

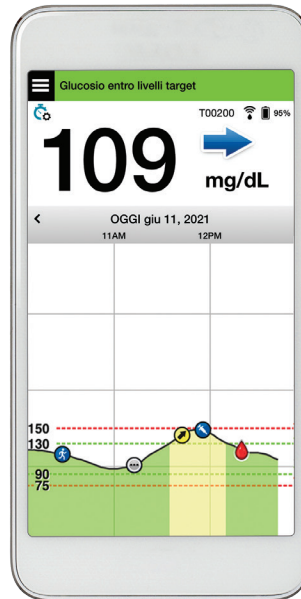
Manuale di istruzioni



Sensore



Trasmettitore smart



App mobile



Eversense 365 Continuous Glucose Monitoring (CGM) System, Eversense 365 CGM System, Eversense 365 Sensor, Eversense 365 Smart Transmitter, Eversense 365 CGM App e il logo Eversense 365 sono marchi di Senseonics, Incorporated. Altri marchi e i loro prodotti sono marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Indice

Glossario.....	6	Unità di misura e decisioni terapeutiche	36
I. Introduzione.....	9	Configurazione sistema	39
Aiuto e assistenza	9	4. Calibrazione del sistema.....	57
Componenti del sistema	10	Come effettuare la calibrazione	58
Requisiti di sistema	14	Fasi di calibrazione	63
Contratto di licenza con l'utente finale e Informativa sulla privacy	14	5. Utilizzo quotidiano del trasmettitore.....	66
Pulsante o schermo rotto	14	Uso quotidiano	67
Modifiche al dispositivo	14	Conservazione e manutenzione del trasmettitore smart	68
Indicazioni per l'uso	15	Indicatore della batteria	69
Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica	15	Spie di stato a LED	70
Controindicazioni	17	Aggiornamento del trasmettitore smart Eversense	72
Cosa contiene questo kit	17	È disponibile un aggiornamento	73
2. Benefici e rischi.....	19	Revisione delle modifiche	75
Rischi ed effetti collaterali	20	Riconnessione del trasmettitore	76
Avvertenze	22	Errore nell'aggiornamento	79
Precauzioni	25	6. Menu Guida alla configurazione.....	80
3. Operazioni preliminari.....	28		
Come caricare il trasmettitore smart	29		
Utilizzo del trasmettitore smart	31		
Scaricare, installare e configurare l'app	32		

7. Utilizzo dell'app.....	82	Impostazione dei promemoria per la calibrazione	120
Gestione account Eversense	83	Impostazione dei dati del sistema	121
Verifica delle impostazioni del dispositivo mobile	84	Ricollegare un sensore	122
Imparare a conoscere la schermata "Il mio glucosio"	85	Impostazioni audio	124
Icone del collegamento del trasmettitore smart	88	Impostare l'Esclusione glucosio basso per ignorare le impostazioni audio	126
Frecce di tendenza	89	Impostazione trasmettitore disconnesso	133
Comprendere le decisioni terapeutiche utilizzando un CGM	90	Impostazione di un profilo temporaneo	137
Confrontarsi con il proprio operatore sanitario	92	9. Descrizione avvisi.....	140
Prendere decisioni terapeutiche	95	Cronologia avvisi	142
Frecce di tendenza e decisioni terapeutiche	97	Descrizione degli avvisi e azioni	144
Cosa fare	101	Avvisi e notifiche mostrati sul dispositivo indossabile	178
Grafico tendenza	106	10. Registro eventi.....	179
Opzioni del menu	107	Glucosio	181
8. Personalizzare le impostazioni.....	109	Pasto	183
Impostazione dei livelli di avviso glucosio	111	Insulina	184
Impostazione dei livelli target glucosio	114	Salute	185
Impostazione degli avvisi predittivi	116	Attività fisica	186
Impostazione degli avvisi sulla velocità di variazione	118	11. Report.....	187
		Grafico a torta del glucosio	188
		Durata nell'intervallo	189

Riepilogo modale settimanale	190	16. Informazioni sul sensore.....	217
Statistiche glucosio	191	Fasi di inserimento	218
12. Condivisione dei dati.....	192	Rimozione del sensore	219
Programma del software di gestione dati (DMS, Data Management Software)		17. Viaggiare.....	220
Eversense	192	18. Risoluzione dei problemi.....	221
Condividi i miei dati	192	Trasmettitore smart	221
Sincronizzazione	193	Batteria e carica del trasmettitore smart	223
Il mio gruppo	195	Collegamento con il trasmettitore smart	224
Condividi applicazione	196	Calibrazione	228
Condivisione con la clinica	197	Avvisi e notifiche	229
13. Informazioni generali e sul prodotto presenti nella app.....	200	Letture dei valori del glucosio	231
Immagine del profilo	202	Prendere decisioni terapeutiche	232
Logout	205	Frecce di tendenza	233
14. Visualizzazione dei dati Eversense sui dispositivi indossabili.....	206	App	233
Avvisi e notifiche mostrati sul dispositivo indossabile	209	Sensore	235
15. Il mio gruppo.....	210	Eventi	237
Monitoraggio remoto con il sistema CGM Eversense 365 e l'app Eversense NOW	210	Sincronizzazione	238
		Tasti di scelta rapida	238
		19. Prestazioni dell'apparecchio.....	240
		Prestazioni secondo uno studio clinico	240
		Prestazioni degli avvisi	250
		Durata del sensore	257

20. Specifiche tecniche.....	259	22. Eversense NOW.....	326
Sensore	259	Monitoraggio remoto con	
Dissettoie smusso	260	il sistema CGM Eversense e l'app	
Strumento d'inserimento	260	Eversense NOW	326
Trasmittitore smart	261	Utilizzo dell'app Eversense NOW	329
Alimentatore e caricatore	262	Entrare in un gruppo Eversense	331
Cavo USB* per il caricamento		Invito a un gruppo	333
e il download	262	Menu principale	337
Standard elettrici e di sicurezza	263	Visualizzazione dei dati CGM	339
Simboli dell'app Eversense	266	Avvisi legali.....	351
Glossario dei simboli	269	Avviso legale Apple	351
Informazioni sulla sicurezza e		Avviso legale Google	351
qualità del servizio	269	Informazioni sul Bluetooth®	351
Garanzia limitata del		Marchio Bluetooth®	351
trasmettitore smart Eversense	272	Informazioni FCC	352
21. Eversense DMS.....	275	Direttiva apparecchiature radio	353
Introduzione	275	Indice.....	354
Operazioni preliminari	276		
Report aggiuntivi	292		
Impostazioni	310		
Glucosio	310		
Trasmittitore	314		
Caricamento di dati del dispositivo	314		
Condivisione dati	321		
Condivisione dei dati con la clinica	321		
Guida	324		

Glossario

A compatibilità RM condizionata Un elemento con sicurezza dimostrata nell'ambiente RM entro condizioni definite, comprese condizioni per campo magnetico statico, campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e campi a radiofrequenza.

App Eversense 365 Programma software che viene installato su un dispositivo mobile e utilizzato per visualizzare i dati CGM inviati dal trasmettitore smart Eversense 365.

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

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

Calibrazione Valore glicemico rilevato da un campione di sangue prelevato dal polpastrello e immesso nella app Eversense 365 per verificare la precisione del sistema. Il sistema Eversense 365 CGM consta di tre fasi: la Fase di inizializzazione, durante la quale sono richieste 4 calibrazioni con prelievo da polpastrello, la fase con 1 calibrazione quotidiana, durante la quale una calibrazione con prelievo da polpastrello è richiesta una

volta al giorno e la fase con 1 calibrazione settimanale, durante la quale una calibrazione con prelievo da polpastrello è richiesta una volta a settimana.

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

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

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

Dispositivo mobile Dispositivo portatile con un sistema operativo mobile integrato nel quale è installata l'app Eversense 365 che comunica con il trasmettitore smart.

Dispositivo “rooted” Dispositivo (Android) che è stato modificato in modo da rimuovere i comandi e i limiti impostati dal produttore originario.

EULA (End User License Agreement) Contratto di licenza con l'utente finale

Eversense DMS Applicazione web compatibile con l'app Eversense 365 che consente all'utente di memorizzare e visualizzare i propri dati relativi al glucosio.

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

FAQ (Frequently Asked Questions) Domande frequenti

Fase di riscaldamento Periodo di tempo che il sensore impiega per regolarsi dopo l'inserimento e prima delle calibrazioni.

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

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

Interferenza elettromagnetica (EMI) Forte campo di energia generato da dispositivi elettrici o magnetici.

Iperglicemia Episodio di glicemia alta.

Ipoglicemia Episodio di glicemia bassa.

LED (Light Emitting Diode) Diodo a emissione luminosa

Liquido interstiziale (LI) Il liquido che si trova tra le cellule dell'organismo. Il sistema CGM Eversense 365 misura il glucosio da un campione di liquido interstiziale, a differenza dei dispositivi che misurano la glicemia tramite prelievo da polpastrello.

mg/dL Milligrammi per decilitro, unità di misura che mostra la concentrazione di una sostanza in una specifica quantità di liquido. In alcuni Paesi, compresi

gli Stati Uniti, i risultati dei test del glucosio vengono espressi in mg/dL, che indicano quanto glucosio c'è nel sangue quando si usa un glucometro o quanto glucosio c'è nel liquido interstiziale quando si usano dei sistemi CGM come il CGM Eversense 365.

mmol/L Millimoli per litro, unità di misura che mostra la concentrazione di una sostanza in una specifica quantità di liquido. In molti Paesi i risultati dei test del glucosio vengono espressi in mmol/L, che indicano quanto glucosio c'è nel sangue quando si usa un glucometro o quanto glucosio c'è nel liquido interstiziale quando si usano dei sistemi CGM come il CGM Eversense 365.

Modalità Non disturbare (DND nella app

Eversense 365) Quando è attiva, l'app mobile non visualizzerà più gli avvisi non prioritari e il trasmettitore smart non emetterà più vibrazioni relative a tali avvisi. Gli avvisi a priorità più alta verranno comunque inviati. Molti dispositivi mobili hanno una modalità "Non disturbare" separata. Consultare le istruzioni del produttore per ulteriori informazioni.

Monitoraggio continuo del glucosio integrato

(iCGM) I dispositivi iCGM possono essere utilizzati come parte di un sistema integrato con altri dispositivi medici compatibili, che possono includere sistemi di erogazione automatica dell'insulina, microinfusori di insulina o altri dispositivi elettronici utilizzati per la gestione del diabete.

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

MRI o RMI (Magnetic Resonance Imaging) Risonanza magnetica per immagini

Operatore sanitario Un professionista qualificato del settore sanitario che ha completato con successo il programma di formazione per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM Eversense 365 e ha letto e compreso le Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM Eversense 365.

Sensore collegato Sensore collegato a un trasmettitore smart.

Sensore Eversense 365 Dispositivo che viene inserito a livello sottocutaneo per misurare continuamente i livelli di glucosio del liquido interstiziale.

Sottocutaneo Situato sotto la pelle.

TAC Tomografia Computerizzata

Trasmettitore smart Eversense 365 Dispositivo riutilizzabile che viene indossato esternamente sopra al sensore, che alimenta il sensore ed invia i dati relativi al glucosio al dispositivo mobile, che poi li mostra sull'app Eversense 365.

Valore "HI" (alto) Indica un valore di glucosio rilevato dal sensore superiore a 400 mg/dL.

Valore "LO" (BASSO) Indica un valore di glucosio rilevato dal sensore inferiore a 40 mg/dL.

Velocità di variazione/frecce di tendenza Indicano la direzione e la velocità di variazione dei livelli di glucosio.

I. Introduzione

Questa sezione presenta l'utilizzo del nuovo sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Eversense 365.

Il sistema CGM Eversense 365 è ideato per la misurazione continua dei livelli di glucosio fino a 1 anno a partire dall'inserimento del sensore. I dati sul glucosio acquisiti dal sistema vengono automaticamente inviati al dispositivo mobile. Rivolgersi al proprio operatore sanitario per programmare l'inserimento e la rimozione del sensore.

In questo *Manuale di istruzioni*, ogni riferimento al “sistema”, “sensore”, “trasmettitore smart”, alla “app” o ai “cerotti adesivi” si riferisce in modo specifico a uno o più componenti del “sistema CGM Eversense 365”.

Aiuto e assistenza

Esaminare questo *Manuale di istruzioni* insieme al proprio operatore sanitario. In caso di ulteriori domande sul prodotto e sulla risoluzione dei problemi, contattare il proprio distributore locale oppure visitare il sito global.eversenseddiabetes.com per individuare il proprio distributore locale.

Per verificare quale sia la versione più recente di questo *Manuale di istruzioni*, visitare il sito global.eversenseddiabetes.com.

Componenti del sistema

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

Sensore

Il sensore viene inserito sotto la cute (della parte superiore del braccio) e misura il glucosio nel liquido interstiziale fino a 1 anno. I livelli del glucosio vengono calcolati dal trasmettitore smart e inviati all'app.



Sensore

Trasmettitore

Il trasmettitore smart è un trasmettitore removibile che viene indossato sopra al sensore e lo alimenta. Invia i dati sul glucosio in modalità wireless (tramite Bluetooth) all'app. Il trasmettitore smart emette anche degli avvisi mediante una vibrazione avvertita dal corpo in base alle impostazioni individuali dei valori di glucosio. È dotato di una batteria ricaricabile e può essere riutilizzato fino ad un anno.



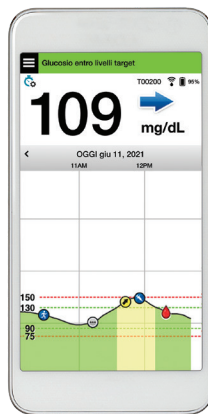
Trasmettitore smart

App

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

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

Assicurarsi che il proprio dispositivo mobile supporti il sistema operativo più recente elencato come compatibile. Per conoscere i dispositivi smart e i sistemi operativi supportati, visitare il sito global.eversenseddiabetes.com/compatibility.



iOS



Android

IMPORTANTE: per poter usare il sistema, l'utente deve avere familiarità con il download e l'utilizzo di app sul proprio dispositivo mobile. I dati vengono inviati dal trasmettitore smart in modalità wireless tramite Bluetooth. Leggere attentamente le istruzioni fornite nel presente *Manuale di istruzioni* per scaricare e installare la app e per abbinare il proprio dispositivo mobile al trasmettitore smart. Se nel presente *Manuale di istruzioni* c'è qualcosa che non è chiaro, si prega di contattare il proprio rivenditore locale.

I cerotti adesivi usa e getta per uso quotidiano vengono forniti all'utente dall'operatore sanitario dopo l'inserimento del sensore. Questi cerotti hanno un lato adesivo acrilico che si attacca al retro del trasmettitore smart e un lato adesivo in silicone che si attacca alla pelle.

Panoramica del sistema

Per calibrare il sistema e per prendere decisioni terapeutiche in determinate condizioni, occorre un sistema distinto per il monitoraggio della glicemia (non fornito da Senseonics). Vedere *Comprendere le decisioni terapeutiche con un CGM*. Se usati in modo corretto, questi componenti, nel loro insieme, garantiscono un monitoraggio continuo del glucosio fino a 1 anno.

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

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

Ecco alcune delle caratteristiche del sistema:

- Comunicazione wireless tra sensore, trasmettitore smart e app.
- Possibilità di indossare il sensore nella parte superiore del braccio per un massimo di 1 anno.
- Invio di avvisi quando si raggiungono i livelli di avviso glucosio basso o alto preimpostati (ipoglicemia o iperglicemia).
- Gli avvisi predittivi avvertono l'utente **prima** che siano raggiunti i livelli di avviso glucosio basso o alto preimpostati.
- Utilizzo di un dispositivo mobile per visualizzare i valori del glucosio.
- Avvisi mediante una vibrazione avvertita dal corpo tramite il trasmettitore smart anche quando il dispositivo mobile non è nelle vicinanze.
- Valori nell'intervallo 40 - 400 mg/dL forniti ogni 5 minuti.
- Freccie di tendenza che mostrano se i valori del glucosio stanno salendo o scendendo e a quale velocità.
- Grafici e statistiche che mostrano i risultati del glucosio dei test in formati di facile comprensione.
- Trasmittitore smart removibile e ricaricabile.
- Possibilità di registrare altri dati (su pasti, attività fisica e insulina).
- Memorizzazione dei dati sul glucosio nell'app e nel trasmettitore smart.
- Offre ad altre persone la possibilità di eseguire un monitoraggio in remoto tramite la app Eversense NOW.

Requisiti di sistema

- Il sistema CGM Eversense 365.
- Uno smartphone compatibile con Android oppure Apple iPhone®, iPod® o iPad® dotato di Bluetooth Smart (o Bluetooth Low Energy). L'app CGM Eversense 365 funziona anche con l'Apple Watch®.
- Un elenco dei dispositivi e sistemi operativi compatibili è disponibile alla pagina web global.eversenseddiabetes.com/compatibility.
- L'app CGM Eversense 365 può essere scaricata sul proprio dispositivo mobile dall'Apple App Store o da Google Play™.

Contratto di licenza con l'utente finale e Informativa sulla privacy

L'utilizzo del sistema è soggetto ai termini e alle condizioni delle versioni più recenti del Contratto di licenza Eversense con l'utente finale e dell'Informativa sulla privacy Eversense. Questi documenti vengono aggiornati periodicamente e pubblicati sul sito global.eversenseddiabetes.com.

Pulsante o schermo rotto

Se lo schermo del dispositivo mobile è rotto, o i pulsanti non funzionano, potrebbe non essere possibile utilizzare il sistema con conseguente perdita degli episodi di glucosio alto e basso.

Modifiche al dispositivo

NON modificare il sistema per l'uso con prodotti, accessori o apparecchiature periferiche non forniti o approvati per iscritto da Senseonics. Le modifiche non autorizzate annullano la garanzia del trasmettitore smart e possono influire sulle prestazioni del sistema.

Indicazioni per l'uso

Sistema CGM Eversense 365

Il sistema CGM Eversense 365 è indicato per la misurazione continua dei livelli del glucosio fino a 1 anno in persone (maggiori di 18 anni) affette da diabete. Il sistema è indicato per sostituire le misurazioni della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello necessarie per le decisioni terapeutiche da intraprendere per la cura del diabete.

Il sistema serve a:

- Fornire valori di glucosio in tempo reale.
- Fornire informazioni sulla tendenza del glucosio.
- Fornire avvisi per il rilevamento e la previsione di episodi di basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia) e alto livello di glucosio nel sangue (iperglicemia).
- Favorire la gestione del diabete.

L'interpretazione dei dati storici presenti nel sistema può aiutare ad apportare ritocchi alla terapia. Tali ritocchi devono essere basati sull'andamento e sulle tendenze dei valori nel tempo.

Il sistema è destinato all'uso da parte di un singolo paziente.

Cerotti adesivi Eversense

I cerotti adesivi Eversense sono destinati a fissare i trasmettitori smart Eversense compatibili sulla pelle sopra il sito dove è posizionato il sensore.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica



Il trasmettitore smart Eversense 365 non è compatibile con la RM e pertanto DEVE ESSERE RIMOSSO prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica. Prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica, consultare il proprio operatore sanitario e comunicare al personale addetto alla risonanza magnetica che si dispone di un sensore e di un trasmettitore smart Eversense 365.



Test non clinici hanno dimostrato che il sensore Eversense 365 è a compatibilità RM condizionata.



Informazioni sulla sicurezza del sensore impiantato per la risonanza magnetica

Per gli esami di RM total-body: una persona impiantata con il sensore Eversense 365 può essere sottoposta a scansione in sicurezza in qualsiasi punto del corpo a 1,5 T o 3,0 T alle condizioni indicate di seguito. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni.

Parametro	Condizione
Nome del dispositivo	Sensore Eversense 365
Configurazione del dispositivo	Sensore impiantato
Intensità del campo magnetico statico (Bo)	1,5 T e 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Tipo di scanner RM	Cilindrico
Orientamento del campo Bo	Orizzontale
Gradiente spaziale di campo massimo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Slew rate massimo del gradiente	200 T/m/s
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina testa e corpo Bobina di trasmissione locale non posizionata direttamente sul sensore
Tipo di bobina di ricezione RF	Qualsiasi bobina di ricezione
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale
Condizioni RF	Per scanner RM da 1,5 T: SAR total-body ≤ 2 W/kg; B_1^+ RMS $\leq 4,50$ μ T
	Per scanner RM da 3 T: SAR total-body ≤ 2 W/kg; B_1^+ RMS $\leq 2,30$ μ T
Durata della scansione	60 minuti di scansione continua
Regioni di scansione	Nessuna restrizione
Artefatto dell'immagine	La presenza del sensore Eversense 365 può produrre un artefatto dell'immagine

Per la versione più aggiornata dell'etichettatura del sistema CGM Eversense 365, visitare il sito global.eversensediabete.com. Una International Implant Card, ovvero una scheda che riporta il tipo di impianto ricevuto, verrà consegnata dall'operatore sanitario di riferimento a ogni inserimento del sensore. Conservare questa scheda nel proprio portafoglio come riferimento.

Controindicazioni

Il trasmettitore smart è incompatibile con le procedure di risonanza magnetica (MRI). Il trasmettitore smart non è compatibile con la RM e pertanto DEVE ESSERE RIMOSSO prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica. Per informazioni sul sensore, consultare *Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica*.

Il sistema non è indicato per le persone a cui potrebbe essere sconsigliato il desametasone o il desametasone acetato.

La somministrazione di mannitolo o sorbitolo per via endovenosa o in una soluzione di irrigazione o una soluzione per dialisi peritoneale può far aumentare le concentrazioni di queste sostanze nel sangue e causare letture falsamente elevate dei risultati del glucosio rilevati dal sensore. Il sorbitolo è usato negli edulcoranti artificiali, e i livelli di concentrazione che derivano dall'apporto dietetico tipico non hanno effetti sui risultati del glucosio rilevati dal sensore.

Cosa contiene questo kit

Il kit del trasmettitore smart contiene i seguenti articoli:



Trasmettitore smart
Eversense 365



Alimentatore
(Il kit trasmettitore smart
includerà una presa a muro
appropriata per l'uso nella
propria regione.)

Nella confezione sono inoltre inclusi questo *Manuale di istruzioni* e una *Guida di riferimento rapida*.

Come utilizzare il presente *Manuale di istruzioni*

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

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

2. Benefici e rischi

In questa sezione si descrivono i benefici, le prospettive e i rischi associati all'uso del sistema CGM Eversense 365. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono disponibili all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (database europeo dei dispositivi medici - EUDAMED) nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Performance, SSCP) del sistema CGM Eversense 365 oppure, su richiesta, dall'Assistenza Clienti. L'SSCP è collegata ai codici UDI-DI di base dei componenti del sistema CGM Eversense 365 che sono elencati sul retro della copertina di questo Manuale di istruzioni.

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

Il sistema CGM misura il glucosio nel liquido interstiziale (LI) che si trova tra le cellule dell'organismo. Il sistema CGM Eversense 365 e il glucometro misurano il glucosio in modo diverso. I livelli di glucosio nel LI sono in ritardo rispetto a quelli nel sangue. È più probabile che vi siano differenze quando il glucosio sta cambiando rapidamente (ad esempio, dopo aver mangiato, somministrato l'insulina o fatto attività fisica). Per alcune persone, possono esservi differenze durante i primi giorni dopo l'inserimento a causa di un'infezione che può derivare dalla stessa procedura.

IMPORTANTE: se i sintomi non corrispondono agli avvisi del glucosio e ai valori rilevati dal sistema CGM Eversense 365, è necessario eseguire un controllo della glicemia mediante test con glucometro su campione ematico prelevato dal polpastrello prima di prendere decisioni terapeutiche.

Il mancato utilizzo del sistema in conformità con le istruzioni per l'uso può comportare la perdita di un evento ipoglicemico o iperglicemico, con conseguenti possibili danni fisici.

Il sensore è dotato di un anello di silicone che contiene 1,75 mg di un farmaco antinfiammatorio (desametasone acetato). Non è stato determinato se i rischi associati al desametasone acetato iniettabile valgono anche per l'anello con desametasone acetato sul sensore. L'anello di eluizione rilascia circa 0,4 mg di desametasone acetato nell'arco di 365 giorni quando il sensore viene a contatto con i liquidi corporei e serve a ridurre al minimo la risposta infiammatoria al sensore inserito. Il desametasone acetato presente nell'anello può anche causare altri eventi avversi non visti in precedenza con la forma iniettabile. Per un elenco degli effetti potenzialmente avversi relativi al desametasone acetato, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

Le modifiche non autorizzate dell'apparecchiatura, l'accesso non corretto alle informazioni in essa contenute o il "jailbreaking" del sistema e qualsiasi altra azione non autorizzata possono causare malfunzionamenti del sistema CGM e possono mettere a rischio l'utente. La modifica non autorizzata dell'apparecchiatura non è consentita e invalida la garanzia.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del vostro Stato membro.

Rischi ed effetti collaterali

Gli avvisi e le notifiche relativi al glucosio non sono udibili quando la funzione di avviso sonoro del dispositivo mobile è disabilitata. Se il sistema non può visualizzare un valore di glucosio, non può neanche inviare avvisi sui livelli di glucosio. È possibile che, se non si è in grado di avvertire la vibrazione del trasmettitore smart, non si notino gli avvisi. Se si verificano valori di glucosio alti o bassi senza esserne coscienti è possibile che sia necessario rivolgersi a un medico. Il glucosio calcolato dal sistema Eversense può essere leggermente diverso da quello riportato dal glucometro. Ciò significa che un avviso si potrebbe attivare in un momento diverso da quello in cui si attiverebbe se i valori del sistema Eversense fossero sempre uguali a quelli del glucometro.

IMPORTANTE: se non si controlla la glicemia con un glucometro quando i sintomi non sono coerenti con i valori del glucosio rilevati dal sensore, è possibile che sfugga un evento di glucosio alto o basso.

Le decisioni terapeutiche devono essere prese sulla base di una revisione del valore del glucosio del sensore, una freccia di tendenza, un grafico della tendenza del glucosio recente e gli avvisi/notifiche di sistema. Non si deve prendere una decisione terapeutica senza aver considerato tutte queste informazioni.

Assicurarsi di consultare il proprio operatore sanitario riguardo l'azione dell'insulina, in modo da capire in che modo il suo impatto sul glucosio possa influire sulle decisioni terapeutiche.

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

Avvertenze

- Il sistema non è stato testato in siti di inserimento diversi dalla parte superiore del braccio.
- Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, utilizzare il glucometro.
- Prima di prendere una decisione terapeutica, tenere in considerazione:
 - Valore del glucosio rilevato dal sensore.
 - Grafico tendenza.
 - Eventuali avvisi ricevuti.
 - Non si deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore del glucosio rilevato dal sensore.
- In caso di danneggiamento o rottura del trasmettitore smart NON usarlo. Potrebbero derivarne malfunzionamenti o rischi legati alla sicurezza elettrica, con conseguente shock elettrico.
- Una distanza ravvicinata con apparecchi che possono causare interferenze elettromagnetiche può ostacolare l'invio di dati al dispositivo mobile da parte del trasmettitore. Allontanarsi dalla fonte di interferenze elettromagnetiche. Verificare che il dispositivo mobile sia collegato al trasmettitore.
- Gli antibiotici appartenenti alla classe delle tetracicline possono causare valori del glucosio rilevati dal sensore falsamente bassi. Utilizzare il glucometro per i valori del glucosio durante l'assunzione di tetracicline.
- La benda deve rimanere sull'incisione per 48 ore. In questo modo si forma un sigillo a tenuta stagna che aiuta a proteggere dalle infezioni. Fino alla guarigione, tenere la benda sterile sul sito del sensore prima di indossare il trasmettitore, altrimenti si potrebbe provocare un'infezione nel sito d'inserimento.
- Esaminare il *Manuale di istruzioni* con il proprio operatore sanitario. Per ulteriori domande e assistenza sul prodotto, contattare il proprio distributore. Per trovare il proprio rivenditore locale andare all'indirizzo global.eversensedibabetes.com.
- Calibrare sempre il sistema usando soltanto un campione di sangue prelevato dal polpastrello. NON usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.

Avvertenze (continua)

- **NON** inserire il set per infusione né iniettare l'insulina a una distanza inferiore a 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore. Può interferire con i valori del glucosio rilevati dal sensore. Ciò può causare valori imprecisi del glucosio.
- Seguire sempre le istruzioni del proprio operatore sanitario su come comportarsi dopo l'inserimento o la rimozione del sensore. Contattare il proprio operatore sanitario se si verifica uno dei seguenti eventi:
 - Dolore, arrossamento o gonfiore nel sito o nei siti di incisione più di 5 giorni dopo l'inserimento o la rimozione del sensore.
 - Se l'incisione non è guarita entro 5-7 giorni.
- Se il glucosio rilevato dal sensore è molto basso (inferiore a 40 mg/dL) o molto alto (superiore a 400 mg/dL), è necessario utilizzare un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.
- Il sistema richiede la calibrazione per fornire rilevazioni accurate dei valori. Non utilizzare i valori rilevati dal CGM per prendere decisioni terapeutiche, a meno che non si siano seguite le istruzioni per la calibrazione.
- Il sistema non fornirà rilevazioni durante:
 - La Fase di riscaldamento di 24 ore.
 - Fino a quando una seconda calibrazione non avrà esito positivo durante la Fase di inizializzazione.
 - Durante questo periodo, è necessario monitorare il glucosio utilizzando un glucometro.
- Alcune condizioni impediranno la visualizzazione del glucosio. Durante questi periodi, è necessario utilizzare un glucometro per l'automonitoraggio per prendere decisioni terapeutiche. Leggere attentamente la sezione *Avvisi e notifiche* di questo *Manuale di istruzioni*.
- Non si sentiranno avvisi e notifiche se il volume sul dispositivo mobile è disattivato. Se il sistema non può visualizzare un valore di glucosio, non può inviare avvisi sui livelli di glucosio. È possibile che, se non è possibile avvertire la vibrazione del trasmettitore, non si notino gli avvisi.

Avvertenze (continua)

- Quando il trasmettitore non è indossato sul sensore:
 - Non si ricevono avvisi e notifiche.
 - Il trasmettitore non fornisce avvisi con vibrazione.
- NON utilizzare il sistema in caso di allergia a uno dei materiali. Per un elenco, consultare le *Specifiche tecniche del Manuale di istruzioni*.
- Il sistema non è destinato all'uso nelle seguenti popolazioni:
 - Donne in gravidanza o allattamento.
 - Soggetti al di sotto dei 18 anni.
 - Pazienti in condizioni critiche o ospedalizzati.
 - Persone soggette a terapia immunosoppressiva, chemioterapia o terapia anticoagulante.
 - Persone con un altro dispositivo impiantabile attivo. Ad esempio, un defibrillatore impiantabile. Sono consentiti impianti passivi quali stent cardiaci, ecc.
 - Persone con allergie note ai glucocorticoidi sistemici o che ne fanno uso (escluso uso topico, ottico o nasale ma compreso uso per inalazione).
 - L'accuratezza del sistema non è stata testata in queste popolazioni.

Precauzioni

- **NON** scambiare il trasmettitore con un'altra persona. Ogni trasmettitore può essere collegato a un solo sensore per volta. Il sistema deve essere utilizzato da una sola persona nell'ambiente domestico.

- Le seguenti terapie o procedure possono provocare danni permanenti al sensore:

Litotrissia

- Gli effetti della litotrissia in prossimità del sensore sono sconosciuti.
- **NON** praticare litotrissia vicino al sensore.

Diatermia

- **NON** praticare diatermia su soggetti che indossano un sensore.
- L'energia proveniente dalla diatermia può trasmettersi attraverso il sensore e provocare danni ai tessuti.

Elettrocauterizzazione

- L'uso dell'elettrocauterizzazione vicino al sensore può danneggiare il dispositivo.
- **NON** praticare elettrocauterizzazione vicino al sensore.

Vaccinazioni

- **NON** iniettare farmaci o vaccini vicino al sensore.
- L'ago può danneggiare il sensore.
- **Uso di steroidi:** non è stato determinato se i rischi abitualmente associati al desametasone acetato iniettabile sono applicabili all'uso del sensore.
 - L'anello di eluizione di desametasone acetato del sensore è un dispositivo altamente localizzato a rilascio controllato.
 - L'anello di eluizione potrebbe causare altri eventi avversi non elencati né riscontrati in precedenza.
- **NON** indossare il trasmettitore durante l'esecuzione di esami medici ai raggi X o di tomografie computerizzate (TC). Il trasmettitore può interferire con i risultati. Rimuovere il trasmettitore prima di sottoporsi a esami ai raggi X o a tomografie computerizzate (TC). Assicurarsi che l'operatore sanitario sappia del trasmettitore.

Precauzioni (continua)

- Il sensore e il trasmettitore smart devono essere collegati il giorno dell'inserimento. Il mancato collegamento del sensore e del trasmettitore smart potrebbe provocare un ritardo nella ricezione dei valori del glucosio.
- Se si nota che il sensore, il sito di inserimento o il trasmettitore smart sono caldi, rimuovere subito il trasmettitore smart. Contatta l'operatore sanitario per ulteriori consigli. Un riscaldamento del sensore può essere indice di infezione o di guasto dello stesso.
- **NON** cercare di usare l'app mentre si sta guidando un veicolo a motore.
- Non ci si deve sottoporre a terapie a base di massaggi vicino al sito del sensore. Le terapie a base di massaggi vicino al sito possono causare disagi o irritazioni cutanee.
- Togliere il trasmettitore dal braccio prima di caricare la batteria. La mancata rimozione potrebbe causare disagi se il trasmettitore si surriscalda durante la carica.
- Per la ricarica usare solo l'adattatore di alimentazione e il cavo USB forniti con il trasmettitore. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare il trasmettitore. In caso contrario, i valori del glucosio potrebbero non essere ricevuti correttamente e sussisterebbe il rischio di incendio. Inoltre, potrebbe invalidare la garanzia. Se l'adattatore di alimentazione CA o il cavo USB sono danneggiati o smarriti, contattare l'Assistenza Clienti. Verrà inviato un prodotto sostitutivo al fine di garantire un funzionamento sicuro del dispositivo.
- Non inserire mai un oggetto diverso dal cavo di ricarica nella porta USB del trasmettitore. In questo modo si rischierebbe di danneggiare il trasmettitore e di invalidare la garanzia.
- Il cerotto adesivo contiene silicone. In caso di dubbi sulle allergie al silicone, consultare l'operatore sanitario prima dell'uso del cerotto adesivo. Smaltire il cerotto adesivo dopo un massimo di 24 ore di utilizzo.
- **NON** cambiare l'unità di misura senza averne parlato con il proprio operatore sanitario. L'utilizzo di un'unità di misura errata potrebbe causare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.
- L'utilizzo di valori della glicemia non corretti per la calibrazione può influire sull'accuratezza del sistema. Ciò può causare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.

Precauzioni (continua)

- Seguire le raccomandazioni del proprio operatore sanitario per l'impostazione degli avvisi sul glucosio. Impostazioni di avviso del glucosio non corrette potrebbero causare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.
- Prestare attenzione agli avvisi di glucosio forniti dal sistema. La mancata risposta a un avviso potrebbe comportare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.
- L'app Eversense NOW non sostituisce il piano di monitoraggio del proprio operatore sanitario.
- L'Apple Watch è un display secondario per la visualizzazione dei dati. L'orologio non deve essere utilizzato al posto del display principale del CGM.
- Se si utilizzano le cuffie con il dispositivo mobile, tenerle nelle orecchie. Se non si stanno utilizzando le cuffie o gli altoparlanti che sono collegati al dispositivo mobile, è possibile che non si sentano gli avvisi acustici del sistema CGM. Scollegare sempre le cuffie o gli altoparlanti quando non li si utilizza.

3. Operazioni preliminari

In questa sezione si descrivono i passaggi da eseguire prima di cominciare a utilizzare il nuovo sistema CGM Eversense 365 quotidianamente. È possibile seguire questi passaggi prima che l'operatore sanitario inserisca il sensore.

Per cominciare occorre:

- Scaricare l'app Eversense 365 sul proprio dispositivo mobile compatibile.
- Una connessione internet wireless.
- La scatola del trasmettitore smart Eversense 365 che comprende il trasmettitore smart e l'alimentatore.

Nota: se non si è ricevuta la scatola del trasmettitore smart, passare alle istruzioni su come scaricare e installare l'app sul proprio dispositivo mobile compatibile che si trovano più avanti in questa sezione.

Caricare completamente il trasmettitore smart prima di accoppiarlo all'app.

Nota: per la spedizione il trasmettitore smart è impostato sullo stato "sospensione". Quando si carica il trasmettitore smart per la prima volta, lo stato cambia in attivo.

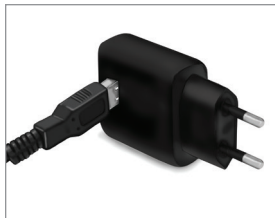
Il trasmettitore smart viene fornito con una garanzia di 12 mesi. Il sistema avviserà quando la garanzia del trasmettitore supera i 365 giorni.

Come caricare il trasmettitore smart

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

Attenzione: per la ricarica usare solo l'adattatore di alimentazione e il cavo USB forniti con il trasmettitore. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare il trasmettitore. In caso contrario, i valori del glucosio potrebbero non essere ricevuti correttamente e sussisterebbe il rischio di incendio. Inoltre, potrebbe invalidare la garanzia. Se l'adattatore di alimentazione CA o il cavo USB sono danneggiati o smarriti, contattare l'Assistenza Clienti. Verrà inviato un prodotto sostitutivo al fine di garantire un funzionamento sicuro del dispositivo.

1. Inserire il cavo USB nell'adattatore sulla presa a muro.



2. Inserire l'estremità micro del cavo USB nella porta USB del trasmettitore smart.



3. Inserire l'adattatore in una presa di corrente alternata (CA).

- Quando la batteria è completamente carica si accende una spia luminosa (LED) verde in alto sul lato anteriore del trasmettitore smart (sopra il tasto).
- Scollegare il cavo USB dal trasmettitore smart dall'alimentazione dopo che ha caricato per almeno 15 minuti e la spia luminosa (LED) lampeggia in verde.



Spia luminosa (LED)
(luce verde o arancione)

Utilizzo del trasmettitore smart

Il trasmettitore smart è dotato di un pulsante soft-touch. Per utilizzare il trasmettitore smart, toccare o tenere il dito sul pulsante soft touch (come se si usasse uno smartphone). Il trasmettitore smart fornisce informazioni sullo stato del sistema tramite vibrazioni e luci LED.

1. Per accendere il trasmettitore smart, toccare e tenere il dito sul pulsante soft touch per 3 secondi.

- Si avvertirà una veloce vibrazione, e la spia luminosa LED lampeggerà una volta, indicando che il dispositivo è acceso.
- È possibile toccare il pulsante soft touch per verificare se è attivo. Se si avverte una veloce vibrazione e si accende la spia luminosa, il trasmettitore smart è acceso.

2. Per spegnere il trasmettitore smart, toccare e tenere il dito sul pulsante soft touch per circa 5 secondi – la spia luminosa LED si accenderà.

- Si avvertirà una veloce vibrazione, e la spia luminosa LED si spegnerà, indicando che il dispositivo è spento.



Se il trasmettitore smart è spento o se la batteria è completamente scarica, non vi sarà alcuna vibrazione o risposta della spia luminosa quando si tocca il pulsante soft touch. Collegare il trasmettitore smart al cavo USB e ricaricarlo per qualche minuto.

Nota: il pulsante deve essere toccato direttamente con il dito: il sistema non è in grado di rilevare il tocco attraverso gli indumenti.

Scaricare, installare e configurare l'app

3

Scaricare e installare l'app

L'app è concepita per consentire al trasmettitore smart di ricevere automaticamente e visualizzare i dati sul glucosio acquisiti dal sensore.

1. Selezionare il dispositivo mobile che si desidera utilizzare per visualizzare i valori del glucosio. Nella maggior parte dei casi sarà uno smartphone.



2. Scaricare l'app CGM Eversense 365 gratuita dall'Apple Store o da Google Play.

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



Icona dell'app Eversense 365

Nota: assicurarsi che il proprio dispositivo mobile supporti il sistema operativo più recente compatibile e attivare gli aggiornamenti automatici nelle impostazioni del dispositivo mobile per essere avvisati quando è disponibile una nuova versione dell'app.

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

Dopo 1 o 2 minuti, verificare che sul dispositivo mobile compaia l'icona dell'app Eversense 365.

IMPORTANTE:

- Prima di continuare, assicurarsi di disporre di una connessione internet wireless, che la data e l'ora sul dispositivo mobile siano corrette e che il Bluetooth sia attivato.
- **NON** aggiungere l'applicazione allo Spazio privato o a funzioni simili del dispositivo mobile che le impediscano di fornire notifiche o di comunicare con il resto del sistema.

Impostare l'app – Creazione account e abilitazione del Bluetooth e delle notifiche

Una volta scaricata l'applicazione, creare l'account Eversense. Verrà richiesto di abilitare il Bluetooth per l'accoppiamento del trasmettitore smart al dispositivo mobile e di abilitare le notifiche.

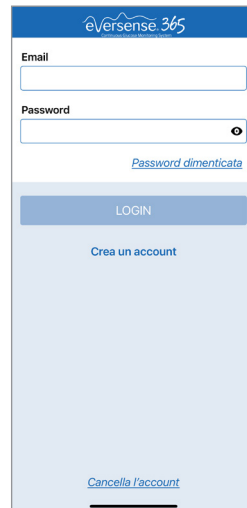
1. Lanciare l'app Eversense 365 toccando la relativa icona sul dispositivo mobile. Compare il **CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE**.

- Rivedere il Contratto e toccare **Accetta** per accettare i termini del Contratto di licenza.



2. È necessario creare un account Eversense prima di poter effettuare il login.

- Toccare **Crea un account**.



Nota: se si possiede già un account Eversense, effettuare il login da questa pagina. Se si dimentica la password, è possibile reimpostarla tramite l'app. Se si dimentica l'e-mail associata al proprio account, andare al **Menu principale > Informazioni > Il mio account**.

3

3. Inserire i dati dell'account, quindi toccare **Invia**.

Accedi **eversense 365**
Eversense 365 è un marchio registrato di CGM Eversense S.p.A.

Crea un account

Nome

Cognome

Email

Password

Conferma password

Successivo

4. Toccare il link per effettuare il login.

- Inserire indirizzo e-mail e password e toccare **LOGIN**.

Nota: la password distingue fra lettere maiuscole e minuscole.

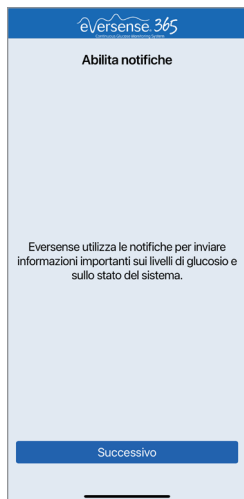
eversense 365
Eversense 365 è un marchio registrato di CGM Eversense S.p.A.

L'account Eversense è stato creato con successo.

[Torna al login](#)

5. L'app chiederà di attivare le notifiche e il Bluetooth. Le istruzioni possono variare leggermente tra i sistemi operativi iOS e Android.

- Toccare **Consenti** per fare in modo di ricevere gli avvisi quando l'app è in uso o in background.



Nota: assicurarsi di consentire le notifiche dall'app per ricevere avvisi e notifiche sul dispositivo mobile.

- Toccare **OK** per abilitare il Bluetooth per l'accoppiamento del trasmettitore smart al dispositivo mobile.



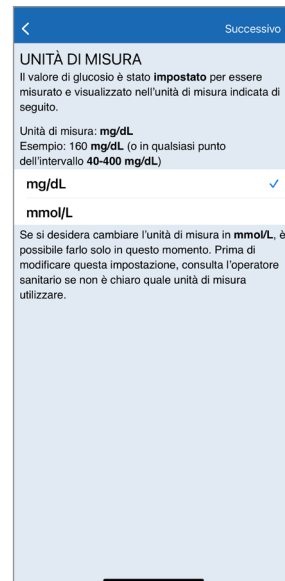
Unità di misura e decisioni terapeutiche

È necessario verificare che l'unità di misura predefinita per la visualizzazione dei valori del glucosio sia corretta per l'utente e la sua regione. L'app fornirà informazioni generali su quando prendere decisioni terapeutiche con il sistema CGM Eversense 365.


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

- Quando l'unità di misura è confermata, toccare **Fine**.

Attenzione: NON cambiare l'unità di misura senza averne parlato con l'operatore sanitario di fiducia. L'utilizzo di un'unità di misura errata potrebbe causare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.



2. Toccare le schermate introduttive che forniscono informazioni su quando prendere decisioni terapeutiche con il sistema.



Benvenuto nell'app mobile CGM Eversense.

Questa breve introduzione ti aiuterà a capire quando utilizzare il sistema CGM per prendere decisioni relative ai trattamenti.

Dovresti utilizzare il tuo glucometro per prendere decisioni relative ai trattamenti (finché non capisci in che modo la durata dell'azione dell'insulina influisce sul tuo glucosio in situazioni diverse. Consulta il manuale di istruzioni del tuo sistema CGM Eversense per informazioni complete sulle decisioni da prendere relative al trattamento utilizzando il tuo sistema CGM.



La decisione relativa al trattamento è OK
Prendi una decisione relativa al trattamento quando **TUTTE** le informazioni sono disponibili.

Barra di stato

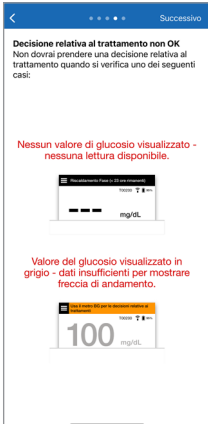
Valore del glucosio **109** mg/dL Freccia di andamento

Avvisi e informazioni recenti sull'andamento



I sintomi non corrispondono alla app?
Se i tuoi sintomi non corrispondono a quello che vedi nell'app mobile CGM Eversense, usa il glucometro per confermare con un controllo con prelievo dal polpastrello prima di prendere una decisione relativa al trattamento.

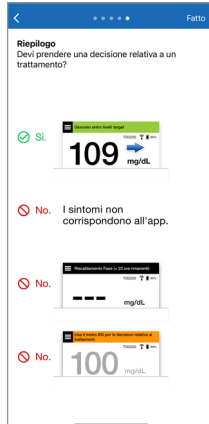
Se non si è sicuri, effettuare un controllo tramite prelievo dal polpastrello con il glucometro.



Decisione relativa al trattamento non OK
Non dovrai prendere una decisione relativa al trattamento quando si verifica uno dei seguenti casi:

Nessun valore di glucosio visualizzato - nessuna lettura disponibile.

Valore del glucosio visualizzato in grigio - dati insufficienti per mostrare freccia di andamento.



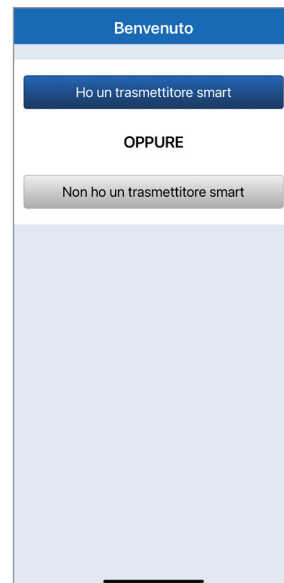
Ripiegolo
Devi prendere una decisione relativa a un trattamento?

Sì.

No. I sintomi non corrispondono all'app.

3. Scegliere una delle due opzioni per l'accoppiamento del trasmettitore smart.

- Se si seleziona **Ho un trasmettitore smart**, si avvierà la configurazione del sistema per associare il trasmettitore smart al dispositivo mobile.
- Se si seleziona **Non ho un trasmettitore smart**, si verrà reindirizzati alla schermata iniziale.



Configurazione sistema

Menu Configurazione sistema

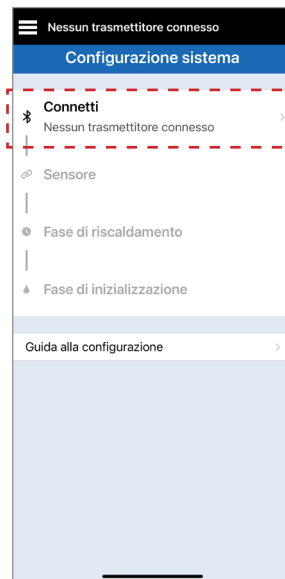
Il menu di Configurazione sistema sarà la guida per l'impostazione del sistema. Al completamento di ciascun passaggio verrà visualizzato un segno di spunta.

- **Connetti:** accoppiamento del trasmettitore smart al dispositivo mobile.
- **Sensore:** collegamento del sensore inserito con il trasmettitore smart.
- **Fase di riscaldamento:** il periodo di 24 ore dopo che il sensore è collegato al trasmettitore smart.
- **Fase di inizializzazione:** inserimento di 4 calibrazioni distanziate da un minimo di 2 ore a un massimo di 12 ore.

Connetti

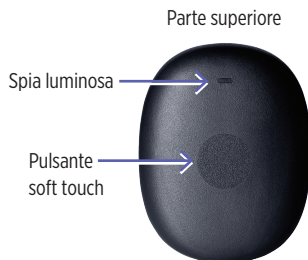
Sul menu Configurazione sistema, toccare **Connetti** per accoppiare il trasmettitore.

Nota: assicurarsi che il trasmettitore smart non sia collegato all'alimentazione. Se il LED del trasmettitore smart non si accende quando si tocca il pulsante soft touch, toccarlo e tenere lì il dito per circa 5 secondi per accenderlo. Per l'accoppiamento, il trasmettitore deve trovarsi entro un raggio di 6 piedi dal dispositivo mobile.

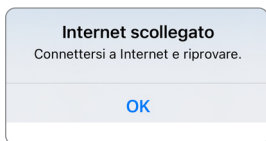


1. Con il trasmettitore smart acceso, premere tre volte il pulsante soft touch per avviare la modalità di accoppiamento:

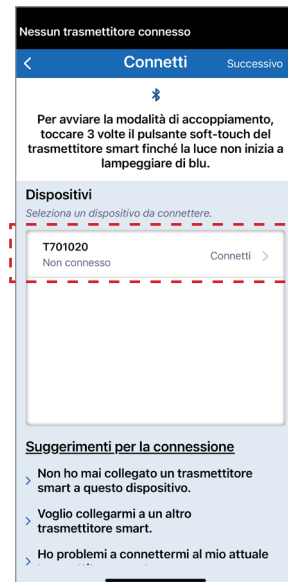
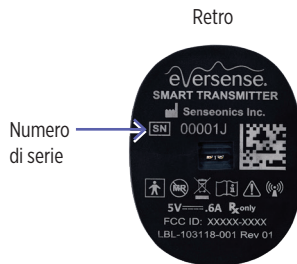
- La spia lampeggerà in blu per indicare che il trasmettitore smart è in modalità di accoppiamento.



Nota: il dispositivo mobile deve essere collegato a internet per poter essere accoppiato al trasmettitore smart. La connessione internet è richiesta solo per l'accoppiamento.

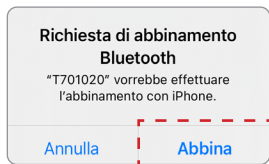


2. Sulla schermata **Connetti**, toccare il numero del proprio trasmettitore smart. (Il numero di serie del trasmettitore smart si trova sul retro del trasmettitore).



3. Comparirà una schermata pop-up di **Richiesta di abbinamento Bluetooth**.

- Toccare **Abbina**.



Nota: il trasmettitore si collega via BLE solo con le applicazioni software compatibili. Se il sistema rileva applicazioni non autorizzate che tentano di connettersi al trasmettitore, la comunicazione con il dispositivo viene impedita.

4. Il numero di serie del trasmettitore smart e l'indicazione **Connesso** appariranno sotto a Dispositivo connesso una volta completato l'accoppiamento. Il trasmettitore smart emette vibrazioni intermittenti finché non viene collegato al sensore inserito.

- Toccare **Successivo**.



Nota: il trasmettitore smart può essere abbinato con un solo dispositivo mobile per volta. Il testo accanto al numero di serie del trasmettitore smart selezionato visualizzerà **Connesso** mentre il dispositivo mobile cerca di connettersi.

Collega sensore

Una volta completata l'associazione, si è pronti a collegare il sensore al trasmettitore smart.

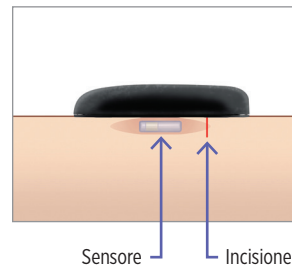
Considerazioni prima di collegare il sensore

Una volta che l'operatore sanitario ha inserito il sensore, questo e il trasmettitore smart dovranno essere collegati per iniziare la Fase di riscaldamento di **24 ore**. Il trasmettitore smart può essere collegato a un solo sensore per volta.

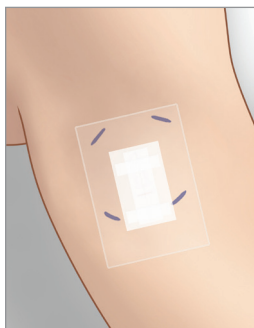
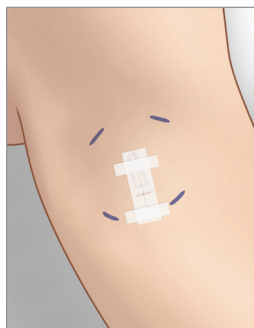
IMPORTANTE: prima di collegare il sensore, leggere questa sezione nella sua interezza.

È possibile collegare il sensore al trasmettitore smart in qualsiasi momento dopo che il sensore è stato inserito e il trasmettitore smart è stato associato all'app. Per collegare il sensore, il dispositivo mobile deve essere connesso a Internet e il trasmettitore smart deve essere carico, acceso e accoppiato al dispositivo mobile.

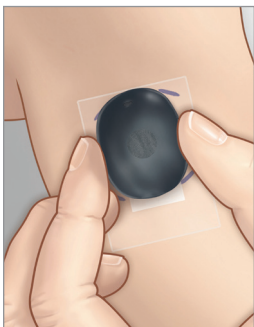
Il sito di incisione viene chiuso con cerotti Steri strip e sopra di essi viene applicata una benda adesiva, come Tegaderm. È importante capire come deve essere posizionato il trasmettitore smart sul sensore per garantire il completamento del collegamento. Il trasmettitore smart deve essere centrato sul sensore come mostrato.



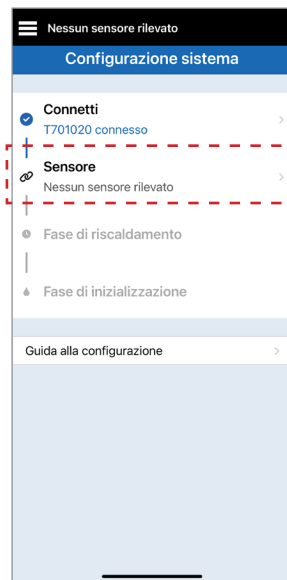
Quando si collega il sensore per la prima volta, con la benda Tegaderm sopra al sito di inserimento, l'incisione si trova probabilmente al centro del Tegaderm. Questo significa che il sensore è probabilmente sopra il centro di Tegaderm.



La prima volta che si collega il sensore, non usare un cerotto adesivo sul trasmettitore smart. Posiziona il trasmettitore smart sopra il sensore, leggermente al di sopra del centro di Tegaderm.



Toccare **Sensore** per visualizzare la Guida al posizionamento.



Guida al posizionamento

Usare la Guida al posizionamento per trovare il miglior segnale tra il trasmettitore smart e il sensore.

1. Assicurarsi che il trasmettitore smart sia acceso e che il dispositivo mobile sia collegato a internet.

- Posizionare il trasmettitore smart direttamente sul sensore inserito fino a che la **Guida al posizionamento** nella app non mostra la connessione e tenerlo in posizione senza applicare pressione.



Guida al posizionamento- Schermata Potenza del segnale

Di seguito sono elencati i vari livelli di potenza del segnale che potrebbero venire mostrati.

✓ **Suggerimento:** non è necessaria una potenza del segnale Eccellente per poter collegare il sensore o utilizzare il sistema.



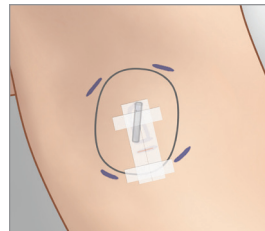
Guida al posizionamento - Schermata Mostra più dettagli

Toccando **Mostra più dettagli**, viene visualizzato un indicatore della potenza del segnale a più alta risoluzione.

- Ciò può aiutare a posizionare correttamente il trasmettitore sul sensore.



✓ **Suggerimento:** il sensore potrebbe non essere esattamente perpendicolare all'incisione. Se si hanno difficoltà ad ottenere un segnale Buono o Eccellente nella Guida al posizionamento, **NON** esercitare pressione. Provare invece a ruotare leggermente il trasmettitore smart sopra al sensore. Attendere circa 1 secondo perché la Guida al posizionamento si riaggiorni dopo ogni nuova regolazione del posizionamento del trasmettitore smart sopra al sensore.



Al di fuori della configurazione, è possibile accedere alla Guida al posizionamento in qualsiasi momento si desidera controllare il segnale tra il trasmettitore smart e il sensore toccando **Menu > Guida al posizionamento**.

2. Toccare **Successivo** nell'angolo in alto a destra dopo aver ricevuto la conferma della presenza di segnale.

Nota: NON utilizzare un cerotto adesivo con il trasmettitore se non si è completata la Fase di riscaldamento di 24 ore. I cerotti verranno applicati all'inizio della Fase di inizializzazione.

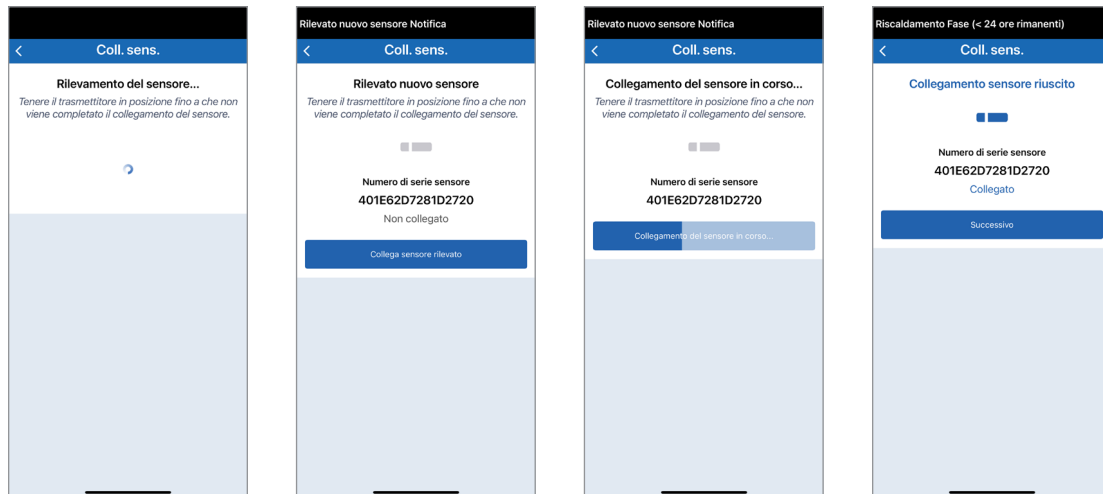


Collega sensore rilevato

Dopo aver stabilito il segnale utilizzando la Guida al posizionamento, è possibile collegare il sensore.

1. L'app mostrerà il messaggio **Rilevamento del sensore**. Continuare a tenere il trasmettitore in posizione.
2. Quando viene mostrata la schermata Rilevato nuovo sensore, toccare **Collega sensore rilevato**.

Nota: la visualizzazione della schermata **Rilevato nuovo sensore** può richiedere fino a 5 minuti.



Inizierà il processo di collegamento. Il completamento del processo può richiedere fino a 10 minuti. **NON** rimuovere il trasmettitore smart dal sito del sensore finché la barra di avanzamento non è completata e non viene visualizzato il messaggio **Collegamento sensore riuscito**.

3. Toccare **Successivo**.

Se il trasmettitore smart viene rimosso dal sito del sensore, il sistema visualizza una notifica.

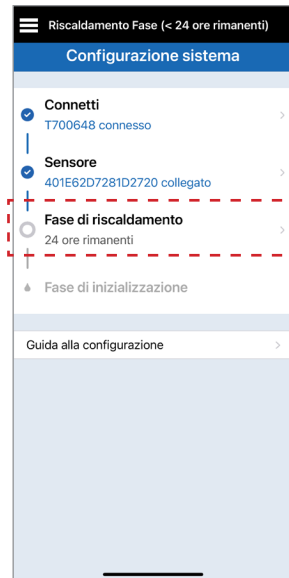


Dopo aver collegato il sensore, è possibile rimuovere il trasmettitore smart e caricarlo per le 24 ore successive.

Attenzione: il sensore e il trasmettitore smart devono essere collegati il giorno dell'inserimento. Il mancato collegamento del sensore e del trasmettitore smart potrebbe provocare un ritardo nella ricezione dei valori del glucosio.

Fase di riscaldamento

Il sensore richiede una Fase di riscaldamento di 24 ore prima che il trasmettitore smart possa acquisire i valori del glucosio. **Durante questa Fase di riscaldamento non è necessario indossare il trasmettitore smart.** Una volta completata la Fase di riscaldamento, l'utente riceverà una notifica che lo avvertirà di poter continuare con la fase successiva della configurazione del sistema. A questo punto, è possibile accendere il trasmettitore smart e posizionarlo sopra il sensore con il cerotto adesivo. Il sistema chiederà di eseguire la calibrazione con l'app.



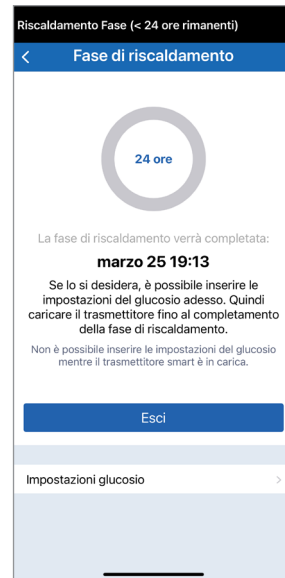
Avvertenza:

Il sistema non fornirà rilevazioni durante:

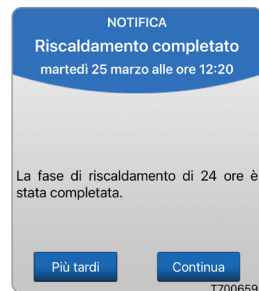
- La Fase di riscaldamento di 24 ore.
- Fino a quando una seconda calibrazione non avrà esito positivo durante la Fase di inizializzazione.
- Durante questo periodo, è necessario monitorare il glucosio utilizzando un glucometro.

Nel menu Configurazione sistema, toccare **Fase di riscaldamento** per visualizzare i dettagli sulla durata della Fase di riscaldamento.

- Toccare **Esci** per andare alla schermata Home
oppure
- Toccare **Impostazioni glucosio** per definire le impostazioni di avviso e target. Vedere *Impostazioni glucosio* per ulteriori informazioni.



Una volta completata la Fase di riscaldamento di 24 ore, l'applicazione comunicherà l'inizio della Fase di inizializzazione.



Fase di inizializzazione

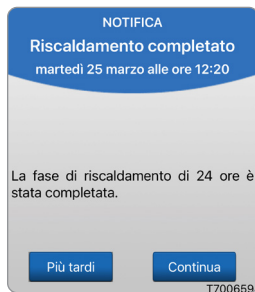
Durante questa fase si devono eseguire 4 calibrazioni con glucometro su campione ematico prelevato dal polpastrello.

- Le 4 calibrazioni devono essere distanziate da un minimo di 2 e un massimo di 12 ore e tutte e 4 le calibrazioni devono essere eseguite entro un massimo di 36 ore. Dopo che sono passate 8 ore senza l'immissione di una calibrazione, non saranno visualizzati dati relativi al glucosio.
 - 1^a calibrazione = 24 ore dopo il collegamento del sensore.
 - 2^a calibrazione = da 2 a 12 ore dopo la prima calibrazione riuscita.
 - 3^a calibrazione = da 2 a 12 ore dopo la seconda calibrazione riuscita.
 - 4^a calibrazione = da 2 a 12 ore dopo la terza calibrazione riuscita.
- I valori del glucosio saranno mostrati nell'app pochi minuti dopo il completamento della seconda calibrazione.

IMPORTANTE: il trasmettitore smart deve essere acceso, associato con l'app e collegato al sensore per poter effettuare la calibrazione.

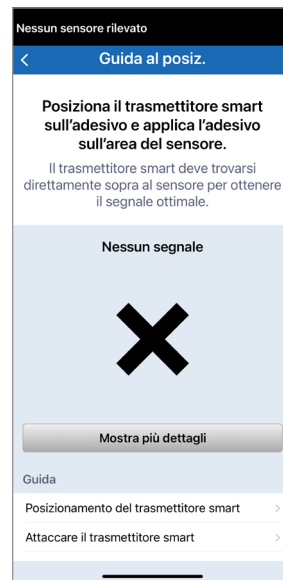


1. Nella notifica di Riscaldamento completato, toccare **Continua** per avviare la Fase di inizializzazione.



2. Toccare **Guida al posizionamento**.

Fino a quando il trasmettitore non viene fissato sul sensore e non viene stabilito un segnale, la schermata di **Guida al posizionamento** mostrerà **Nessun segnale**. Fare riferimento alla sezione successiva per fissare il trasmettitore smart sul sensore inserito.



Utilizzo dei cerotti adesivi

Il trasmettitore smart deve essere posizionato sulla pelle direttamente sopra il sensore con il cerotto adesivo usa e getta. Ogni cerotto adesivo è progettato per essere sostituito quotidianamente. C'è un lato adesivo acrilico che si attacca al retro del trasmettitore smart e un lato adesivo in silicone che si attacca alla pelle. Sia la superficie della pelle sia quella del trasmettitore smart devono essere pulite e asciutte per permettere il fissaggio corretto del cerotto. Durante i primi giorni dopo l'inserimento, si indosserà il trasmettitore smart sopra Tegaderm. Lasciare Tegaderm in posizione per tutto il tempo indicato dall'operatore sanitario.

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

Attenzione: il cerotto adesivo contiene silicone. In caso di dubbi sulle allergie al silicone, consultare l'operatore sanitario prima dell'uso del cerotto adesivo. Sostituire il cerotto adesivo dopo un massimo di 24 ore di utilizzo.

1. Staccare la protezione di carta sulla quale è disegnato il contorno del trasmettitore smart. Cercare di non toccare la parte adesiva dell'adesivo al centro.

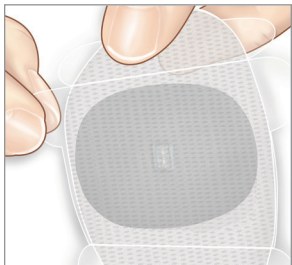


2. Allineare il trasmettitore smart sul lato adesivo (centro) del cerotto e premere saldamente per fissare.
 - Il trasmettitore smart deve essere collocato con i lati rivolti verso le ali del cerotto (come indicato in figura).



3. Rimuovere la pellicola trasparente più grande e posizionare il trasmettitore smart direttamente sul sensore. (Nei giorni successivi all’inserimento, quando si indossa il trasmettitore smart sopra il Tegaderm, è preferibile rimuovere prima la pellicola trasparente più piccola.)

- Per ottenere la forza ottimale del segnale collocare il trasmettitore smart direttamente sopra il sensore. La potenza del segnale può essere migliorata facendo ruotare il trasmettitore smart sopra il sensore in modo che questo sia centrato verticalmente sotto il trasmettitore smart.



Suggerimento: non è necessaria una potenza del segnale Eccellente per poter collegare il sensore o utilizzare il sistema.

È possibile indossare il trasmettitore smart sopra Tegaderm con il cerotto adesivo al termine della Fase di riscaldamento di 24 ore.

4. Verificare il collegamento tra il trasmettitore smart e il sensore.

- Utilizzare la **Guida al posizionamento** quando si attacca il trasmettitore smart per garantire la connessione tra il sensore e il trasmettitore smart.



Nota: per ulteriori informazioni sulla potenza del segnale e sul posizionamento del trasmettitore, vedere *Guida al posizionamento – Schermata Mostra più dettagli* nella sezione *Collegamento del sensore*.

5. Una volta ottenuto il segnale, premere saldamente il cerotto adesivo sulla superficie della pelle sopra il sensore.

Per i primi giorni dopo l'inserimento, NON usare una pressione eccessiva.

- Il trasmettitore smart deve essere posizionato in modo tale che le alette del cerotto si trovino in posizione orizzontale sul braccio.



6. Utilizzare la linguetta per tirare fuori il restante rivestimento trasparente.

- Lisciare bene l'adesivo sulla pelle. Assicurarsi che il cerotto aderisca bene alla superficie della pelle.



7. Toccare **Successivo.**

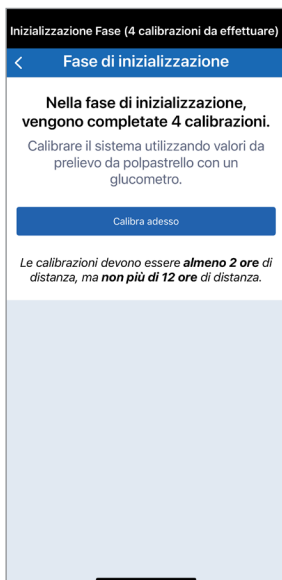
- Confermare la presenza di un segnale prima di proseguire con il passo successivo.



8. Toccare *Calibra adesso*. Inserire la lettura del valore glicemico ottenuta con il glucometro. Vedere *Calibrazione del sistema* per ulteriori dettagli sull'inserimento delle calibrazioni.

Nota: l'applicazione ricorda quando inserire le calibrazioni con la notifica o l'avviso *Calibra adesso*.

Durante la Fase di inizializzazione, i valori del glucosio saranno mostrati nell'app pochi minuti dopo il completamento della seconda calibrazione.



Una volta conclusa la Fase di inizializzazione, la configurazione del sistema è completa.



Nota: in determinate condizioni, il sistema può rientrare nella Fase di reinizializzazione. Vedere *Calibrazione del sistema* per ulteriori informazioni.

4. Calibrazione del sistema

Questa sezione descrive i passaggi per la calibrazione del sistema.

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

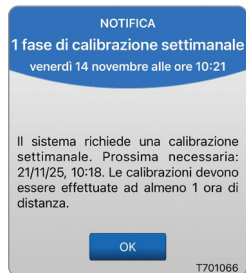
Per garantire le migliori prestazioni, occorre eseguire le calibrazioni di routine con campioni ematici prelevati dal polpastrello con un glucometro. È ammesso l'uso di qualsiasi glucometro disponibile in commercio. Una volta che il sensore è stato inserito e collegato al trasmettitore smart, il sistema inizia una Fase di riscaldamento di 24 ore. Durante questa fase non è richiesta alcuna calibrazione.

Le fasi di calibrazione sono tre:

Fase di inizializzazione: dopo la Fase di riscaldamento di 24 ore occorre eseguire 4 calibrazioni con prelievo da polpastrello, distanziate da un minimo di 2 ore a un massimo di 12 ore.

1 fase di calibrazione quotidiana: dopo la Fase di inizializzazione, è necessario completare una calibrazione con prelievo da polpastrello ogni 24 ore per almeno 13 giorni.

1 fase di calibrazione settimanale: quando è richiesta 1 fase di calibrazione settimanale, è necessario completare una calibrazione con prelievo da polpastrello una volta a settimana.



Avvertenza: nella fase con 1 calibrazione quotidiana, il sistema richiede la calibrazione ogni 24 ore per fornire rilevazioni accurate dei valori. Nella fase con 1 calibrazione settimanale, il sistema richiede la calibrazione una volta alla settimana. Non utilizzare i valori rilevati dal CGM per prendere decisioni terapeutiche, a meno che non si siano seguite le istruzioni per la calibrazione quotidiana e settimanale.

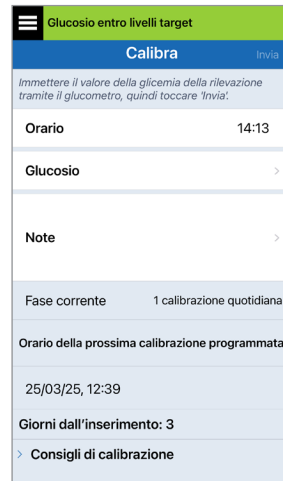
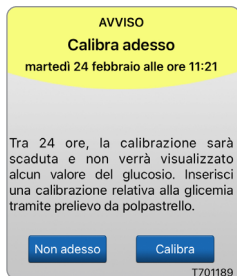
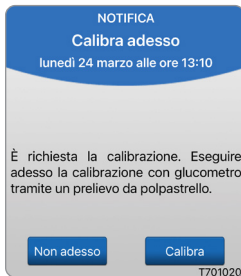
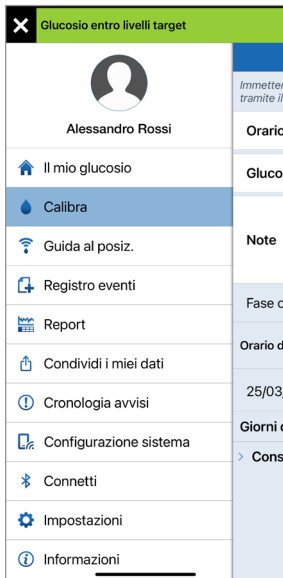
Come effettuare la calibrazione

4

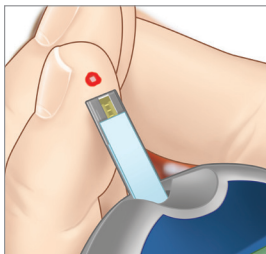
Avvertenza: calibrare sempre il sistema usando soltanto un campione di sangue prelevato dal polpastrello. **NON** usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.

Nota: è possibile inserire altri valori di calibrazione purché ogni calibrazione sia stata eseguita ad almeno un'ora di distanza dall'altra.

1. È possibile inserire il valore di calibrazione toccando **Calibra** dal menu principale o dalla notifica o dall'avviso Calibra adesso.



2. Fare un test con prelievo da polpastrello utilizzando un glucometro.



3. Toccare **Glucosio** e inserire il valore ottenuto con il glucometro su campione ematico prelevato dal polpastrello.

- Toccare **Fatto**.
- Toccare **Note** per inserire eventuali note.
- Toccare **Fatto**.

4

Glucosio entro livelli target	
Calibra	Invia
Immettere il valore della glicemia della rilevazione tramite il glucometro, quindi toccare 'Invia'.	
Orario	14:13
Glucosio	>
Note	>
Fase corrente	1 calibrazione quotidiana
Orario della prossima calibrazione programmata	
25/03/25, 12:39	
Giorni dall'inserimento: 3	
> Consigli di calibrazione	

Temp. sensore bassa Avviso		
Calibra	Invia	
Immettere il valore della glicemia della rilevazione tramite il glucometro, quindi toccare 'Invia'.		
Orario	19:53	
Glucosio	mg/dL >	
Note	>	
Fase corrente	Inizializzazione	
Annulla	Glucosio	Fatto
1	2	3
4	5	6
7	8	9
0	⊗	

Nota: NON inserire un valore di calibrazione più vecchio di 10 minuti.

4. La schermata **CALIBRA** adesso mostra l'ora e il valore del glucosio inserito. Se non è corretto, ripetere il passaggio 3.

- Verificare che il valore del glucosio sia corretto, poi toccare **Invia**.

Glucosio entro livelli target	
Calibra	Invia
<i>Immettere il valore della glicemia della rilevazione tramite il glucometro, quindi toccare 'Invia'.</i>	
Orario	14:21
Glucosio	112 mg/dL >
Note	>
Fase corrente	1 calibrazione quotidiana
Orario della prossima calibrazione programmata	
	25/03/25, 12:39
Giorni dall'inserimento:	3
> Consigli di calibrazione	

Conferma glucosio
Orario: 12 nov 2025, 19:55
Valore: 50 mg/dL
<input type="button" value="Annulla"/> <input type="button" value="Invia"/>

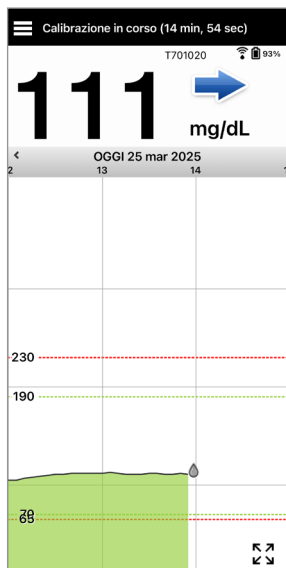
5. Appare la schermata **CALIBRAZIONE IN CORSO**.

- Toccare **OK**.

Calibrazione in corso (14 min, 59 sec)	
Calibra	Invia
<i>Immettere il valore della glicemia della rilevazione tramite il glucometro, quindi toccare 'Invia'.</i>	
Orario	-----
Glucosio	----- >
Note	>
Calibrazione in corso Non rimuovere il trasmettitore dal sito del sensore per 15 minuti. Se il trasmettitore viene rimosso, è necessario ripetere la calibrazione.	
Fase c	otidiana
Orario della prossima calibrazione programmata	
	23/04/25, 13:10
Giorni dall'inserimento:	2
> Consigli di calibrazione	

IMPORTANTE: il trasmettitore smart non deve essere rimosso dalla sua posizione sul sensore per almeno 5 minuti prima dell'immissione e fino a 15 minuti dopo l'immissione quando è in corso la calibrazione. La barra di stato che si trova nella parte alta della schermata informa l'utente sul completamento della calibrazione. Se il trasmettitore smart viene rimosso prima del completamento della calibrazione, verrà richiesto di effettuare di nuovo la calibrazione.

6. Viene visualizzata la schermata **IL MIO GLUCOSIO** con un'icona grigia a forma di goccia di sangue che indica la calibrazione con prelievo da polpastrello. La goccia di sangue diventa rossa quando il valore di calibrazione viene accettato.



Nota: ci possono essere situazioni in cui i risultati di una calibrazione NON vengono accettati.

La calibrazione NON verrà accettata se:

- ✘ Il valore mostrato sul glucometro è inferiore a 40 mg/dL.
- ✘ Il valore mostrato sul glucometro è superiore a 400 mg/dL.

Impossibile utilizzare la calibrazione

I valori della glicemia superiori a 400 mg/dL non possono essere utilizzati per la calibrazione. Prendere le misure necessarie ed effettuare di nuovo la calibrazione quando il glucosio è compreso tra 40 e 400 mg/dL. Questa voce verrà registrata come inserimento della glicemia.

OK

- ✘ Il trasmettitore smart è stato rimosso o non è stato in grado di raccogliere i dati del glucosio rilevato dal sensore durante i 15 minuti successivi all'inserimento del valore di calibrazione.

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

Consigli per garantire una buona calibrazione:

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

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

- ✗ Il valore mostrato sul glucometro è inferiore a 40 mg/dL.
- ✗ Il valore mostrato sul glucometro è superiore a 400 mg/dL.
- ✗ Il trasmettitore smart è stato rimosso o non è stato in grado di raccogliere i dati del glucosio rilevato dal sensore durante i 15 minuti successivi all'inserimento del valore di calibrazione.

Fasi di calibrazione

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

Durante questa fase si devono eseguire 4 calibrazioni della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello.

- Le 4 calibrazioni devono essere distanziate da un minimo di 2 e un massimo di 12 ore. Tutte e 4 le calibrazioni devono essere completate entro un periodo di 36 ore. Dopo che sono passate 8 ore senza l'immissione di una calibrazione, non saranno visualizzati dati relativi al glucosio.

IMPORTANTE: se il trasmettitore smart non viene acceso e accoppiato con l'app Eversense e il sensore, il sistema non è in grado di chiedere all'utente di eseguire le calibrazioni.

Ripetizione della Fase di inizializzazione

Nei seguenti casi, il sistema ripeterà la Fase di inizializzazione:

- Mancato completamento di una calibrazione entro un periodo di 12 ore durante la Fase di inizializzazione.
- Mancato completamento di tutte e 4 le calibrazioni entro 36 ore durante la Fase di inizializzazione.
- Mancato completamento dell'immissione delle calibrazioni richieste nella Fase con una calibrazione quotidiana o settimanale.
 - 1 calibrazione ogni 24 ore quando il sistema richiede 1 fase di calibrazione quotidiana.
 - 1 calibrazione a settimana quando il sistema richiede 1 fase di calibrazione settimanale.
- Quando le ultime misurazioni con il glucometro sono significativamente diverse dai valori del glucosio rilevati dal sensore.
- Quando si riceve un avviso di Controllo sensore.

B. 1 fase di calibrazione quotidiana

Nella fase con 1 calibrazione quotidiana è richiesta una calibrazione della glicemia con prelievo da polpastrello ogni 24 ore una volta completata la Fase di inizializzazione, fino al giorno 13 compreso.

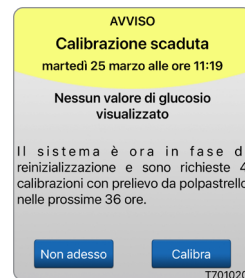
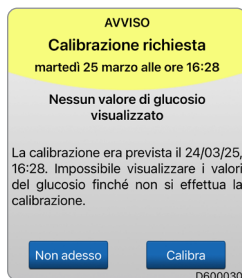
- 24 ore dopo l'ultima calibrazione effettuata con successo, il sistema richiede di effettuare una calibrazione.
- È possibile inserire calibrazioni più frequenti. Le calibrazioni giornaliere devono essere effettuate ad almeno un'ora di distanza l'una dall'altra.
- Se non si effettua la calibrazione entro 48 ore, il sistema mostra un avviso di Calibrazione richiesta e non sarà disponibile alcun valore del glucosio finché non viene immesso un valore di calibrazione. Dopo 72 ore senza l'immissione di valori di calibrazione, si riceverà un avviso di Calibrazione scaduta e il sistema tornerà alla Fase di inizializzazione.

C. 1 fase di calibrazione settimanale

Nella fase con 1 calibrazione settimanale, il sistema richiede la calibrazione della glicemia con prelievo da polpastrello una volta alla settimana dopo il giorno 13.

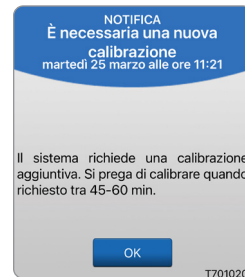
- 1 settimana dopo l'ultima calibrazione effettuata con successo, il sistema richiede di effettuare una calibrazione.
- È possibile inserire calibrazioni più frequenti. Le calibrazioni devono essere effettuate ad almeno un'ora di distanza l'una dall'altra.

- Se non si effettua la calibrazione entro 8 giorni dal momento dell'ultima calibrazione andata a buon fine, il sistema mostra un avviso di Calibrazione richiesta e non sarà disponibile alcun valore del glucosio finché non viene immesso un valore di calibrazione. Dopo 9 giorni senza l'immissione di valori di calibrazione, si riceverà un avviso di Calibrazione scaduta e il sistema tornerà alla Fase di inizializzazione.



Avvertenza: alcune condizioni impediranno la visualizzazione del glucosio. Durante questi periodi, è necessario utilizzare un glucometro per l'automonitoraggio per prendere decisioni terapeutiche. Leggere attentamente la sezione *Avvisi e notifiche* di questo *Manuale di istruzioni*.

Nota: dopo aver completato una calibrazione, in alcuni casi il sistema può richiedere un'ulteriore calibrazione.



5. Utilizzo quotidiano del trasmettitore

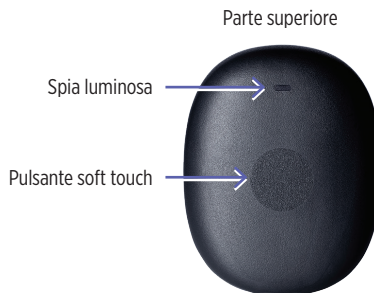
In questa sezione si descrivono le molte funzionalità del trasmettitore smart e come ottenere un monitoraggio ininterrotto e continuo dei propri livelli di glucosio.

5

Una volta terminata la Fase di riscaldamento, inizia la Fase di inizializzazione. Adesso, l'utente è pronto per iniziare a indossare il trasmettitore smart. Per i primi giorni, si indosserà il trasmettitore smart sopra Tegaderm. Iniziare sempre con un trasmettitore che è stato caricato per almeno 15 minuti. Il trasmettitore smart comunica sia con il sensore sia con l'app e fornisce informazioni CGM.

Il trasmettitore smart esegue le seguenti azioni:

- Alimenta il sensore.
- Calcola e memorizza i dati del glucosio.
- Emette avvisi mediante una vibrazione avvertita dal corpo per avvisare l'utente quando ha raggiunto i livelli di avviso glucosio impostati.
- Invia alla app i dati relativi al glucosio tramite Bluetooth.
- Può essere ricaricato utilizzando la porta USB nel trasmettitore e il cavo di ricarica.
- Usa la porta USB con il cavo di ricarica per scaricare i dati su applicazioni esterne compatibili.
- La spia multicolore indica le varie condizioni del sistema.
- Comunica con il dispositivo mobile.
- Può essere acceso (ON) o spento (OFF).



Uso quotidiano

Per ricevere continuamente letture dei valori del glucosio e informazioni ricordare di usare il trasmettitore smart come descritto di seguito.

- ✓ Indossare sempre il trasmettitore smart, tranne durante la ricarica.
- ✓ Il trasmettitore smart è impermeabile a una profondità di 1 metro (3,2 piedi) per 30 minuti. L'esposizione del trasmettitore smart a profondità superiori ne causerebbe il danneggiamento e invaliderebbe la garanzia.
- ✓ Assicurarsi che la batteria del trasmettitore smart sia sempre sufficientemente carica.
- ✓ Eseguire una calibrazione con glucometro quando viene richiesto.
- ✓ Fare attenzione agli avvisi e alle notifiche che si ricevono dal trasmettitore smart e dal dispositivo mobile.
- ✓ Sostituire il cerotto adesivo ogni giorno.
- ✓ È possibile rimuovere il trasmettitore smart dalla parte superiore del braccio in qualsiasi momento, tranne durante la calibrazione. Ricordarsi che quando il trasmettitore smart non sta comunicando con il sensore non vengono acquisiti dati. Quando si rimette il trasmettitore smart sul sensore, ci possono volere fino a 10 minuti prima che si riavvii la comunicazione con il sensore e arrivino i valori del glucosio sull'app.
- ✓ Quando il trasmettitore smart e il dispositivo mobile non si trovano all'interno del raggio d'azione l'uno dell'altro, i dati acquisiti dal trasmettitore smart vengono memorizzati e inviati alla app quando il dispositivo mobile e il trasmettitore smart rientrano nel raggio d'azione.
- ✓ Il sensore e il trasmettitore smart possono tranquillamente essere indossati quando si passa sotto un metal detector in un aeroporto. Durante il volo, il trasmettitore smart si comporta in modo simile a qualsiasi altro dispositivo Bluetooth. Assicurarsi di seguire le istruzioni di sicurezza specifiche emanate dalla compagnia aerea.
- ✓ Fino a quando il trasmettitore smart non ha ricevuto il primo valore del glucosio dopo il posizionamento sul sensore, la barra di stato sull'app visualizza Raccolta di dati. È possibile visualizzare questa barra di stato subito dopo aver caricato il trasmettitore smart.

Avvertenza: in caso di danneggiamento o rottura del trasmettitore smart NON usarlo. Potrebbero derivarne malfunzionamenti o rischi legati alla sicurezza elettrica, con conseguente shock elettrico.

Conservazione e manutenzione del trasmettitore smart

- Il trasmettitore smart va tenuto pulito (esente da sporcizia visibile) e protetto quando non è in uso. Tra un utilizzo e l'altro pulire l'esterno strofinando delicatamente con un panno.
- Se si riceve un avviso di errore batteria, contattare l'Assistenza Clienti per richiedere un trasmettitore sostitutivo.
- Caricare il trasmettitore smart quando la batteria è bassa.
- Usare solo l'alimentatore fornito con il sistema per caricare la batteria del trasmettitore smart. L'uso di alimentatori diversi da quello fornito da Senseonics può annullare l'efficacia della garanzia del trasmettitore smart. NON utilizzare l'alimentatore se è danneggiato.
- Per pulire il trasmettitore smart, passarvi sopra un panno inumidito con acqua, che poi sarà smaltito in conformità alle norme locali.
- Smaltire il trasmettitore smart e tutti gli altri componenti del sistema secondo le norme locali.
- Non inserire mai un oggetto diverso dal cavo di ricarica nella porta USB del trasmettitore. In questo modo si rischierebbe di danneggiare il trasmettitore e di invalidare la garanzia.
- Se la porta USB appare ostruita, è necessario contattare l'Assistenza clienti per la sostituzione.

IMPORTANTE: NON inserire il cavo di ricarica nella porta di ricarica quando questa è bagnata.

Indicatore della batteria

È possibile verificare lo stato della batteria del trasmettitore smart mediante l'app o sul trasmettitore smart stesso.

Con l'app:

- Toccare **Menu > Informazioni > Il mio trasmettitore**. Scorrere verso il basso fino alla riga del livello batteria che indica la quantità di carica rimasta.

Oppure

- Controllare l'icona della batteria e la percentuale nell'angolo in alto a destra nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**. Un'icona rossa della batteria indica che la batteria del trasmettitore smart è scarica.

Con il trasmettitore smart:

- Con il trasmettitore smart acceso, toccare una volta il pulsante soft touch al centro del trasmettitore smart. La spia lampeggia una volta in verde se la batteria ha ~ 24 ore di autonomia. Una ricarica di circa 15 minuti al giorno garantisce al trasmettitore un'autonomia di ~24 ore. Vedere la tabella seguente per ulteriori informazioni sulle spie luminose (LED). Per ulteriori informazioni sull'uso della funzione soft touch del trasmettitore smart, vedere *Utilizzo quotidiano del trasmettitore*.

Spie di stato a LED

Il trasmettitore smart comunica vari stati a seconda del colore del LED.

• Durante l'uso del trasmettitore smart:

Stato del LED	Stato	Intervento
Luce blu lampeggiante quando il pulsante viene toccato 3 volte in 5 secondi	Modalità di accoppiamento	Associare il trasmettitore smart con il dispositivo mobile.
Non lampeggia quando si tocca il pulsante	Trasmettitore smart spento	Toccare e tenere il dito sul pulsante per 3 secondi per accendere.
Luce verde lampeggiante (una volta) quando si tocca il pulsante	~24 ore di autonomia residua della batteria	Non è necessario alcun intervento immediato.
Luce arancione lampeggiante (una volta) quando si tocca il pulsante	Batteria bassa, autonomia residua inferiore a ~24 ore	Ricaricare la batteria al più presto.
La spia resta arancione per un minuto	È partito un segnale di avviso	Controllare l'app sul dispositivo mobile per sapere che tipo di avviso è.
Luce arancione lampeggiante	Comunicazione tra trasmettitore e sensore interrotta o non ancora collegata	Posizionare il trasmettitore sopra al sito del sensore. Se richiesto, collegare il sensore.

• **Durante la ricarica del trasmettitore smart:**

Stato del LED	Stato batteria	Intervento
Arancione quando è collegato al cavo USB	Meno di 24 ore di autonomia disponibile	Caricare per almeno 15 minuti o finché il LED non lampeggia verde.
Verde lampeggiante quando è collegato al cavo USB	Circa 24 ore di autonomia disponibile	Utilizzare o continuare a caricare finché la spia luminosa non è verde fissa.
Verde fisso quando è collegato al cavo USB	Carica 100%	Pronto all'utilizzo.

Aggiornamento del trasmettitore smart Eversense

Introduzione

È possibile aggiornare il firmware del trasmettitore smart tramite l'applicazione mobile Eversense 365, che consente di accedere a nuove funzioni e aggiornamenti.

5

L'aggiornamento del firmware del trasmettitore smart Eversense 365 richiede in genere meno di 5 minuti.

L'aggiornamento del trasmettitore smart sarà notificato tramite l'App Eversense 365.

Nota: questa notifica non appare se non si dispone di una connessione a internet.

Suggerimenti prima dell'aggiornamento:

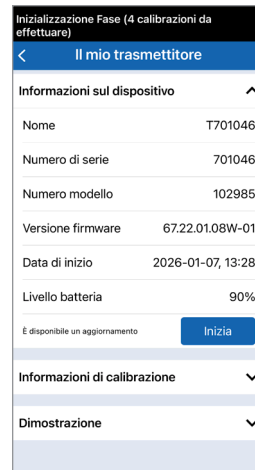
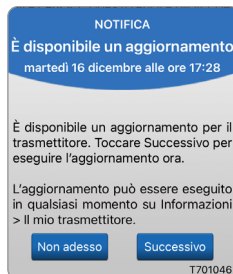
- È possibile continuare a indossare il trasmettitore mentre si aggiorna il trasmettitore smart.
- **Si devono** tenere a disposizione il glucometro e le strisce per controllare la glicemia durante l'aggiornamento del trasmettitore smart. Durante il processo di aggiornamento del trasmettitore smart, il sistema CGM non fornisce dati CGM, avvisi relativi al glucosio e notifiche di sistema sul dispositivo mobile né avvisi tramite vibrazione del trasmettitore smart. La mancanza di un metodo alternativo per monitorare il glucosio potrebbe causare la mancata rilevazione di un evento di glucosio alto o basso, con possibili conseguenti danni fisici.

IMPORTANTE: gli aggiornamenti del trasmettitore potrebbero richiedere all'utente di accoppiare nuovamente il trasmettitore all'app Eversense 365, ricollegare il trasmettitore al sensore, reinserire le impostazioni o riportare il sistema alla fase di inizializzazione.

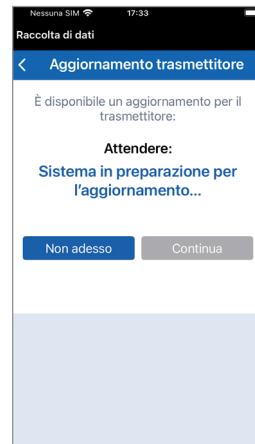
È disponibile un aggiornamento

Quando è disponibile un aggiornamento del firmware per il trasmettitore, si riceve una notifica di aggiornamento disponibile sull'applicazione.

1. Per avviare l'aggiornamento del firmware, toccare **Successivo**. Se non è possibile eseguire subito l'aggiornamento, toccare **Non adesso**. Per accedere all'aggiornamento del firmware, quando si è pronti, è sufficiente accedere alla sezione **Menu principale > Informazioni > Il mio trasmettitore**.



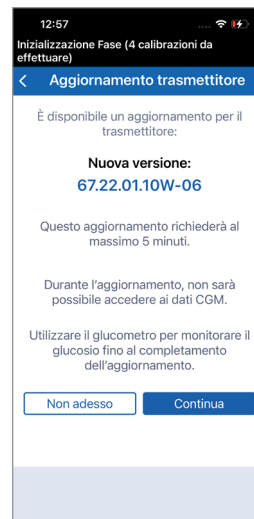
Nota: è possibile che il sistema stia eseguendo i controlli di pre-aggiornamento e che venga visualizzata questa schermata. Attendere, la schermata si aggiornerà quando sarà pronto.



2. Il sistema visualizza la nuova versione del firmware quando l'aggiornamento è pronto per essere installato. Toccare **Continua** quando richiesto.

5

Nota: il sistema potrebbe non essere in grado di avviare l'aggiornamento del firmware se la batteria del trasmettitore è troppo bassa, se è in corso una calibrazione o se il trasmettitore è scollegato.



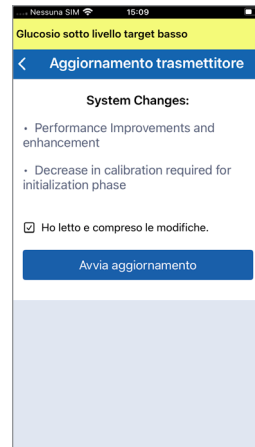
Revisione delle modifiche

Prima di procedere è necessario rivedere le modifiche apportate alla versione aggiornata del trasmettitore. Questa schermata informerà di eventuali modifiche alle funzionalità della versione aggiornata del trasmettitore e indicherà le azioni da intraprendere al termine dell'aggiornamento.

Questo elenco di modifiche verrà inviato all'utente via e-mail al completamento dell'aggiornamento.

1. Spuntare la casella per confermare di aver rivisto e compreso le modifiche.

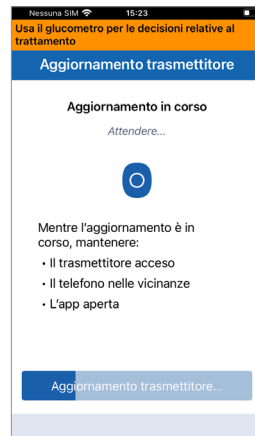
2. Toccare Avvia aggiornamento.



Comparirà una barra di avanzamento mentre è in corso l'aggiornamento. **NON** spegnere il trasmettitore, non allontanarsi dal telefono e non chiudere l'applicazione durante questo periodo.

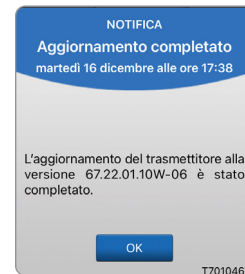
Durante il processo di aggiornamento, il trasmettitore si ricolleggerà automaticamente.

Nota: se il trasmettitore non si ricollega automaticamente, vedere la sezione successiva *Riconnessione del trasmettitore*.



3. Una volta completato l'aggiornamento, toccare **OK**.

Ora è possibile utilizzare il sistema come di consueto.

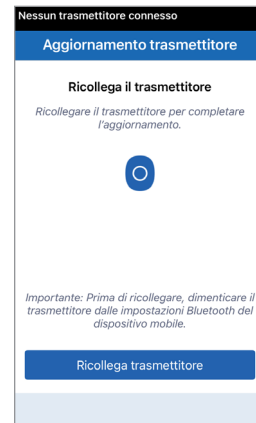


Riconnessione del trasmettitore

Durante alcuni aggiornamenti, potrebbe essere richiesto di ricollegare il trasmettitore.

IMPORTANTE: prima di ricollegare, dimenticare il trasmettitore dalle impostazioni Bluetooth del dispositivo mobile.

1. Quando richiesto, toccare **Ricollega trasmettitore**.



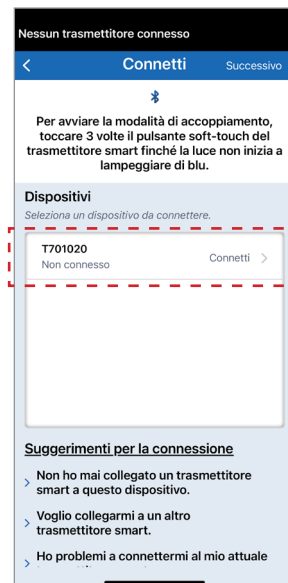
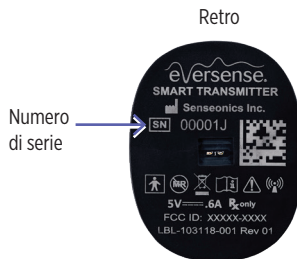
2. Con il trasmettitore smart acceso, toccare tre volte il pulsante soft touch per avviare la modalità di accoppiamento:

La spia lampeggerà in blu per indicare che il trasmettitore smart è in modalità di accoppiamento.

Nota: il dispositivo mobile deve essere connesso a internet per poter essere accoppiato al trasmettitore smart.



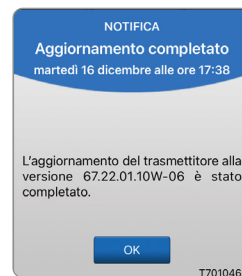
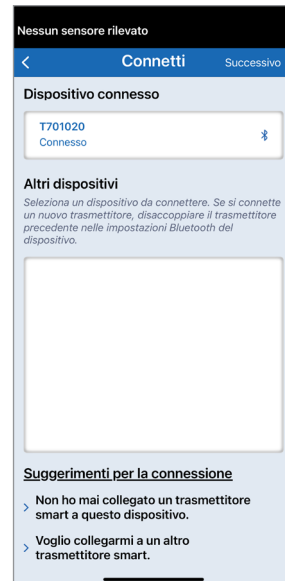
3. Sulla schermata **Connetti**, toccare il numero del proprio trasmettitore smart. (Il numero di serie del trasmettitore smart si trova sul retro del trasmettitore).



4. Il numero di serie del trasmettitore smart e l'indicazione **Connesso** appariranno sotto a Dispositivo connesso una volta completato l'accoppiamento. Si aprirà la schermata **Il mio glucosio**.

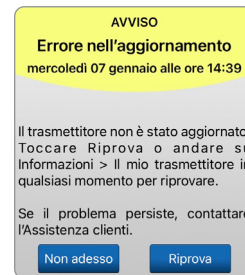
5. Una volta ricevuta la notifica di Aggiornamento completato, toccare **OK**.

Ora è possibile utilizzare il sistema come di consueto.



Errore nell'aggiornamento

Se l'aggiornamento non è riuscito, si riceve un avviso **Errore nell'aggiornamento**. La versione precedente del firmware continuerà a funzionare sul trasmettitore e si potrà utilizzare il sistema come di consueto. È possibile provare a eseguire nuovamente l'aggiornamento accedendo all'aggiornamento dalla schermata **Il mio trasmettitore**. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza clienti.



6. Menu Guida alla configurazione

La **Guida alla configurazione** include risorse che guidano l'utente attraverso le fasi di sostituzione del trasmettitore smart e del sensore, sia singolarmente che contemporaneamente.

È inoltre possibile accedere a strumenti utili come i tutorial del sistema e questo *Manuale di istruzioni*.

6

- Toccare **Menu > Configurazione del sistema > Guida alla configurazione**

Ho un nuovo trasmettitore

Quando si riceve un trasmettitore smart nuovo o sostitutivo e si è pronti per iniziare a utilizzare quel trasmettitore, toccare **Ho un trasmettitore e sensore nuovi**. Seguire le istruzioni per iniziare il processo di accoppiamento e completare il collegamento al sensore esistente. Una volta completato il collegamento, il sistema sarà in Fase di inizializzazione.

Ho un nuovo sensore

Quando si riceve un sensore nuovo o sostitutivo, toccare **Ho un nuovo sensore** per collegare il nuovo sensore al trasmettitore smart attualmente in uso. Il sistema inizia la Fase di riscaldamento di 24 ore, seguita dalla Fase di inizializzazione.

Ho un trasmettitore e sensore nuovi

Quando si riceve un sensore nuovo o sostitutivo e un trasmettitore smart nuovo o sostitutivo, toccare **Ho un trasmettitore e sensore nuovi** e seguire le istruzioni. Una volta completato il collegamento, il sistema inizia la Fase di riscaldamento di 24 ore, seguita dalla Fase di inizializzazione.

Per ulteriori informazioni sulla configurazione del sistema, vedere *Configurazione sistema*.



Tutorial

Durante la configurazione del sistema, potrebbero essere stati visualizzati questi tutorial. I tutorial sono risorse utili a cui si può accedere in qualsiasi momento.

Risorse aggiuntive

È possibile effettuare l'accesso al *Manuale di istruzioni* e ai video di onboarding aperti toccando il link. È richiesta una connessione internet per accedere a queste risorse.

7. Utilizzo dell'app

In questa sezione si descrive l'app Eversense 365, ossia la schermata principale, il grafico della tendenza, le frecce di tendenza e la schermata del menu.

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

7

Nota: quando si effettua il logout dall'app, il trasmettitore smart non invierà dati sul glucosio alla app finché non si effettua nuovamente il login.

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

- Misurazioni del glucosio rilevato dal sensore in tempo reale.
- Velocità e direzione di variazione dei livelli del glucosio.
- Grafici della tendenza dei livelli del glucosio.
- Avvisi (ipoglicemia o iperglicemia).
- Eventi come pasti, attività fisica e assunzione di farmaci.

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

Gestione account Eversense

Per motivi di sicurezza, se per tre volte consecutive viene inserita una password errata nell'applicazione, l'account verrà bloccato per 10 minuti. Durante questo periodo, non sarà possibile accedere ai dati CGM sull'app.

Password non corretta

È stata inserita una password non corretta per 1 volta. Sono disponibili altri 2 tentativi prima che l'account venga temporaneamente bloccato.

OK

Account temporaneamente bloccato

È stata inserita una password errata per troppe volte. Per motivi di sicurezza, l'account è temporaneamente bloccato. Riprova alle 20:50.

OK

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

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

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

Se per tre volte viene inserita una password errata nella pagina di accesso DMS, alcune funzioni dell'app potrebbero non essere disponibili per 10 minuti, ad esempio non sarà possibile sincronizzare i dati con l'account DMS, aggiungere utenti Eversense NOW al proprio gruppo o modificare l'immagine del profilo. Non disconnettersi dall'applicazione durante questo periodo.

AVVISO

Rilevata nuova password

martedì 25 marzo alle ore 12:26

È stata rilevata una nuova password per l'account DMS. Per continuare, effettuare il logout dall'app ed effettuare nuovamente il login. Se non hai effettuato questa modifica, contatta l'Assistenza clienti.

OK

Rilevata nuova password

È stata rilevata una nuova password per l'account DMS. Per continuare, effettuare il logout dall'app ed effettuare nuovamente il login. Se non hai effettuato questa modifica, contatta l'Assistenza clienti.

OK

Account temporaneamente bloccato

È stata inserita una password non corretta per 3 volte. Questa funzione non è temporaneamente disponibile. Riprova tra 10 minuti. NON disconnettersi dall'applicazione mobile per 10 minuti.

OK

7

Verifica delle impostazioni del dispositivo mobile

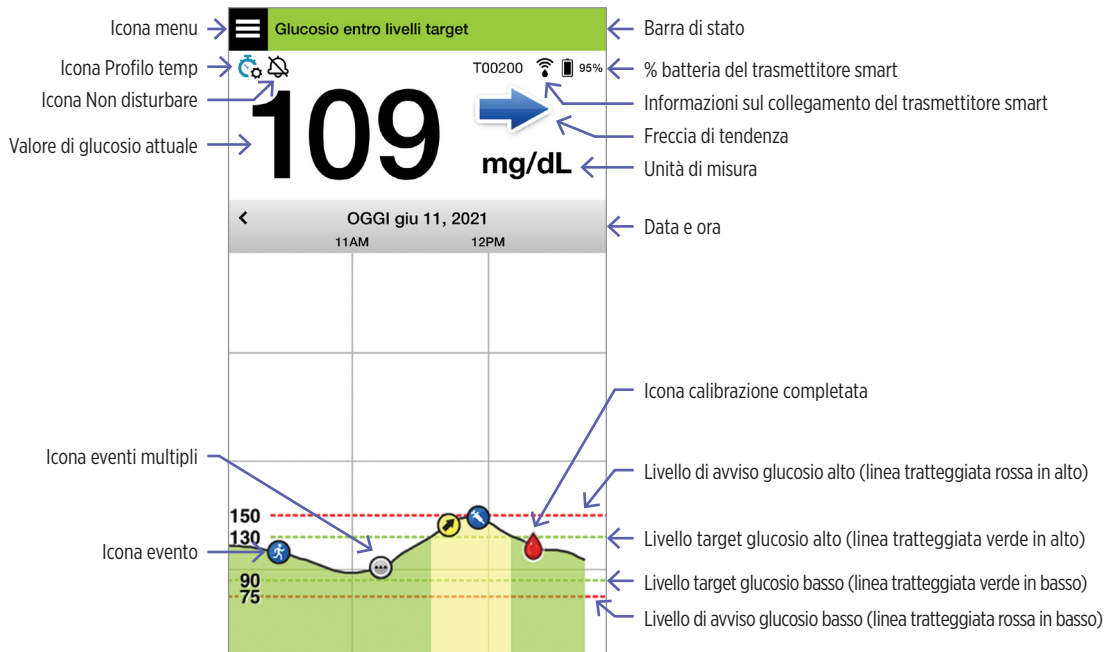
Per utilizzare il sistema occorre essere dotati di un dispositivo mobile (come il proprio smartphone). È molto importante che il dispositivo mobile sia impostato correttamente per assicurare una comunicazione precisa dei dati relativi al glucosio da parte dell'app. Seguire le istruzioni del produttore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

- Orario e data.
- Bluetooth attivato (abilitato).
- Attivazione notifiche.
- Carica della batteria.
- Zona geografica.
- Lingua.
- Suoneria del dispositivo mobile non su “vibrazione”.
- La funzionalità Non disturbare deve essere spenta, alcune applicazioni e impostazioni come la Modalità di guida possono attivare Non disturbare in automatico. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni del proprio dispositivo mobile.
- Se il dispositivo mobile è impostato su Non disturbare, non si sentiranno le notifiche inviate dall'app.*

*** Per iOS 12 e versioni successive, e per Android 6 e versioni successive, è possibile consentire agli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo di ignorare le impostazioni audio del telefono. Vedere *Impostazioni audio* per ulteriori informazioni.**

Imparare a conoscere la schermata “Il mio glucosio”

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



Prima di prendere una decisione terapeutica, è necessario considerare il valore del glucosio rilevato dal sensore, il grafico e la freccia di tendenza e qualsiasi avviso del sistema. Se non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza, il sistema non dispone di dati sufficienti per visualizzare la direzione e la velocità della variazione. Non si deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore del glucosio rilevato dal sensore.

Nota:

- È possibile visualizzare un'istantanea delle informazioni di sistema sui dispositivi iOS o Android. Per informazioni sulla gestione dei widget, consultare il *Manuale di istruzioni* del proprio dispositivo mobile. Il widget di Eversense non è disponibile su tutti i sistemi operativi.
- È possibile visualizzare la schermata **IL MIO GLUCOSIO** in modalità orizzontale per visualizzare gli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni; è inoltre possibile inviare questa visualizzazione per e-mail con un solo tocco.

Barra di stato	Fornisce importanti informazioni sugli attuali valori del glucosio e sullo stato del sistema.
Numero identificativo (ID) del trasmettitore smart	Identifica il trasmettitore smart che si sta utilizzando. È possibile modificare il nome toccando Impostazioni > Sistema .
Valore di glucosio attuale	Livello di glucosio attuale in tempo reale. Viene aggiornato ogni 5 minuti.
Data e ora	Data e ora attuali. È possibile scorrere verso destra o verso sinistra per vedere le date e gli orari differenti.
% batteria del trasmettitore smart	Indica quanta carica resta alla batteria del trasmettitore smart con un'icona e una percentuale.
Connessione del trasmettitore smart	Indica la potenza del segnale di connessione del trasmettitore smart con il sensore o con il dispositivo mobile.
Freccia di tendenza	Mostra la direzione in cui si stanno spostando i livelli del glucosio.
Unità di misura	Unità di misura utilizzata per mostrare tutti i dati del glucosio.

Livello di <i>avviso</i> glucosio alto/basso	Livelli impostati per gli avvisi di glucosio alto e glucosio basso.												
Livello <i>target</i> glucosio alto/basso	Livelli impostati come target del glucosio alto e basso (intervallo target).												
Icona eventi multipli	Indica che si sono verificati più eventi contemporaneamente.												
Icona evento	Indica gli eventi inseriti manualmente (ad es. attività fisica). Vedere <i>Registro eventi</i> per ulteriori informazioni.												
Icone calibrazione	Indica lo stato di inserimento della calibrazione.												
Grafico tendenza glucosio	Mostra i livelli del glucosio nel tempo. È possibile scorrere avanti e indietro per visualizzare i grafici, restringere lo zoom su 3 sole ore di dati o allargarlo per visualizzare fino a 3 giorni.												
Menu	Permette di navigare con facilità in varie sezioni dell'app: <table data-bbox="426 563 1076 725"> <tr> <td>Il mio glucosio</td> <td>Report</td> <td>Impostazioni</td> </tr> <tr> <td>Calibra</td> <td>Condividi i miei dati</td> <td>Informazioni</td> </tr> <tr> <td>Cronologia avvisi</td> <td>Guida al posizionamento</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Registro eventi</td> <td>Connetti</td> <td></td> </tr> </table>	Il mio glucosio	Report	Impostazioni	Calibra	Condividi i miei dati	Informazioni	Cronologia avvisi	Guida al posizionamento		Registro eventi	Connetti	
Il mio glucosio	Report	Impostazioni											
Calibra	Condividi i miei dati	Informazioni											
Cronologia avvisi	Guida al posizionamento												
Registro eventi	Connetti												

Icone del collegamento del trasmettitore smart



Quando l'icona è una goccia di sangue grigia con una X, non viene rilevato alcun trasmettitore smart. Questa icona apparirà prima di associare il trasmettitore smart all'app e ogni volta che la connessione BLE (Bluetooth Low Energy) tra il trasmettitore smart e la app viene interrotta.



Quando l'icona è una goccia di sangue rossa con una X, non viene rilevato alcun sensore. Questa icona apparirà prima di collegare un sensore al trasmettitore e ogni volta che un sensore collegato non può essere rilevato.



Quando l'icona è una goccia di sangue grigia o nera con barre in alto, la connessione NFC tra il sensore e il trasmettitore smart è stata stabilita.










Le barre indicano la forza della connessione. Le informazioni sulla potenza del segnale vengono visualizzate anche in **Menu principale > Guida al posizionamento** nella app.

Promemoria: non è possibile collegarsi a un sensore finché il trasmettitore non è associato all'app.

Frecce di tendenza

L'app ha 7 tipi diversi di frecce che mostrano la direzione dei livelli del glucosio e la loro velocità di variazione.

	Livelli di glucosio in graduale aumento o diminuzione, a una velocità compresa tra 0,0 mg/dL e 1,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in aumento a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dL e 2,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in diminuzione a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dL e 2,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in aumento a velocità rapida, a una velocità compresa tra 2,0 mg/dL e 3,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in diminuzione a velocità rapida, a una velocità compresa tra 2,0 mg/dL e 3,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in aumento molto rapido, a una velocità superiore a 3,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in diminuzione molto rapida, a una velocità superiore a 3,0 mg/dL al minuto.

L'app utilizza gli **ultimi 20 minuti di dati di glucosio continui** per calcolare le tendenze del glucosio.

Quando non sono disponibili valori sufficienti del sensore per calcolare una freccia di tendenza, questa non viene visualizzata e il valore del glucosio è grigio anziché nero.

Prima di prendere una decisione terapeutica, è necessario considerare il valore del glucosio rilevato dal sensore, il grafico e la freccia di tendenza e qualsiasi avviso del sistema. Se non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza, il sistema non dispone di dati sufficienti per visualizzare la direzione e la velocità della variazione. Non si deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore del glucosio rilevato dal sensore.

Comprendere le decisioni terapeutiche utilizzando un CGM

Leggere l'intero *Manuale di istruzioni* del sistema e assicurarsi di avere familiarità con le tempistiche idonee per prendere decisioni terapeutiche in base alle informazioni ricevute dal CGM. Prima di iniziare a utilizzare Eversense per prendere decisioni terapeutiche, parlare con il proprio operatore sanitario per capire come cibo, insulina, farmaci, stress e attività fisica influenzano il proprio glucosio.

IMPORTANTE:

- Se i sintomi non corrispondono alle informazioni sul glucosio visualizzate dal sensore o se l'app non visualizza né un numero né una freccia di tendenza, utilizzare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche.
- Usare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche finché non si capisce come funziona il sistema nel proprio caso. Potrebbero essere necessari giorni, settimane o addirittura mesi prima che ci si senta a proprio agio nell'usare i dati del CGM per prendere decisioni terapeutiche.

Non aver fretta e seguire le raccomandazioni del proprio operatore sanitario su quando usare il sistema al posto del glucometro.

Glucosio rilevato dal sensore e glicemia

Il glucosio rilevato dal sensore viene misurato nel liquido interstiziale, non nel sangue. Per questo motivo, i valori di glucosio rilevati dal sensore potrebbero essere in ritardo rispetto ai valori glicemici. Ad esempio, quando la freccia di tendenza del CGM mostra il glucosio in rapida diminuzione, la glicemia potrebbe essere inferiore al valore visualizzato; oppure quando la freccia di tendenza del CGM mostra un rapido aumento, la glicemia potrebbe essere superiore al valore visualizzato. Questi esempi sono più probabili quando il glucosio cambia rapidamente, ad esempio dopo un pasto, dopo aver somministrato insulina o durante e dopo l'attività fisica. Anche stress, malattie e persino l'assunzione di alcuni farmaci possono avere un impatto sul glucosio. A volte la giusta decisione terapeutica è aspettare e controllare frequentemente i dati del CGM prima di agire.

Utilizzo iniziale di Eversense

Durante la Fase di riscaldamento di 24 ore, i valori del glucosio non vengono visualizzati. Inoltre, durante il periodo iniziale di utilizzo, mentre il sito di inserimento sta guarendo, i valori del glucosio rilevati dal sensore potrebbero non corrispondere ai valori glicemici, come invece avverrebbe al termine della guarigione. Usare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche durante la Fase di riscaldamento e fino a quando non si è sicuri dei valori indicati dal CGM. Ricordare sempre che, se il modo in cui ci si sente non corrisponde al valore del glucosio e alla freccia di tendenza, bisogna usare il glucometro.

Comunicazione Bluetooth

Il trasmettitore smart comunica in modalità wireless con il dispositivo mobile tramite Bluetooth per visualizzare i valori del glucosio. Se il collegamento tra il trasmettitore smart e il dispositivo mobile viene interrotto, non verrà visualizzato un valore del glucosio o una freccia di tendenza. Utilizzare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche se il trasmettitore smart non comunica con il dispositivo mobile.

Avviso con vibrazione avvertibile sul corpo

Il trasmettitore smart vibra quando sono stati superati i livelli di avviso del glucosio impostati. Tuttavia, non utilizzare avvisi con vibrazione avvertibile sul corpo per prendere decisioni di tipo terapeutico. Quando si riceve un avviso con vibrazione avvertibile sul corpo, controllare i valori del glucosio e la freccia di tendenza sull'app. Vedere *Descrizione avvisi* per informazioni.

Monitoraggio remoto con Eversense NOW

Le decisioni terapeutiche non devono essere prese sulla base delle informazioni del CGM visualizzate sull'app di monitoraggio remoto Eversense NOW. Il monitoraggio remoto si basa sui dati inviati dal dispositivo mobile attraverso il cloud Eversense e quindi all'app Eversense NOW. Eventuali interruzioni in uno qualsiasi di questi collegamenti ritarderanno la visualizzazione dei dati in Eversense NOW. Solo le informazioni del CGM inviate direttamente dal trasmettitore smart al dispositivo mobile personale possono essere utilizzate per prendere decisioni terapeutiche.

Confrontarsi con il proprio operatore sanitario

Pasto

Diversi tipi di pasti e alimenti possono influenzare i livelli di glucosio e le frecce di tendenza in modi diversi, così come condizioni come lo svuotamento gastrico ritardato. Alcuni alimenti determinano un aumento più rapido del glucosio rispetto ad altri. Prima di utilizzare i dati del CGM per prendere decisioni terapeutiche, discutere con il proprio operatore sanitario su come gestire il dosaggio di insulina per diversi tipi di cibo e su come calcolare con precisione i carboidrati.

7

Insulina

L'insulina richiede tempo per entrare in azione. Ad esempio, a seconda della marca di insulina ad azione rapida usata, l'inizio dell'azione può variare da 5 a 15 minuti, l'effetto di picco da 1 a 2 ore e la durata d'azione da 4 a 6 ore. Assicurarsi di capire quando ci si può attendere che l'insulina assunta inizi ad abbassare il glucosio, quando si verifica la sua massima efficacia e per quanto tempo continua ad abbassare il glucosio. Farsi aiutare dall'operatore sanitario a comprendere l'inizio, il picco e la durata d'azione dell'insulina aiuterà a evitare l'accumulo di insulina. L'accumulo di insulina si verifica quando si prende una dose di insulina mentre quella precedente stia ancora lavorando per abbassare il glucosio. L'eventuale conseguenza diretta è l'ipoglicemia, a volte grave. Piuttosto che agire in maniera immediata e assumere insulina in base a un valore del CGM elevato, assicurarsi di considerare se l'insulina della dose più recente sta ancora abbassando attivamente il glucosio.

Attività fisica

Anche un'attività fisica relativamente blanda, se non fa parte della normale routine, può far sì che il glucosio cambi più rapidamente del solito. Se i sintomi non corrispondono al valore del CGM o se il valore del CGM e la freccia di tendenza non sono quelli previsti, utilizzare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche. Alcune persone mostrano insorgenza ritardata dell'ipoglicemia, anche ore dopo l'attività fisica. Seguire le raccomandazioni del proprio operatore sanitario sul dosaggio dell'insulina dopo l'attività fisica per evitare un basso livello di glucosio.

Malattia e stress

Quando si è malati o sotto stress, il glucosio può essere influenzato e questo può essere un fattore da tenere in considerazione per prendere decisioni terapeutiche. Bisogna tener presente che lo stress non è sempre negativo. Potrebbe accadere che i livelli di glucosio cambino mentre si è in vacanza o a un divertente evento sociale. Il proprio operatore sanitario può aiutare a creare un piano per le decisioni terapeutiche quando si è malati o in situazioni di stress.

Farmaci

Comprendere come i farmaci che si assumono influiscono sul glucosio. Alcuni farmaci per il diabete agiscono riducendo il glucosio e altri farmaci, come gli steroidi, possono aumentarne i livelli. Con il sistema CGM Eversense 365, i farmaci appartenenti alla classe delle tetracicline, come tetraciclina, doxiciclina, minociclina, tigeciclina, possono abbassare falsamente il glucosio e non si deve fare affidamento sui valori rilevati dal CGM quando si assumono farmaci di questa classe. Parlare con il proprio operatore sanitario dei farmaci che si assumono e cosa considerare al riguardo quando si prendono decisioni terapeutiche.

La somministrazione di mannitolo o sorbitolo per via endovenosa o in una soluzione di irrigazione o una soluzione per dialisi peritoneale può far aumentare le concentrazioni di queste sostanze nel sangue e causare letture falsamente elevate dei risultati del glucosio rilevati dal sensore. Il sorbitolo è usato negli edulcoranti artificiali, e i livelli di concentrazione che derivano dall'apporto dietetico tipico non hanno effetti sui risultati del glucosio rilevati dal sensore.

Avvisi glucosio

L'operatore sanitario aiuterà a determinare intervallo target e livelli di avviso relativi al glucosio adatti alla propria situazione. Prestare molta attenzione agli avvisi del glucosio del CGM: potrebbe essere necessario prendere una decisione terapeutica. Quando si riceve un "avviso di glucosio fuori intervallo", il valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore a 40 mg/dL se viene visualizzato LO (Basso) invece di un numero, o superiore a 400 mg/dL se viene visualizzato HI (Alto) invece di un numero. Chiedere al proprio operatore sanitario in che modo il trattamento del glucosio molto basso e molto alto può differire rispetto al trattamento che si applica altrimenti. Utilizzare sempre il glucometro per prendere una decisione terapeutica quando viene visualizzato LO (Basso) o HI (Alto).

7

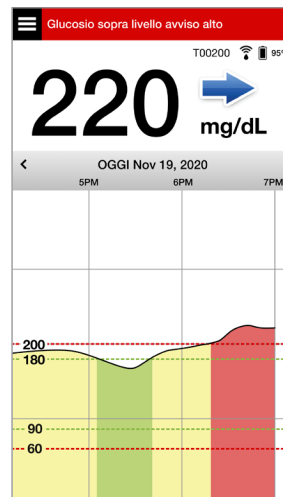
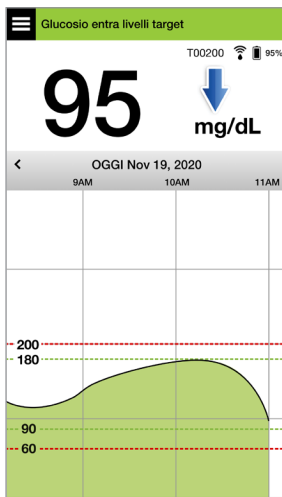
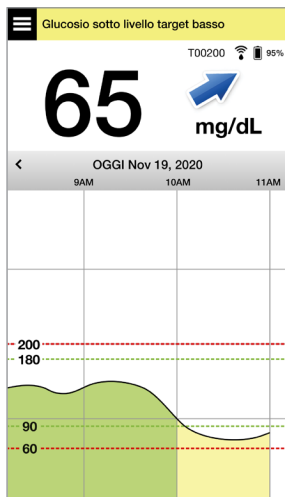
Pianificazione

Considerare attentamente l'ora del giorno nel prendere decisioni terapeutiche, proprio come si fa quando si usa il glucometro. Ad esempio, se il glucosio è alto e aumenta subito prima di andare a dormire, aggiustare la dose di insulina in base alle raccomandazioni del proprio operatore sanitario. Inoltre pensare a quale decisione terapeutica adottare se si ha intenzione di fare attività fisica o se si starà seduti in riunione tutto il giorno. L'operatore sanitario può consigliare di modificare la decisione terapeutica in base a ciò che sta per accadere, al fine di evitare glucosio alto o basso.

Prendere decisioni terapeutiche

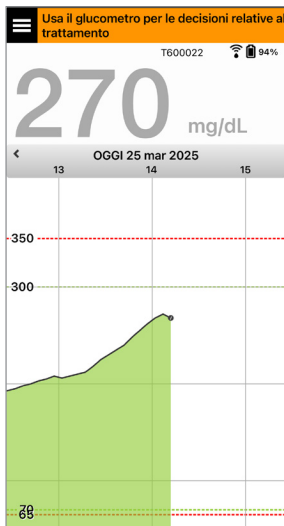
Per prendere una decisione terapeutica, tenere in considerazione:

- Le informazioni sulla barra di stato.
- Il valore attuale del glucosio rilevato dal sensore: il valore del glucosio attuale dovrebbe essere visualizzato in nero.
- La freccia di tendenza: dovrebbe essere visualizzata una freccia di tendenza.
- Informazioni sulle tendenze e avvisi recenti.



Quando NON prendere una decisione terapeutica:

- Non viene visualizzato alcun valore del glucosio.
- Non viene visualizzata alcuna freccia di tendenza.
- I sintomi non corrispondono alle informazioni sul glucosio visualizzate.
- Il valore attuale del glucosio rilevato dal sensore viene visualizzato in grigio.
- La barra di stato viene visualizzata in arancione.
- Si stanno assumendo farmaci appartenenti alla classe delle tetracicline.







Nota: per prendere decisioni terapeutiche, fare sempre riferimento alle informazioni sul glucosio sull'app Eversense 365 sul proprio smartphone. Non utilizzare un display secondario come l'Apple Watch o Eversense NOW.




Frecce di tendenza e decisioni terapeutiche

Le frecce di tendenza mostrano la direzione e la velocità di variazione del glucosio per dare un'idea del suo andamento. Confrontarsi con il proprio operatore sanitario in merito all'utilizzo delle frecce di tendenza come aiuto nel prendere decisioni terapeutiche. In genere, se la freccia scende, si potrebbe considerare di assumere meno insulina, e se la freccia di tendenza sale, di assumerne di più. Fare attenzione a non assumere troppa insulina in breve tempo, poiché ciò potrebbe causare un abbassamento di glucosio da accumulo di insulina. Le frecce di tendenza sono elencate di seguito, insieme alle loro modalità di utilizzo quando si considera il trattamento. Rivolgersi al proprio operatore sanitario per apportare modifiche al trattamento in base alle frecce di tendenza.

Non prendere mai una decisione terapeutica utilizzando il CGM se non è visualizzata alcuna freccia.

Freccia di tendenza	Cosa indica	Glucosio basso	Glucosio alto	Glucosio nell'intervallo	
Nessuna freccia di tendenza	Dati insufficienti per calcolare la direzione dell'andamento del glucosio o la velocità di variazione.	Eeguire un controllo della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello con il glucometro prima di prendere una decisione terapeutica, anche se il glucosio è nel range.			
	Il glucosio sta cambiando gradualmente (1,0 mg/dL/ minuto o meno).	Il glucosio potrebbe aumentare o diminuire di un massimo di 15 mg/dL entro 15 minuti.	Considerare l'assunzione di carboidrati. Se di recente si è assunta insulina, controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza.	Se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, attendere e controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza. Se di recente non si è assunta insulina, valutare la possibilità di aumentare la dose di correzione dell'insulina.	Nessun trattamento, ma se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza.

Freccia di tendenza		Cosa indica	Glucosio basso	Glucosio alto	Glucosio nell'intervallo
	Il glucosio sta diminuendo a una velocità moderata (tra 1,0 e 2,0 mg/dL/minuto).	Il glucosio potrebbe scendere tra 15 e 30 mg/dL entro 15 minuti.	Assumere carboidrati e valutare se si è praticata attività fisica di recente o se si è assunta troppa insulina.	Se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, attendere e controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza prima di prendere una decisione terapeutica.	Assumere carboidrati e valutare se si è praticata attività fisica di recente o se si è assunta troppa insulina.
	Il glucosio sta diminuendo a una velocità moderata (tra 2,0 e 3,0 mg/dL/minuto).	Il glucosio potrebbe scendere tra 30 e 45 mg/dL entro 15 minuti.			
	Il glucosio sta diminuendo molto rapidamente (>3,0 mg/dL/minuto).	Il glucosio potrebbe diminuire di 45 mg/dL o più entro 15 minuti.			

Freccia di tendenza	Cosa indica	Glucosio basso	Glucosio alto	Glucosio nell'intervallo
	Il glucosio sta aumentando a una velocità moderata (tra 1,0 e 2,0 mg/dL/minuto).	Il glucosio potrebbe aumentare tra 15 e 30 mg/dL entro 15 minuti.	Se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, attendere e controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza prima di prendere una decisione terapeutica.	Se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, attendere e controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza prima di prendere una decisione terapeutica.
	Il glucosio sta aumentando a una velocità rapida (tra 2,0 e 3,0 mg/dL/minuto).	Il glucosio potrebbe aumentare tra 30 e 45 mg/dL entro 15 minuti.		Se di recente non si è assunta insulina o non è stata praticata attività fisica, valutare la possibilità di aumentare la dose di correzione dell'insulina.
	Il glucosio sta aumentando molto rapidamente (>3,0 mg/dL/minuto).	Il glucosio potrebbe aumentare di 45 mg/dL o più entro 15 minuti.		

Cosa fare

Questa sezione fornisce esempi di alcune situazioni che si potrebbero incontrare. È importante considerare cosa è successo e cosa sta per accadere quando si prendono decisioni terapeutiche con il CGM. Esaminare attentamente questi esempi e pensare a cosa tenere in considerazione prima di prendere una decisione sul trattamento.

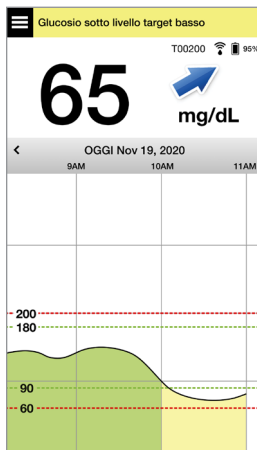
In caso di dubbi, controllare sempre la glicemia con un prelievo di sangue dal polpastrello prima di prendere una decisione terapeutica.

Glucosio sotto il livello target a 65, ma in aumento moderato. Il glucosio potrebbe raggiungere 120 entro 30 minuti.

7

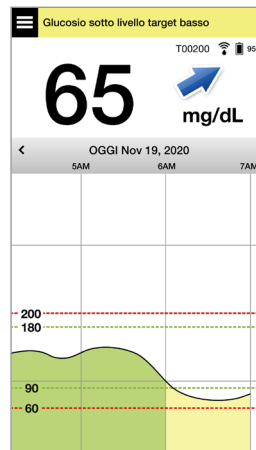
Sono le 7 del mattino e stai per fare colazione; al risveglio hai bevuto un bicchierino di succo d'arancia.

- Dovresti considerare di prendere un po' meno insulina di quanto faresti normalmente per il tuo pasto?
- Dovresti prendere la quantità di insulina che normalmente prenderesti per questa colazione e tenere d'occhio il valore del glucosio, la freccia e come ti senti?



Sono le 9 e hai dosato l'insulina per la colazione circa 2 ore fa.

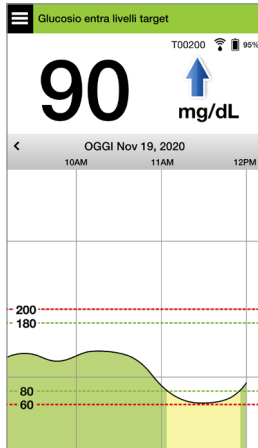
- Dovresti aspettare e tenere d'occhio il valore del glucosio e la freccia prima di prendere una decisione terapeutica?
- Dovresti prendere in considerazione adesso l'assunzione di carboidrati per trattare il glucosio basso?



Glucosio entro i livelli target a 90, ma in aumento rapido. Il glucosio potrebbe raggiungere 180 e oltre entro 45 minuti.

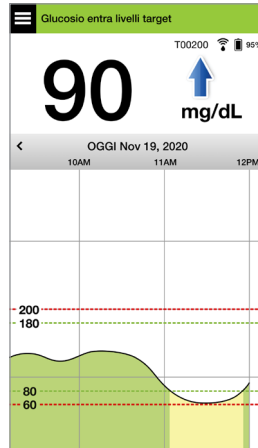
È mezzogiorno e stai per pranzare.

- Cosa potrebbe causare questo aumento di glucosio?
- Dovresti considerare di prendere più insulina di quanto faresti normalmente per il tuo pasto?
- Cosa consiglia il tuo operatore sanitario per aggiustare il tuo dosaggio dell'insulina in questa situazione?



Sono le 14 e hai assunto insulina per coprire il pranzo, più un piccolo extra a causa della freccia che si alza rapidamente, circa 90 minuti fa.

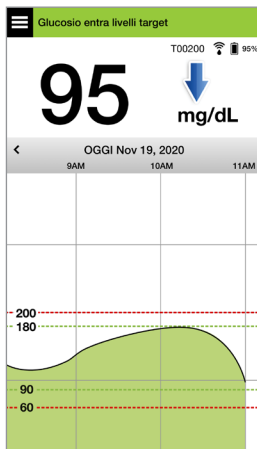
- Dato che sono passati solo 90 minuti da quando hai assunto l'insulina, dovresti aspettare e tenere d'occhio il valore del glucosio e le frecce di tendenza?
- Quanto tempo il tuo operatore sanitario ti consiglia di aspettare tra una dose di insulina e quella successiva per aiutare a prevenire l'accumulo di insulina?



Glucosio entro i livelli target a 95, ma in riduzione rapida. Il glucosio potrebbe raggiungere 65 o meno entro 15 minuti.

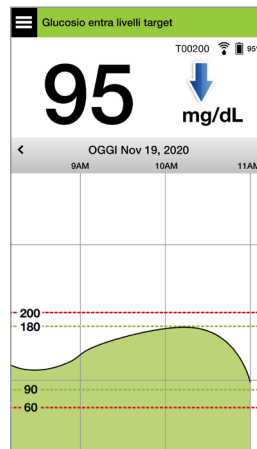
Stai per iniziare l'allenamento.

- Cosa potrebbe causare questa riduzione rapida di glucosio?
- Considera uno spuntino per prevenire un evento di glucosio basso.
- Considera di posticipare l'allenamento fino a quando la tendenza e il glucosio non saranno più stabili. Tieni d'occhio il valore di glucosio, la freccia di tendenza e come ti senti.



Hai appena finito l'allenamento.

- In che modo il tuo operatore sanitario ti consiglia di evitare un basso livello di glucosio dopo un allenamento?
- Considera uno spuntino per prevenire un evento di glucosio basso.
- Tieni d'occhio il valore di glucosio, la freccia di tendenza e come ti senti.

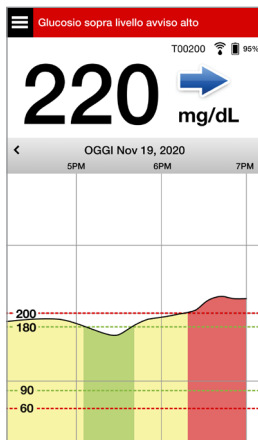


Glucosio sopra livello avviso alto a 220 e in cambiamento graduale. Il glucosio potrebbe scendere a 190 o aumentare a 250 entro 30 minuti.

Sono le 19 e stai per cenare.

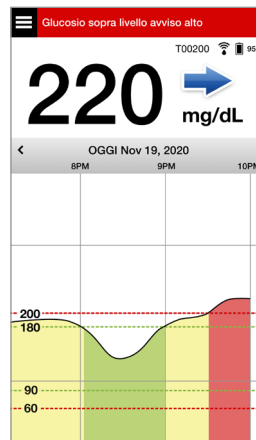
Sono passate 6 ore da quando hai preso l'insulina a pranzo.

- Cosa potrebbe causare questo alto livello di glucosio così tanto tempo dopo il tuo ultimo pasto?
- Stai vivendo una giornata stressante; non ti senti bene?
- Dovresti prendere in considerazione l'assunzione di più insulina o di mangiare meno carboidrati di quanto faresti normalmente per questo pasto?



Sono le 22 e stai per andare a letto. Sono trascorse due ore e mezza dall'ultima volta che hai preso l'insulina.

- Cosa potrebbe causare questo glucosio alto?
- Quanto tempo impiega solitamente l'insulina che usi per terminare l'abbassamento del glucosio?
- Quale valore di glucosio prima di coricarti ti è stato raccomandato dall'operatore sanitario?
- Come tratti in genere un alto livello di glucosio prima di coricarti?



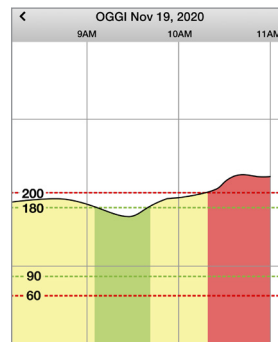
Ricorda, se non sei sicuro, fai sempre un controllo su sangue ottenuto con prelievo da polpastrello con il glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

Grafico tendenza

Il grafico dell'andamento serve per rivedere e analizzare i dati storici e l'andamento dei valori del glucosio nel tempo. Inoltre, esso mostra gli eventi che sono stati registrati manualmente nell'app (ad es. calibrazioni e attività fisica).

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










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





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

Opzioni del menu

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

Opzioni del menu		Descrizione
	Il mio glucosio	Questa è la schermata principale dell'app, che mostra il valore CGM attuale, la direzione e la velocità di variazione, il grafico dell'andamento, gli eventi e gli avvisi.
	Calibra	Immettere i valori di calibrazione della glicemia rilevata dal sangue del polpastrello.
	Guida al posizionamento	Per verificare la comunicazione tra il trasmettitore smart e il sensore. Questa schermata serve quando si attacca il trasmettitore smart per essere sicuri di stabilire la comunicazione.
	Registro eventi	Qui si inseriscono informazioni sulle attività: valori della glicemia, pasti, insulina, salute e attività fisica. Vedere <i>Registro eventi</i> per ulteriori informazioni.
	Report	Qui si possono riesaminare tutti i report contenenti i dati CGM. Consultare la sezione <i>Report</i> per ulteriori informazioni.
	Condividi i miei dati	Qui è possibile consentire ad altri di visualizzare i propri dati del glucosio tramite l'app Eversense NOW.
	Cronologia avvisi	Qui si possono riesaminare avvisi e notifiche passati. Vedere <i>Descrizione avvisi</i> per ulteriori informazioni.
	Configurazione sistema	Connettere o collegare i componenti del sistema CGM e completare le fasi di riscaldamento e inizializzazione.
	Connetti	Qui è possibile stabilire o verificare la connessione tra il trasmettitore smart e il dispositivo mobile. Per inviare dati all'app occorre avere una connessione Bluetooth.

Opzioni del menu		Descrizione
	Impostazioni	Qui si personalizzano le impostazioni, come i livelli target glucosio, i livelli di avviso, i suoni e il profilo temporaneo. Vedere <i>Personalizzazione delle impostazioni</i> per ulteriori informazioni.
	Informazioni	In questa sezione si possono visualizzare le informazioni sul sistema CGM, compresi i numeri identificativi (ID) del sensore e del trasmettitore smart. Modificare o eliminare la propria immagine profilo e uscire dalla app.

8. Personalizzare le impostazioni

In questa sezione si descrive come personalizzare le impostazioni del sistema CGM Eversense 365.

Le impostazioni dell'app che si possono personalizzare sono:

- **Glucosio:** livelli del glucosio e velocità di variazione che fanno scattare un avviso.
- **Promemoria per la calibrazione:** impostare facoltativamente gli orari dei promemoria per la calibrazione.
- **Sistema:** identifica o permette di inserire informazioni personalizzate sul sistema.
- **Impostazioni audio:** cambiare i suoni di alcuni avvisi glucosio, impostare la durata degli snooze e l'opzione Non disturbare.
- **Profilo temp:** impostare un profilo di glucosio temporaneo.

Livelli glucosio

Il sistema è stato studiato per emettere degli avvisi sul trasmettitore smart e sul dispositivo mobile quando il livello del glucosio raggiunge i livelli di avviso impostati dall'utente. Le impostazioni per gli avvisi glucosio, i valori target e le velocità di variazione vengono decise dall'utente in base alle indicazioni dell'operatore sanitario.

Avvertenza: gli avvisi glucosio alto e basso servono per aiutare l'utente a gestire il diabete e non devono essere usati da soli per rilevare un'iperglicemia o un'ipoglicemia. Gli avvisi devono essere sempre usati insieme ad altre indicazioni dello stato glicemico, come il livello del glucosio, l'andamento nel tempo, il grafico lineare, ecc.

IMPORTANTE:

- **Gli avvisi glucosio alto e basso sono diversi dai livelli target di glucosio alto e basso.**
 - Gli avvisi glucosio alto e basso informano l'utente tramite il dispositivo mobile e il trasmettitore smart quando è stato raggiunto un determinato valore basso o alto.
 - I livelli target glucosio vengono usati nei report e nei grafici lineari per mostrare l'andamento dei livelli di glucosio rispetto ai target impostati. Non viene ricevuto alcun avviso al raggiungimento dei livelli target glucosio.
 - Gli avvisi glucosio alto e basso predittivi informano l'utente tramite il dispositivo mobile e il trasmettitore smart quando è probabile che il glucosio raggiunga i livelli di avviso glucosio alto e basso impostati.

Sulla schermata **Impostazioni glucosio**, toccare le frecce ▼ per espandere o ridurre le opzioni per le impostazioni.



Impostazione dei livelli di avviso glucosio

Il sistema avvisa l'utente quando i livelli del glucosio sono oltre le impostazioni di avviso prescelte. Quando si supera un livello di avviso glucosio basso o alto, il trasmettitore smart vibra, l'app emette un avviso acustico e sulla schermata viene visualizzato un messaggio.

Impostazioni predefinite	<p>Basso: 65 mg/dL Alto: 250 mg/dL</p> <p>È possibile modificare questi livelli di avviso a seconda di quanto concordato con il proprio operatore sanitario. Il livello che fa scattare l'avviso glucosio basso non può essere impostato al di sopra del livello target di glucosio basso già impostato, e l'avviso di glucosio alto non può essere impostato al di sotto del livello target di glucosio alto già impostato.</p>
Impostazioni ammesse	<p>Basso: 55 - 115 mg/dL Alto: 125-350 mg/dL</p>
Impostazioni on/off	<p>L'impostazione dell'avviso glucosio basso è sempre ON.</p> <p>L'impostazione dell'avviso glucosio alto può essere ON o OFF. Se questa funzione è disattivata, non verranno visualizzati avvisi glucosio alto e il trasmettitore smart non vibrerà.</p>
Note	<p>Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi sul trasmettitore smart con vibrazione avvertibile sul corpo.</p>

IMPORTANTE:

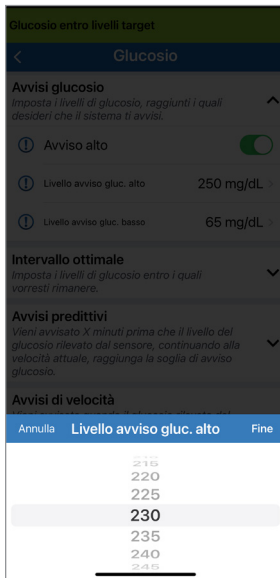
- I livelli di avviso glucosio alto e basso che vengono impostati vengono usati anche per fornire avvisi predittivi. Fare riferimento alla sezione *Impostazione degli avvisi predittivi*.
- Per iOS 12 e versioni successive, e per Android 6 e versioni successive, è possibile consentire agli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo di ignorare le impostazioni audio del telefono. Vedere *Impostazioni audio* per ulteriori informazioni.

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



2. Alla voce **Livelli di avviso glucosio**, toccare **Avviso alto** e selezionare l'adeguato livello di avviso glucosio alto.

- Una volta completato toccare **Fine**.
- Ripetere gli stessi passi per impostare l'**Avviso basso**.



Impostazione dei livelli target glucosio

I livelli target glucosio sono i livelli di glucosio basso e alto dell'intervallo entro il quale si intende restare nell'arco della giornata. Queste impostazioni vengono usate nella app per indicare quando i valori del glucosio rientrano nell'intervallo ottimale.

8

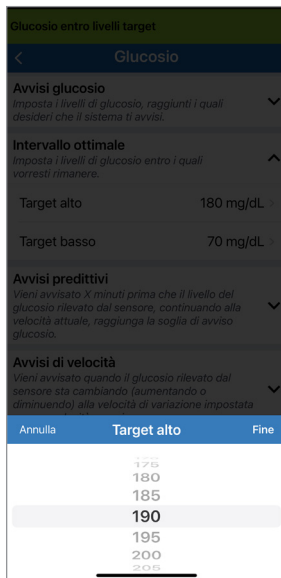
Impostazioni predefinite	Basso: 70 mg/dL Alto: 180 mg/dL È possibile modificare questo intervallo di valori target a seconda di quanto concordato con il proprio operatore sanitario.
Impostazioni ammesse	Basso: 60 - 120 mg/dL Alto: 120-345 mg/dL
Impostazioni on/off	Sempre ON (OFF non ammesso)
Note	Usati nei grafici e diagrammi dell'app per mostrare il tempo passato nell'intervallo ottimale.

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



2. Alla voce **Livelli target glucosio**, toccare **Target alto** e selezionare il livello target alto di glucosio appropriato.

- Una volta completato toccare **Fine**.
- Ripetere gli stessi passi per impostare il **Target basso**.



Impostazione degli avvisi predittivi

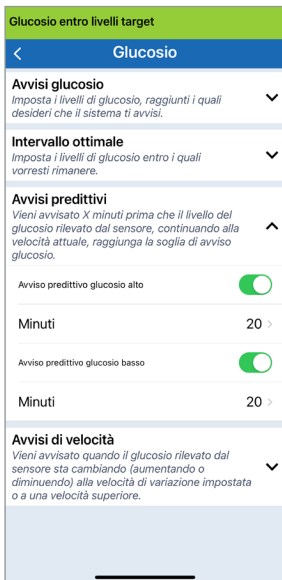
Gli avvisi predittivi avvertono l'utente in anticipo che, se l'andamento attuale continua, è probabile che si verifichi un episodio di glucosio alto o basso.

Gli avvisi predittivi utilizzano i livelli di avviso glucosio alto e basso precedentemente impostati e danno un "preavviso". L'utente imposta il valore da avvertimento predittivo (10, 20 o 30 minuti) per ricevere in anticipo la notifica del raggiungimento dei livelli di avviso sulla base dell'andamento attuale del glucosio. Quando si raggiunge un valore da avvertimento predittivo, il trasmettitore smart vibra, l'app emette un avviso acustico e sulla schermata viene visualizzato un messaggio.

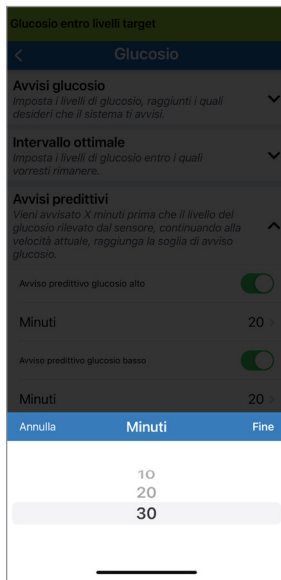
8

Impostazioni predefinite	OFF
Impostazioni ammesse	10, 20 o 30 minuti prima
Impostazioni on/off	L'impostazione di questi avvisi può essere ON o OFF. Se questa funzione non è attivata, non si ricevono avvisi predittivi. L'impostazione di default è 20 minuti.
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi sul trasmettitore smart con vibrazione avvertibile sul corpo.

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



2. Accanto agli **avvisi predittivi di livello alto e basso**, far scorrere il pulsante **OFF** su **ON**.
3. Toccare **Minuti** per selezionare l'anticipo con cui si vuole ricevere l'avviso
 - Una volta completato toccare **Fine**.

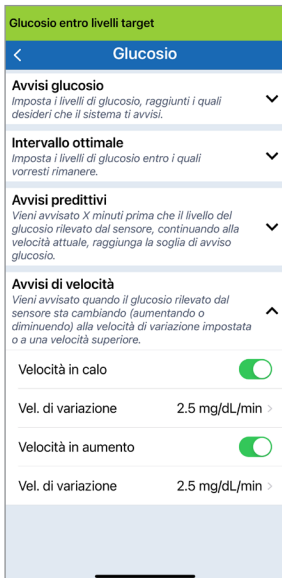


Impostazione degli avvisi sulla velocità di variazione

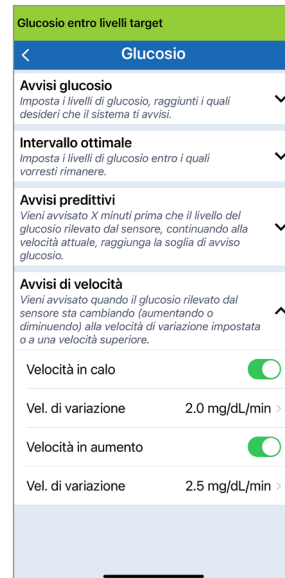
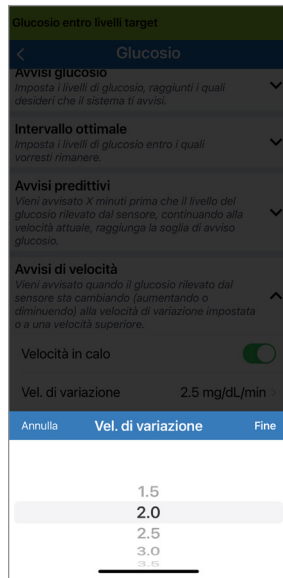
Gli avvisi sulla velocità di variazione informano l'utente quando i livelli del glucosio stanno calando o aumentando più rapidamente di quanto preimpostato.

Impostazioni predefinite	OFF
Impostazioni ammesse	1,5-5 mg/dL al minuto
Impostazioni on/off	L'impostazione di questi avvisi può essere ON o OFF. Se questa funzione non è attivata, non si ricevono avvisi sulla velocità di variazione.
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi con vibrazione sul trasmettitore smart.

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



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



Impostazione dei promemoria per la calibrazione

Facoltativamente, è possibile impostare promemoria per la calibrazione giornalieri o settimanali agli orari più comodi per l'utente. L'utente continuerà a ricevere le notifiche e gli avvisi di calibrazione generati dal sistema.

Impostazioni predefinite	OFF
Impostazioni ammesse	Quotidiana: ora del giorno con incrementi di 1 minuto. Settimanale: giorno della settimana e ora del giorno con incrementi di 1 minuto.
Impostazioni on/off	L'impostazione di questa funzione può essere ON o OFF. Non verranno visualizzati promemoria a meno che questa funzione non sia impostata su ON.
Note	È possibile impostare promemoria giornalieri o settimanali. I promemoria giornalieri si ripeteranno all'ora del giorno impostata. I promemoria settimanali si ripeteranno il giorno della settimana all'ora del giorno impostata. Notifiche audio e avvisi visivi solo sullo schermo del telefono, senza vibrazioni del trasmettitore. Se si cancella l'applicazione e la si reinstalla, questi promemoria devono essere reimpostati. Questi promemoria non vengono memorizzati nella Cronologia avvisi. Se si accoppia un nuovo trasmettitore smart con l'app esistente, le impostazioni rimangono uguali. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione <i>Non disturbare sull'app Eversense 365 e sui dispositivi mobili</i> .

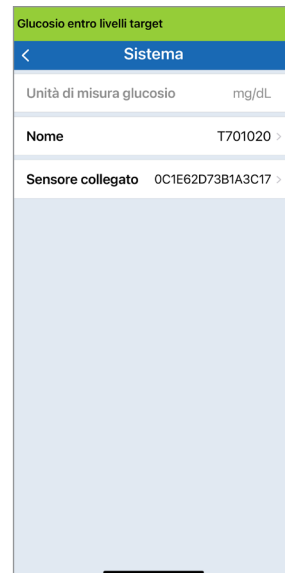
Impostazione dei dati del sistema

Nella schermata **SISTEMA**, si possono visualizzare e modificare altre impostazioni del sistema.

1. Toccare **Menu > Impostazioni > Sistema** per visualizzare la schermata **SISTEMI**.

2. Nella schermata **SISTEMI** si possono toccare le seguenti voci per impostarle:

- **Unità di misura glucosio.** L'unità di misura usata per esprimere i valori del glucosio. La app deve essere reinstallata per modificare questa impostazione.
- **Nome.** Il numero di serie del trasmettitore smart. È anche possibile toccare il numero di serie visualizzato qui e dare al proprio trasmettitore smart un nome personalizzato.
- **Sensore collegato.** Il numero di serie del sensore attualmente collegato con il trasmettitore smart. Toccare questa funzione per accedere alla possibilità di collegare o ricollegare un sensore.

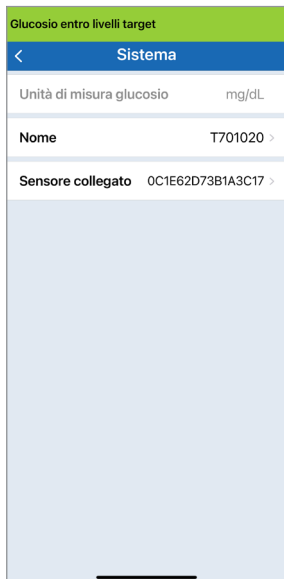


Ricollegare un sensore

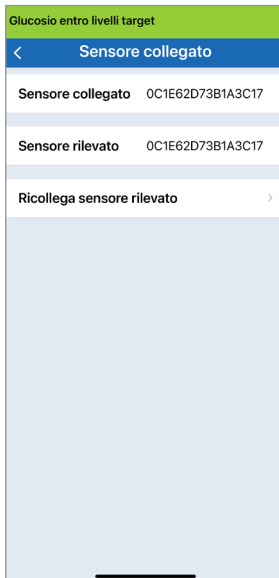
IMPORTANTE: non ricollegare il sensore se non su indicazione dell'Assistenza Clienti. Ricollegare il sensore riporta il sistema alla Fase di inizializzazione, che richiede 4 calibrazioni glicemiche con sangue prelevato dal polpastrello entro 36 ore. Il ricollegamento non influisce sulla durata del sensore.

1. Confermare con l'Assistenza Clienti che è opportuno ricollegare il sensore.

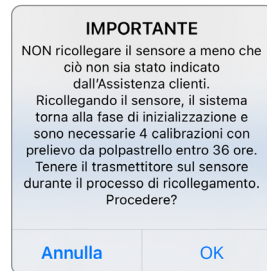
2. Toccare **Sensore collegato**.



3. Toccare **Ricollega sensore rilevato**.



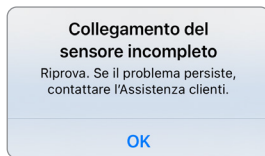
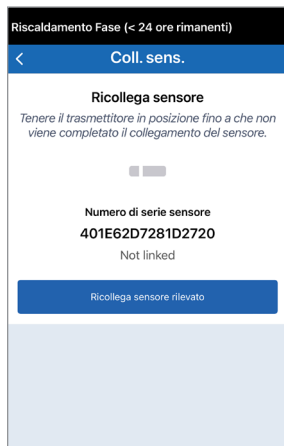
4. Toccare **Annulla** o **OK** per continuare.



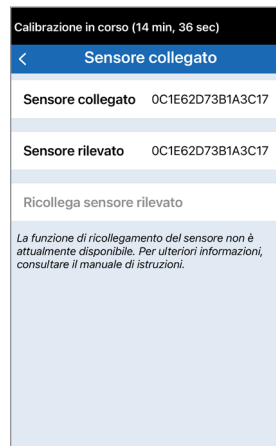
5. Toccare **Annulla** o **Ricollega**.



6. Toccare **Ricollega sensore rilevato** sulla schermata successiva. Inizierà il processo di ricollegamento. Il completamento del processo può richiedere fino a 10 minuti.
NON rimuovere il trasmettitore smart dal sito del sensore finché il processo non è completato



Se il trasmettitore smart viene rimosso dal sito del sensore, il sistema visualizza una notifica.



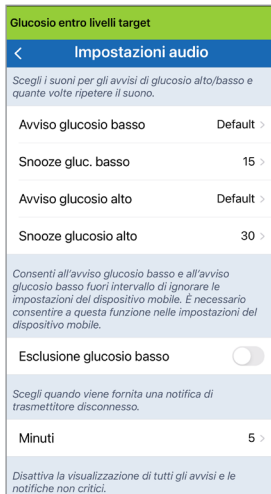
Nota: il pulsante Ricollega non sarà disponibile nelle seguenti condizioni:

- La batteria del trasmettitore smart deve essere caricata o è esaurita.
- È in corso una calibrazione.
- Prima che venga collegato un sensore.
- Alcuni avvisi di sostituzione sensore.
- Se non viene rilevato alcun sensore.
- Se è attivo uno qualsiasi degli avvisi elencati sotto:
 - Fine della durata del trasmettitore
 - Errore ora del sistema

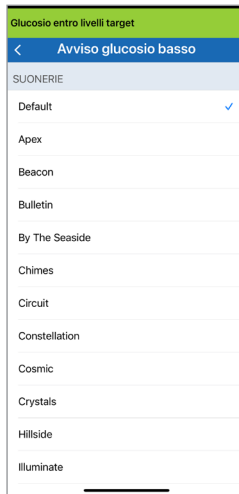
Impostazioni audio

La schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO** mostra le impostazioni audio degli avvisi per glucosio basso e glucosio alto. Questa schermata consente inoltre di inserire un'impostazione snooze per gli avvisi elencati, e l'opzione di consentire agli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo di ignorare le impostazioni audio del telefono (iOS 12 e versioni successive, Android 6 e versioni successive).

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



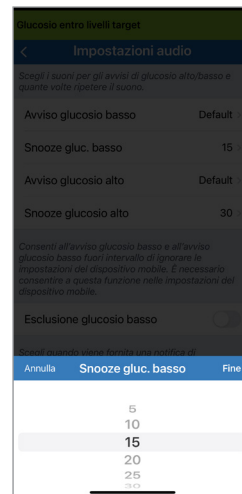
2. Toccare ogni avviso per selezionare il relativo suono. Toccare **Indietro** per tornare alla schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO**.



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

3. Toccare ogni avviso Snooze per impostare la frequenza di ripetizione dell'avviso.

- Una volta completato toccare **Fine**.



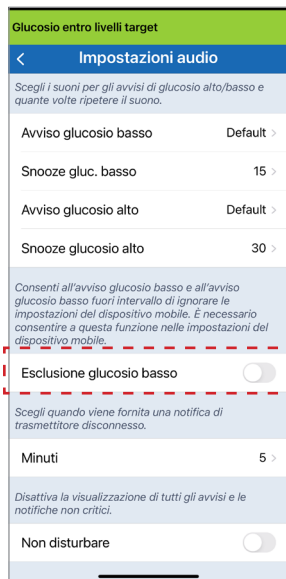
IMPORTANTE: verificare che il suono sul dispositivo mobile sia attivato. Se il suono sul dispositivo mobile è disattivato, non si sentiranno i suoni provenienti dalla app.

Impostare l'Esclusione glucosio basso per ignorare le impostazioni audio

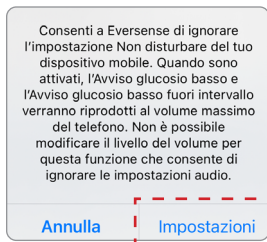
Per dispositivi mobili con iOS 12 e versioni successive o Android 6 e versioni successive, si può scegliere di consentire agli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo di ignorare sempre le impostazioni audio del telefono. Quando sono attivati, gli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo verranno riprodotti al volume massimo del telefono. Non è possibile modificare il livello del volume per questa funzione che consente di ignorare le impostazioni audio. Essa permette di continuare a ricevere gli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo anche quando sul telefono è attivata la modalità silenziosa o Non disturbare. È necessario consentire a questa funzione nelle impostazioni del dispositivo mobile.

Dispositivi iOS

1. Toccare il bottone per attivare la funzione che consente di ignorare le impostazioni audio.



2. Toccare Impostazioni.



3. Toccare Consenti.



4. È ora possibile attivare il pulsante **Esclusione glucosio basso**, che consente di ignorare le impostazioni audio.

Così, il sistema emetterà gli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo al massimo volume anche se il dispositivo Apple è in modalità silenziosa/vibrazione o Non disturbare.

8

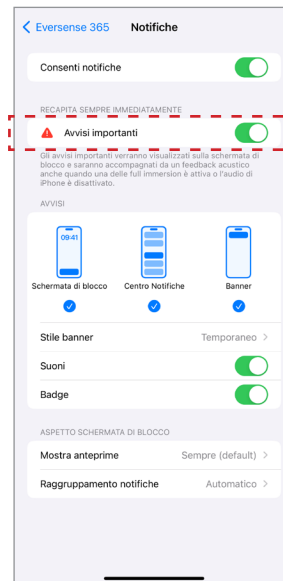
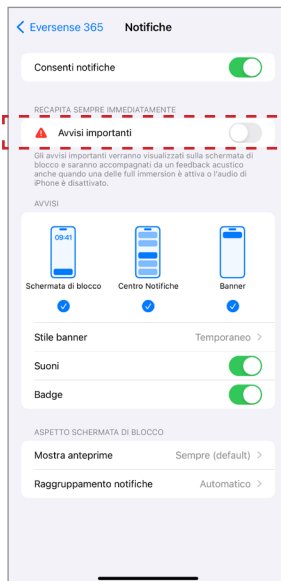
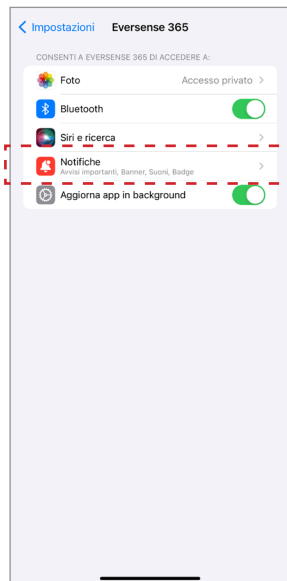


Nota: questa funzione è simile a quella delle applicazioni che contengono una sveglia che suona a prescindere dalle impostazioni audio del telefono.

Nota: se si tocca **Non consentire** al passo 3, non è possibile attivare l'impostazione **Esclusione glucosio basso**. Per attivare questa impostazione in un altro momento, quando si tocca **Impostazioni** al passo 2, vengono visualizzate le impostazioni di Eversense nella pagina delle impostazioni del dispositivo mobile. Toccare **Notifiche** > **Consenti avvisi critici**. A questo punto, è possibile attivare il pulsante **Esclusione glucosio basso** nell'app Eversense 365.

Consenti a Eversense di ignorare l'impostazione **Non disturbare** del tuo dispositivo mobile. Quando sono attivati, l'Avviso glucosio basso e l'Avviso glucosio basso fuori intervallo verranno riprodotti al volume massimo del telefono. Non è possibile modificare il livello del volume per questa funzione che consente di ignorare le impostazioni audio.

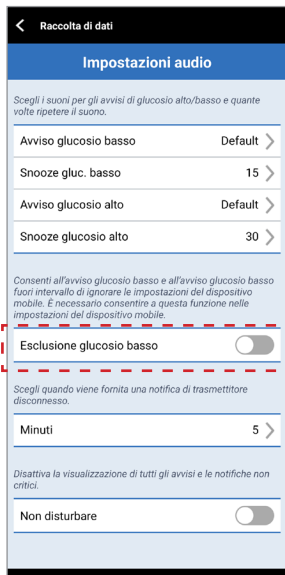
[Annulla](#) [Impostazioni](#)



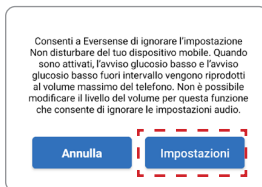
Dispositivi Android

Per i dispositivi con Android 6 e versioni successive:

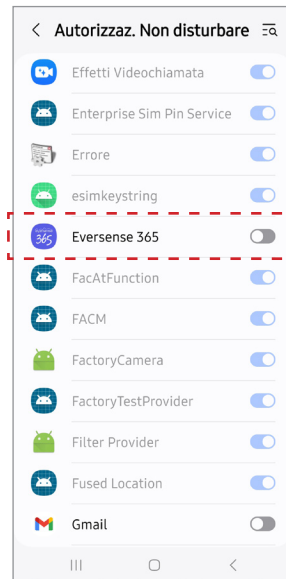
1. Toccare il bottone per attivare la funzione che consente di ignorare le impostazioni audio.



2. Toccare **Impostazioni**.



3. Toccare su Eversense 365 dalla pagina di accesso Non disturbare.



4. Toccare **Consenti**.

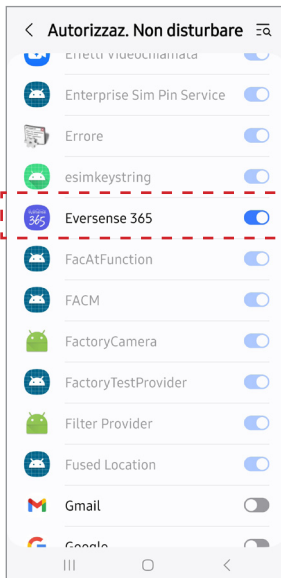
Consentire a Eversense 365 l'accesso a Non disturbare?

Questa applicazione potrà attivare e disattivare la funzione Non disturbare, nonché modificare le relative impostazioni.

Rifiuta

Consenti

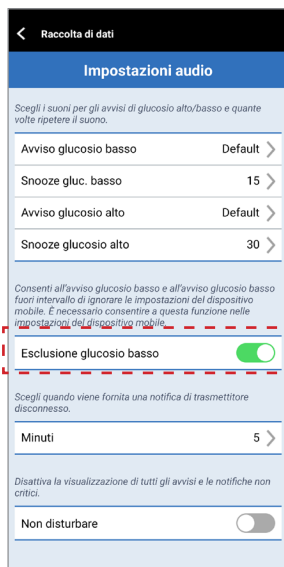
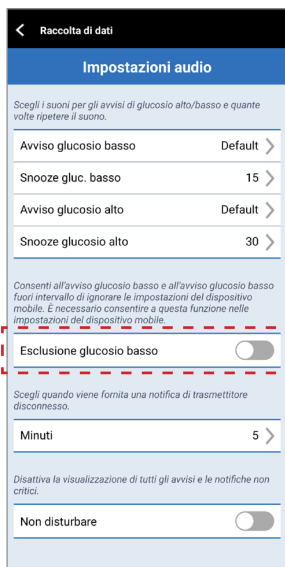
5. Toccare il pulsante accanto a Eversense 365 per permettere a Eversense di ignorare le impostazioni della modalità **Non disturbare**.



6. Tornare all'app Eversense 365.

7. Toccare il pulsante Esclusione glucosio basso per riprodurre gli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo al massimo volume anche se il dispositivo è in modalità silenziosa, vibrazione o Non disturbare.

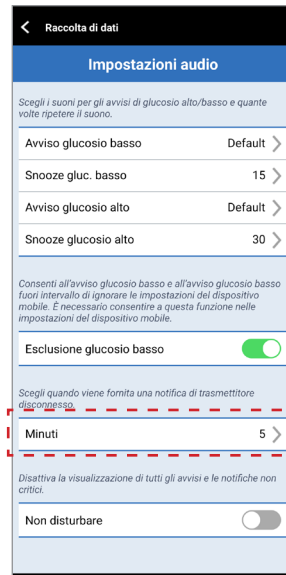
8



Nota: questa funzione è simile a quella delle applicazioni che contengono una sveglia che suona a prescindere dalle impostazioni audio del telefono.

Impostazione trasmettitore disconnesso

Può accadere che la connessione Bluetooth tra il trasmettitore smart e il dispositivo mobile si interrompa. Ciò può essere dovuto al fatto che i dispositivi siano fuori portata, che la batteria del trasmettitore smart sia esaurita o che la funzione Bluetooth sia disattivata nelle impostazioni del telefono. È possibile personalizzare l'intervallo di tempo prima che il sistema notifichi l'interruzione della comunicazione. È possibile impostare un intervallo di tempo per l'avviso compreso tra 5 e 30 minuti dopo la perdita della connessione. Quando non c'è comunicazione tra il trasmettitore smart e l'app, si riceveranno solo avvisi a vibrazione dal trasmettitore smart. Vedere la sezione successiva relativa alla modalità Non disturbare.

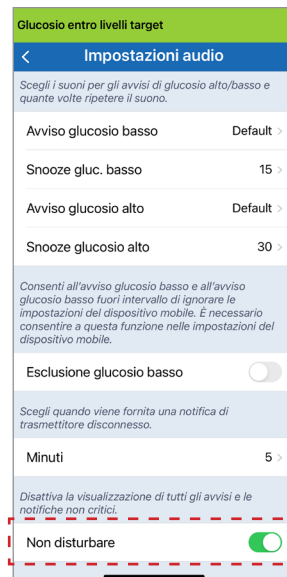


La schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO** consente anche di abilitare e disabilitare la modalità Non disturbare.

- **Non disturbare.** Imposta l'app e il trasmettitore smart in modalità "Non disturbare".
- **OFF** – Il trasmettitore smart e la app invieranno TUTTE le notifiche – gli avvisi e le notifiche – indipendentemente dalla priorità.
- **ON** – SOLO gli avvisi prioritari verranno forniti dall'app e dagli avvisi mediante una vibrazione avvertita dal corpo del trasmettitore smart.

Nota: quando sul dispositivo mobile si abilita la modalità Non disturbare, non si riceveranno avvisi o notifiche dall'app. L'icona della modalità DND apparirà sulla schermata Home. Per un elenco degli avvisi, consultare la sezione Descrizione degli avvisi.

8



Non disturbare sull'app Eversense 365 e sui dispositivi mobili

	DND app Eversense 365 off; DND dispositivo mobile off	DND app Eversense 365 on; DND dispositivo mobile off	DND app Eversense 365 off; DND dispositivo mobile on	DND app Eversense 365 on; DND dispositivo mobile on
Vibrazione trasmettitore (avvisi a bassa priorità e notifiche)	Si	No	Si	No
Display app Eversense 365, audio telefono e vibrazione telefono (avvisi a bassa priorità e notifiche)	Si	No	No	No
Vibrazione trasmettitore (avvisi ad alta priorità)	Si	Si	Si	Si
Display app Eversense 365, audio telefono e vibrazione telefono (avvisi ad alta priorità e notifiche)	Si	Si	No	No

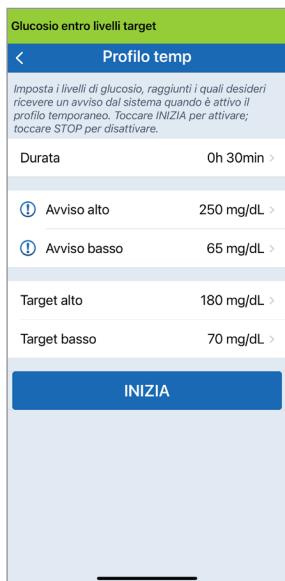
	DND app Eversense 365 off; DND dispositivo mobile off	DND app Eversense 365 on; DND dispositivo mobile off	DND app Eversense 365 off; DND dispositivo mobile on	DND app Eversense 365 on; DND dispositivo mobile on
Promemoria per la calibrazione (notifica telefono)	Si	Si	No	No
Avviso glucosio basso (esclusione attivata)	Si	Si	Si	Si

IMPORTANTE: con alcuni sistemi operativi del telefono è possibile attivare l'esclusione degli avvisi glucosio basso in modo da ignorare le impostazioni audio del telefono. Vedere *Impostazioni audio* per ulteriori informazioni.

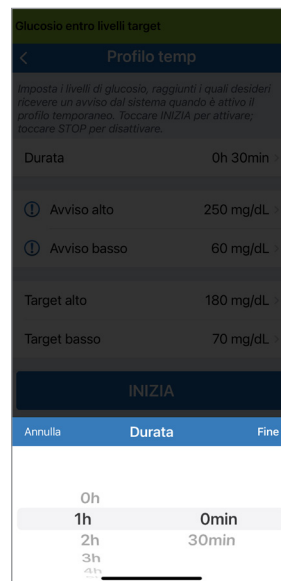
Impostazione di un profilo temporaneo

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

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



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



3. Impostare i livelli di avviso glucosio alto e basso e di target alto e basso desiderati. Toccare **INIZIA**.

8

Glucosio entro livelli target

Profilo temp

Imposta i livelli di glucosio, raggiunti i quali desideri ricevere un avviso dal sistema quando è attivo il profilo temporaneo. Toccare **INIZIA** per attivare; toccare **STOP** per disattivare.

Durata 1h 0min

Avviso alto 250 mg/dL

Avviso basso 60 mg/dL

Target alto 180 mg/dL

Target basso 70 mg/dL

INIZIA

Annulla Avviso alto Fine

185
190
195
200
205
210
215

Glucosio entro livelli target

Profilo temp

Imposta i livelli di glucosio, raggiunti i quali desideri ricevere un avviso dal sistema quando è attivo il profilo temporaneo. Toccare **INIZIA** per attivare; toccare **STOP** per disattivare.

Durata 1h 0min

Avviso alto 200 mg/dL

Avviso basso 60 mg/dL

Target alto 180 mg/dL

Target basso 70 mg/dL

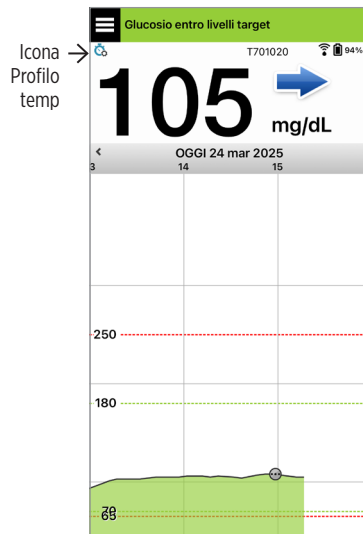
INIZIA

Annulla Avviso basso Fine

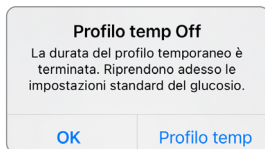
55
60
65

Le selezioni del Profilo temp non possono essere modificate una volta avviato il periodo di durata.

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



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



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



9. Descrizione avvisi

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

Il sistema CGM fornisce avvisi e notifiche relativi ai valori del glucosio e allo stato del sistema sia sul trasmettitore smart sia sul dispositivo mobile. Il trasmettitore smart emette un avviso con vibrazione avvertibile sul corpo quando si raggiunge un livello di avviso. L'app del dispositivo mobile fa suonare un avviso e mostra dei messaggi sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**. La tabella sotto riportata descrive i vari tipi di vibrazione del trasmettitore smart e gli indicatori sull'app.

9

Avvisi e notifiche	Tipo di vibrazione del trasmettitore smart	Indicatore di avviso dell'app
Avvisi quando non vengono mostrati i valori del glucosio e per indicare che la batteria del trasmettitore è scarica Richiede un'azione adeguata immediata.	3 vibrazioni lunghe	IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO
Avviso glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo Richiede un'azione adeguata immediata.	3 vibrazioni brevi x 3	IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO
Avvisi predittivi relativi al glucosio basso Richiede un'azione adeguata immediata.	3 vibrazioni brevi	IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO
Avvisi relativi al glucosio alto Avviso relativo al glucosio alto, avviso predittivo relativo al glucosio alto e avviso relativo al glucosio alto fuori range. Richiede un'azione adeguata immediata.	1 vibrazione lunga seguita da 2 vibrazioni brevi	IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO

Avvisi e notifiche	Tipo di vibrazione del trasmettitore smart	Indicatore di avviso dell'app
<p>Avvisi relativi a questioni a bassa priorità È necessario agire, ma la priorità potrebbe essere più bassa. Vedere gli esempi nella sezione seguente.</p>	1 vibrazione breve	<p>IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO</p>
<p>Avviso Caricare trasmettitore smart La batteria del trasmettitore smart ha circa 10 ore di autonomia disponibile e deve essere caricata.</p>	3 vibrazioni brevi seguite da 1 vibrazione lunga x 2	<p>IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO</p>
<p>Sincronizzazione sensore confermata Questo messaggio compare quando il trasmettitore smart si è correttamente sincronizzato con il sensore.</p>	2 vibrazioni brevi x 3	<p>IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO</p>
<p>Notifiche È necessario agire, ma la priorità potrebbe essere più bassa. Vedere gli esempi nella sezione seguente.</p>	1 vibrazione breve	<p>IL MESSAGGIO COMPARE IN BLU</p>

Cronologia avvisi

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

Le seguenti icone indicano il livello di gravità dei messaggi.



Avvisi



Notifiche



Avvisi relativi al glucosio



Avvisi batteria

9

Nota: quando si ricevono 2 o più avvisi che non sono stati visionati, l'app visualizzerà l'opzione **Ignora tutti**. Questo può succedere quando il dispositivo mobile è stato al di fuori del campo del trasmettitore smart e poi si sincronizza nuovamente. È possibile rivedere ogni avviso in **Cronologia avvisi**.

1. Toccare **Menu** > **Cronologia avvisi**.

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



Esempio - TUTTI

2. È possibile scegliere di includere solo alcuni messaggi (avvisi, notifiche, ecc.) da rivedere toccando le icone di avviso desiderate.

- Toccare **TUTTI**, poi toccare le icone nella parte alta della schermata per selezionare solo le tipologie di eventi che si desiderano visualizzare.
- Alla fine toccare **Menu**.



Esempio - solo avvisi

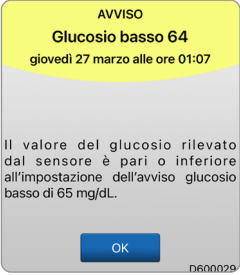
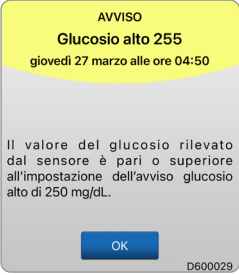
Descrizione degli avvisi e azioni

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

IMPORTANTE: gli avvisi contrassegnati con * sono considerati ad alta priorità e non possono essere disattivati nell'app o nel trasmettitore smart con la modalità Non disturbare (DND) delle impostazioni dell'app.

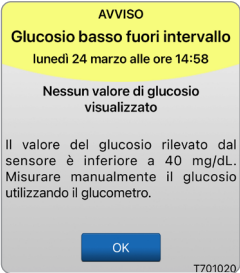
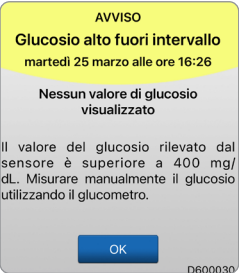
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Glucosio basso*</p> <p>Questo messaggio compare con la frequenza inserita nelle impostazioni audio quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è al livello o sotto il livello di avviso glucosio basso preimpostato. L'intervallo di ripetizione predefinito è di 15 minuti. Il valore del glucosio al momento dell'attivazione dell'avviso viene visualizzato nella finestra pop-up.</p>	<p>Glucosio alto</p> <p>Questo messaggio compare con la frequenza inserita nelle impostazioni audio quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è al livello o sopra il livello di avviso glucosio alto impostato. L'intervallo di ripetizione predefinito è di 30 minuti. Il valore del glucosio al momento dell'attivazione dell'avviso viene visualizzato nella finestra pop-up.</p>
Azioni	<p>Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.</p>	<p>Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.</p>

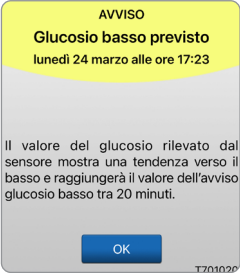
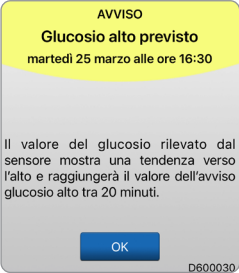
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Glucosio basso fuori intervallo*</p> <p>Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è inferiore ai 40 mg/dL.</p> <p>Non può essere mostrato alcun valore di glucosio (viene mostrato solo LO, basso, nella schermata IL MIO GLUCOSIO).</p>	<p>Glucosio alto fuori intervallo*</p> <p>Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è superiore ai 400 mg/dL.</p> <p>Non può essere mostrato alcun valore di glucosio (viene mostrato solo HI, alto, nella schermata IL MIO GLUCOSIO).</p>
Azioni	<p>Confermare sempre il valore del glucosio con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.</p> <p>Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 40 mg/dL o più, i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.</p>	<p>Confermare sempre il valore del glucosio con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.</p> <p>Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 400 mg/dL o meno, i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.</p>

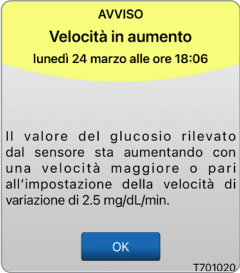
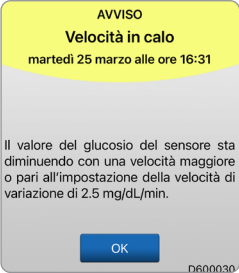
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Glucosio basso previsto</p> <p>Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando i valori del glucosio mostrano una tendenza verso il basso e raggiungeranno il livello dell'avviso glucosio basso entro il tempo preimpostato.</p>	<p>Glucosio alto previsto</p> <p>Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando i valori del glucosio mostrano una tendenza verso l'alto e raggiungeranno il livello dell'avviso glucosio alto entro il tempo preimpostato.</p>
Azioni	<p>Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi sono diversi dal valore del glucosio rilevato dal sensore o da ciò che indica l'avviso, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.</p>	<p>Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi sono diversi dal valore del glucosio rilevato dal sensore o da ciò che indica l'avviso, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.</p>

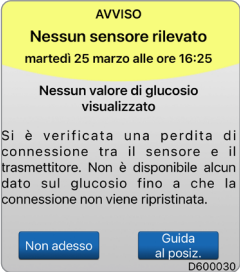
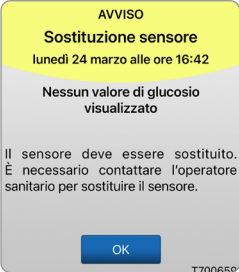
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

9 Display dell'app		
Descrizione	Velocità in aumento Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando il valore del glucosio è in aumento a una velocità pari o superiore alla velocità di variazione inserita nelle impostazioni.	Velocità in calo Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando i valori del glucosio sono in diminuzione a una velocità pari o superiore alla velocità di variazione inserita nelle Impostazioni.
Azioni	Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi sono diversi dal valore del glucosio rilevato dal sensore o da ciò che indica l'avviso, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un test con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.	Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi sono diversi dal valore del glucosio rilevato dal sensore o da ciò che indica l'avviso, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un test con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.


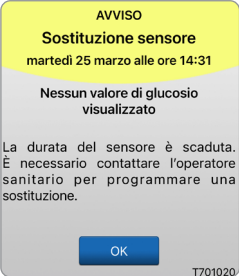
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app	 <p>AVVISO Nessun sensore rilevato martedì 25 marzo alle ore 16:25</p> <p>Nessun valore di glucosio visualizzato</p> <p>Si è verificata una perdita di connessione tra il sensore e il trasmettitore. Non è disponibile alcun dato sul glucosio fino a che la connessione non viene ripristinata.</p> <p>Non adesso Guida al posiz.</p> <p>D600030</p>	 <p>AVVISO Sostituzione sensore lunedì 24 marzo alle ore 16:42</p> <p>Nessun valore di glucosio visualizzato</p> <p>Il sensore deve essere sostituito. È necessario contattare l'operatore sanitario per sostituire il sensore.</p> <p>OK</p> <p>T700650</p>
Descrizione	<p>Nessun sensore rilevato*</p> <p>Questo messaggio compare se si verifica una perdita della connessione tra il sensore e il trasmettitore.</p> <p>Non è disponibile alcun dato sul glucosio fino a che la connessione non viene ripristinata.</p>	<p>Sostituzione sensore*</p> <p>Questo messaggio compare una volta se gli autocontrolli del sistema rilevano che il sensore non è più in grado di fornire i valori del glucosio.</p> <p>Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene sostituito il sensore.</p>
Azioni	<p>Utilizzando la guida al posizionamento come riferimento, posizionare il trasmettitore smart sul sensore fino a che non mostra la presenza di una connessione.</p>	<p>Per sostituire il sensore, rivolgersi al proprio operatore sanitario.</p>


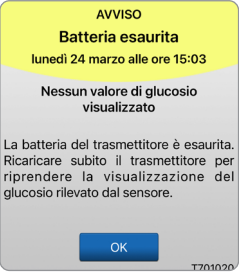
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

9 Display dell'app	 <p>AVVISO Sostituzione sensore martedì 25 marzo alle ore 11:00</p> <p>Il sensore ha superato il giorno 365. È necessario contattare l'operatore sanitario per programmare una sostituzione.</p> <p>OK</p> <p>T701020</p>	 <p>AVVISO Sostituzione sensore martedì 25 marzo alle ore 14:31</p> <p>Nessun valore di glucosio visualizzato</p> <p>La durata del sensore è scaduta. È necessario contattare l'operatore sanitario per programmare una sostituzione.</p> <p>OK</p> <p>T701020</p>
Descrizione	<p>Sostituzione sensore*</p> <p>Questo messaggio compare una volta quando il sensore ha superato il giorno 365.</p> <p>Il sistema può continuare a fornire i valori del glucosio rilevati dal sensore per un massimo di 10 giorni dopo il giorno 365.</p>	<p>Sostituzione sensore*</p> <p>Questo messaggio compare una volta quando la durata del sensore è scaduta.</p> <p>Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene sostituito il sensore.</p>
Azioni	<p>Rivolgersi al proprio operatore sanitario per sostituire il sensore il prima possibile.</p>	<p>Per sostituire il sensore, rivolgersi al proprio operatore sanitario.</p>

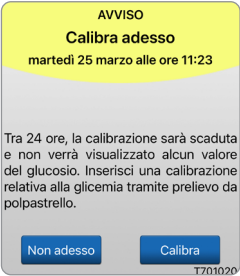
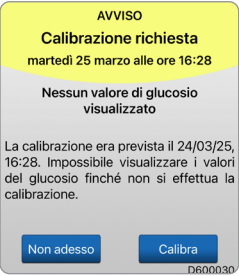
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Batteria scarica*</p> <p>Questo messaggio compare una volta quando la batteria del trasmettitore smart è molto bassa (meno di 10 ore di autonomia residua) e occorre ricaricarla molto presto.</p>	<p>Batteria esaurita*</p> <p>Questo messaggio compare una volta se la batteria del trasmettitore smart è scarica e deve essere ricaricata.</p> <p>Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che il trasmettitore smart non viene ricaricato.</p>
Azioni	<p>Caricare il trasmettitore smart il più presto possibile.</p>	<p>Caricare subito il trasmettitore smart.</p> <p>Togliersi il trasmettitore smart prima di collegarlo all'alimentazione.</p>

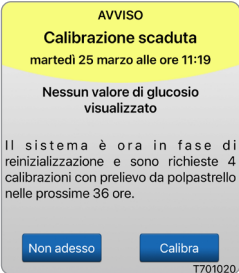
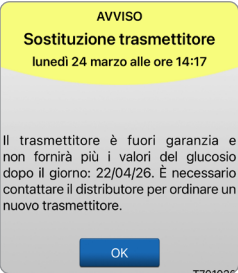
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

9 Display dell'app		
Descrizione	<p>Calibra adesso</p> <p>Questo messaggio compare per avvisare che è richiesta la calibrazione. Se non si effettua la calibrazione entro 24 ore, i valori del glucosio non saranno più visualizzati.</p>	<p>Calibrazione richiesta</p> <p>Questo messaggio compare se la calibrazione del sistema è scaduta (48 ore nella fase con 1 calibrazione quotidiana oppure 8 giorni nella fase con 1 calibrazione settimanale).</p> <p>Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene eseguita la calibrazione.</p>
Azioni	<p>Toccare Calibra per inserire un valore di calibrazione.</p>	<p>Eseguire una calibrazione con sangue prelevato dal polpastrello per far riprendere la visualizzazione dei valori del glucosio.</p>


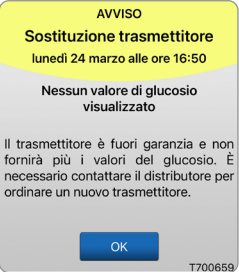
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Calibrazione scaduta</p> <p>Questo messaggio compare se non è stata eseguita una calibrazione entro le 72 ore durante la fase con 1 calibrazione quotidiana oppure 9 giorni nella fase con 1 calibrazione settimanale. Il sistema ritorna alla Fase di inizializzazione.</p> <p>Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene eseguita la calibrazione.</p>	<p>Fine della durata del trasmettitore giorno 366*</p> <p>Questo messaggio compare una volta ogni 7 giorni quando il trasmettitore è stato utilizzato per 365 giorni ed è fuori garanzia. Dopo 395 giorni di utilizzo, il trasmettitore non fornisce più valori del glucosio.</p>
Azioni	<p>Nella Fase di inizializzazione, devono essere eseguite 4 calibrazioni con prelievo dal polpastrello, distanziate da un minimo di 2 ore a un massimo di 12 ore. Il rilevamento dei valori del glucosio riprenderà dopo la seconda calibrazione eseguita correttamente.</p>	<p>È necessario contattare il distributore per ordinare un nuovo trasmettitore.</p>

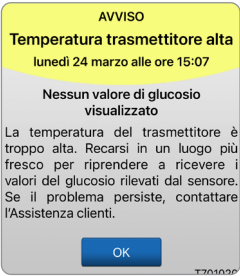
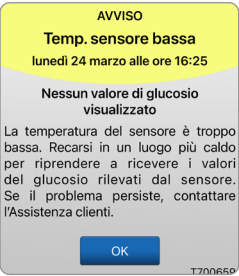
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

9 Display dell'app	 <p>The screenshot shows a notification box with a yellow header. The header text reads: "AVVISO Sostituzione trasmettitore lunedì 24 marzo alle ore 15:02". The main body of the notification is grey and contains the text: "Il trasmettitore è fuori garanzia e non fornirà più i valori del glucosio dopo il giorno: oggi. È necessario contattare il distributore per ordinare un nuovo trasmettitore." At the bottom, there is a blue "OK" button and the ID "T701020".</p>	 <p>The screenshot shows a notification box with a yellow header. The header text reads: "AVVISO Sostituzione trasmettitore lunedì 24 marzo alle ore 16:50". The main body of the notification is grey and contains the text: "Nessun valore di glucosio visualizzato". Below this, it says: "Il trasmettitore è fuori garanzia e non fornirà più i valori del glucosio. È necessario contattare il distributore per ordinare un nuovo trasmettitore." At the bottom, there is a blue "OK" button and the ID "T700659".</p>
Descrizione	<p>Fine della durata del trasmettitore giorno 395*</p> <p>Questo messaggio compare se il trasmettitore è fuori garanzia da 30 giorni.</p> <p>Fino a che non si sostituisce il trasmettitore, dopo la data di questo avviso non vengono visualizzati valori del glucosio.</p>	<p>Fine della durata del trasmettitore giorno 396*</p> <p>Questo messaggio compare se il trasmettitore è stato utilizzato per 395 giorni. Fino a che non si sostituisce il trasmettitore, non vengono visualizzati valori del glucosio. Se il trasmettitore ha raggiunto la fine della sua durata, non può essere collegato a un sensore.</p>
Azioni	<p>È necessario contattare il distributore per ordinare un nuovo trasmettitore.</p>	<p>È necessario contattare il distributore per ordinare un nuovo trasmettitore.</p>

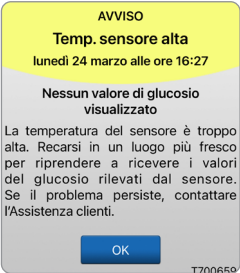
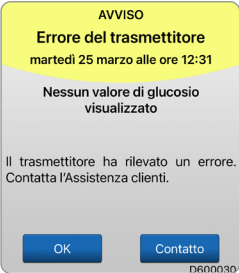
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Temperatura trasmettitore alta*</p> <p>Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del trasmettitore smart è troppo alta.</p> <p>Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che la temperatura del trasmettitore smart non ritorna entro le condizioni operative normali.</p>	<p>Temp. sensore bassa*</p> <p>Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del sensore è troppo bassa.</p> <p>Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che la temperatura del sensore non ritorna entro le condizioni operative normali.</p>
Azioni	<p>Ridurre la temperatura del trasmettitore smart spostandosi in un ambiente più fresco. Quando la temperatura del trasmettitore smart è scesa al di sotto dei 42 °C (108 °F), esso riprende a fornire i valori del glucosio.</p> <p>È possibile togliere temporaneamente il trasmettitore smart per farlo raffreddare. Quando il trasmettitore smart è tornato a una temperatura più bassa, assicurarsi di riposizionarlo sul sensore.</p>	<p>Spostarsi in un ambiente più caldo per aumentare la temperatura del sensore.</p> <p>Tenere acceso il trasmettitore smart per cominciare a ricevere i valori del glucosio quando la temperatura del sensore sarà compresa tra 26 e 40 °C (tra 81 e 104 °F).</p>

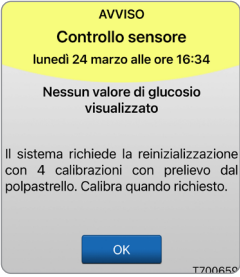
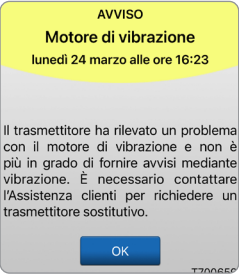
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

9 Display dell'app		
Descrizione	<p>Temp. sensore alta*</p> <p>Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del sensore è troppo alta.</p> <p>Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che la temperatura del sensore non ritorna entro le condizioni operative normali.</p>	<p>Errore del trasmettitore*</p> <p>Questo messaggio compare se le verifiche interne del sistema rilevano un errore del trasmettitore smart.</p> <p>Non possono essere visualizzati valori del glucosio fino a che non si corregge l'errore.</p>
Azioni	<p>Spostarsi in un ambiente più fresco per ridurre la temperatura del sensore. Togliere per breve tempo il trasmettitore smart mentre la temperatura del sensore scende a valori compresi tra 26 e 40 °C (tra 81 e 104 °F). Indossare quindi nuovamente il trasmettitore smart per ricominciare a ricevere i valori del glucosio dal sensore.</p>	<p>Contattare l'Assistenza Clienti.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)


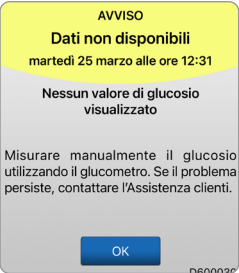
Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Controllo sensore</p> <p>Questo messaggio compare una volta se le verifiche interne del sistema rilevano un'instabilità del sensore che richiede un ritorno alla Fase di inizializzazione della calibrazione.</p> <p>Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene inserita la seconda calibrazione completata.</p>	<p>Motore di vibrazione*</p> <p>Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando il motore di vibrazione del trasmettitore smart non è più in grado di emettere avvisi con vibrazione avvertibile sul corpo. Si continueranno a ottenere valori del glucosio fino a 72 ore dopo aver ricevuto il messaggio di avviso. Dopo 72 ore, ogni 20 minuti si riceverà un avviso Errore del trasmettitore fino a che non si sostituisce il trasmettitore smart.</p>
Azioni	<p>Nella Fase di inizializzazione, devono essere eseguite 4 calibrazioni con prelievo dal polpastrello, distanziate da un minimo di 2 ore a un massimo di 12 ore. La visualizzazione dei valori del glucosio riprenderà dopo la seconda calibrazione con prelievo da polpastrello eseguita correttamente.</p>	<p>Contattare l'Assistenza Clienti per sostituire subito il trasmettitore smart.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)


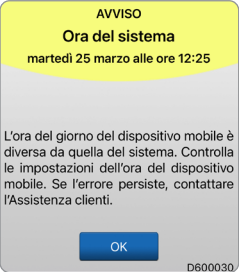
Avvisi

9

Display dell'app		
Descrizione	<p>Errore batteria*</p> <p>Questo messaggio compare se le verifiche interne del sistema rilevano un errore nella batteria del trasmettitore smart. I valori del glucosio continuano a essere visualizzati, ma il trasmettitore smart dovrà essere sostituito.</p>	<p>Dati non disponibili</p> <p>Questo messaggio compare se le verifiche interne del sistema rilevano un errore di sistema. Non possono essere visualizzati valori del glucosio fino a che non si corregge l'errore.</p>
Azioni	<p>È necessario contattare il distributore per ordinare un nuovo trasmettitore.</p>	<p>Collegare il cavo di ricarica a una presa a muro o a una porta USB. Collegare il cavo nel trasmettitore smart e quindi rimuoverlo. Se la condizione permane, seguire i passaggi descritti nella sezione <i>Risoluzione dei problemi</i> per resettare il trasmettitore smart. Se non si riesce a completare l'operazione di reset, contattare il servizio di Assistenza Clienti.</p>



Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Rilevato trasmettitore incompatibile*</p> <p>Questo messaggio compare durante l'operazione di collegamento se il sistema rileva che il trasmettitore non è compatibile con il sensore.</p>	<p>Errore ora del sistema</p> <p>Questo messaggio compare se il sistema rileva una discrepanza nell'orario dell'orologio del dispositivo mobile e del sistema.</p>
Azioni	<p>Provare nuovamente a effettuare l'operazione di collegamento. Se l'errore viene visualizzato anche al secondo tentativo, contattare l'Assistenza Clienti.</p>	<p>Impostare l'orologio del dispositivo mobile sull'orario locale attuale. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza clienti.</p>



Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

9 Display dell'app		
Descrizione	Errore di file sensore* Questo messaggio compare se il sistema rileva un problema durante l'operazione di collegamento.	Rilevata nuova password Questo messaggio compare una volta se il sistema rileva che la password è stata cambiata tramite l'account Eversense DMS.
Azioni	Provare nuovamente a effettuare l'operazione di collegamento. Se l'errore viene visualizzato anche al secondo tentativo, contattare l'Assistenza Clienti.	Effettuare il logout dall'app ed effettuare nuovamente il login con la nuova password.

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Richiesto Logout Appare ogni 24 ore per gli utenti iOS quando il sistema rileva che le credenziali Eversense non sono disponibili tramite la funzione iOS Accesso Portachivi.</p>	<p>Prestazioni app* Appare ogni giorno per i sistemi operativi Android quando il sistema rileva frequenti crash dell'app o interruzioni della comunicazione Bluetooth a causa dell'inclusione dell'app Eversense nelle impostazioni di ottimizzazione della batteria.</p>
Azioni	Effettuare il logout dall'app mobile ed effettuare nuovamente il login con il nome utente e la password esistenti.	Accedere alle impostazioni di ottimizzazione della batteria del telefono e disattivarla per l'app Eversense per garantire che gli avvisi di Eversense non vengano ritardati.

Descrizione avvisi e azioni (continua)

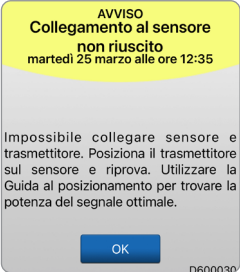
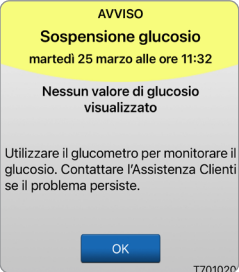
Avvisi

9

Display dell'app		
Descrizione	<p>Connessione sensore* Questo messaggio compare quando il trasmettitore deve essere riposizionato sopra al sensore.</p>	<p>Errore di collegamento del sensore* Questo messaggio compare quando si verifica un errore durante il collegamento del sensore.</p>
Azioni	Utilizzare la Guida al posizionamento per stabilire una potenza del segnale migliore.	Contattare l'Assistenza Clienti.



Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Collegamento al sensore non riuscito* Questo messaggio compare quando si verifica un errore durante il collegamento del sensore.</p>	<p>Sospensione glucosio* Questo messaggio compare quando i controlli del sistema determinano che non è possibile visualizzare i valori del glucosio.</p>
Azioni	<p>Riprovare. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza clienti.</p>	<p>Confermare sempre il valore del glucosio con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica fino a che i valori non vengono nuovamente visualizzati.</p>


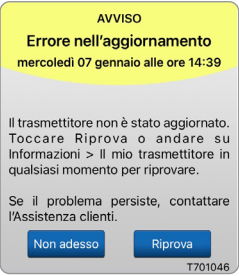
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

9 Display dell'app		
Descrizione	<p>Errore di accoppiamento*</p> <p>Questo messaggio compare se l'accoppiamento del dispositivo mobile al trasmettitore non va a buon fine.</p>	<p>Sincronizzazione sensore confermata*</p> <p>Questo messaggio compare quando il trasmettitore si è correttamente sincronizzato con il sensore.</p>
Azioni	<p>Seguire i passaggi per accoppiare nuovamente il trasmettitore. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza clienti.</p>	<p>Non è richiesta alcuna azione.</p>

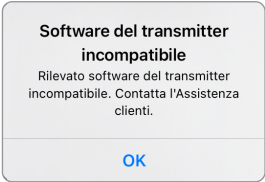
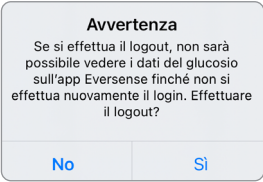
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Connessione perduta* Questo messaggio compare prima del collegamento quando la connessione del trasmettitore o del sensore si scollegano.</p>	<p>Errore nell'aggiornamento Appare quando l'aggiornamento del trasmettitore non è riuscito.</p>
Azioni	<p>Assicurarsi che il trasmettitore sia connesso al dispositivo mobile e rimanga sopra al sensore per completare il collegamento.</p>	<p>La versione precedente del firmware continuerà a funzionare sul trasmettitore e si potrà utilizzare il sistema come di consueto. È possibile provare a eseguire nuovamente l'aggiornamento accedendo all'aggiornamento dalla schermata Il mio trasmettitore. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza clienti.</p>

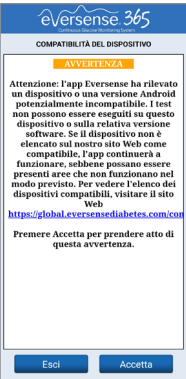
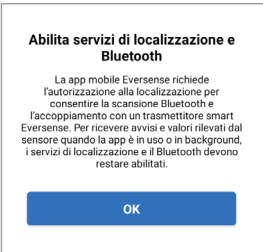
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

9 Display dell'app		
Descrizione	Software del trasmettitore incompatibile Questo messaggio compare quando il software del trasmettitore smart non è compatibile con la versione dell'app sul dispositivo mobile.	Avvertenza logout Questo messaggio compare se si tenta di effettuare il logout dall'app. Se si effettua il logout, non sarà possibile visualizzare i dati del glucosio nell'app.
Azioni	Contattare l'Assistenza Clienti.	Rimanere connessi all'app per continuare a visualizzare i dati del glucosio. Se si effettua il logout, è necessario effettuare nuovamente il login con il proprio nome utente e la password corrispondente per continuare a usare l'app.

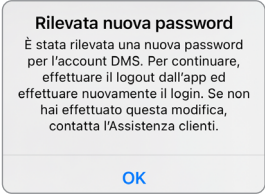

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	<p>Dispositivo/sistema operativo non compatibile Questo messaggio compare se si usa un dispositivo/sistema operativo non compatibile con l'applicazione.</p>	<p>Abilita servizi di localizzazione e Bluetooth Solo per Android. Questo messaggio spiega che l'utilizzo dei sistemi di localizzazione è necessario per permettere la connessione Bluetooth e per ricevere gli avvisi.</p>
Azioni	<p>Un elenco dei dispositivi/sistemi operativi compatibili è disponibile sul sito global.eversensediabets.com.</p>	<p>Toccare OK per confermare.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	Rilevata nuova password Questo messaggio compare una volta se il sistema rileva che la password è stata cambiata tramite l'account Eversense DMS.	Password non corretta Questo messaggio compare se il sistema rileva che sono state inserite consecutivamente una o due password non corrette tramite l'app.
Azioni	Effettuare il logout dall'app ed effettuare nuovamente il login con la nuova password.	Utilizzare la password corretta per effettuare il login all'app.

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app	<div data-bbox="297 206 526 412"><p>Account temporaneamente bloccato</p><p>È stata inserita una password errata per troppe volte. Per motivi di sicurezza, l'account è temporaneamente bloccato. Riprova alle 20:50.</p><p>OK</p></div>	<div data-bbox="793 206 1053 551"><p>Cancella l'account</p><p>Se è stato creato un account Eversense, è possibile eliminarlo. La cancellazione dell'account è permanente e non si avrà più accesso ai dati CGM sulla app mobile Eversense o nel proprio account Eversense DMS. Se si utilizza la app mobile Eversense NOW, non sarà più possibile visualizzare da remoto i dati CGM Eversense. Non è possibile utilizzare lo stesso indirizzo email per creare un nuovo account. Se si desidera cancellare comunque l'account, contattare il team di assistenza clienti Eversense locale.</p><p>OK</p></div>
Descrizione	<p>Account bloccato</p> <p>Questo messaggio compare dopo che sono state inserite consecutivamente tre password non corrette tramite l'app.</p>	<p>Cancella l'account</p> <p>Questo messaggio compare se si tocca Cancella l'account sulla pagina di login.</p>
Azioni	<p>Attendere 10 minuti. Effettuare il login con la password corretta o reimpostare la propria password.</p>	<p>Contattare l'Assistenza Clienti se si desidera procedere.</p>

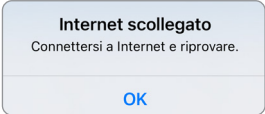
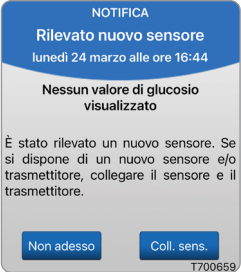
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

9 Display dell'app	<div data-bbox="280 206 542 479"><p>AVVERTENZA</p><p>Attenzione: l'app Eversense ha rilevato un dispositivo con "jailbreak". Senseonics Incorporated non ha eseguito test su dispositivi con "jailbreak". L'app continuerà a funzionare, anche se alcune aree potrebbero non funzionare come previsto. Per ulteriori informazioni, visitare http://eversensediabetes.com. Premere Accetta per confermare l'avviso.</p><p>Accetta</p></div>	<div data-bbox="793 206 1054 353"><p>Batteria esaurita</p><p>La batteria del trasmettitore smart deve essere caricata per procedere. Si prega di caricare e riprovare.</p><p>OK</p></div>
Descrizione	<p>Modalità con "jailbreak"</p> <p>Questo messaggio compare quando il sistema rileva un dispositivo iOS che è stato modificato in modo da rimuovere i comandi e i limiti impostati dal produttore originario.</p>	<p>Batteria esaurita</p> <p>Questo messaggio compare quando la batteria non ha carica sufficiente per completare un'azione.</p>
Azioni	<p>I dispositivi con "jailbreak" non devono essere utilizzati con l'app. L'app potrebbe non funzionare come previsto e il dispositivo potrebbe essere vulnerabile a un attacco informatico esterno.</p>	<p>Caricare il trasmettitore smart e quindi riprovare a effettuare l'azione.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)

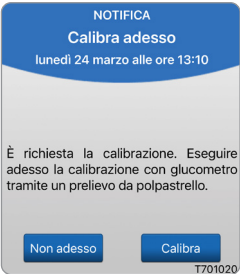
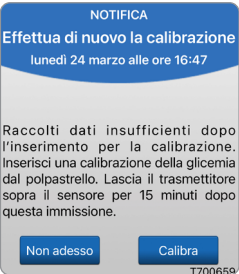
Notifiche

Display dell'app		
Descrizione	<p>Internet scollegato Questo messaggio compare quando il dispositivo mobile è disconnesso da Internet e per completare un'azione è necessaria una connessione a Internet.</p>	<p>Rilevato nuovo sensore Questo messaggio compare se il trasmettitore smart rileva un nuovo sensore. Il sensore inserito e il trasmettitore smart devono essere collegati per iniziare la comunicazione.</p>
Azioni	<p>Collegare il dispositivo mobile a Internet e riprovare a effettuare l'azione.</p>	<p>Toccare Coll. sens. per completare il processo di collegamento e iniziare la Fase di riscaldamento di 24 ore. Non occorre indossare il trasmettitore smart sul sensore fino a che la Fase di riscaldamento non è terminata.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)

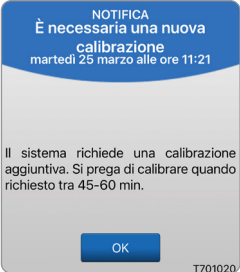

Notifiche

9

Display dell'app		
Descrizione	<p>Calibra adesso Questo messaggio compare quando è necessario effettuare una calibrazione mentre il sistema è nella Fase di inizializzazione.</p>	<p>Effettua di nuovo la calibrazione Questo messaggio compare se durante la calibrazione si sono raccolti dati insufficienti.</p>
Azioni	<p>Eseguire una calibrazione della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello. NON usare sangue prelevato da siti di prelievo alternativi (come l'avambraccio) per ottenere il valore della glicemia.</p>	<p>Toccare Calibra per inserire un valore di calibrazione nuovo.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)

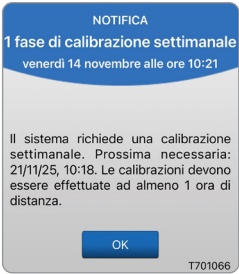
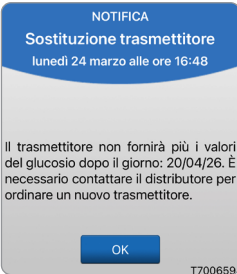
Notifiche

Display dell'app		
Descrizione	<p>È necessaria una nuova calibrazione</p> <p>Questo messaggio compare se il sistema richiede un'ulteriore calibrazione. Dopo circa 1 ora, si riceverà la notifica Calibra adesso.</p>	<p>Sostituzione sensore</p> <p>Questo messaggio compare 60, 30, 14, 7, 3 e 1 giorni prima che il sensore abbia completato il periodo di utilizzo, come promemoria per la sostituzione del sensore.</p>
Azioni	<p>Inserire un nuovo valore di calibrazione quando richiesto.</p>	<p>Rivolgersi al proprio operatore sanitario per programmare la rimozione e la sostituzione del sensore.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)



Notifiche

9

Display dell'app	 <p>NOTIFICA 1 fase di calibrazione settimanale venerdì 14 novembre alle ore 10:21</p> <p>Il sistema richiede una calibrazione settimanale. Prossima necessaria: 21/11/25, 10:18. Le calibrazioni devono essere effettuate ad almeno 1 ora di distanza.</p> <p>OK</p> <p>T701066</p>	 <p>NOTIFICA Sostituzione trasmettitore lunedì 24 marzo alle ore 16:48</p> <p>Il trasmettitore non fornirà più i valori del glucosio dopo il giorno: 20/04/26. È necessario contattare il distributore per ordinare un nuovo trasmettitore.</p> <p>OK</p> <p>T700659</p>
Descrizione	<p>1 fase di calibrazione settimanale Questo messaggio compare quando il sistema richiede la calibrazione una volta alla settimana.</p>	<p>Fine della durata del trasmettitore giorno 330 Questo messaggio compare una volta 35 giorni prima che scada la garanzia del trasmettitore.</p>
Azioni	<p>Inserire un nuovo valore di calibrazione quando richiesto.</p>	<p>È necessario contattare il distributore per ordinare un nuovo trasmettitore.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)

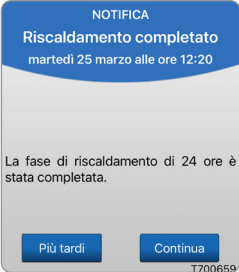
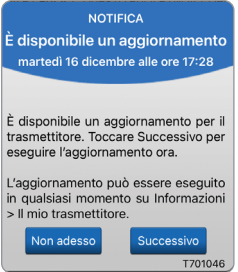
Notifiche

Display dell'app	 <p>NOTIFICA Orario trasmettitore non valido venerdì 04 aprile alle ore 11:41</p> <p>Il trasmettitore ha una data/ora passata o non valida. L'app aggiornerà l'ora del trasmettitore. Se si continua a ricevere questo errore, contattare l'Assistenza clienti.</p> <p>OK</p> <p>T700150</p>	 <p>NOTIFICA Stato batteria lunedì 24 marzo alle ore 16:51</p> <p>La batteria del trasmettitore ha circa 24 ore di autonomia residua.</p> <p>OK</p> <p>T700650</p>
Descrizione	<p>Orario trasmettitore non valido L'orario del trasmettitore smart non è sincronizzato correttamente con l'app.</p>	<p>Stato batteria La batteria del trasmettitore ha circa 24 ore di autonomia residua.</p>
Azioni	<p>Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza clienti.</p>	<p>Caricare presto il trasmettitore.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)



Notifiche

9

Display dell'app	 <p>NOTIFICA Riscaldamento completato martedì 25 marzo alle ore 12:20</p> <p>La fase di riscaldamento di 24 ore è stata completata.</p> <p>Più tardi Continua</p> <p>T700659</p>	 <p>NOTIFICA È disponibile un aggiornamento martedì 16 dicembre alle ore 17:28</p> <p>È disponibile un aggiornamento per il trasmettitore. Toccare Successivo per eseguire l'aggiornamento ora.</p> <p>L'aggiornamento può essere eseguito in qualsiasi momento su Informazioni > Il mio trasmettitore.</p> <p>Non adesso Successivo</p> <p>T701046</p>
Descrizione	<p>Riscaldamento completato Questo messaggio compare quando sono trascorse 24 ore da quando il sensore è stato collegato al trasmettitore e il sistema è pronto per l'uso.</p>	<p>È disponibile un aggiornamento Appare quando è disponibile un aggiornamento del firmware per il trasmettitore.</p>
Azioni	<p>Calibrare quando richiesto.</p>	<p>Eeguire l'aggiornamento del trasmettitore.</p>

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Notifiche

Display dell'app		
Descrizione	<p>Aggiornamento completato L'aggiornamento del trasmettitore è stato completato.</p>	<p>Manutenzione programmata Appare prima della manutenzione programmata dell'infrastruttura Eversense.</p>
Azioni	<p>Continuare a utilizzare il sistema come di consueto.</p>	<p>Toccare il link per ulteriori informazioni. Nota: questa notifica non appare se non si dispone di una connessione a internet o se la sincronizzazione automatica è disattivata.</p>

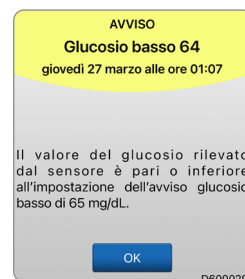
Avvisi e notifiche mostrati sul dispositivo indossabile

I dispositivi indossabili sono display secondari all'app Eversense 365. Tutti gli avvisi e le notifiche ricevute sul dispositivo indossabile devono essere confermati sull'app Eversense 365 prima di intraprendere qualsiasi azione. Il formato della schermata può variare in base al dispositivo indossabile. Se si ignora un avviso sull'orologio, l'avviso scomparirà dalla schermata di blocco del telefono. Una volta aperta l'app, l'avviso verrà visualizzato con tutte le informazioni corrispondenti. Per vedere un elenco degli avvisi e delle notifiche che si possono ricevere dal sistema, consultare *Sezione 9 Descrizione degli avvisi*. Alcuni avvisi e notifiche sono influenzati dalle impostazioni audio dell'app e dalla funzione Non disturbare nell'app. Vedere *Impostazioni audio e Descrizione degli avvisi e azioni* per ulteriori informazioni.

9



Avviso glucosio basso
mostrato sul
dispositivo indossabile



Avviso glucosio basso
mostrato nell'app

10. Registro eventi

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

Oltre al monitoraggio continuo dei livelli del glucosio, il sistema consente di registrare e tenere traccia degli eventi. È possibile inserire manualmente eventi che compariranno poi sul grafico dell'andamento dei valori del glucosio e nei relativi report per individuare il comportamento nel tempo (trend) dei valori monitorati.

Tipologie di eventi:



Glucosio



Pasto



Insulina



Salute



Attività fisica

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

Visualizzare gli eventi

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

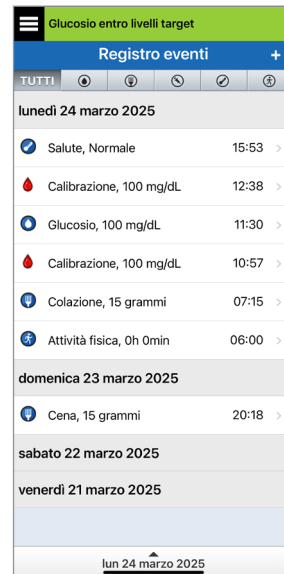
1. Toccare **Menu** > **Registro eventi**.

Comparirà la schermata **REGISTRO EVENTI**.

2. Tutti gli eventi inseriti saranno elencati.

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

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



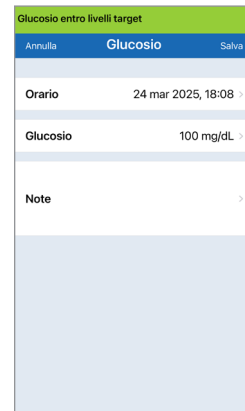
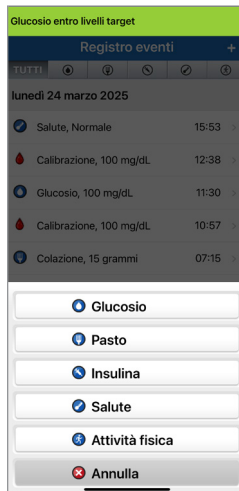
Registro eventi specifici



Glucosio

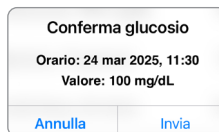
Inserire e registrare i valori ottenuti con il glucometro (ossia i valori immessi che non sono quelli per le calibrazioni).

1. Toccare **Menu > Registro eventi**.
2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona “+” > **Glucosio**.
3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette.
Toccare **Fine**.
4. Toccare **Glucosio** per inserire il valore corretto della glicemia.
Toccare **Fine**.
Nota: è possibile inserire un valore glicemico compreso fra 20 e 600 mg/dL.
5. Toccare **Salva**.

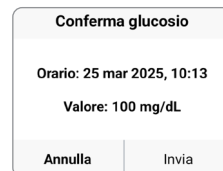


6. Nella finestra pop-up Conferma glucosio, toccare **Invia** per confermare l'evento glucosio e ritornare alla schermata **REGISTRO EVENTI** oppure toccare **Annulla** per uscire senza salvare le modifiche o per modificare le informazioni prima di salvare.

Nota: gli eventi glucosio non sostituiscono le misurazioni fatte per calibrare il sistema. I valori di calibrazione dovranno comunque essere inseriti.



iOS



Android



Pasto

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

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

Glucosio entro livelli target		
Annulla	Pasto	Salva
Orario	24 mar 2025, 18:09 >	
Tipo	Colazione >	
Carboidrati	15 grammi >	
Note	>	



Insulina

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

1. Toccare **Menu** > **Registro eventi**.

2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona “+” > **Insulina**.

3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette.

Toccare **Fine**.

4. Toccare **Unità** per inserire il corretto numero di Unità.

Toccare **Fine**.

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

5. Toccare **Tipo** per inserire il tipo corretto di insulina.

Toccare **Fine**.

6. Toccare **Note** per inserire eventuali note.

Toccare **Fine**.

7. Toccare **Salva** per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata **REGISTRO EVENTI**. Toccare **Annulla** per uscire senza salvare le modifiche.

Glucosio entro livelli target		
Annulla	Insulina	Salva
Orario	24 mar 2025, 18:10 >	
Unità	0.0 >	
Tipo	Ad azione rapida >	
Note	>	



Salute

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

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

Glucosio entro livelli target		
Annulla	Salute	Salva
Orario	24 mar 2025, 18:10 >	
Liv. di gravità	Medio >	
Condizione	Febbre >	
Note	>	



Attività fisica

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

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

Glucosio entro livelli target		
Annulla	Attività fisica	Salva
Orario	24 mar 2025, 18:11	>
Liv. di intensità	Medio	>
Durata	1h 0min	>
Note		>

II. Report

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

Tipologie di report

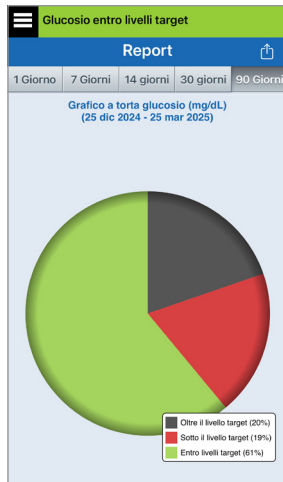
- Grafico a torta glucosio
- Durata nell'intervallo
- Riepilogo modale settimanale
- Statistiche glucosio

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

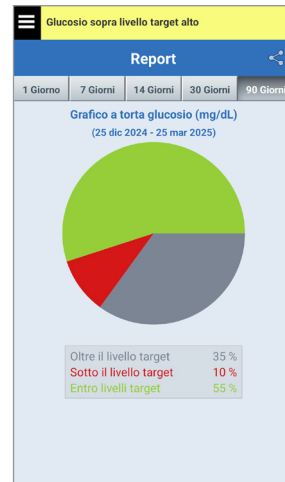
Per visualizzare i report del glucosio toccare **Menu > Report** e far scorrere lo schermo per spostarsi tra i tre diversi report. È possibile anche inviare ogni report per e-mail toccando l'icona dell'e-mail nell'angolo in alto a destra.

Grafico a torta del glucosio

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



iOS



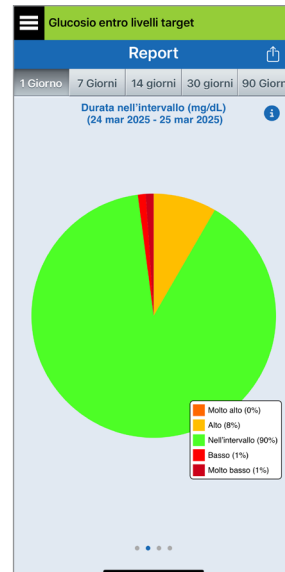
Android

Durata nell'intervallo

Questo report mostra la percentuale di tempo trascorso negli intervalli di glucosio fissi e standard.

- Molto alto: > 250 mg/dL
- Alto: 181 mg/dL - 250 mg/dL
- Nell'intervallo: 70 mg/dL - 180 mg/dL
- Basso: 54 mg/dL - 69 mg/dL
- Molto basso: < 54 mg/dL

Fonte: <http://www.agpreport.org/agp/agpreports>

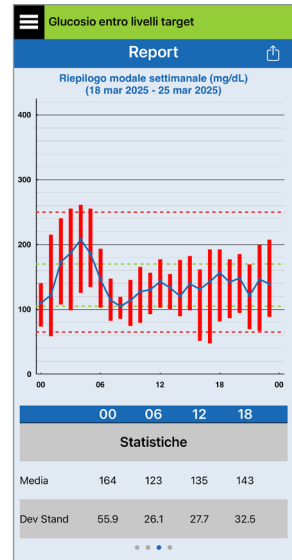


Riepilogo modale settimanale

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

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

Questo report fornisce anche statistiche riepilogative (media delle misurazioni, deviazione standard delle misurazioni), il comportamento del glucosio rispetto al valore "target" desiderato (percentuale entro, al di sopra e al di sotto dei livelli target glucosio) e punti alti e bassi dei valori (percentuale di misurazioni che rientrano nei livelli target glucosio alto e bassi desiderati). Le informazioni vengono mostrate sulla base di intervalli di 6 ore.



Statistiche glucosio

Questo tipo di report mostra i valori di glucosio medi, bassi e alti insieme alla deviazione standard nell'arco di periodi di tempo di 6 ore. È possibile scegliere gli ultimi 1, 7, 14, 30 o 90 giorni.

Glucosio entro livelli target				
Report				
1 Giorno	7 Giorni	14 giorni	30 giorni	90 Giorni
Statistiche glucosio (mg/dL) (24 mar 2025 - 25 mar 2025)				
Periodo	Med.	Basso	Alto	Dev Stand
00 - 06	124	99	171	21.1
06 - 12	124	83	165	24.8
12 - 18	135	48	182	34.5
18 - 00	157	78	207	35.0
TUTTI	135	48	207	32.3

12. Condivisione dei dati

Con Eversense è possibile condividere i dati in diversi modi.

Programma del software di gestione dati (DMS, Data Management Software) Eversense

Il programma Eversense DMS è un'applicazione web che consente ai pazienti, ai caregiver e al personale medico-sanitario di visualizzare e analizzare i dati relativi al glucosio che sono stati trasmessi dal trasmettitore o dall'app.

Il programma è offerto gratuitamente agli utenti. Per conoscere meglio il programma Eversense DMS, andare alla sezione *Eversense DMS*. Quando si crea e si registra il proprio account durante l'installazione dell'app Eversense 365, viene creato automaticamente un account Eversense DMS. La sezione *Eversense NOW* contiene ulteriori informazioni sulle modalità di visualizzazione in remoto dei dati sul glucosio del sistema CGM Eversense 365.

12

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

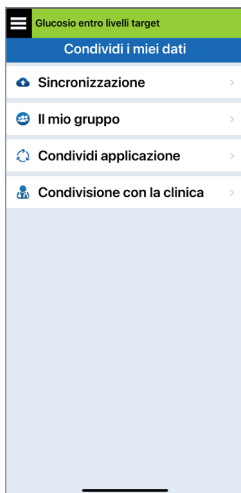
Condividi i miei dati

La funzione *Condividi i miei dati* nell'app consente di sincronizzare manualmente i dati con il proprio account Eversense DMS, di invitare amici e familiari a visualizzare i propri dati CGM da remoto tramite l'app Eversense NOW, invitare il proprio operatore sanitario a controllare i dati sul glucosio tramite Eversense DMS Pro e di collegare altre applicazioni per la salute compatibili.

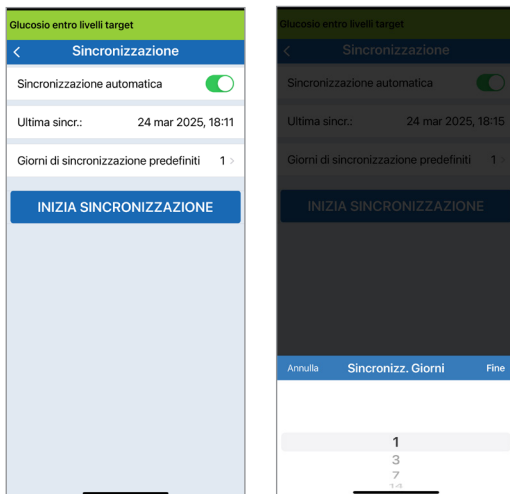


Sincronizzazione

Finché si dispone di una connessione a Internet, la sincronizzazione automatica è attivata e se è stato effettuato l'accesso all'app, i valori del glucosio si sincronizzano con l'account Eversense DMS circa ogni 5 minuti. È possibile disattivare la sincronizzazione automatica. Per disattivare la sincronizzazione automatica, toccare **Sincronizzazione** sulla schermata **CONDIVIDI I MIEI DATI**. Toccare il pulsante **Sincronizzazione automatica** in modo che sia disattivata.



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

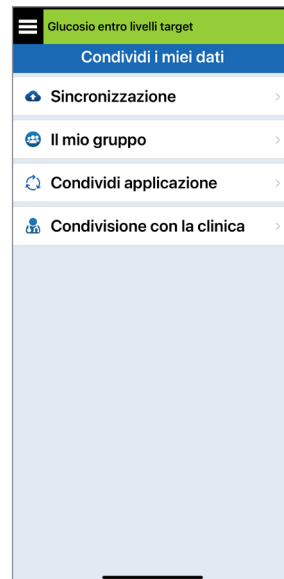


IMPORTANTE: se si disattiva la sincronizzazione automatica, i dati non saranno inviati ad alcuna persona che utilizzi la app Eversense NOW per monitorare da remoto i dati del glucosio; inoltre i dati storici del glucosio non saranno memorizzati nel proprio account DMS e non si riceverà la notifica di manutenzione programmata.



Il mio gruppo

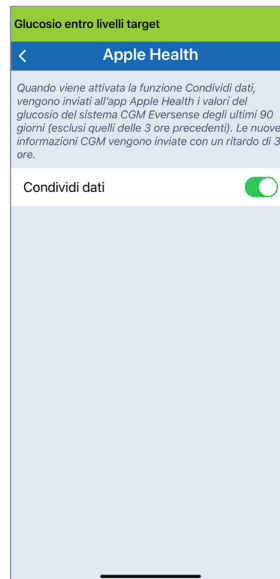
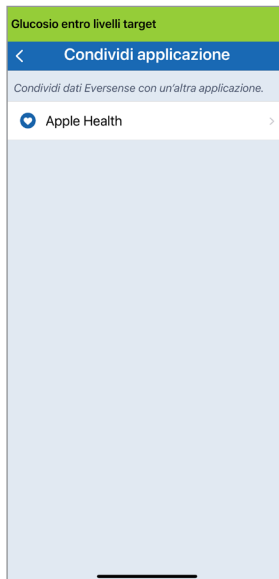
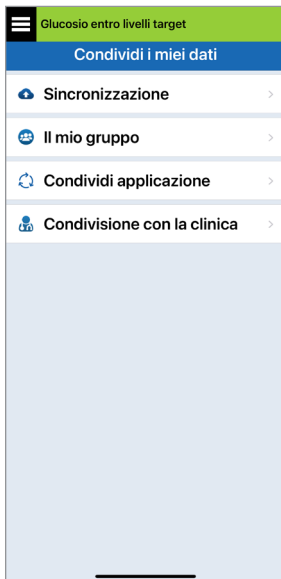
Il mio gruppo è una funzione opzionale che consente di attivare il monitoraggio remoto dei propri dati CGM. Per maggiori informazioni su questa funzione, vedere *Il mio gruppo - Monitoraggio remoto*.





Condividi applicazione

La Condivisione di applicazioni è una funzione opzionale che consente di condividere alcuni dati Eversense con un'altra applicazione per la salute compatibile. Toccare l'applicazione e attivare la funzione **Condividi dati**. Potrebbe anche essere necessario attivare la condivisione tramite l'altra applicazione per la salute.



Condivisione con la clinica

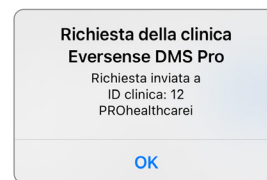
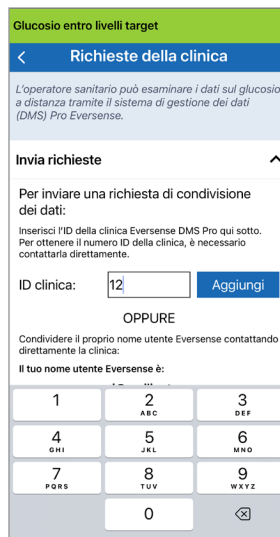
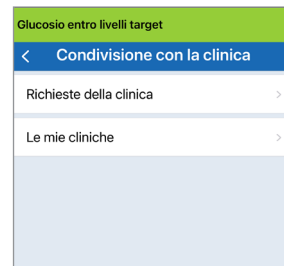
La Condivisione con la clinica è una funzione opzionale che consente all'utente di invitare la clinica dell'operatore sanitario o accettare un suo invito tramite Eversense DMS Pro. Ciò consentirà l'esame dei report sul glucosio di Eversense DMS.

Per invitare l'operatore sanitario:

Per inviare un invito alla clinica dell'operatore sanitario, è necessario il numero ID della clinica Eversense DMS Pro. Dovrà fornire questo numero all'utente.

1. Toccare **Menu > Condividi i miei dati > Condivisione con la clinica**.
2. Toccare **Richieste della clinica > Invia richieste**.
3. Inserire l'ID della clinica Eversense DMS Pro del proprio operatore sanitario.
4. Toccare **Aggiungi**.
5. Toccare **“OK”** per confermare l'invito.

Una volta che la clinica ha accettato l'invito, sarà elencata nella pagina **Le mie cliniche**. Per accedere a questa pagina, toccare **Menu > Condividi i miei dati > Condivisione con la clinica > Le mie cliniche**.



Per accettare un invito dall'operatore sanitario:

L'operatore sanitario può anche mandare un invito all'utente per ottenere accesso ai report del glucosio dell'utente. L'utente può accettare l'invito direttamente nell'app.

1. Toccare **Menu > Condividi i miei dati > Condivisione con la clinica.**

2. Toccare **Richieste della clinica.**

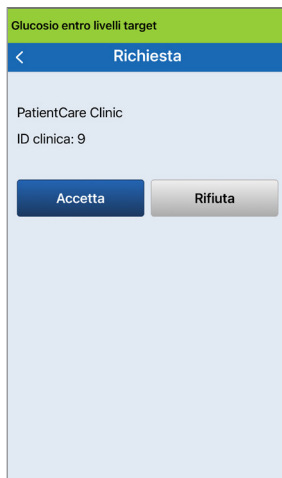
3. In **Accetta richieste**, toccare il nome della clinica.

4. Toccare **Accetta.**

5. Toccare **Accetta** nella finestra pop-up.

Una volta che l'utente ha accettato l'invito, la clinica sarà elencata nella pagina **Le mie cliniche**. Per accedere a questa pagina, toccare **Menu > Condividi i miei dati > Condivisione con la clinica > Le mie cliniche.**

12

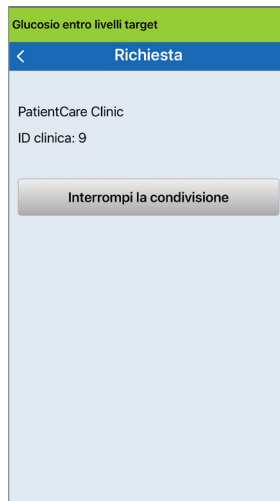
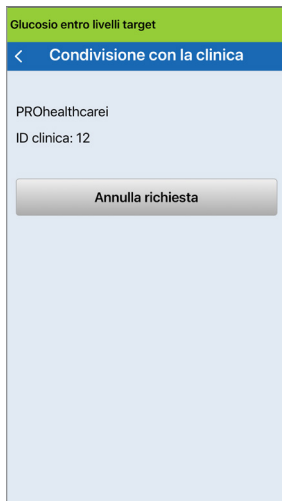
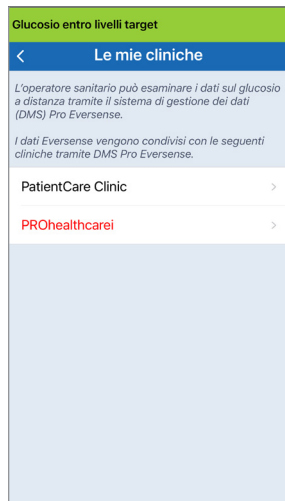


Per interrompere la condivisione dati con una clinica:

L'utente può cancellare un invito a una clinica o interrompere la condivisione dati con una clinica.

1. Toccare **Menu > Condividi i miei dati > Condivisione con la clinica.**
2. Toccare **Richieste della clinica.**
3. Toccare **Le mie cliniche.**
4. Toccare il nome della clinica.
5. Toccare **Annulla richiesta o Interrompi la condivisione.**

Questo rimuoverà il paziente dall'elenco dei pazienti Eversense DMS Pro della clinica. È possibile inviare a questa clinica un altro invito in futuro, oppure la clinica può inviare un invito in futuro.



13. Informazioni generali e sul prodotto presenti nella app

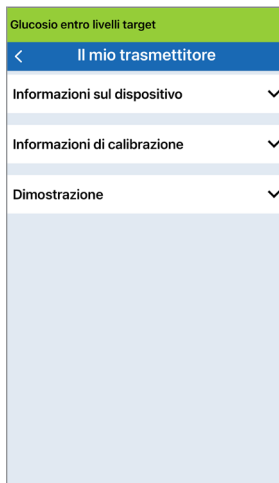
Questa sezione descrive le informazioni disponibili nella sezione Informazioni del menu principale.

È possibile visualizzare le informazioni sul prodotto relative al trasmettitore smart, al sensore e alla app.

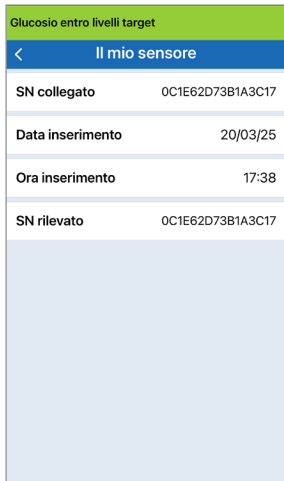
1. Toccare **Menu > Informazioni** e poi toccare **Il mio trasmettitore, Il mio sensore o Informazioni sul prodotto.**



Nella schermata **IL MIO TRASMETTITORE**, è possibile visualizzare il numero di serie, la data del primo utilizzo del trasmettitore, le informazioni di calibrazione e il livello batteria. È inoltre possibile attivare una dimostrazione della funzione di vibrazione del trasmettitore smart.



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



Nella schermata **Il mio account**, è possibile modificare la foto profilo, visualizzare l'indirizzo e-mail usato per creare l'account Eversense ed effettuare il logout dall'app.

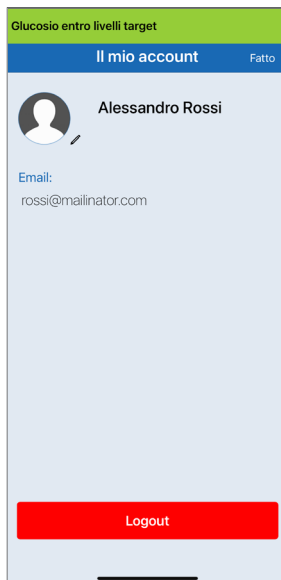


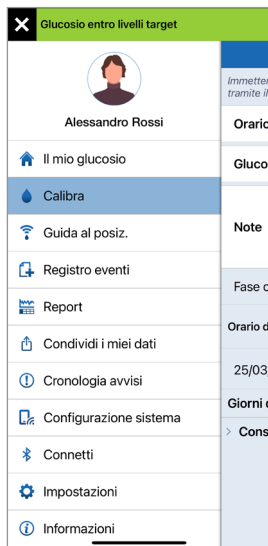
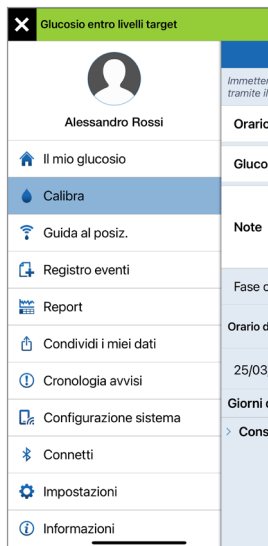
Immagine del profilo

Sul proprio account Eversense è possibile aggiornare l'immagine profilo, che apparirà nell'app e nel proprio account Eversense DMS.

- Andare su **Informazioni** > **Il mio account** e toccare l'immagine. È inoltre possibile toccare l'immagine dal menu principale.
- Seguire le istruzioni per aggiornare o rimuovere l'immagine. È possibile scattare una nuova foto o scegliere una foto esistente che è salvata sul proprio dispositivo.
- La foto selezionata verrà visualizzata sulla schermata del **Menu principale**.

Nota: è anche possibile modificare l'immagine del profilo dall'account Eversense DMS.

Per informazioni più dettagliate, vedere la sezione *Eversense DMS*.

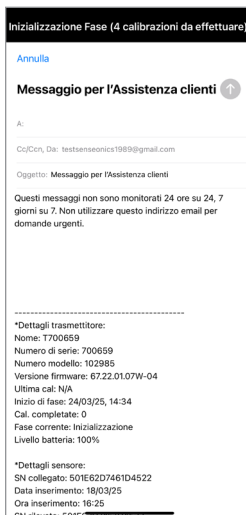


Nella schermata **Informazioni sul prodotto** è possibile visualizzare le informazioni sulla versione software dell'app e su Senseonics, Inc., il produttore del sistema CGM Eversense 365.



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

- Toccare **Contatti** per inviare una e-mail al proprio team di Assistenza Clienti.



IMPORTANTE: questo indirizzo e-mail non viene controllato 24 ore su 24 e 7 giorni su 7. **NON** usare questo indirizzo e-mail per questioni urgenti o relative alla salute.

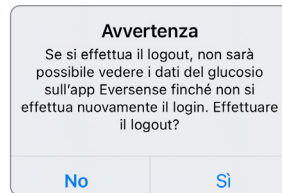
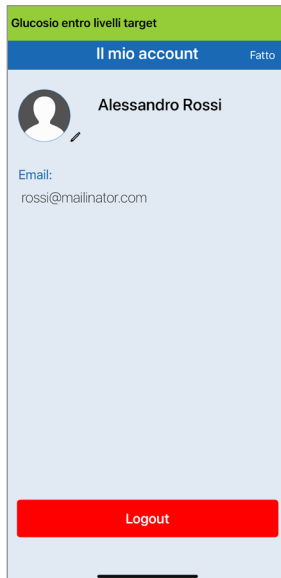
Per leggere il Contratto di licenza con l'utente finale e l'Informativa sulla privacy, toccare le opzioni corrispondenti.



Per trovare il proprio rivenditore locale sul nostro sito web, toccare **Guida**.

Logout

Per uscire dall'account Eversense, toccare **Il mio account** > **Logout**.



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

14. Visualizzazione dei dati Eversense sui dispositivi indossabili

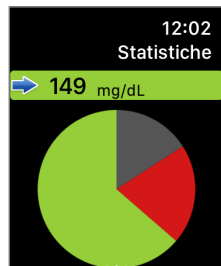
È possibile visualizzare un'istantanea dei propri dati CGM sul proprio Apple Watch. Una volta scaricata e installata l'app Eversense 365 sul proprio dispositivo mobile, seguire le istruzioni del dispositivo per aggiungere l'app al proprio orologio.

Il dispositivo indossabile è un display secondario per la visualizzazione dei dati Eversense e non deve essere utilizzato al posto del display principale dell'app CGM. Tutti gli avvisi e le notifiche descritti nella *Sezione 9* che appaiono sull'Apple Watch devono essere confermati nell'app del dispositivo mobile.

In caso di problemi con i dispositivi mobili, internet wireless, la connessione dati, il sistema di gestione dati Eversense (DMS), oppure nel caso in cui il trasmettitore smart dell'utente CGM sia fuori dal campo del dispositivo mobile o quando il trasmettitore smart è in carica, potrebbe verificarsi un ritardo nel trasferimento dei dati o la mancata visualizzazione degli stessi.

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

Scorrere a sinistra per passare alla schermata seguente, che mostra un grafico a torta raffigurante il tempo totale trascorso entro l'intervallo ottimale e fuori da esso nelle ultime 24 ore.



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



Scorrere a sinistra per passare alla schermata seguente, che mostra il glucosio attuale con la freccia di tendenza, il prossimo orario di calibrazione, la fase attuale di calibrazione del sistema e il livello batteria del trasmettitore smart.

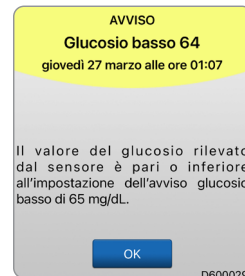


Avvisi e notifiche mostrati sul dispositivo indossabile

I dispositivi indossabili sono display secondari all'app Eversense 365. Tutti gli avvisi e le notifiche ricevute sul dispositivo indossabile devono essere confermati sull'app Eversense 365 prima di intraprendere qualsiasi azione. Il formato della schermata può variare in base al dispositivo indossabile. Se si ignora un avviso sull'orologio, l'avviso scomparirà dalla schermata di blocco del telefono. Una volta aperta l'app, l'avviso verrà visualizzato con tutte le informazioni corrispondenti. Per vedere un elenco degli avvisi e delle notifiche che si possono ricevere dal sistema, consultare *Sezione 9 Descrizione degli avvisi*. Alcuni avvisi e notifiche sono influenzati dalle impostazioni audio dell'app e dalla funzione Non disturbare nell'app. Vedere *Impostazioni audio e Descrizione degli avvisi e azioni* per ulteriori informazioni.



Avviso glucosio basso mostrato sul dispositivo indossabile



Avviso glucosio basso mostrato nell'app

15. Il mio gruppo

Monitoraggio remoto con il sistema CGM Eversense 365 e l'app Eversense NOW

L'app CGM Eversense comprende una funzione opzionale per il monitoraggio remoto. L'app Eversense 365 interagisce con l'app Eversense NOW affinché altre persone possano visualizzare i dati dell'utente.

Rischi

Talvolta può succedere che i dati del glucosio non possano essere inviati all'app Eversense NOW. Se un membro del proprio gruppo non riceve i dati del glucosio dal sistema CGM, non potrà assistere l'utente in caso di glucosio alto o basso. La visualizzazione secondaria e le notifiche sull'app mobile Eversense NOW non sostituiscono la visualizzazione primaria sulla propria app Eversense 365.

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

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

Benefici

Il sistema CGM Eversense 365 usato con l'app di monitoraggio remoto Eversense NOW può fornire agli utenti CGM un'ulteriore sicurezza, sapendo che anche altri possono visualizzare i loro dati CGM.

Avvertenze

- L'app Eversense NOW:
 - È un display secondario dei dati del CGM.
 - Non deve essere utilizzato al posto dell'app Eversense 365.
 - Non deve essere utilizzato per prendere decisioni terapeutiche.
- Non si deve fare affidamento sulle notifiche di chi esegue il monitoraggio in remoto riguardo ad eventuali eventi di glucosio alto o basso.

Precauzioni

- L'app Eversense NOW non sostituisce il piano di monitoraggio dell'operatore sanitario.
- I dati del CGM non vengono visualizzati sull'app Eversense NOW se:
 - L'utente del CGM Eversense non dispone di una connessione internet.
 - La batteria del cellulare dell'utente CGM è bassa o scarica.
 - L'utente CGM ha disattivato la sincronizzazione automatica.
- Non disattivare il suono del dispositivo mobile. Se vengono disattivati i suoni del dispositivo mobile, non si riceveranno avvisi dall'app Eversense NOW.
- Se l'utente CGM imposta il proprio stato su Offline, non sarà possibile vedere alcun dato CGM nell'app Eversense NOW.
- L'app Eversense NOW non comunica direttamente con il sensore o con il trasmettitore.
- L'app Eversense NOW non può modificare le impostazioni dell'app CGM Eversense.
- Consentire le notifiche dell'App Eversense NOW. In caso contrario non si riceveranno gli avvisi relativi al glucosio dagli utenti CGM Eversense.
- Se il dispositivo mobile è impostato su Non disturbare, non si sentiranno gli avvisi inviati dall'app Eversense NOW.

Tramite la schermata **IL MIO GRUPPO** sull'app Eversense 365, è possibile invitare tutte le persone che si desidera a visualizzare i propri dati. Quando si invita qualcuno ad entrare nel proprio gruppo, verrà inviato un invito all'indirizzo e-mail inserito dall'utente. Dopo aver accettato l'invito e aver scaricato la app Eversense NOW, i membri del proprio gruppo potranno visualizzare i dati del glucosio recenti, gli eventi e gli avvisi.

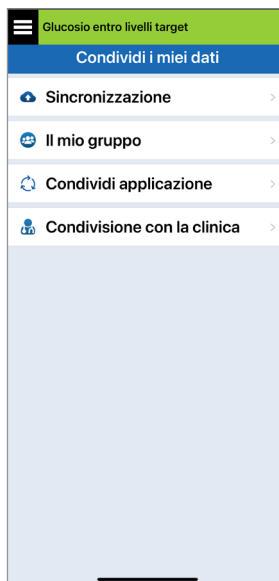
IMPORTANTE: i membri del gruppo che non hanno l'applicazione Eversense NOW non potranno vedere i dati.

Finché l'app del sistema Eversense 365 e l'app Eversense NOW hanno una connessione a Internet, i dati del glucosio vengono sincronizzati con l'app Eversense NOW ogni 5 minuti circa. I valori di calibrazione possono impiegare un po' più di tempo per sincronizzarsi con la app Eversense NOW.

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

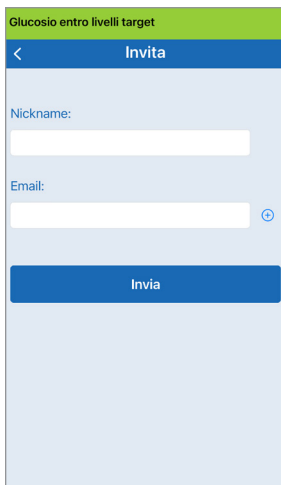
1. Dal Menu principale, toccare **Condividi i miei dati > Il mio gruppo** per visualizzare la schermata **IL MIO GRUPPO**.

2. Per invitare un nuovo membro a visualizzare i propri dati del glucosio, toccare **Invita nel mio gruppo**.



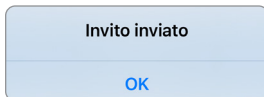
3. Inserire l'indirizzo e-mail della persona che si desidera invitare nel proprio gruppo e alla fine toccare **Invia**.

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

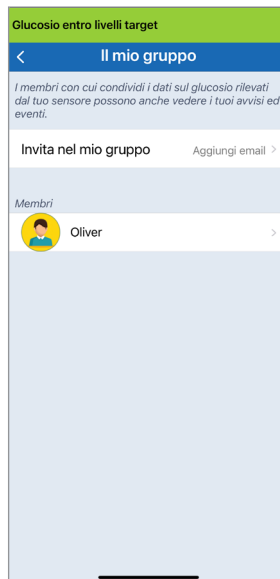
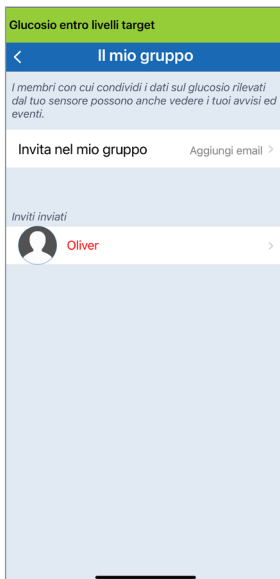


Suggerimento: i nickname sono facoltativi e possono essere usati per aiutare l'utente a gestire facilmente i membri del gruppo. Se si sceglie di non dare un nickname ad un membro del gruppo, al posto del nickname ci sarà il suo indirizzo e-mail.

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



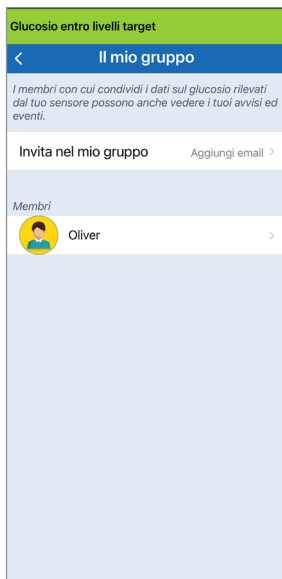
Una volta accettato l'invito, il nome del membro apparirà nella Lista membri sulla schermata **IL MIO GRUPPO** dell'app.



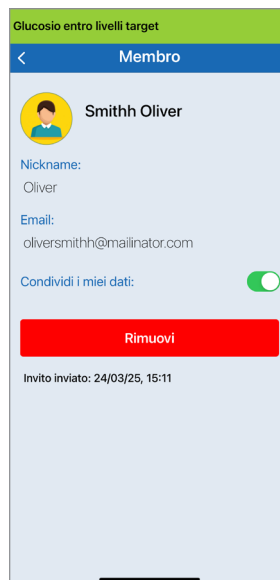
Nota: le immagini profilo di coloro che visualizzano i dati del glucosio in remoto vengono configurate nell'account DMS dal titolare dell'account. Non è possibile cambiare le immagini profilo di coloro che vengono invitati nel gruppo.

Rimozione di un membro dal gruppo

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



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

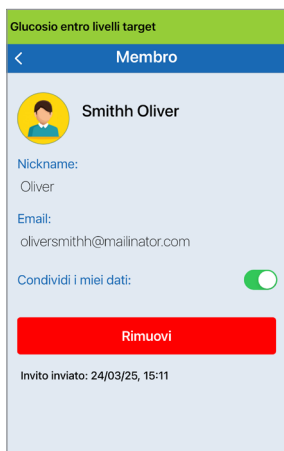


Il membro rimosso riceverà una notifica sulla sua app Eversense NOW se ha già accettato.

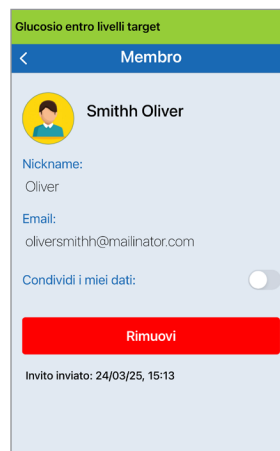
Sospensione temporanea della condivisione dei dati

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

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



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



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

Nota: anche l'altro utente di Eversense NOW può rimuovere l'utente principale dalla sua app. Perché queste variazioni vengano visualizzate sull'app CGM Eversense possono essere necessarie fino a 2 ore. Per informazioni più dettagliate, vedere la sezione *Eversense NOW*.

16. Informazioni sul sensore

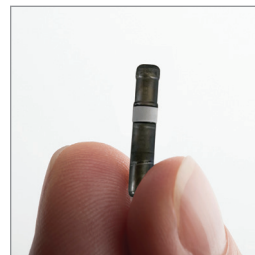
In questa sezione si descrive il sensore Eversense 365 e come viene inserito dall'operatore sanitario.

Il sensore utilizza la fluorescenza per misurare il glucosio nel liquido interstiziale. Viene inserito sotto la cute e fornisce valori di glucosio fino a 1 anno.

Il sensore utilizza un esclusivo polimero fluorescente indicante il glucosio per misurare la concentrazione di glucosio in base alle variazioni di luce.

Il sensore misura circa 3,5 mm x 18,3 mm e contiene una piccola quantità di desametasone acetato, un farmaco antinfiammatorio steroideo.

Il desametasone acetato riduce al minimo la risposta infiammatoria in modo molto simile a quello dei pacemaker.



Sensore Eversense 365

Fasi di inserimento

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

Sito di inserimento:

Dato che il sensore e il trasmettitore smart vanno indossati fino a 1 anno, è importante scegliere un sito sulla parte superiore del braccio che sia confortevole per il paziente. Si consiglia di far inserire il sensore verso il retro della parte superiore del braccio. Questa posizione minimizza le possibilità che il sensore e il trasmettitore smart possano subire urti al passaggio attraverso porte, muri o altri passaggi stretti. Se possibile, evitare aree con pelle screpolata, cicatrici, tatuaggi, nevi o vasi sanguigni che potrebbero essere incisi con la procedura. Si raccomanda di alternare le braccia per il successivo inserimento di sensore.

Fase 1: Preparazione del sito: il sito in cui si intende impiantare il sensore viene pulito, disinfettato e poi anestetizzato con lidocaina.

Fase 2: Incisione: nel sito di inserimento viene praticata una piccola incisione (meno di 1 centimetro).

Fase 3: Inserimento del sensore: si crea una specie di tasca sottocutanea (sotto la pelle) e si inserisce il sensore in questa tasca.

Fase 4: Chiusura del sito: l'incisione sarà chiusa con un bendaggio adesivo. Di solito per chiudere l'incisione vengono usate le Steri Strip™.

Fase 5: Collegamento del sensore al trasmettitore smart: collegare il sensore e il trasmettitore smart per iniziare la Fase di riscaldamento di 24 ore.

Nota: dopo l'inserimento, collegare il trasmettitore smart e il sensore e poi attendere che il sito di incisione si rimargini per 24 ore prima di indossare il trasmettitore.

Rimozione del sensore

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

Fase 1: Preparazione del sito: il sito in cui si trova il sensore viene pulito, disinfettato e poi anestetizzato con lidocaina.

Fase 2: Incisione: nel sito del sensore così preparato viene praticata una piccola incisione (meno di 1 centimetro).

Fase 3: Rimozione del sensore: il sensore viene rimosso e gettato.

Fase 4: Chiusura del sito: una volta rimosso il sensore, l'incisione viene richiusa con una Steri Strip™ (si possono usare i punti di sutura a seconda delle preferenze dell'operatore sanitario).

17. Viaggiare

Questa sezione descrive le questioni di sicurezza quando si viaggia con il trasmettitore smart e il sensore Eversense 365.

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

Se si cambia fuso orario, il trasmettitore smart si sincronizza automaticamente con l'ora e la data rilevate dallo smartphone.

Il sistema CGM Eversense 365 è sicuro per l'uso sulle linee aeree commerciali statunitensi. Il trasmettitore smart Eversense 365 è un dispositivo elettronico medico portatile (M-PED) con livelli di emissioni conformi ai requisiti FAA per l'uso in tutte le modalità in volo. (riferimento FAA Advisory, Circolare n. 21-16G del 22.06.2011). Per usarlo, attivare la funzione Bluetooth del proprio dispositivo mobile dopo aver messo il dispositivo mobile in modalità aereo. Per i voli al di fuori degli Stati Uniti, attenersi alle norme di sicurezza locali per l'uso dei dispositivi medici in volo.

18. Risoluzione dei problemi

In questa sezione si forniscono tutte le informazioni necessarie per risolvere ogni problema che possa insorgere con il sistema CGM Eversense 365, corredate da un elenco di domande frequenti (FAQ).

Trasmettitore smart

D: Come si spegne il trasmettitore smart?

R: Toccare e tenere il dito sul pulsante soft touch al centro del trasmettitore smart per 5 secondi. Rilasciare il pulsante quando si avverte una veloce vibrazione e si spegne la spia luminosa.

D: Come si accende il trasmettitore smart?

R: Toccare e tenere il dito sul pulsante soft touch al centro del trasmettitore smart per 3 secondi. Rilasciare il pulsante quando si avverte una veloce vibrazione e si accende la spia luminosa.

D: Come faccio a posizionare correttamente il trasmettitore smart sul sensore?

R: Ci sono due modi per posizionare correttamente il trasmettitore smart:

1. Quando si usa il cerotto adesivo per fissarlo, assicurarsi che il pulsante e la spia luminosa siano allineati parallelamente al proprio braccio.

2. Dalla schermata **GUIDA AL**

POSIZIONAMENTO dell'app ottenere conferma della connessione tra sensore e trasmettitore.

- Toccare **Guida al posizionamento**.
- Posizionare il trasmettitore smart sul sensore in modo da ottenere la conferma del collegamento.

Nota: per ulteriori informazioni sulla potenza del segnale e sul posizionamento del trasmettitore, vedere *Guida al posizionamento – Schermata Mostra più dettagli* nella sezione *Collegamento del sensore*.

D: Il mio trasmettitore smart non vibra. Perché?

R: Se il trasmettitore smart non vibra seguire i passi sotto descritti:

- Verificare che il trasmettitore smart sia accoppiato al dispositivo mobile.
- Verificare che la funzionalità **Non disturbare** sia disabilitata toccando **Menu > Impostazioni > Impostazioni audio**.

- Verificare che la batteria del trasmettitore smart sia sufficientemente carica e, se necessario, ricaricarla.
- Andare su **Informazioni > Il mio trasmettitore** e toccare **Dimostrazione**.

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

D: Posso rimuovere e riposizionare lo stesso cerotto adesivo più di una volta al giorno?

R: La rimozione e il riposizionamento ripetuti possono ridurre la forza di adesione.

D: Qual è il numero di serie e il numero di modello del mio trasmettitore smart?

R: È possibile trovare il numero di serie e il numero di modello sul retro del trasmettitore smart. Una volta abbinato il trasmettitore smart al dispositivo mobile, si possono trovare anche il numero di serie e il modello toccando **Menu > Informazioni > Il mio trasmettitore**.

D: Come faccio a personalizzare il nome del mio trasmettitore smart?

R: Toccare **Menu > Impostazioni > Sistema > Nome trasmettitore**. Digitare il nome desiderato. Il nome aggiornato del trasmettitore smart comparirà nella schermata di stato della connessione.

D: Perché c'è una spia luminosa arancione fissa sul mio trasmettitore smart?

R: Per risolvere questo problema seguire i passi sotto descritti:

1. Verificare che il trasmettitore smart sia abbinato al dispositivo mobile.
2. Verificare che il trasmettitore smart sia carico.
3. Verificare che nell'app non siano attivi avvisi o notifiche.

4. Togliere il trasmettitore smart dal braccio e attendere qualche minuto. Comparirà il messaggio **Nessun sensore rilevato** e il trasmettitore smart dovrebbe vibrare più spesso mentre sta cercando un sensore. Se il trasmettitore smart non vibra o se la app non mostra il messaggio **Nessun sensore rilevato**, contattare il proprio rivenditore locale. Rimettere il trasmettitore smart sul sensore per vedere se la luce arancione scompare e osservare se compaiono notifiche sull'app.

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

D: Perché c'è una spia luminosa rossa lampeggiante sul mio trasmettitore smart?

R: Il sistema ha rilevato un trasmettitore smart. Contattare l'Assistenza Clienti.

Batteria e carica del trasmettitore smart

D: Quanto ci vuole per ricaricare un trasmettitore smart?

R: Una ricarica giornaliera di 15 minuti con collegamento a una presa a muro garantisce circa 24 ore di autonomia. La carica può richiedere più tempo se avviene tramite la porta USB del computer, se non si carica quotidianamente oppure quando la batteria è scarica.

D: Che cosa succede se la batteria del trasmettitore smart è completamente scarica?

R: Non vengono mostrati i valori del glucosio. Caricare sempre subito la batteria del trasmettitore smart quando è completamente scarica.

D: Come faccio a controllare lo stato della batteria del trasmettitore smart?

R: Ci sono tre modi per controllare lo stato della batteria:

1. Controllare l'icona della batteria e la percentuale nell'angolo in alto a destra nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**. Un'icona rossa della batteria indica che la batteria del trasmettitore smart è scarica.

2. Toccare **Menu > Informazioni > Il mio trasmettitore**. Scorrere verso il basso fino alla riga del livello batteria che indica la quantità di carica rimasta.
3. Accendere il trasmettitore smart. Toccare una volta al centro del trasmettitore. La spia lampeggerà una volta. Il colore arancione indica meno di 24 ore di autonomia residua della batteria. Il colore verde indica circa 24 ore o più di autonomia residua della batteria.

Collegamento con il trasmettitore smart

D: Come si abbina il dispositivo mobile al trasmettitore smart per la prima volta?

R: Seguire i passaggi riportati di seguito per abbinare il proprio dispositivo mobile al trasmettitore smart. Per informazioni più dettagliate consultare il *Manuale di istruzioni*.

1. Lanciare l'app Eversense 365.
2. Toccare tre volte il pulsante soft touch per attivare la modalità di accoppiamento.
3. Quando sul trasmettitore smart lampeggia una luce blu, toccare l'ID del trasmettitore smart nella schermata **CONNETTI**. La app inizierà il processo di ricerca.
 - L'ID (numero identificativo) del trasmettitore smart è il numero di serie che si trova sul retro del trasmettitore.
4. Quando l'app trova il trasmettitore smart compare la schermata pop-up **RICHIESTA DI ABBINAMENTO BLUETOOTH**.
5. Toccare **Abbina** per confermare l'abbinamento.
6. La app visualizzerà **Connesso** accanto all'ID del trasmettitore smart una volta completato l'abbinamento.

D: Il mio trasmettitore smart e il dispositivo mobile non sembrano essere connessi.

R: Ci possono essere varie ragioni per cui non si è stabilita la connessione.

- Assicurarsi che il trasmettitore smart non sia in carica, che sia acceso e che la batteria non sia molto bassa o scarica.
- Assicurarsi che il trasmettitore smart sia entro la portata wireless del dispositivo mobile.
- Assicurarsi che il dispositivo mobile abbia il Bluetooth attivato.

La condizione può essere temporanea.

1. Nell'app Eversense 365, toccare **Menu > Connetti**. Se vicino al nome del trasmettitore smart c'è scritto **Disconnesso**, toccare il nome del trasmettitore smart per connetterlo. Se non è ancora collegato, passare al punto successivo.
2. Chiudere l'app.
3. Rimuovere/dimenticare il trasmettitore smart nelle impostazioni Bluetooth del dispositivo mobile.
4. Spegnere il trasmettitore smart e riaccenderlo.
5. Aprire l'app.

6. Toccare **Abbina** se richiesto. Se non arriva la richiesta, nell'app, andare su **Menu > Connetti**. Se vicino al numero seriale del trasmettitore smart (o al suo nome, se si è personalizzato) c'è scritto **Disconnesso**, toccare il nome del trasmettitore smart. Se non si vede il trasmettitore elencato, passare al punto 7.
7. Toccare 3 volte il pulsante soft touch del trasmettitore smart per attivare la modalità di accoppiamento. Quando il trasmettitore viene visualizzato sulla schermata **CONNETTI**, toccarlo.
8. Toccare **Abbina** quando richiesto. Se non viene visualizzata la richiesta di abbinamento, contattare l'Assistenza clienti.

D: Come si resetta il trasmettitore smart?

R: Seguire i passaggi sotto descritti.

1. Caricare subito il trasmettitore smart. Attendere che il LED lampeggi in verde o sia verde fisso.
2. Mentre il trasmettitore è collegato al caricatore, toccare e tenere il dito sul pulsante soft touch (per circa 14 secondi). La spia sarà bianca. Togliere il dito dal trasmettitore quando il LED passa da bianco ad arancione.

3. La spia inizierà a lampeggiare dopo qualche secondo indicando che il trasmettitore smart sta completando una serie di auto-test. La spia lampeggerà con luce di vari colori. Una volta completato l'auto-test, il trasmettitore smart vibrerà e lampeggerà in verde a indicare che si sta caricando.
4. Se l'auto-test non viene completato, ripetere i passaggi da 1 a 3.
5. Se il passaggio 3 viene completato con successo, il trasmettitore smart è pronto per l'uso.

D: Altre persone possono collegarsi al mio trasmettitore smart?

R: Il sistema utilizza una connessione Bluetooth sicura, non consentendo il collegamento da parte di altre persone.

D: Cosa succede se il trasmettitore smart si scollega dal dispositivo mobile o dalla app?

R: Il trasmettitore smart vibra e l'app produce una notifica "Trasmettitore disconnesso" ogni 5-30 minuti, in base alle impostazioni audio, fino a quando l'app non viene avviata o il trasmettitore smart ricollegato. Una volta ripristinata la connessione, i dati raccolti si sincronizzeranno con la app.

D: Perché non riesco a collegare il mio dispositivo mobile al trasmettitore smart (nella barra di stato della app compare la scritta Nessun trasmettitore connesso)?

R: Il trasmettitore smart può non riuscire a stabilire il collegamento con il dispositivo mobile per una delle seguenti ragioni:

- Il trasmettitore smart è attualmente in carica.
- Il trasmettitore smart è spento.
- Il trasmettitore smart ha la batteria completamente scarica.
- Il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato.
- L'abbinamento del trasmettitore smart al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

D: Perché vedo Ricerca nella schermata CONNETTI?

R: L'app continuerà a indicare **Ricerca** per una delle seguenti ragioni:

- Il trasmettitore smart è attualmente in carica.
- Il trasmettitore smart è spento.
- La batteria del trasmettitore smart è completamente scarica.

- Il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato.
- L'accoppiamento del trasmettitore smart al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

D: Che cosa è la modalità di accoppiamento?

R: La modalità di accoppiamento è lo stato del trasmettitore smart che gli permette di essere localizzato dal dispositivo mobile per l'abbinamento. Vedere *Operazioni preliminari* per ulteriori informazioni.

D: Perché il mio trasmettitore smart non è presente nella schermata CONNETTI?

R: Il trasmettitore smart non è presente nella schermata **CONNETTI** per una delle seguenti ragioni:

- Il trasmettitore smart è attualmente in carica.
- Il trasmettitore smart è spento.
- Il trasmettitore smart ha la batteria completamente scarica.
- Il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato.
- L'abbinamento del trasmettitore smart al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

D: Perché vedo altri trasmettitori smart elencati nella schermata CONNETTI?

R: Se ci sono altri utenti del sistema CGM Eversense 365 nelle vicinanze, l'app potrebbe rilevare questi dispositivi. Ad ogni modo, l'app si collega solo al trasmettitore smart che era stato abbinato al proprio dispositivo mobile. **NON** tentare di abbinare il proprio dispositivo mobile ad altri trasmettitori smart non propri.

D: Ho appena ricevuto un nuovo trasmettitore smart. Come faccio a scollegare il vecchio trasmettitore e a collegare quello nuovo al mio sistema?

R: Sul menu principale, toccare **Connetti** oppure **Configurazione del sistema > Guida alla configurazione > Ho un nuovo trasmettitore**. Toccare e premere sul nome del vecchio trasmettitore smart. Toccare **OK** per impedire all'app di collegarsi automaticamente con il vecchio trasmettitore smart. Dalle impostazioni Bluetooth del telefono, dimenticare il vecchio trasmettitore. Seguire i passaggi indicati nel presente *Manuale di istruzioni* per abbinare il nuovo trasmettitore smart con la app e collegarlo al sensore.

Calibrazione

D: Perché la mia calibrazione è stata rifiutata?

R: Il sistema respinge le calibrazioni per le seguenti ragioni:

- Il valore glicemico misurato inserito è inferiore a 40 mg/dL.
- Il valore glicemico misurato inserito è superiore a 400 mg/dL.

Se è necessaria un'altra calibrazione, il sistema la richiederà.

D: Perché non riesco a effettuare la calibrazione?

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

- Il sensore non ha acquisito una quantità sufficiente di dati sul glucosio - ci potrebbero volere fino a 5 minuti.
- I valori del glucosio acquisiti dal sensore variano rapidamente, come dopo un pasto o dopo l'assunzione di insulina.
- Il valore glicemico misurato è inferiore a 40 mg/dL.
- Il valore glicemico misurato è superiore a 400 mg/dL.
- È in corso una calibrazione.

- È trascorsa meno di 1 ora dall'ultima calibrazione riuscita.
- Il trasmettitore è disconnesso.
- Il trasmettitore non è collegato al proprio sensore.
- È necessario sostituire il sensore.

D: Dove trovo informazioni dettagliate sulla Fase di calibrazione, sul numero di calibrazioni e sulla data e ora dell'ultima calibrazione?

R: È possibile visualizzare informazioni dettagliate sulle calibrazioni toccando **Menu > Informazioni > Il mio trasmettitore**.

D: Quali sono le diverse fasi di calibrazione?

R: Il sistema ha tre fasi di calibrazione: la Fase di inizializzazione, la fase con 1 calibrazione quotidiana e la fase con 1 calibrazione settimanale. La Fase di inizializzazione inizia 24 ore dopo l'inserimento del sensore e richiede 4 calibrazioni della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello.

Avvisi e notifiche

D: Posso modificare il tipo di avviso a vibrazione sul mio trasmettitore smart?

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

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

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

D: Posso modificare il numero di avvisi che ricevo?

R: Se si ritiene che gli avvisi siano troppi, si dovrebbero discutere le impostazioni di avviso con l'operatore sanitario. Per modificare le impostazioni degli avvisi, toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Glucosio**.

D: Cosa sono gli avvisi di velocità di variazione?

R: Gli avvisi di velocità di variazione comunicano all'utente quando i livelli di glucosio stanno diminuendo o aumentando più rapidamente di quanto impostato in **Impostazioni** > **Glucosio**.

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

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

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

D: Cosa sono gli avvisi predittivi?

R: Gli avvisi predittivi avvertono l'utente in anticipo della probabilità che si verifichi un determinato evento se la tendenza attuale continua. Gli avvisi predittivi vengono inviati in base a calcoli fatti sui livelli di avviso glucosio alto o basso preimpostati. È possibile impostare gli avvisi in modo da essere avvisati con un anticipo di 10, 20 o 30 minuti quando il sistema prevede che verranno raggiunti i livelli di avviso impostati. A quel punto il trasmettitore smart vibra, l'app emette un suono di avviso e mostra un messaggio nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**

per informare l'utente di un valore previsto di glucosio alto o basso. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore o a ciò che indicano gli avvisi, l'utente deve subito eseguire una misurazione della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica.

D: Perché non riesco a vedere le notifiche quando la app è in background?

R: Consultare le istruzioni del proprio dispositivo mobile per attivare le notifiche in background.

D: Cosa succede alle notifiche se la mia app è scollegata dal mio trasmettitore smart?

R: Se la app è scollegata dal trasmettitore smart, ma il trasmettitore smart è stato indossato sul sensore, gli avvisi ricevuti in tale arco di tempo saranno inviati alla app una volta ricollegata e sincronizzata con il trasmettitore smart.

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

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

D: Come faccio a silenziare gli avvisi del glucosio?

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

Letture dei valori del glucosio

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

R: Il sistema misura il glucosio nel liquido interstiziale (LI) che si trova tra le cellule dell'organismo. Il sistema CGM Eversense 365 e il glucometro misurano il glucosio in modo diverso. I livelli di glucosio nel LI sono in ritardo rispetto a quelli nel sangue. È più probabile che vi siano differenze quando il glucosio sta cambiando rapidamente (ad esempio, dopo aver mangiato, somministrato l'insulina o fatto attività fisica). Per alcune persone, possono esservi differenze durante i primi giorni dopo l'inserimento a causa di un'inflammazione che può derivare dalla stessa procedura. Finché non si è consapevoli di quali siano queste differenze, verificare i valori rilevati dal sensore con un test della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello. Anche nel caso in cui i sintomi non corrispondono ai valori del glucosio rilevati dal sensore, è necessario effettuare un test della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello.

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

R: Può capitare che non si ricevano i valori del glucosio rilevati dal sensore quando non c'è connessione tra il trasmettitore smart e il sensore o tra il trasmettitore smart e il dispositivo mobile.

Inoltre, si potrebbe non ricevere alcun valore quando uno degli avvisi qui sotto è attivato:

- Nessun sensore rilevato.
- Il sensore ha calcolato un valore di glucosio alto o basso fuori intervallo.
- Temp. sensore bassa.
- Controllo sensore.
- Temperatura trasmettitore alta.
- Temp. sensore alta.
- Batteria esaurita.
- Calibrazione richiesta.
- Rilevato nuovo sensore.
- Sostituzione sensore.
- Calibrazione scaduta.
- Errore del trasmettitore smart.
- Avviso sostituzione trasmettitore.
- Avviso sospensione glucosio.

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

Prendere decisioni terapeutiche

D: Quali informazioni si devono considerare prima di prendere una decisione terapeutica?

R: Considerare il valore del glucosio rilevato dal sensore, il grafico della tendenza, la freccia di tendenza e qualsiasi avviso del sistema. Se non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza, il sistema non dispone di dati sufficienti per visualizzare la direzione e la velocità della variazione. Non si deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore del glucosio rilevato dal sensore.

D: Perché il mio valore del glucosio è grigio?

R: Quando il sistema non dispone di dati sufficienti per fornire una freccia di tendenza, il valore del glucosio rilevato dal sensore potrebbe essere visualizzato in grigio. Non si deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore del glucosio rilevato dal sensore.

D: Quando devo usare il glucometro su sangue ottenuto con prelievo da polpastrello?

R: È necessario eseguire un prelievo da polpastrello per la glicemia con glucometro:

- Quando è il momento di fare una calibrazione.
- Non viene visualizzato nessun valore del glucosio.
- Non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza.
- I sintomi non corrispondono alle informazioni sul glucosio visualizzate.
- Il valore corrente del glucosio del sensore viene visualizzato in grigio.
- La barra di stato viene visualizzata in arancione.
- Si stanno assumendo farmaci appartenenti alla classe delle tetracicline.

Frecce di tendenza

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

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

D: Manca la mia freccia di tendenza.

R: Il sistema utilizza gli **ultimi 20 minuti di dati del glucosio continui** per eseguire il calcolo e mostrare la freccia di tendenza. Quando non ci sono abbastanza valori del sensore disponibili per il calcolo, la freccia non viene visualizzata. Non bisogna prendere decisioni terapeutiche, a meno che non siano visualizzati un valore del glucosio e una freccia di tendenza, e solo dopo aver considerato le tendenze e gli avvisi recenti.

App

D: Che cosa succede se reinstallo l'app?

R: Al momento della reinstallazione, l'app scarica solo i dati storici degli ultimi 3 giorni.

D: Quale versione dell'app è installata sul mio dispositivo mobile?

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

D: Come verrà aggiornata l'app?

R: Seguire la procedura per mantenere aggiornata l'app tramite l'Apple App Store o il Google Play Store.

D: Quali dispositivi sono compatibili con l'app Eversense 365?

R: Visitare il sito global.eversensediabete.com per un elenco dei dispositivi compatibili.

D: Posso cancellare il mio account Eversense?

R: La cancellazione dell'account è permanente e non si avrà più accesso ai dati CGM o nel proprio account Eversense DMS. Se si utilizza l'app Eversense NOW, non sarà più possibile visualizzare da remoto i dati

Eversense. Non è possibile utilizzare lo stesso indirizzo e-mail per creare un nuovo account. Per avviare la cancellazione dell'account, toccare **Cancella l'account** nella pagina di login.

D: Posso ancora usare lo stesso trasmettitore smart se passo a un nuovo dispositivo mobile?

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

D: Che cosa è l'opzione Non disturbare?

R: Quando la modalità Non disturbare è attiva nelle impostazioni dell'app Eversense 365, l'app non visualizzerà più gli avvisi a bassa priorità. Anche il trasmettitore smart smetterà di emettere vibrazioni per quegli avvisi. Gli avvisi ad alta priorità saranno comunque trasmessi dal trasmettitore smart e dall'app mobile.

Si tenga presente che la funzione Non disturbare del proprio smartphone prevale su quella dell'app. Perciò, se è attiva la funzione Non disturbare sullo smartphone, l'utente non riceverà gli avvisi sul trasmettitore smart o sulla app. Tuttavia, con alcuni sistemi operativi del telefono è possibile abilitare

gli avvisi di glucosio basso in modo da ignorare le impostazioni audio del telefono. Vedere *Impostazioni audio* per ulteriori informazioni. Tenere presente che alcune applicazioni possono attivare in automatico la modalità Non disturbare sul telefono.

D: Perché la mia barra di stato dice “Sincronizzazione in corso”?

R: La scritta “Sto sincronizzando...” nella barra di stato compare quando l'app del dispositivo mobile si sta collegando al trasmettitore smart.

D: Le impostazioni Il mio glucosio e Profilo temp sono disattivate e non riesco a modificarle.

R: Perché sia possibile regolare le impostazioni del glucosio e del Profilo temp, l'app deve essere associata a un trasmettitore smart.

D: Posso modificare l'immissione manuale di un evento glicemico?

R: Le immissioni glicemiche e le calibrazioni manuali non possono essere modificate.

D: Se nascondo un evento, posso ripristinarlo più tardi?

R: Le voci evento che sono state nascoste non possono essere ripristinate.

D: Quali intervalli di ripetizione posso impostare per il glucosio alto e basso?

R: Per il glucosio alto, gli intervalli di ripetizione possono essere da 15 a 180 minuti, con incrementi di 15 minuti. Per il glucosio basso, gli intervalli di ripetizione possono essere da 5 a 30 minuti, con incrementi di 5 minuti.

Sensore

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

R: Il sistema è stato testato solo nella parte superiore del braccio durante gli studi clinici e il sensore non deve essere inserito in altre posizioni.

D: Quando devo sostituire il mio sensore?

R: Il sensore dura fino a 1 anno. Periodicamente l'utente riceve avvisi (60, 30, 14, 7, 3 e 1 giorno prima) che gli ricordano quando va sostituito il sensore. Per programmare la sostituzione di un sensore, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

D: Posso estendere la durata del sensore?

R: No, tuttavia il sensore potrebbe continuare a fornire le letture del glucosio del sensore dopo il giorno 365, per un massimo di 10 giorni.

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

R: È possibile visualizzare il numero di serie del sensore toccando **Menu > Informazioni > Il mio sensore**.

D: Ho appena collegato un sensore e un trasmettitore smart per la prima volta, ma la data e/o l'ora di inserimento non appaiono quando tocco
Informazioni > Il mio sensore.

R: Il completamento del processo di collegamento può richiedere fino a 10 minuti. Assicurarsi che il trasmettitore smart sia sopra il sensore. Confermare che la schermata **SENSORE COLLEGATO** mostri un segno di spunta per Processo di collegamento completo. Passare alla schermata **IL MIO GLUCOSIO** e attendere circa 2 minuti. Tornare alla schermata **IL MIO SENSORE**.

Se la data e l'ora di inserimento corretti non sono ancora visualizzati, seguire i passaggi indicati di seguito:

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

D: Perché vedo una notifica che dice
“Rilevato nuovo sensore”?

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

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

R: Il sistema rientra nella Fase di inizializzazione per le seguenti ragioni:

- Il periodo di calibrazione è scaduto senza che sia stato inserito un valore ottenuto con prelievo da polpastrello.
- 3 o più valori glicemici ottenuti sono significativamente diversi dai valori del glucosio attuali rilevati dal sensore.
- Se si modifica manualmente l'orario sul dispositivo mobile, il trasmettitore smart si sincronizza e reinizializza il dispositivo mobile.

- Un nuovo trasmettitore è stato collegato al sensore esistente. Ad esempio, se è stato sostituito il trasmettitore esistente.
- Se l'Assistenza Clienti ha chiesto di ricollegare il sensore.

D: Un tecnico addetto alla risonanza magnetica può indossare il sistema CGM Eversense 365?

R: Sì, i tecnici addetti alla risonanza magnetica possono indossare il sistema CGM Eversense 365. Tuttavia, per le persone che si sottopongono a una risonanza magnetica con un campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T, il sensore può rimanere inserito sotto la pelle, ma il trasmettitore smart deve essere rimosso e lasciato all'esterno della sala. Vedere *Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica* per ulteriori dettagli.

Eventi

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

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

Sincronizzazione

D: Perché a volte vedo una barra di avanzamento blu e bianca nella parte alta della schermata?

R: Si vede questa barra di avanzamento della sincronizzazione per varie ragioni:

- Il trasmettitore smart è uscito dal raggio d'azione del sensore per qualche tempo e ora si sta risincronizzando.
- L'utente ha chiuso completamente e riavviato l'app Eversense.
- si è scaricata la batteria del dispositivo mobile ed è stata ricaricata.

Tasti di scelta rapida

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Prestazioni dell'apparecchio

Questa sezione elenca le caratteristiche di prestazione del dispositivo.

Prestazioni secondo uno studio clinico

La sicurezza e l'efficacia del sistema CGM Eversense 365 sono state valutate nello studio clinico ENHANCE condotto negli Stati Uniti d'America. Sono state fatte valutazioni di accuratezza a vari stadi dello studio ed è stato chiesto ai soggetti di riferire eventuali eventi avversi verificatisi nel corso dello studio. L'accuratezza e le metriche di prestazione del sistema Eversense sono rimaste stabili per molteplici cicli consecutivi del sensore, senza alcun segno di deterioramento delle prestazioni nella valutazione in contesti del mondo reale su oltre 945 pazienti.

Studio ENHANCE

Lo studio ENHANCE era uno studio clinico cardine prospettico, non randomizzato. Centodieci (110) persone (di 18 anni o più) con diabete di tipo 1 o di tipo 2 hanno partecipato allo studio in 4 siti negli Stati Uniti d'America. (Tabella 1). I partecipanti hanno interagito con il sistema per calibrare e indirizzare le notifiche non correlate ai dati glicemici. Tutte le decisioni relative alla cura del diabete si sono basate sui valori della glicemia e sullo standard clinico di cura. L'accuratezza è stata misurata durante visite cliniche della durata di 8-12 ore. Queste visite si sono verificate nei giorni 1, 7, 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150, 210, 240, 270, 300, 330 e 365. Ad ogni visita, l'accuratezza del sensore è stata valutata rispetto a un analizzatore di laboratorio standard noto come YSI 2300. I valori del glucosio sono stati confrontati tra l'analizzatore di riferimento e il CGM.

Tabella 1 – Dati demografici dello studio

Dati demografici	Tasso di acquisizione dei dati (%)
Sesso n (%)	
Maschio	69 (62,7%)
Femmina	41 (37,3%)
Età (anni)	
[Media (SD)]	47,2 (13,7)
Min, max	18, 77
Etnia n (%)	
Non ispanica	86 (78,2%)
Ispanica	24 (21,8%)
Razza n (%)	
Caucasica	102 (92,7%)
Nera o afro-americana	4 (3,6%)
Più di una razza	2 (1,8%)
Nativa americana o dell'Alaska	1 (0,9%)
Asiatica	1 (0,9%)
Nativa hawaiana o delle altre isole del Pacifico	0 (0,0)%
Classe dell'indice di massa corporea	
[Media (SD)] kg/m ²	32,0 (6,8)
Min, max	19,0, 52,0
Normale (< 25 kg/m ²) n (%)	12 (10,9%)
Sovrappeso (> 25 e < 30) n (%)	30 (27,3%)
Obesità (> 30) n (%)	68 (61,8%)

Tabella 2 – Accuratezza complessiva rispetto a YSI

Intervalli glucosio YSI (mg/dL)	Numero totale di valori CGM e YSI abbinati	Percentuale entro 20/20% del riferimento	Percentuale entro 20/20% del riferimento il giorno 1	MARD (%)
Complessivo	40.497	93,4	88,6	8,8

I valori di CGM sono entro l'intervallo da 40 a 400 mg/dL.

Risultati 20/20%: per valori glicemici inferiori o uguali a 80 mg/dL è stata calcolata la differenza media assoluta tra i due risultati. Per valori superiori a 80 mg/dL è stata calcolata la differenza relativa media assoluta.

Risultato MARD: il risultato deriva dalla differenza relativa media assoluta (%) sull'intero intervallo di misura del dispositivo per 365 giorni.

Risultato MAD: il risultato deriva dalla differenza media assoluta (mg/dL).

L'accuratezza è stata misurata confrontando i valori del glucosio del CGM con i valori glicemici di YSI in vari intervalli di glucosio.

Tabella 3 – Accuratezza del sensore rispetto a YSI in base all'intervallo del glucosio YSI

Intervalli glucosio YSI (mg/dL)	Numero totale di valori CGM e YSI abbinati	MARD (%)	MAD (mg/dL)
< 54	358	15,8	7,7
54 - 69	2.446	12,5	7,8
70 - 180	23.130	9,0	---
181 - 250	7.997	7,8	---
> 250	6.566	7,5	---

Le prestazioni sono state misurate anche calcolando la percentuale dei valori del glucosio rilevati dal sensore entro un certo intervallo del riferimento YSI per intervalli di glucosio CGM (Tabella 4) e per intervalli di glucosio YSI (Tabella 5). Queste tabelle mostrano la percentuale di concordanza a più livelli, a diversi intervalli di glucosio. Ad esempio, nella tabella 4, i valori di glucosio del CGM compresi tra 54 e 69 mg/dL erano entro 20 mg/dL del valore di riferimento il 94,8% delle volte.

Tabella 4 – Accuratezza del sensore rispetto a YSI in base all'intervallo del glucosio CGM

Intervalli glucosio CGM (mg/dL)	Numero totale di valori CGM e YSI abbinati	Percentuale entro 15 mg/dL	Percentuale entro 20 mg/dL	Percentuale entro 40 mg/dL	Percentuale entro 15% del riferimento	Percentuale entro 20% del riferimento	Percentuale entro 40% del riferimento	Bias medio	MARD (%)	MAD (mg/dL)
< 54	687	76,3	88,2	98,3	---	---	---	-11.0	17,9	11,6
54 - 69	2.353	90,4	94,8	99,2	---	---	---	-3.8	11,1	7,8
70 - 180	23.049	---	---	---	81,9	90,9	99,4	-1.9	9,0	---
181 - 250	8.198	---	---	---	88,0	94,9	99,7	-2.4	7,7	---
> 250	6.210	---	---	---	91,1	97,1	99,8	5,3	7,2	---

Tabella 5 – Accuratezza del sensore rispetto a YSI in base all'intervallo del glucosio YSI

Intervalli glucosio YSI (mg/dL)	Numero totale di valori CGM e YSI abbinati	Percentuale entro 15 mg/dL	Percentuale entro 20 mg/dL	Percentuale entro 40 mg/dL	Percentuale entro 15% del riferimento	Percentuale entro 20% del riferimento	Percentuale entro 40% del riferimento	Bias medio	MARD (%)	MAD (mg/dL)
< 54	358	90,2	95,0	99,4	---	---	---	3,9	15,8	7,7
54 - 69	2.446	89,8	96,7	99,6	---	---	---	0,8	12,5	7,8
70 - 180	23.130	---	---	---	82,4	91,4	99,4	-0,3	9,0	---
181 - 250	7.997	---	---	---	87,1	94,5	99,9	-3,1	7,8	---
> 250	6.566	---	---	---	89,5	95,9	100,0	-2,9	7,5	---

La Tabella 6 mostra le percentuali di valori del glucosio rilevato dal sensore concordanti con quelli di YSI entro gli intervalli del CGM.

Tabella 6 – Concordanza del glucosio del sensore entro gli intervalli CGM

		Percentuale di coppie abbinata in ogni intervallo di glucosio YSI per ogni intervallo di glucosio CGM YSI (mg/dL)										
CGM (mg/dL)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	< 40	40 - 60	61 - 80	81 - 120	121 - 160	161 - 200	201 - 250	251 - 300	301 - 350	351 - 400	> 400
< 40	76	14,5%	71,7%	9,2%	5,3%							
40 - 60	1.411	0,2%	52,0%	44,6%	3,0%	0,1%						
61 - 80	3.449		13,0%	61,8%	24,7%	0,6%						
81 - 120	9.149		0,3%	6,8%	76,1%	16,4%	0,5%	0,0%				
121 - 160	8.638		0,0%	0,1%	14,2%	71,2%	13,7%	0,8%	0,0%			
161 - 200	6.292				0,1%	17,0%	65,0%	17,2%	0,7%	0,0%		
201 - 250	5.348					0,4%	15,8%	66,0%	16,8%	1,0%		
251 - 300	3.494					0,1%	0,4%	17,5%	63,8%	17,4%	0,7%	
301 - 350	2.052							0,5%	28,1%	64,5%	6,6%	0,2%
351 - 400	664								3,3%	61,3%	34,0%	1,4%
> 400	156								0,6%	22,4%	55,1%	21,8%

La Tabella 7 mostra le percentuali di valori del glucosio rilevato dal sensore concordanti con quelli di YSI entro gli intervalli YSI. Ad esempio, quando i valori CGM sono compresi tra 81 e 120 mg/dL, i valori della glicemia rientravano nello stesso intervallo il 76,5% delle volte.

Tabella 7 – Concordanza del glucosio del sensore entro gli intervalli YSI

		Percentuale di coppie abbinate in ogni intervallo di glucosio CGM per ogni intervallo di glucosio YSI CGM (mg/dL)										
YSI (mg/dL)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	< 40	40 - 60	61 - 80	81 - 120	121 - 160	161 - 200	201 - 250	251 - 300	301 - 350	351 - 400	> 400
< 40	14	78,6%	21,4%									
40 - 60	1.261	4,3%	58,2%	35,4%	2,0%	0,1%						
61 - 80	3.392	0,2%	18,6%	62,8%	18,2%	0,2%						
81 - 120	9.098	0,0%	0,5%	9,4%	76,5%	13,5%	0,1%					
121 - 160	8.755		0,0%	0,2%	17,1%	70,2%	12,2%	0,2%	0,0%			
161 - 200	6.179				0,7%	19,1%	66,2%	13,7%	0,2%			
201 - 250	5.308				0,0%	1,4%	20,4%	66,5%	11,5%	0,2%		
251 - 300	3.774					0,0%	1,1%	23,8%	59,1%	15,3%	0,6%	0,0%
301 - 350	2.427						0,0%	2,1%	25,1%	54,5%	16,8%	1,4%
351 - 400	473								5,3%	28,8%	47,8%	18,2%
> 400	48									10,4%	18,8%	70,8%

Concordanza LO e HI

Il sistema visualizza valori compresi tra 40 e 400 mg/dL. I valori più bassi di 40 vengono visualizzati come LO. I valori più alti di 400 vengono visualizzati come HI. La Tabella 8 mostra un confronto dei valori HI/LO rispetto al valore YSI. Ad esempio, delle 76 letture LO, il 93,4% dei valori YSI era inferiore a 70 mg/dL.

Tabella 8 – Distribuzione del glucosio del comparatore per i valori CGM

Valori CGM	Valori comparatore CGM	< 55	< 60	< 70	< 80	>= 80	Totale
LO	N Percentuale cumulativa	54 71,1%	64 84,2%	71 93,4%	72 94,7%	4 5,3%	76
Valori CGM	Valori comparatore CGM	> 340	> 320	> 280	> 250	>= 250	Totale
HI	N Percentuale cumulativa	134 85,9%	143 91,7%	156 100,0%	156 100,0%	0 (0,0%)	156

Le prestazioni sono state valutate in vari momenti durante lo studio. La Tabella 9 mostra i risultati a intervalli di 30 giorni durante l'utilizzo del sensore.

Tabella 9 – Accuratezza del sensore nel tempo

Tempo dopo l'inserimento (giorni)	Numero totale di valori CGM e YSI abbinati	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				
		15/15% del riferimento	20/20% del riferimento	30/30% del riferimento	40/40% del riferimento	MARD
1 - 30	9.129	81,5	90,6	97,4	99,3	9,7
31 - 60	3.283	84,0	93,4	98,7	99,7	9,0
61 - 90	2.858	82,7	90,9	97,4	99,4	9,9
91 - 120	3.561	88,1	95,1	98,8	99,6	8,4
121 - 150	2.745	89,0	96,0	99,2	99,7	7,8
151 - 180	2.727	86,2	93,7	99,4	100,0	8,1
181 - 210	3.076	88,7	95,5	99,6	100,0	7,9
211 - 240	2.855	88,2	95,0	98,8	99,6	8,2
241 - 270	1.951	82,7	91,3	98,2	99,9	9,4
271 - 300	2.718	88,3	95,4	99,5	99,9	7,9
301 - 330	2.257	89,0	94,9	99,2	99,9	8,1
331 - 365	3.337	86,9	94,8	99,1	99,8	8,8

Prestazioni degli avvisi

Le tabelle in questa sezione mostrano una valutazione delle prestazioni degli avvisi. Il tasso di rilevamento eventi confermati mostra la percentuale di tempo in cui il sistema ha confermato il valore di riferimento presentando un avviso entro una finestra di 15 minuti di un valore di riferimento oltre la soglia di impostazione dell'avviso.

Il tasso di rilevamenti mancati mostra la percentuale di tempo in cui il sistema non ha presentato un avviso entro una finestra di 15 minuti di un valore di riferimento oltre la soglia di impostazione dell'avviso. Il tasso di avvisi veri mostra la percentuale di tempo in cui l'avviso dal sistema è stato confermato da un valore di riferimento entro una finestra di 15 minuti dalla presentazione dell'avviso. Il tasso di avvisi falsi mostra la percentuale di tempo in cui l'avviso dal sistema non è stato confermato da un valore di riferimento entro una finestra di 15 minuti dalla presentazione dell'avviso.

Tabella 10 – Prestazioni degli avvisi di glucosio alto e basso del sensore (soglia e predittivi)

Impostazione avvisi (mg/dL)	Tasso di rilevamento di eventi confermati	Tasso di rilevamento di eventi mancati	Tasso di avvisi veri	Tasso di avvisi falsi	
Avviso basso	55	88,6%	11,4%	51,0%	49,0%
	60	90,5%	9,5%	66,7%	33,3%
	70	96,6%	3,4%	81,5%	18,5%
	80	97,2%	2,8%	84,6%	15,4%
	90	97,4%	2,6%	88,0%	12,0%
Avviso alto	120	98,6%	1,4%	96,7%	3,3%
	140	98,4%	1,6%	96,0%	4,0%
	180	97,9%	2,1%	94,0%	6,0%
	200	97,2%	2,8%	93,5%	6,5%
	220	96,4%	3,6%	93,0%	7,0%
	240	95,8%	4,2%	92,1%	7,9%
	300	93,5%	6,5%	83,0%	17,0%

Tabella 11 – Prestazioni degli avvisi di glucosio alto e basso del sensore (predittivi)

Impostazione avvisi (mg/dL)	Tasso di rilevamento di eventi confermati	Tasso di rilevamento di eventi mancati	Tasso di avvisi veri	Tasso di avvisi falsi	
Avviso basso	55	76,9%	23,1%	54,5%	45,5%
	60	78,2%	21,8%	72,0%	28,0%
	70	91,4%	8,6%	86,7%	13,3%
	80	94,0%	6,0%	88,8%	11,2%
	90	94,0%	6,0%	91,7%	8,3%
Avviso alto	120	97,6%	2,4%	97,5%	2,5%
	140	97,4%	2,6%	97,2%	2,8%
	180	96,4%	3,6%	95,5%	4,5%
	200	95,3%	4,7%	95,4%	4,6%
	220	94,5%	5,5%	95,3%	4,7%
	240	93,7%	6,3%	94,5%	5,5%
	300	89,6%	10,4%	87,8%	12,2%

Concordanza tendenze velocità di variazione

Le aree ombreggiate nella Tabella 12 mostrano la concordanza tra le tendenze del glucosio del CGM e le tendenze di riferimento YSI con le tendenze del glucosio a velocità diverse (mg/dL al minuto). Ad esempio, quando la tendenza del glucosio è compresa tra -1 e 1 mg/dL/minuto, le tendenze del glucosio del CGM concordano con le tendenze di riferimento l'85,3% delle volte.

Tabella 12 – Concordanza tendenze velocità di variazione del sensore

Tendenza comparatore (mg/dL/min)	Velocità di variazione CGM (mg/dL/Min) Percentuale di coppie abbinate in ogni intervallo di tendenza CGM per ogni intervallo di riferimento					
	< -2	[-2, -1)	[-1, 1]	(1, 2]	> 2	Totale
< -2	41,4%	37,1%	21,0%	0,5%	0,0%	210
[-2, -1)	13,4%	40,2%	44,2%	1,8%	0,4%	2.026
[-1, 1]	1,1%	6,5%	85,3%	5,8%	1,3%	32.531
(1, 2]	0,2%	0,7%	43,9%	36,9%	18,2%	2.861
> 2	0,0%	0,4%	21,7%	28,6%	49,3%	803

Stabilità di calibrazione

La Tabella 13 confronta la percentuale dei valori di glucosio del sensore con il riferimento YSI in vari momenti dopo l'immissione di una calibrazione. Ad esempio, il 95,5% dei valori del sensore erano entro 20 mg/dL (per valori di riferimento di meno di 70 mg/dL o inferiori) e il 20% (per valori di riferimento superiori o pari a 70 mg/dL) del valore di riferimento da 24 a 36 ore dopo l'immissione di una calibrazione.

Tabella 13 – Stabilità di calibrazione del sensore

Ore dalla calibrazione	Numero di valori CGM e riferimento YSI abbinati	Percentuale 15/15% del riferimento	Percentuale 20/20% del riferimento	Percentuale 30/30% del riferimento	Percentuale 40/40% del riferimento	Percentuale maggiore di 40/40% del riferimento
0 - 12 ore	10.440	85,0	92,7	97,9	99,3	0,7
12 - 24 ore	4.345	85,9	93,1	98,5	99,8	0,2
24 - 36 ore	1.953	87,1	95,5	99,3	99,8	0,2
36 - 48 ore	2.628	87,0	94,4	99,3	99,8	0,2
48 - 60 ore	1.431	86,8	94,0	98,9	100,0	0,0
60 - 72 ore	2.299	86,3	94,3	99,0	99,9	0,1
72 - 84 ore	1.465	82,9	90,5	97,7	99,4	0,6
84 - 96 ore	2.309	87,7	94,8	98,6	99,7	0,3
96 - 108 ore	1.534	86,1	93,9	98,7	99,7	0,3
108 - 120 ore	2.567	84,5	93,6	98,4	99,5	0,5
120 - 132 ore	2.095	84,8	93,1	99,0	99,8	0,2
132 - 144 ore	2.750	85,6	93,3	99,0	99,9	0,1
144 - 156 ore	1.978	83,9	93,7	99,5	100,0	0,0
156 - 168 ore	2.627	85,8	93,8	98,6	99,6	0,4
168 - 174 ore	76	86,8	96,1	97,4	100,0	0,0

Disponibilità di dati

Il sistema è progettato per acquisire e visualizzare un valore di glucosio ogni 5 minuti, o fino a 288 valori al giorno, dopo la Fase di riscaldamento. La tabella seguente mostra che i sensori Eversense 365 hanno acquisito valori per almeno il 99,9% delle volte.

Tabella 14 – Disponibilità di dati

Intervallo date	Numero di sensori	Tasso di acquisizione dei dati (%)
Giorno 1 - 30	103	99,9
Giorno 31 - 60	101	99,9
Giorno 61 - 90	97	100,0
Giorno 91 - 120	96	99,9
Giorno 121 - 150	97	100,0
Giorno 151 - 180	95	100,0
Giorno 181 - 210	91	99,9
Giorno 211 - 240	90	100,0
Giorno 241 - 270	86	99,9
Giorno 271 - 300	87	99,9
Giorno 301 - 330	84	100,0
Giorno 331 - 365	81	99,9

Precisione da sensore a sensore

Per i soggetti che avevano due sensori Eversense 365 (uno inserito in ciascun braccio), i dati CGM di entrambi i sensori sono stati valutati per la precisione. I valori PARD (differenza relativa assoluta tra coppie di valori) dell'8,0% e PCV (coefficiente di variazione percentuale) del 5,7% complessivi dimostrano un'alta precisione.

Tabella 15 – Precisione da sensore a sensore

Intervallo di glucosio medio CGM (mg/dL)	Numero di coppie (CGM, CGM)	Numero di soggetti	SD (mg/dL)	PAD (mg/dL)	PARD (%)	PCV (%)
Complessivo	82.731	32	17,5	12,3	8,0	5,7
< 70	3.911	28	10,1	7,4	12,6	8,9
70 - 180	50.997	32	14,0	10,2	8,2	5,8
> 180	27.823	32	23,2	16,8	7,0	4,9

Durata del sensore

La durata del sensore ha misurato la percentuale di sensori in grado di funzionare per la durata prevista di 365 giorni. Nello studio ENHANCE, il 90,0% dei sensori ha funzionato per tutto il periodo di 365 giorni.

Tabella 16 – Sopravvivenza del sensore per giorno

Giorni dall'inserimento del sensore	Tasso di sopravvivenza (%)
1	97,0
30	97,0
60	97,0
90	96,0
120	96,0
150	96,0
180	96,0
210	95,0
240	95,0
270	93,0
300	92,0
330	92,0
365	90,0

Sicurezza

La Tabella 17 mostra il numero di eventi avversi correlati nel corso dei 365 giorni. Il sistema è stato ben tollerato nello studio. Durante i 37.895 giorni di utilizzo del sensore dello studio, non si sono verificati eventi avversi imprevisti. Ventitré eventi avversi sono stati segnalati in 17 partecipanti. Nessuno degli eventi avversi ha comportato il ricovero in ospedale.

Tabella 17 – Evento avverso

Tipo di evento	Numero di eventi	Numero di soggetti (% di soggetti)
	23	17 (15,5)
Infezione, sito di inserimento	4	4 (3,6)
Guarigione prolungata/ritardo nella guarigione della ferita	3	3 (2,7)
Irritazione cutanea, posizione dell'adesivo	2	2 (1,8)
Irritazione cutanea, sito del sensore	2	2 (1,8)
Atrofia/discromia/iperpigmentazione cutanee	4	3 (2,7)
Dolore al sito di inserimento	3	2 (1,8)
Episodio vasovagale	3	2 (1,8)
Nausea	1	1 (0,9)
Sanguinamento eccessivo, sito di rimozione	1	1 (0,9)

20. Specifiche tecniche

Sensore

Caratteristica	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 18,3 mm Diametro: 3,5 mm
Materiali a contatto con i tessuti	Polimetilmetacrilato (PMMA) - 84%; idrogel a base di idrossietilmetacrilato (HEMA) - 7%; collare in silicone con desametasone acetato (DXA) - 6%; EPO-TEK® 301-2 - 3%; platino, iridio, molibdeno - <0,1%.
Intervallo glucosio	40-400 mg/dL
Durata del sensore	Fino a 1 anno
Calibrazione	Glucometro per auto-monitoraggio disponibile in commercio
Intervallo di calibrazione	40-400 mg/dL
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene
Non pirogeno	Privo di sostanze che causano febbre

Dissetatore smusso

Caratteristica	Descrizione
Materiali	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS), acciaio inox 304 (una lega di carbonio, manganese, fosforo, zolfo, silicio, cromo e nichel)
Temperatura di conservazione	Tra 50 °F (10 °C) e 86 °F (30 °C)
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene
Non pirogeno	Privo di sostanze che causano febbre

Strumento d'inserimento

Caratteristica	Descrizione
Materiali	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS) e politetrafluoroetilene (PTFE), adesivo cianoacrilato e acciaio inox 304 (una lega di carbonio, manganese, fosforo, zolfo, silicio, cromo e nichel)
Temperatura di conservazione	Tra 50 °F (10 °C) e 86 °F (30 °C)
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene
Non pirogeno	Privo di sostanze che causano febbre

Trasmettitore smart

Caratteristica	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 48,0 mm Larghezza: 37,7 mm Altezza: 9,2 mm
Materiali	Corpo: policarbonato
Peso	14,0 g
Alimentatore	Batterie al litio ricaricabili (non sostituibili)
Condizioni operative	5-40 °C (41-104 °F)
Durata operativa	12 mesi
Condizioni di conservazione	0-35 °C (32-95 °F)
Protezione dall'umidità	IP67: immersione fino a 1 metro per un massimo di 30 minuti
Protezione da scariche elettriche	Parte applicata di tipo BF
Distanza di comunicazione	Fino a 7,59 metri (24,9 piedi) tra l'app e il trasmettitore smart La comunicazione wireless con l'app non funzionerà bene nell'acqua. La portata diminuirà se ci si trova in una vasca da bagno, un letto ad acqua, una piscina, ecc.
Pressione in cabina	Da 700 hPa a 1060 hPa
Range di umidità relativa (senza condensa)	dal 15% al 90%
Altitudine	3048 m (10.000 piedi)

Alimentatore e caricatore

Caratteristica	Descrizione
Classe	II
In ingresso	Alimentazione CA in ingresso, 100-240V CA, 50/60Hz, 0,3-0,15A
CC in uscita	5 V CC, 1 A (5,0 watt)

IMPORTANTE: usare solo l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con il trasmettitore smart. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare il trasmettitore smart e creare il rischio di incendio.

Cavo USB* per il caricamento e il download

Caratteristica	Descrizione
Ingresso/Uscita	5V DC, 1A
Tipo	USB-A - USB micro-B
Lunghezza	91 cm (36 pollici)

* Se usato in modo improprio, il cavo USB può comportare rischio di strangolamento. Il cavo USB può essere collegato all'alimentatore/caricatore e caricato tramite una presa di corrente CA. Per isolare il sistema, staccare il caricatore/alimentatore dalla presa. Se si carica il trasmettitore smart tramite la porta USB di un PC, verificare che il PC rispetti lo standard di sicurezza IEC 60950-1 (o equivalente).

Standard elettrici e di sicurezza

Guida e Dichiarazione del Produttore – Immunità elettromagnetica

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

Specifiche sull'immunità elettromagnetica del trasmettitore

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

Standard elettrici e di sicurezza (continua)

Il sistema CGM Eversense 365 è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Chi utilizza il sistema è tenuto ad accertarsi di farlo in conformità alle presenti specifiche.

Specifiche sull'immunità elettromagnetica del sistema

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

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

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

- a. Le forze di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV in teoria non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori RF fissi va considerata l'opportunità di effettuare un rilevamento nel sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema CGM Eversense 365 supera il livello di conformità applicabile della RF sopra indicato, è consigliabile osservare il sistema CGM Eversense 365 per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure come il riorientamento o il riposizionamento del sistema CGM Eversense 365.
- b. Nello spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Standard elettrici e di sicurezza (continua)

Guida e Dichiarazione del Produttore – Emissioni elettromagnetiche









Il sistema CGM Eversense 365 è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Spetta al cliente o a chi utilizza il sistema assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

Test delle emissioni	Conformità	Guida sugli ambienti elettromagnetici
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema CGM Eversense 365 utilizza energia in RF solo per il suo funzionamento interno, dunque le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema CGM Eversense 365 è idoneo all'uso in tutti i tipi di sede, incluso l'ambiente domestico e direttamente collegato alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione degli edifici ad uso residenziale.







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

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

Simboli dell'app Eversense 365

Simbolo	Spiegazione
	Avviso glucosio Questo messaggio compare quando i valori del glucosio superano l'intervallo di avviso glucosio alto e quello di avviso glucosio basso. L'icona compare solo nella schermata CRONOLOGIA AVVISI .
	Avviso di glucosio basso previsto o velocità in calo Indica che si è verificato un avviso di velocità in calo o glucosio basso previsto. L'icona appare nella schermata CRONOLOGIA AVVISI e sulla linea di tendenza della schermata iniziale.
	Avviso di glucosio alto previsto o velocità in aumento Indica che si è verificato un avviso di velocità in aumento o glucosio alto previsto. L'icona appare nella schermata CRONOLOGIA AVVISI e sulla linea di tendenza della schermata iniziale.
	Avviso di batteria esaurita Questo messaggio compare quando la batteria del trasmettitore smart è scarica.
	Avviso di batteria bassa Questo messaggio compare quando la batteria del trasmettitore smart ha meno di 24 ore di autonomia disponibile.
	Avviso trasmettitore smart/sensore L'icona compare solo nella schermata CRONOLOGIA AVVISI .
	Notifiche trasmettitore smart/sensore Questo messaggio compare quando ci sono notifiche relative al trasmettitore smart o al sensore.
	Avviso di calibrazione Questo messaggio compare quando ci sono avvisi relativi alle calibrazioni.

Simboli sull'app Eversense 365 (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Notifica di calibrazione Appare in CRONOLOGIA AVVISI quando ci sono notifiche relative alle calibrazioni. L'icona appare anche sulla linea di tendenza Il mio glucosio e sul Registro eventi quando viene registrata una voce della glicemia manualmente.
	Calibrazione accettata Viene visualizzata sulla linea di tendenza del glucosio e nel REGISTRO EVENTI quando viene inserita e accettata una calibrazione.
	Calibrazione in corso Viene visualizzata sulla linea di tendenza del glucosio e nel Registro eventi per ~15 minuti mentre è in corso una calibrazione. L'icona diventerà rossa, nera o blu quando la calibrazione non è più in corso.
	Calibrazione incompleta Viene visualizzata sulla linea di tendenza del glucosio e nel Registro eventi quando non vengono raccolti dati sufficienti per completare la calibrazione. Ad esempio, quando il trasmettitore viene rimosso da sopra il sensore durante il periodo di calibrazione di ~15 minuti.
	Impossibile utilizzare la calibrazione Viene visualizzata sulla linea di tendenza del glucosio e nel Registro eventi quando viene inserita una calibrazione che non può essere utilizzata. Ad esempio, il valore inserito è inferiore a 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL. In questo caso, il valore di calibrazione viene memorizzato come immissione manuale di un valore glicemico.
	Connessione sistema riuscita Compare quando il trasmettitore smart è collegato allo smartphone e il sensore non è collegato al trasmettitore smart. Le barre indicano la forza della connessione.

Simboli sull'app Eversense 365 (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Collegamento tra trasmettitore e sensore Appare prima che un trasmettitore sia collegato a un sensore e quando la connessione tra un trasmettitore e un sensore viene interrotta.
	Collegamento tra trasmettitore e app Appare quando il collegamento BLE tra il trasmettitore e l'app viene interrotto.
	Avvisi multipli (più di un avviso o evento) Questo messaggio compare quando ci sono due o più avvisi o eventi in un breve intervallo.
	Icone degli eventi Vengono visualizzate sulla linea di tendenza del glucosio e nel REGISTRO EVENTI dopo che è stato inserito un evento. Gli eventi che possono essere inseriti sono:  Glucosio  Insulina  Attività fisica  Pasto  Salute
	Profilo temp Appare quando è attivo il profilo temporaneo.
	Non disturbare (DND) Appare quando è attiva l'impostazione DND.
	Icone di carica della batteria e percentuale Indica l'autonomia residua approssimativa della batteria.  Batteria completamente scarica  Batteria pienamente carica

Glossario dei simboli

Il glossario dei simboli del sistema CGM Eversense 365 è disponibile qui:

global.eversenseddiabetes.com/symbols-glossary

Informazioni sulla sicurezza e qualità del servizio

I componenti del sistema CGM Eversense 365 sono progettati per connettersi in modo sicuro con i dispositivi compatibili utilizzando i protocolli di comunicazione standard del settore e ulteriori misure di sicurezza. Le sezioni seguenti forniscono informazioni sulla sicurezza e sulla qualità del servizio per i vari componenti del sistema. Una distinta base del software è disponibile su richiesta contattando l'Assistenza clienti.

Se si ritiene che la sicurezza del sistema sia stata compromessa, contattare l'Assistenza clienti e utilizzare il glucometro per monitorare la glicemia fino alla risoluzione del problema.

Comunicazione tra trasmettitore e app

L'app e il trasmettitore smart comunicano tramite Bluetooth Low Energy (BLE) quando i dispositivi si trovano entro 7,59 m (24,9 piedi), senza ostacoli. La connessione BLE offre un livello di sicurezza standard del settore.

- Oltre alla sicurezza garantita dalla connessione BLE tramite l'uso della crittografia, i dati inviati dal trasmettitore smart all'app sono ulteriormente protetti grazie all'autenticazione tra i dispositivi. Il sistema verifica la sicurezza della comunicazione BLE. Se viene rilevato un problema, la comunicazione BLE viene interrotta e viene visualizzato il banner Trasmettitore disconnesso.
- Per garantire una maggiore sicurezza durante l'accoppiamento del trasmettitore smart e dell'app, Eversense utilizza l'autenticazione e l'accoppiamento di prossimità tra i dispositivi.
- Per ridurre i rischi di sicurezza informatica, come il "Bluesnarfing" e l'"Eavesdropping", si consiglia di accoppiare il trasmettitore smart e l'app solo in un luogo privato o sicuro.
- Se la connessione tra il trasmettitore smart e il dispositivo mobile viene persa, l'applicazione visualizzerà il messaggio Trasmettitore disconnesso e non verranno visualizzati i valori del glucosio. Quando la connessione viene ripristinata, vengono inviati all'app tutti i dati che il trasmettitore ha raccolto dal sensore.

Comunicazione tra trasmettitore e sensore

Il trasmettitore smart e il sensore comunicano tramite Near Field Communication (NFC) a corto raggio. L'NFC consente lo scambio di dati in modalità wireless tra due dispositivi molto vicini, rendendo difficile l'intercettazione o l'interferenza con la trasmissione dei dati.

L'NFC è spesso utilizzato per le carte di credito tap-to-pay e i portafogli mobili come Apple Pay e Google Pay.

- Il sensore è progettato per collegarsi e comunicare con un solo trasmettitore smart alla volta. Per comunicare tramite NFC, il trasmettitore smart deve essere indossato direttamente sopra il sensore impiantato.
- Se la comunicazione tra il sensore e il trasmettitore viene persa, l'applicazione visualizzerà il messaggio Nessun sensore rilevato e non verranno visualizzati i valori del glucosio.
- Oltre alla sicurezza garantita dall'NFC a corto raggio, i dati trasmessi dal sensore al trasmettitore smart sono protetti da un formato proprietario di dati non elaborati.

Trasferimento di dati

I dati inviati dall'app ai server Eversense sono protetti dall'impiego di misure di sicurezza standard del settore, tra cui la crittografia e l'autenticazione. I server sono costantemente monitorati per proteggerli dalle intrusioni utilizzando strumenti e protocolli standard del settore. Tutti i registri di monitoraggio sono criptati e solo il personale autorizzato può accedervi.

Sicurezza del dispositivo, di rete e internet

È responsabilità dell'utente utilizzare i dispositivi in modo sicuro. Come per altre applicazioni utilizzate che includono i dati personali, installare le applicazioni Eversense 365 solo da Google Play o dall'App Store di Apple per garantirne l'autenticità.

- Utilizzare una password forte quando si crea l'account Eversense e attivare la funzione di blocco automatico dello schermo nelle impostazioni del dispositivo mobile. Non condividere il nome utente o la password con altre persone. Il nome utente e la password sono criptati e memorizzati in modo sicuro sul dispositivo mobile. Vengono utilizzati dal sistema per assicurarsi che solo l'utente possa accedere ai propri dati.

- Se il sistema rileva che il nome utente o la password non corrispondono a quelli memorizzati, non verranno inviati dati al cloud e verrà visualizzato un errore relativo alla password.
- Non utilizzare l'app su dispositivi mobili “rooted” (Android) o con “jailbreak” (Apple), ecc. I dispositivi con “jailbreak” o “rooted” possono funzionare in modo diverso da come previsto dal produttore, il che può influire sulle prestazioni delle app in esecuzione sul dispositivo e può causare malfunzionamenti delle app. Inoltre, il dispositivo mobile può essere vulnerabile ad attacchi esterni se è stato compromesso tramite “jailbreak” o “rooting”.
- Il sideloading di applicazioni non provenienti dall'App Store di Apple o da Google Play Store può interferire con il funzionamento dell'applicazione, compresa la possibile interruzione della comunicazione BLE con il trasmettitore smart.
- Se si collega il trasmettitore smart a un computer per caricare i dati, assicurarsi sempre che la rete sia sicura/fidata e che il software antivirus e i file di definizione dei virus del computer siano aggiornati. I file di definizione dei virus vengono utilizzati per rilevare virus e spyware sul computer. I virus e gli spyware si evolvono continuamente, quindi questi file devono essere aggiornati regolarmente. Alcuni prodotti software antivirus aggiornano automaticamente questi file. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso del software antivirus. Non utilizzare accessi pubblici a Internet non protetti, come le reti per gli ospiti in hotel, ristoranti, scuole, aerei, aeroporti, ecc.

Back-up e ripristino

I dati del CGM sono archiviati in modo sicuro nel cloud di Eversense. Se i dati vengono persi nell'app a causa di un blocco del sistema operativo del dispositivo mobile o di una disinstallazione accidentale dell'app, è possibile reinstallare l'app e associarla al trasmettitore. Nell'app vengono visualizzati i dati sul glucosio degli ultimi 3 giorni.

Quando si cancella e si reinstalla l'app, o si acquista un nuovo dispositivo mobile, una volta accoppiato il trasmettitore, le impostazioni del glucosio vengono ripristinate nell'app.

Garanzia limitata del trasmettitore smart Eversense 365

1. Copertura e durata della garanzia limitata.

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

2. Esclusioni della garanzia limitata.

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

Il trasmettitore smart è impermeabile fino alle specifiche elencate nel *Manuale di istruzioni*. La presente garanzia limitata non copre danni causati dall'acqua se l'alloggiamento del trasmettitore smart è incrinato o altrimenti danneggiato. La presente garanzia limitata non vale per servizi, apparecchiature o software collaterali che possano essere usati con il trasmettitore smart.

3. Obblighi imposti a Senseonics dalla garanzia limitata.

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

Un trasmettitore smart riparato o sostituito acquisisce la garanzia residua del trasmettitore smart originale, o [30] giorni dalla data di sostituzione o riparazione, quale abbia durata maggiore.

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

LA GARANZIA LIMITATA DI SENSEONICS SOPRA FORMULATA ESCLUDE E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, DI FATTO E DI DIRITTO, STATUTARIA O DI ALTRA NATURA E SENSEONICS ESCLUDE ESPRESSAMENTE E NEGA QUALSIASI ALTRO TIPO DI GARANZIA, COMPRESSE, SENZA LIMITI, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA O CONDIZIONE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, NON VIOLAZIONE, QUALITÀ SODDISFACENTE, NON INTERFERENZA, ACCURATEZZA DEL CONTENUTO INFORMATIVO O DERIVANTE DA UN CICLO DI CONTRATTAZIONI, LEGGE, USO O PRASSI COMMERCIALE. SALVO OVE VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE,

SENSEONICS DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER DANNI SPECIALI, INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O INDIRECTI O COMUNQUE SIANO CAUSATI E, IN BASE A QUALSIASI IPOTESI DI RESPONSABILITÀ, CHE POSSANO COMUNQUE DERIVARE DA VENDITA, USO, USO IMPROPRIO O INCAPACITÀ DI USARE I TRASMETTITORI SMART O QUALSIASI SISTEMA CGM EVERSENSE 365 DI SENSEONICS. IL PRESENTE LIMITE VALE ANCHE QUALORA SENSEONICS O IL SUO AGENTE ABBIANO RICEVUTO NOTIFICA DI TALI DANNI E NONOSTANTE L'EVENTUALE DECADENZA DELLO SCOPO ESSENZIALE DEL PRESENTE DIRITTO LIMITATO. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA NON VALE PER ALTRI SOGGETTI CHE NON SIANO L'UTENTE ORIGINALE DI QUESTO PRODOTTO E VA INTESA A STABILIRNE IL DIRITTO ESCLUSIVO. QUALORA UNA QUALSIASI PARTE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA FOSSE DICHIARATA ILLEGALE O NON VALIDA PER LEGGE, NELLA MISURA IN CUI SENSEONICS NON POSSA, SECONDO LA LEGGE VIGENTE, NEGARE UNA GARANZIA IMPLICITA O LIMITARE LE PROPRIE RESPONSABILITÀ, L'AMBITO E LA DURATA DI TALE GARANZIA E LA MISURA DELLA RESPONSABILITÀ DI SENSEONICS SARANNO QUELLE MINIME PERMESSE DA TALE LEGGE VIGENTE.

21. Eversense DMS

Introduzione

Uso previsto

Il sistema di gestione dati (DMS) Eversense è destinato all'uso come accessorio per i prodotti CGM Eversense compatibili. Si tratta di un'applicazione web che può essere utilizzata per visualizzare, analizzare e memorizzare le informazioni sul glucosio rilevate dal sistema CGM Eversense.

Per informazioni sui browser compatibili e sulle versioni dei browser, visitare il sito global.eversenseddiabetes.com/compatibility.

**IMPORTANTE: IL SISTEMA DI GESTIONE DATI EVERSENSE NON FORNISCE UN PARERE MEDICO.
NON PRENDERE DECISIONI TERAPEUTICHE SENZA CONSULTARE IL TEAM DI ASSISTENZA SANITARIA.**

Contratto di licenza con l'utente finale e Informativa sulla privacy

L'utilizzo di Eversense DMS è soggetto ai termini e alle condizioni delle versioni più recenti del Contratto di licenza Eversense con l'utente finale e dell'Informativa sulla privacy di Eversense. Questi documenti vengono aggiornati periodicamente e pubblicati sul sito global.eversenseddiabetes.com.

Aiuto e assistenza

Se questo Manuale di istruzioni contiene informazioni non chiare, chiamare il proprio distributore locale o visitare il sito global.eversenseddiabetes.com per individuare il proprio distributore locale.

Operazioni preliminari

Eversense DMS è un'applicazione per browser internet (web app) che permette di caricare automaticamente su internet i dati dalla app mobile Eversense installata su un dispositivo smart compatibile per la memorizzazione e revisione continua.

Il software desktop consente al computer di comunicare direttamente con l'applicazione web. È inoltre possibile caricare i dati direttamente dal trasmettitore smart al proprio account Eversense DMS tramite connessione via cavo, scaricando e installando il software desktop Eversense Client direttamente sul proprio computer.

Crea un nuovo account

Prima di iniziare a usare Eversense DMS, è necessario registrarsi come utente.

Se si è già creato e registrato un account nell'app mobile Eversense, si dispone già di un account Eversense DMS e non è necessario creare e registrarne uno nuovo. Andare alla pagina successiva per i passi da seguire per accedere all'account.

1. Visitare global.eversensedms.com
2. Fare clic su **“Registrati”**
3. Inserire le informazioni richieste
4. Fare clic su **“Invia”**

Nota: verrà richiesto di impostare una domanda segreta per una maggiore sicurezza dopo aver effettuato il primo accesso. L'indirizzo e-mail registrato e la password possono ora essere utilizzati come credenziali di accesso per l'account Eversense DMS e per tutti gli altri prodotti Eversense.

Per l'utente CGM Eversense

eversense
Data Management System

Italiano ▾

* Utilizzare lo stesso indirizzo e-mail e la stessa password usati per accedere all'app mobile Eversense.

E-mail *
sample@email.com

Password *
Password

* Campo obbligatorio

Login

Hai bisogno di un account? **Registrati**

[Password dimenticata?](#)

Problema durante il login? [Contatti](#)

Per accedere a DMS Pro Eversense per il personale medico-sanitario fare clic [qui](#)

Senseonics

eversense

italiano ▾

Crea un nuovo account

Nome *

Cognome *

E-mail *

Crea una password *

- Deve contenere da 6 a 32 caratteri
- Almeno un carattere minuscolo
- Almeno un carattere maiuscolo
- Almeno un numero
- Almeno un carattere speciale

Conferma la tua password *

Successivo

Hai già un account? Vai a [Login](#)

Copyright © 2025 Senseonics® Tutti i diritti riservati.

Login

Ogni volta che si accede a Eversense DMS è necessario effettuare la registrazione.

1. Visitare global.eversensedms.com

2. Nella pagina di login, inserire l'indirizzo e-mail e la password. L'utente deve ricordare che il nome utente e la password saranno gli stessi utilizzati per accedere all'app mobile Eversense.

3. Fare clic su "Login"

IMPORTANTE: in caso di più di tre tentativi di login non riusciti, l'account Eversense DMS verrà bloccato per 10 minuti.

Nota: in caso di inattività sul sito DMS per circa 25 minuti, comparirà un pop-up che indicherà di selezionare "Continua" se si desidera rimanere collegati.

Per l'utente CGM Eversense

Italiano ▾

* Utilizzare lo stesso indirizzo e-mail e la stessa password usati per accedere all'app mobile Eversense.

E-mail *

Password *

* Campo obbligatorio

Login

Hai bisogno di un account ? [Registrati](#)
[Password dimenticata?](#)
Problema durante il login? [Contatti](#)

Per accedere a DMS Pro Eversense per il personale medico-sanitario fare clic [qui](#)

Senseonics.

Avvertenza Sessione in scadenza ✕

La tua sessione sta per scadere!

03:59 secondi rimasti

Fai clic su Continua per continuare a lavorare con la sessione o su Logout per uscire immediatamente.

[Logout](#) **Continua**

Password dimenticata

Se si dimentica la password di login, crearne una nuova è semplice.

1. Fare clic su **“Password dimenticata”** sulla pagina di login
2. Inserire l'e-mail quando richiesto
3. Fare clic su **“Invia mail”**

eversense®
Password dimenticata? Italiano -

E-mail *
sample@email.com

Invia mail

Ricordi la password? Vai a Login

Copyright © 2025 Sensaonics® Tutti i diritti riservati.

eversense®

Controllare l'email per resettare la password.

Vai a Login

Verrà visualizzato un messaggio che conferma l'invio di un'e-mail con le istruzioni per resettare la password.

4. Aprire l'e-mail e fare clic sul link
Si verrà reindirizzati a una pagina web per creare e confermare una nuova password.
5. Fare clic su **“Resetta password”**

eversense® Italiano -

Resetta la tua password

E-mail *
sample@email.com

Crea una password *

- Deve contenere da 6 a 32 caratteri
- Almeno un carattere minuscolo
- Almeno un carattere maiuscolo
- Almeno un numero
- Almeno un carattere speciale

Password

Conferma la tua password *

Conferma la tua password

* Campo obbligatorio

Resetta password

Ricordi la password? Vai a Login

eversense®

La tua password è stata resettata.

Per favore [fai clic qui](#) per effettuare il login

*Apparirà un messaggio di conferma che la password è stata resettata. Selezionare il link **“fai clic qui”** per tornare alla pagina di login.*

Dashboard Eversense DMS

Il Dashboard di Eversense DMS è la pagina predefinita che viene visualizzata ogni volta che si accede al DMS. Questa pagina contiene il profilo, il menu di navigazione, il tempo durante il quale si indossa Eversense, le informazioni di sistema, la possibilità di selezionare l'intervallo di date e il report AGP.

- In alto a destra sulla pagina è possibile accedere alle informazioni del **Profilo**.
- In alto a sinistra sulla pagina è visibile un **Menu di navigazione**.

The screenshot shows the Eversense DMS Dashboard interface. At the top left, the Eversense logo is visible. Below it is a navigation menu with items: Dashboard, Report, Impostazioni, Trasmettitore, Condividi dati, and Guida. The main content area is titled "Dashboard" and features a blue header bar with the text "Data ultima sinc: Mercoledì 04-Giu-2025 03:10 PM", "Italiano", and the user profile "jcsingarc9@gmail.com". The dashboard content includes a card for "Tempo durante il quale si indossa Eversense" showing "21,8 %", a "Periodo" card for "22-Dic-2024 - 21-Mar-2025", and a table with system and glucose settings. At the bottom, there are buttons for selecting time intervals: "Ultimi 7 giorni", "Ultimi 14 giorni", "Ultimi 30 giorni", "Ultimi 60 giorni", "Ultimi 90 giorni", and "Intervallo personalizzato".

Informazioni sistema		Impostazioni glucosio	
Trasmettitore: 701048	Target	Basso: 70 mg/dL	Alto: 180 mg/dL
Sensore: 76000000000000079	Avviso	Basso: 64 mg/dL	Alto: 250 mg/dL
Data collegamento sensore: 08-Ago-2024		Giorni da coll. sensore: 225	

Profilo

La funzione profilo consente di cambiare il nome o la password, modificare il profilo utente o uscire dal software Eversense DMS.

Se si desidera cambiare la password di accesso, reimpostarne una nuova è semplice.

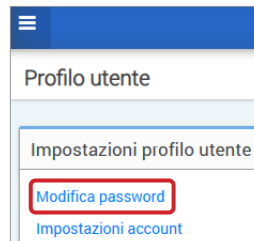
Per modificare la password:

1. Fare clic sul nome utente

Apparirà un menu a tendina che mostra la foto del profilo, l'ultimo accesso e le opzioni per visualizzare/modificare il profilo o uscire.



2. Fare clic su “Profilo” per accedere alle Impostazioni profilo utente.



3. Fare clic su “Modifica password” per visualizzare e modificare la password corrente

4. Inserire la password corrente

5. Inserire e confermare la nuova password

6. Fare clic su “Modifica password” per salvare le modifiche

IMPORTANTE: una volta cambiata la password nel DMS, è necessario uscire dall'app mobile Eversense e accedere nuovamente con la nuova password.

Per modificare il profilo:

1. Fare clic su “Impostazioni account”

2. Inserire le informazioni che si desidera aggiornare

È possibile cambiare l'immagine del profilo premendo il pulsante “**Scegli file**” e scegliendo un'immagine dai file del computer. L'immagine del profilo verrà modificata per tutti i prodotti Eversense compatibili.

Impostazioni account

Dettagli profilo

Immagine del profilo **Choose File** No file chosen

Nome * Jean

Cognome * Garcia

Numero cellulare * 1234567890

Data di nascita * Data di nascita

Sesso * Femmina

Tipo di diabete Tipo1

Domanda segreta * Qual è il nome del tuo primo animale domestico?


Risposta * ...

Mostra risposta

3. Fare clic su “Salva” per salvare le modifiche

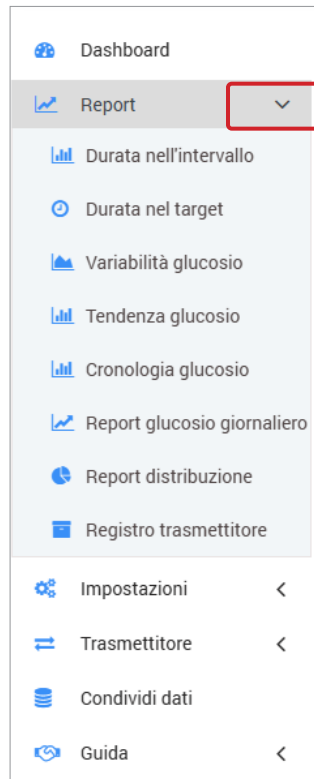
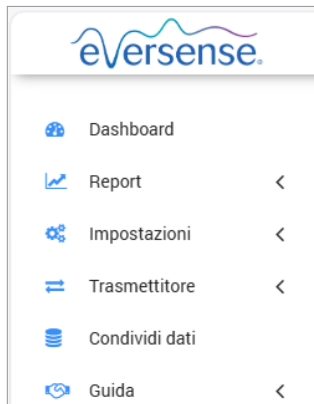
La pagina Impostazioni profilo utente apparirà di nuovo. Per tornare al Dashboard, fare clic su “**Dashboard**” in alto a sinistra nel menu di navigazione.

Menu di navigazione

In alto a sinistra del Dashboard AGP si trova il menu di navigazione. È possibile aprire e chiudere il menu di navigazione facendo clic su . Fare clic su qualsiasi pulsante del menu per passare a quella selezione.

Nota: è inoltre possibile selezionare la lingua desiderata cliccando sulla lingua.

Fare clic sull'icona  per espandere la selezione nel menu di navigazione.



Selezioni menu	Funzioni
Dashboard	Tornare al Dashboard
Report	Visualizzare, stampare e condividere report <ul style="list-style-type: none"> • Durata nel target • Durata nell'intervallo • Variabilità glucosio • Tendenza glucosio • Cronologia glucosio • Report glucosio giornaliero • Report distribuzione • Registro trasmettitore
Impostazioni	Impostazioni Eversense DMS <ul style="list-style-type: none"> • Glucosio • Riepilogo report
Trasmettitore	Scarica applicazione Client
Condivisione dati	Collegare l'account DMS alla clinica DMS Pro
Guida	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni • Contatto • Disattiva account • Note sulla release

Impostazione dell'intervallo di date

Nella parte superiore del Dashboard, si trovano le opzioni per l'intervallo di date predefinite, così come l'opzione per impostare il proprio intervallo di date personalizzato. Ciò avrà un impatto su quali dati vengono utilizzati per le analisi e su come vengono visualizzati nel Dashboard AGP e in tutti i report.

Per regolare le impostazioni dell'intervallo di date:

1. Se si desidera visualizzare un insieme di dati che non rientra in uno degli intervalli di date predefiniti, fare clic sul pulsante etichettato **“Intervallo personalizzato”** per visualizzare un calendario a discesa



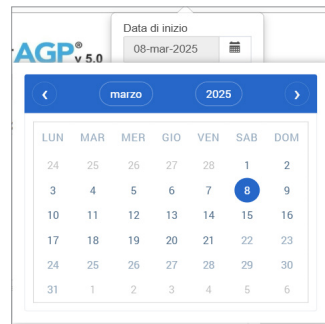
Comparirà una finestra pop-up che permetterà di selezionare un intervallo di date personalizzato.

Nota: i dati accessibili tramite DMS risalgono fino all'anno precedente.

2. Selezionare la **Data di inizio** del report desiderata

3. Selezionare la **Data di fine** del report desiderata

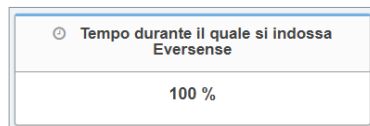
4. Fare clic su **“Ok”** una volta completato



Tempo durante il quale si indossa Eversense e informazioni sistema

Tempo durante il quale si indossa Eversense

Il tempo durante il quale si indossa Eversense è la percentuale di tempo in cui il trasmettitore smart è stato indossato nell'intervallo di date selezionato. 100% equivale a 23,5 ore giornaliere durante le quali si indossa il trasmettitore smart. La percentuale non include i momenti in cui il glucosio non viene visualizzato. Ad esempio: l'inizio della Fase di inizializzazione o quando si attiva un avviso che impedisce la visualizzazione del glucosio.



Informazioni sistema: nella parte superiore del Dashboard AGP si trova la sezione Informazioni sistema.

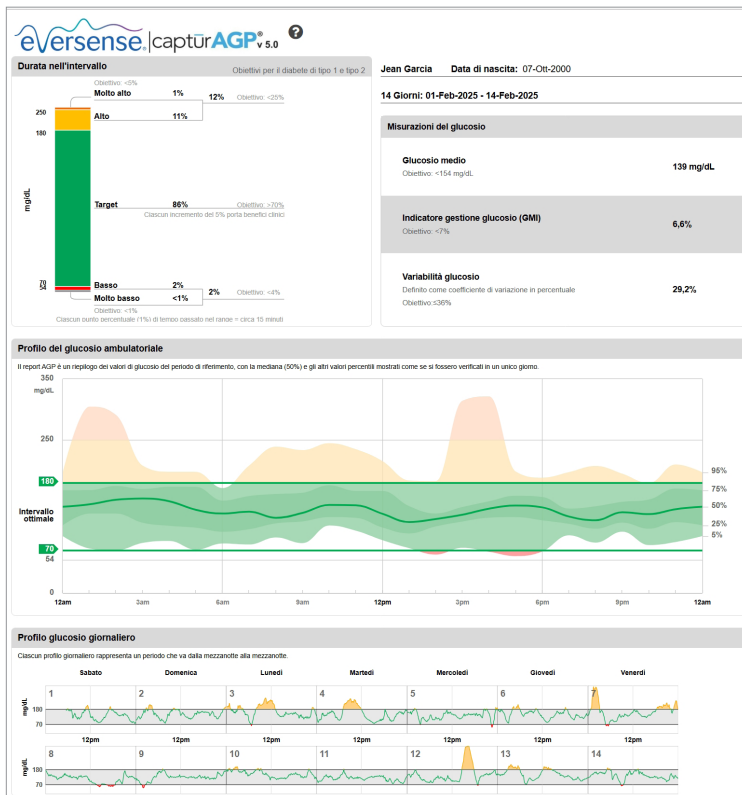
Questa sezione mostra:

- Numero di serie del trasmettitore
- Numero di serie del sensore
- Impostazioni glucosio: le impostazioni glucosio possono essere modificate sia nel DMS che attraverso l'app mobile Eversense (vedere *Impostazioni* per maggiori informazioni).
- Data di collegamento del sensore
- Giorni trascorsi dal collegamento del sensore

Informazioni sistema	Impostazioni glucosio		
Trasmettitore: 701048	Target	Basso: 70 mg/dL	Alto: 180 mg/dL
Sensore: 7600000000000079	Avviso	Basso: 64 mg/dL	Alto: 250 mg/dL
Data collegamento sensore: 08-Ago-2024	Giorni da coll. sensore: 225		

AGP nel DMS

Il report principale del Dashboard di Eversense DMS è il report Captur AGP (Profilo glicemico ambulatoriale) che mostra i dati sul glucosio in 3 sezioni.



Sezione 1: Statistiche del glucosio e obiettivi

Intervalli e obiettivi di glucosio: questa tabella visualizza i valori calcolati del paziente all'interno di ciascun intervallo di glucosio come percentuale delle letture del dispositivo nell'arco delle 24 ore della giornata. Le percentuali possono essere convertite in minuti/ore considerando che ogni 1% di tempo passato nel range equivale a circa 15 minuti.

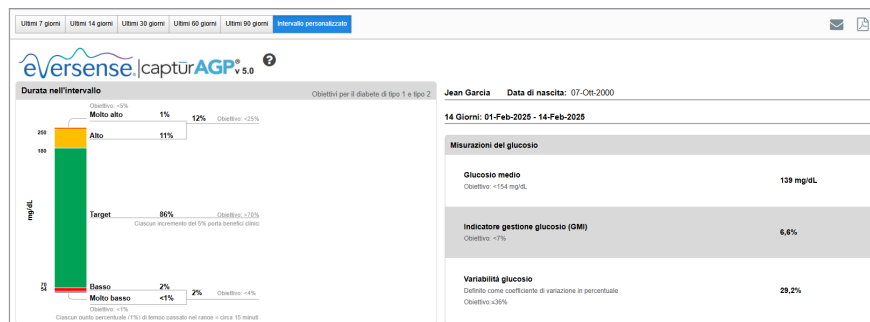
- **Durata nel target:** idealmente, i valori del glucosio devono rientrare nell'intervallo ottimale
- **Basso/Molto basso:** Obiettivo - pochi valori molto bassi o bassi; ridurre il numero di valori bassi fa sentire meglio
- **Alto/Molto alto:** Obiettivo - pochi valori molto alti o alti; ridurre il numero di valori alti farà diminuire A1c nel tempo

Numero di giorni nel report e date: per impostazione predefinita, l'AGP considera i 14 giorni precedenti, ma è possibile selezionare un intervallo di date personalizzato (vedere *Impostazione dell'intervallo di date* in questa sezione).

- **Glucosio medio:** tutti i valori del glucosio sommati, divisi per il numero di letture.

Indicatore di gestione del glucosio (Glucose Management Indicator, GMI): calcolato dal glucosio medio, approssima il futuro valore di HbA1c (dato di laboratorio).

- **Variabilità glucosio:** misura l'ampiezza delle oscillazioni glicemiche; idealmente un numero basso uguale o inferiore al 36% [coefficiente di variazione percentuale].



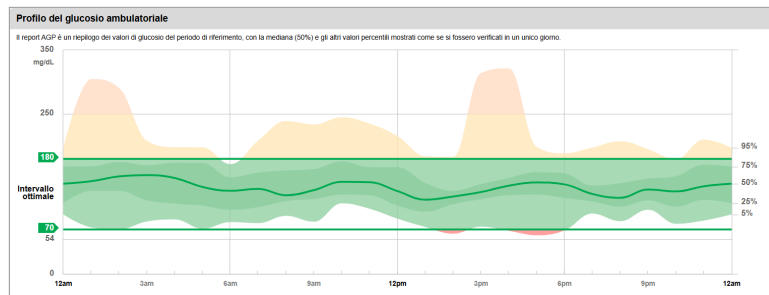
Fonte: <http://www.agpreport.org/agp/agpreports>

Sezione 2: Profilo glicemico ambulatoriale: tutti i profili glucosio giornalieri nell'intervallo di date selezionato vengono combinati come fosse la fotografia (24 ore). In un profilo ideale, le linee dovrebbero essere all'interno dell'area delimitata in verde (intervallo ottimale).

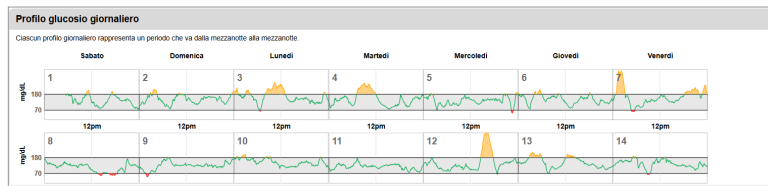
Linea spessa: la linea mediana (centrale), al di sopra e al di sotto della quale si trovano rispettivamente metà dei valori del glucosio; in un profilo ideale, la linea è prevalentemente piatta e si trova all'interno dell'area verde target relativa compresa tra 70 e 180 mg/dL.

Ombreggiatura più scura: l'area ombreggiata in modo più scuro mostra il 50% dei valori del glucosio; in un profilo ideale, lo spazio tra le linee è stretto

Ombreggiatura più chiara: il 5% dei valori si trova al di sopra (linea superiore 95%) e il 5% al di sotto (linea inferiore 5%); in un profilo ideale, più l'area ombreggiata chiara è vicina all'area ombreggiata scura, meglio è



Sezione 3: Profili glucosio giornalieri: ogni casella rappresenta il pattern del glucosio di un giorno. Verranno visualizzati solo se l'intervallo delle date è impostato a 14 giorni o meno.



Fonte: <http://www.agpreport.org/agp/agpreports>

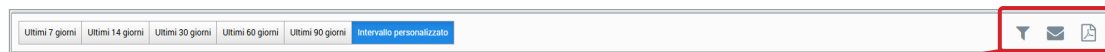
Report aggiuntivi




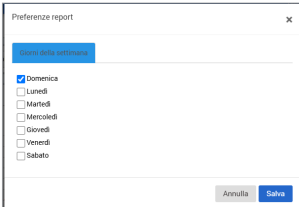
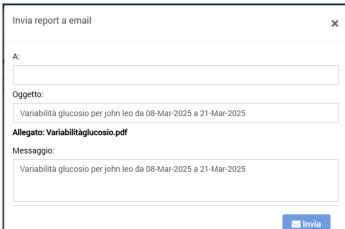
Una caratteristica chiave dell'applicazione Eversense DMS è la capacità di generare, stampare e condividere report dettagliati sulla cronologia del glucosio. I report forniscono varie modalità per organizzare e visualizzare i valori del glucosio in base al momento, al giorno, o nel corso di diverse settimane o mesi.

Nota: se si seleziona un report e non viene visualizzato alcun dato, controllare che i dati sul glucosio siano stati precedentemente caricati per l'intervallo di date selezionato. Se i dati continuano a non essere visualizzati, contattare l'Assistenza clienti.

Filtrare, stampare o inviare via e-mail ciò che viene visualizzato nei report

In alto a destra delle pagine dei report si trovano le opzioni per cambiare le preferenze del report, per stampare il report e inviarlo via e-mail.



Fare clic su			
Per	Cambiare i filtri dei report	Inviare report via e-mail	Salvare report come PDF
Come	<p>Effettuare selezioni per scegliere quali tipi di eventi o giorni della settimana e altre opzioni appariranno nei report, quando applicabile. Questo filtro non è disponibile per i report AGP, durata nell'intervallo per ora del giorno, durata nel target o glucosio giornaliero.</p> 	<p>Seguire le istruzioni della finestra pop-up per inviare via e-mail un report adatto alla stampa a un destinatario designato.</p> 	<p>Fare clic sull'icona per convertire il report in un PDF che consente di stampare il report a casa.</p>

Durata nel target

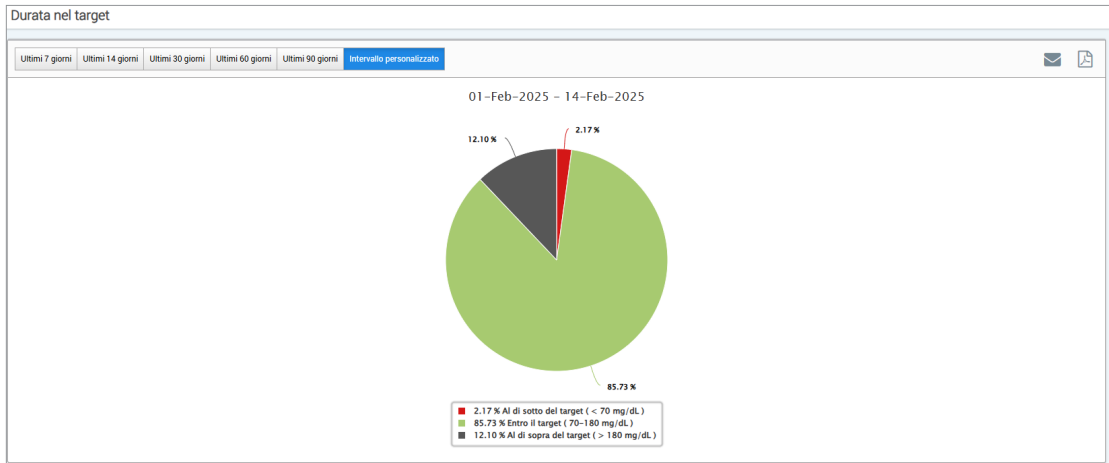
Il report Durata nel target mostra un grafico a torta che analizza la percentuale di tempo per il quale il glucosio del paziente è sopra, sotto o entro l'intervallo ottimale impostato dal paziente nelle impostazioni glucosio.

Visualizzare il report:

La fetta verde rappresenta la percentuale di tempo trascorso entro l'intervallo ottimale

La fetta grigia rappresenta la percentuale di tempo trascorso al di sopra dell'intervallo ottimale.

La fetta rossa rappresenta la percentuale di tempo trascorso al di sotto dell'intervallo ottimale.



Durata nell'intervallo

Durata nell'intervallo per ora del giorno

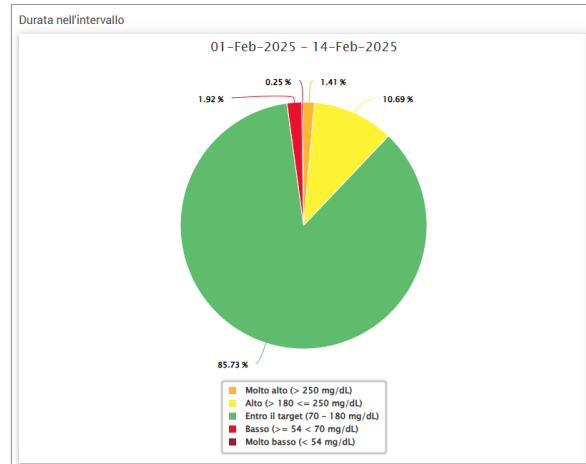
Il report Durata nell'intervallo per ora del giorno mostra una serie di grafici che analizzano la percentuale del tempo per il quale il glucosio del paziente è entro gli intervalli di glucosio predefiniti.

- Molto basso: < 54 mg/dL
- Basso: 54 - 70 mg/dL
- Entro l'intervallo: 70 - 180 mg/dL
- Alto: 180 - 250 mg/dL
- Molto alto: > 250 mg/dL

Ci sono due sezioni in questo report:

Durata nell'intervallo

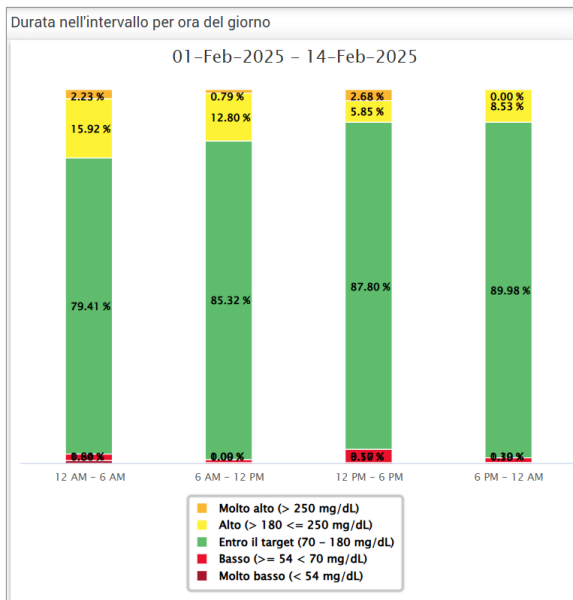
Questa sezione mostra la percentuale complessiva di tempo trascorso negli intervalli di glucosio preimpostati, in base all'intervallo di date selezionato.



Durata nell'intervallo per ora del giorno

Questa sezione suddivide il grafico complessivo della Durata nell'intervallo in vari orari segmentati del giorno. È possibile visualizzare i dati in segmenti di 4 ore, 6 ore o 8 ore. Questa impostazione può essere regolata selezionando un'opzione in alto a destra sul report.

Ogni segmento mostra la percentuale di tempo in cui il glucosio è stato all'interno di quegli stessi segmenti definiti come Molto basso, Basso, Entro il target, Alto e Molto alto.

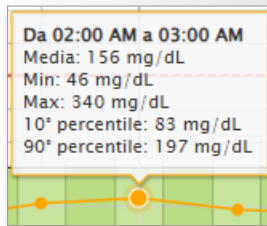
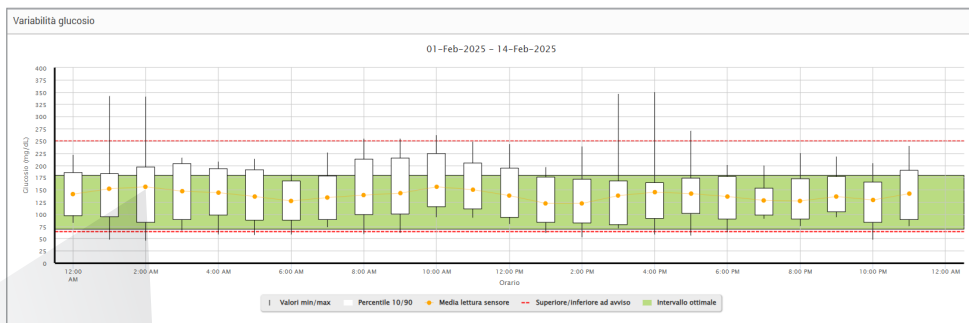


Report Variabilità glucosio

Il report Variabilità glucosio mostra le informazioni in due modi:

Il grafico della tendenza:

- Mostra i valori di glucosio riassunti su un periodo di 24 ore.
- Include più giorni di dati sovrapposti sullo stesso grafico.
- Mostra la lettura massima, minima e media del glucosio per ogni ora.
- Fornisce un'istantanea visiva delle variazioni dei livelli di glucosio giornalieri.



Nota: posizionare il cursore sopra a una lettura media del sensore per visualizzare i dettagli delle letture durante quell'ora.

La tabella:

- Organizza i dati del glucosio per periodi di 4 ore.
- Fornisce un'analisi statistica dettagliata per ciascun periodo.
- Comprende la percentuale di letture che sono sopra, sotto o entro l'intervallo ottimale del glucosio.
- Fornisce una ripartizione dell'uso di insulina e dei carboidrati inseriti per quegli stessi periodi di tempo.

Glucosio							
GLUCOSIO	00:00-04:00	04:00-08:00	08:00-12:00	12:00-16:00	16:00-20:00	20:00-00:00	TOTALE
% inferiore ad Azione basale	1%	1%	1%	1%	2%	1%	1%
% superiore ad Azione alta	1%	-	1%	2%	2%	-	1%
Numero di valori inferiori ad Azione basale	8	7	7	8	14	5	52
Numero di valori superiori ad Azione alta	21	-	8	12	15	-	56
% entro il target	81%	80%	81%	80%	85%	80%	80%
% inferiore al target	2%	2%	1%	2%	5%	1%	2%
% superiore al target	17%	12%	18%	9%	8%	8%	12%
Glucosio medio	100 mg/dL	100 mg/dL	107 mg/dL	100 mg/dL	100 mg/dL	100 mg/dL	100 mg/dL
Glucosio minimo	66 mg/dL	57 mg/dL	60 mg/dL	59 mg/dL	59 mg/dL	66 mg/dL	66 mg/dL
Glucosio massimo	142 mg/dL	220 mg/dL	207 mg/dL	144 mg/dL	200 mg/dL	140 mg/dL	200 mg/dL
Deviazione standard	45.4 mg/dL	25.8 mg/dL	40.9 mg/dL	41.9 mg/dL	28.8 mg/dL	22.8 mg/dL	45.4 mg/dL
Numero di valori tra il 10-90° percentile	804	827	839	845	840	840	3.189
Numero totale di valori del glucosio	824	854	872	872	872	872	3.966
Numero di giorni con almeno un valore	10	10	10	10	10	10	10
Numero medio di valori al giorno	82	85	87	87	87	87	397

Nota: se si riscontrano difficoltà nella visualizzazione del report, provare a limitare l'intervallo delle date. Quantità particolarmente ingenti di dati potrebbero impedire il funzionamento del report.

Eseguire il report

1. Selezionare Report > Variabilità glucosio

L'intervallo di date visualizzato coinciderà con l'ultima settimana di dati inseriti o caricati.

2. Selezionare l'intervallo di date

Nota: per cambiare l'intervallo di date per il report, seguire le istruzioni precedenti riferite all'*Impostazione dell'intervallo di date* nella sezione *Dashboard* di questo Manuale di istruzioni.

Report Tendenza glucosio

Il report Tendenza glucosio:

- Mostra le singole letture dei valori del glucosio nell'arco di 24 ore.
- Mostra i dati di molteplici giorni sovrainposti sullo stesso grafico.
- Fornisce la possibilità di individuare facilmente variabilità tra i giorni della settimana.

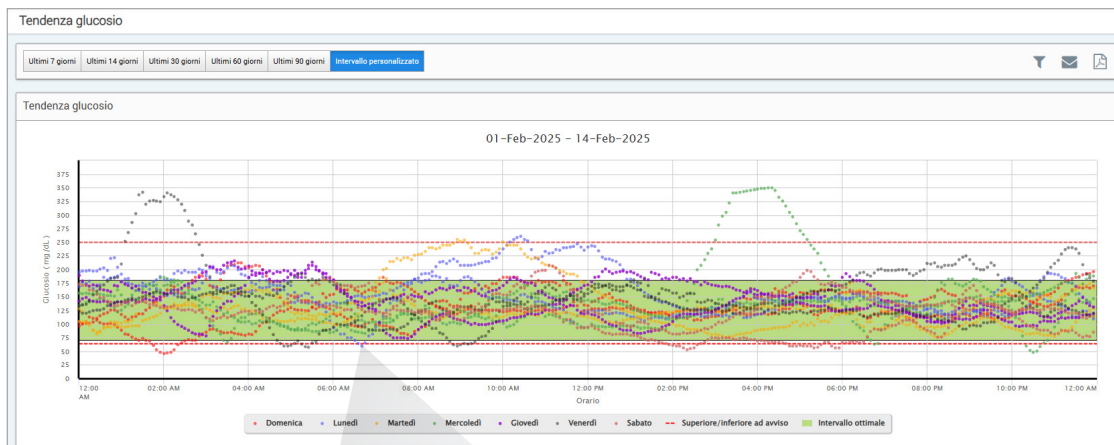
Eeguire il report

1. Selezionare **Report > Tendenza glucosio**

2. Selezionare l'intervallo di date

Visualizzare il report

I punti dati nel rapporto sono codificati a colori; ogni giorno della settimana viene visualizzato con un colore diverso. È possibile usare il filtro del report per scegliere il giorno o i giorni che si desidera o si desiderano visualizzare sul grafico.



Glucosio rilevato dal sensore
59 mg/dL
03-Feb-2025 6:40:00 am
Lunedì

Nota: posizionare il cursore sopra un singolo valore del glucosio rilevato dal sensore per visualizzare i dettagli di quel valore.

Report Cronologia glucosio

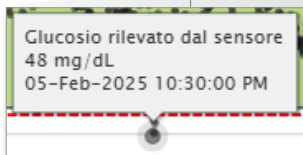
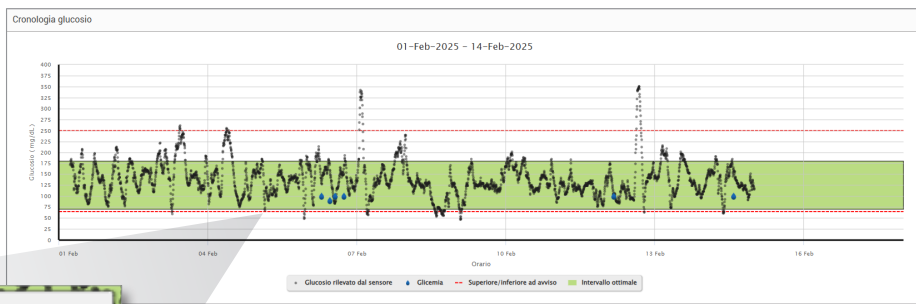
Il report Cronologia glucosio mostra i dati CGM storici e manualmente inseriti sotto forma di grafico tendenza. Il report Cronologia glucosio fornisce un modo efficiente per tracciare le letture dei valori del glucosio rilevato dal sensore e le calibrazioni.

Eeguire il report

1. Selezionare **Report > Report Cronologia glucosio**
2. Selezionare l'intervallo di date

Visualizzare il report

Ogni punto dati corrisponde a una lettura del glucosio rilevato dal sensore. Gli eventi che sono stati registrati nell'app mobile sono visualizzati nel report in base al momento in cui sono stati registrati. Se si seleziona un intervallo di date superiore a 30 giorni, gli eventi come i pasti e l'insulina non vengono visualizzati.



Nota: posizionare il cursore sopra un singolo valore del glucosio rilevato dal sensore per visualizzare i dettagli di quel valore. È inoltre possibile posizionare il cursore sopra all'icona di un evento per visualizzare i dettagli relativi a quell'evento.

Report glucosio giornaliero

Il report del glucosio giornaliero mostra le letture dei valori del glucosio nell'arco di 24 ore per più giorni di seguito.

Il report glucosio giornaliero:

- Ha un intervallo ottimale del glucosio fisso di 70-180 mg/dL.
- Mostra i livelli di avviso glucosio alto e basso (linee rosse) impostati dall'utente CGM.
- Mostra le statistiche chiave di ciascuna giornata in base agli obiettivi del glucosio e alle impostazioni di avviso.
- Comprende un'opzione per visualizzare le icone degli eventi sul grafico della tendenza e per espandere una tabella di eventi per ogni giorno.

Eeguire il report

1. Selezionare **Report > Report glucosio giornaliero**
2. Selezionare l'intervallo di date

Report distribuzione glucosio

Il report distribuzione glucosio:

- Organizza i dati del glucosio del paziente in base ai target del glucosio e agli intervalli di avviso e mostra i dati sotto forma di grafico a torta.
- Mostra grafici a torta separati per il periodo corrente e quelli precedenti.
- Gli intervalli ottimali vengono definiti nelle impostazioni glucosio.
- Fornisce un check visivo per il numero di letture entro il target durante l'intervallo predefinito selezionato e il cambiamento nel tempo.

Eeguire il report

1. Selezionare **Report > Report distribuzione glucosio**
2. Selezionare l'intervallo di date

Visualizzare il report

Il report distribuzione glucosio visualizza due grafici a torta in base all'intervallo di date predefinito selezionato. Mostrerà la serie di dati attuali e precedenti rispetto all'intervallo di date selezionato. Questi dati consentono di vedere un confronto tra i cambiamenti attuali e quelli passati nella gestione.



Report registro trasmettitore

Il report registro trasmettitore fornisce una revisione completa dei dati nell'intervallo di date selezionato.

Il report registro trasmettitore mostra tre tabelle separate:

- **Glicemia:** visualizza un elenco di tutte le glicemie inserite manualmente e degli eventi correlati in ordine cronologico.
- **Voci evento:** visualizza gli eventi del paziente inseriti tramite la app mobile Eversense.
- **Glucosio rilevato dal sensore:** visualizza i valori di glucosio rilevati dal sensore.

Eeguire il report

1. Selezionare **Report > Registro trasmettitore**

2. Selezionare l'intervallo di date

Visualizzare il report




Gli eventi vengono mostrati con informazioni sulla data, sull'Orario e:











- **Glicemia:** valore del glucosio, unità, calibrazione
- **Voci evento:** tipo di evento, sottotipo di evento, valore
- **Glucosio rilevato dal sensore:** valore del glucosio, unità, ID sensore

Gli eventi possono essere disposti in ordine crescente o decrescente cliccando sull'intestazione della colonna. Il numero delle registrazioni è indicato in fondo.

Glicemia




Cerca

 Manuale
  Usato
  Non usato
 Esporta dati

DATA	ORARIO	GLICEMIA	UNITÀ	CALIBRAZIONE
19-Mar-2025	03:14 PM	122	mg/dL	
19-Mar-2025	02:41 PM	100	mg/dL	
19-Mar-2025	02:31 PM	100	mg/dL	
19-Mar-2025	02:31 PM	100	mg/dL	
19-Mar-2025	01:48 PM	100	mg/dL	
19-Mar-2025	12:41 PM	95	mg/dL	
19-Mar-2025	12:25 PM	100	mg/dL	
19-Mar-2025	12:25 PM	100	mg/dL	
19-Mar-2025	12:11 PM	100	mg/dL	
19-Mar-2025	11:52 AM	85	mg/dL	

Un simbolo sotto la colonna “**Calibrazione**” della tabella della glicemia indicherà se un valore del glucosio è stato

 Usato per la calibrazione,  Non usato, o è  Manuale.

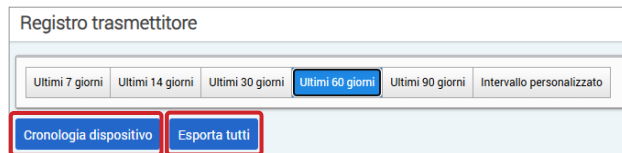
-  **Usato:** un valore di glicemia inserito come calibrazione e accettato dal sistema.
-  **Non usato:** un valore per la calibrazione inserito che è superiore a 400 mg/dL o inferiore a 40 mg/dL.
-  **Manuale:** un evento relativo a glicemia che non è stato inserito come calibrazione.

Selezionando “**Cronologia dispositivo**” si vedrà quando il sensore è stato inserito, così come la data di inizio della calibrazione.

Esportare dati

Dalla pagina del report registro trasmettitore, è inoltre possibile esportare dati in formato .xlsx.

1. Selezionare **Report > Registro trasmettitore**



2. Selezionare “**Esporta tutti**” nella parte superiore della pagina per esportare tutti i dati del registro trasmettitore come .xlsx (foglio di calcolo Excel)

Impostazioni

Glucosio

Le Impostazioni glucosio permettono di personalizzare i target relativi al glucosio e i livelli di avviso. Questa impostazione determina come vengono organizzati e visualizzati il glucosio e altri dati relativi agli eventi nei report. Quando si sincronizzano i dati in modalità wireless tramite la funzione Condividi i miei dati dell'app mobile, le impostazioni glucosio salvate sull'app saranno sincronizzate anche sull'account DMS.

Nota:

- Le impostazioni glucosio NON vengono sincronizzate quando i dati vengono caricati dal trasmettitore smart tramite il cavo USB con l'applicazione Eversense Client.
- La modifica delle impostazioni nel DMS NON cambierà le impostazioni inserite nell'app mobile Eversense. È possibile cambiare le impostazioni del sistema CGM Eversense solo direttamente dall'applicazione mobile CGM Eversense.

Impostazioni glucosio

Unità di misura mg/dL mmol/L

Intervallo ottimale (deve essere compreso tra le Impostazioni avvisi)

Target alto*	-	180	+
Target basso*	-	70	+

Intervallo di avviso (deve essere compreso fra 55 e 350 mg/dL)

Avviso alto*	-	250	+
Avviso basso*	-	64	+

Nota:

Eversense E3: L'Avviso glucosio basso può essere impostato fino a 60 mg/dL

Eversense 365: L'Avviso glucosio basso può essere impostato fino a 55 mg/dL

Per cambiare le impostazioni nell'account Eversense DMS, svolgere i passi seguenti:

1. Selezionare Impostazioni > Glucosio

2. Fare clic sul pulsante **mg/dL** o **mmol/L** sotto le unità di misura per selezionare l'unità di misura desiderata per la visualizzazione dei dati sul glucosio

Se si modifica l'unità di misura, i valori dell'intervallo glucosio e degli intervalli di avviso cambieranno di conseguenza.

3. Fare clic sui pulsanti **-/+** a destra di **Target alto** e **Target basso** per visualizzare e regolare i limiti alto e basso dell'intervallo ottimale del glucosio

4. Ripetere per l'intervallo di avviso del glucosio

5. Quando si sono terminate le modifiche, fare clic su **“Salva”** per salvare le modifiche

Nota: le impostazioni Eversense DMS non condizionano le impostazioni del sistema CGM Eversense e influiscono solo sul modo in cui vengono organizzati e visualizzati i dati sul display di Eversense DMS.

Riepilogo report

Le impostazioni del riepilogo report consentono di impostare un report automatico programmato regolarmente che verrà inviato per e-mail. È possibile selezionare quanto spesso si riceveranno i report e quali.

Nota:

- I report verranno ricevuti come PDF allegati a un'e-mail.
- L'e-mail verrà inviata all'indirizzo e-mail utilizzato per creare l'account Eversense.

Impostazioni report riepilogo

Programma dettagli

Si, desidero ricevere i report

Evento report Una volta a settimana A settimane alterne Una volta al mese

Lingua preferita

Seleziona il report da stampare: Report AGP

Durata nell'intervallo

Durata nel target

Report distribuzione

Tendenza glucosio

Variabilità glucosio

Cronologia glucosio

Durata nell'intervallo per ora del giorno 4 ore 6 ore 8 ore

Resetta Salva

Per cambiare le impostazioni nell'account Eversense DMS, svolgere i passi seguenti:

1. Selezionare Impostazioni > Riepilogo report

2. Fare clic sulla casella accanto a “**Si, desidero ricevere i report**” in modo che venga visualizzata una spunta

3. Scegliere la frequenza con cui si desidera ricevere il report nella propria e-mail

- **Una volta a settimana:** il report verrà ricevuto ogni domenica. I report mostreranno i dati che il sistema CGM Eversense ha calcolato durante la settimana precedente.
- **A settimane alterne:** il report verrà ricevuto ogni due domeniche. I report mostreranno i dati che il sistema CGM Eversense ha calcolato durante le 2 settimane precedenti.
- **Una volta al mese:** il report verrà ricevuto ogni primo giorno del mese. I report mostreranno i dati che il sistema CGM Eversense ha calcolato durante il mese precedente.

4. Selezionare la lingua in cui si desidera che i report vengano visualizzati

5. Selezionare quali report si desidera ricevere

Nota:

- Se si seleziona il report durata nell'intervallo, è necessario selezionare anche l'impostazione Ora del giorno. Per maggiori informazioni sul report durata nell'intervallo per ora del giorno, vedere *Report*.
- Il report glucosio giornaliero non è una selezione disponibile per il riepilogo dei report.

6. Fare clic su “Salva”

Una volta salvata questa impostazione, la prima e-mail verrà ricevuta il primo giorno del ciclo successivo.

Se si seleziona Una volta a settimana o A settimane alterne, il primo report verrà ricevuto la domenica successiva.

Se si seleziona Una volta al mese, il primo report verrà ricevuto il primo giorno del mese successivo.

Per non ricevere più le e-mail di riepilogo report:

1. Selezionare Impostazioni > Riepilogo report

2. Fare clic sulla casella accanto a “Sì, desidero ricevere i report” in modo che non compaia più la spunta nella casella

3. Fare clic su “Salva” in fondo alla pagina

Nota: se non è stato sincronizzato alcun dato sull'account Eversense dal proprio sistema CGM Eversense per un intero periodo di report, si riceverà un'e-mail di notifica che informa che non verranno inviate altre e-mail finché non saranno sincronizzati nuovi dati sull'account.

Trasmettitore

Caricamento di dati del dispositivo

Ci sono due modi per caricare i dati del dispositivo sull'account Eversense DMS.

1. Se viene attivata la funzione **Auto Sync** nell'app Eversense 365, i dati CGM saranno caricati automaticamente ogni 5 minuti sull'account DMS.

Suggerimento: è necessaria una connessione internet wireless dal dispositivo mobile per sincronizzare i dati tramite l'app mobile Eversense.

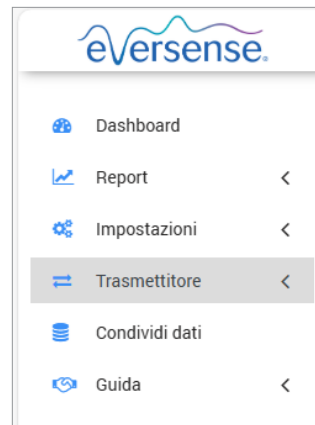
Nota: è possibile caricare manualmente i dati andando su “**Condividi i miei dati**” nell'app mobile Eversense e toccando “**Inizia sincronizzazione**” per caricare in modalità wireless i dati CGM sull'account DMS.

2. Se viene utilizzato il sistema CGM Eversense E3, è possibile caricare i dati del trasmettitore smart tramite il cavo USB fornito. Per caricare i dati del trasmettitore smart utilizzando il cavo USB, è necessario prima scaricare e installare l'applicazione Eversense Client. L'applicazione Eversense Client non è compatibile con i trasmettitori smart Eversense 365.

Nota: durante il processo di caricamento, il trasmettitore smart non raccoglierà dati dal sensore.

Per scaricare e installare l'applicazione Eversense Client (solo Eversense E3):

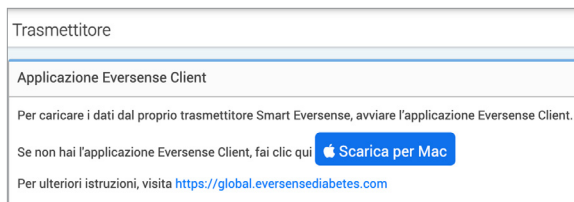
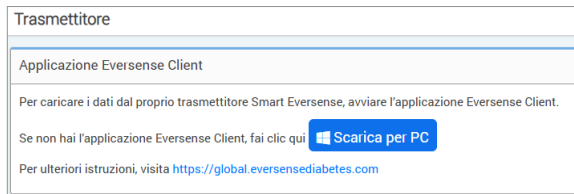
1. Selezionare **Trasmittitore** dal menu di navigazione



2. Fare clic su **Scarica per PC** o **Scarica per Mac**

Il pulsante appropriato verrà visualizzato a seconda del sistema di computer che si sta utilizzando.

Nota: dopo aver scaricato con successo, potrebbe comparire un avviso dal browser che segnala che il software di installazione non è comunemente scaricato e potrebbe essere pericoloso. Eversense DMS **non** contiene malware o virus informatici che potrebbero danneggiare il computer.

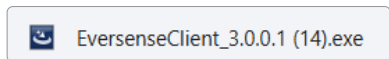


Per scaricare l'applicazione Eversense Client per utenti PC:

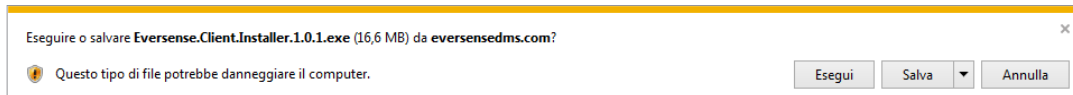
1. Eseguire il software di installazione

È inoltre possibile fare clic su “**Salva**” per salvare il software sul desktop e installarlo in un secondo momento. Quando si esegue il software, seguire le istruzioni di InstallShield Wizard.

Per utenti di Chrome:

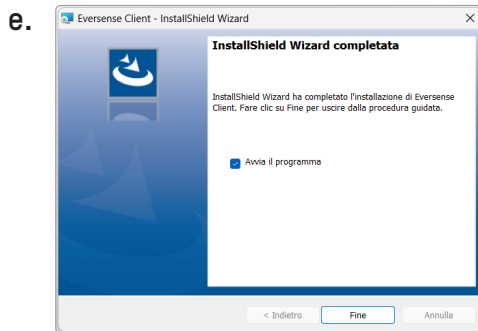
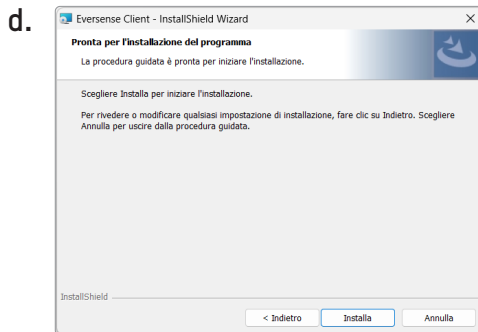
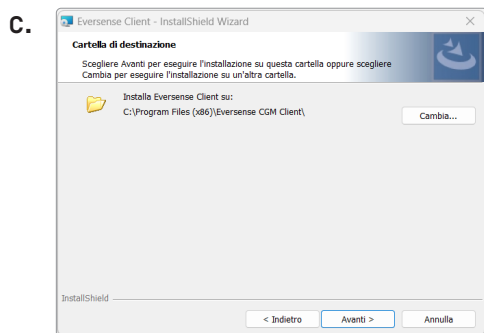
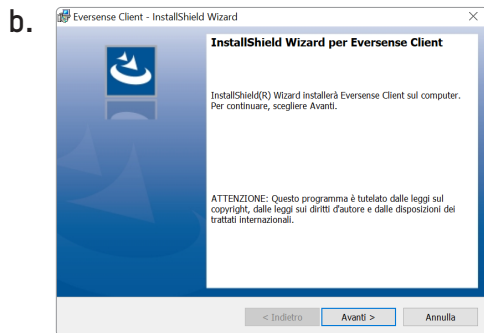
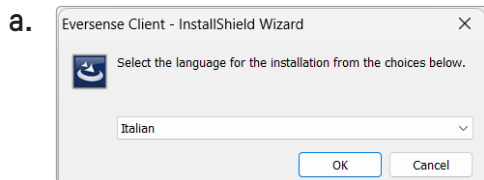


Per utenti di altri browser:



Nota: l'applicazione Eversense Client viene scaricata direttamente da Eversense DMS. Potrebbe essere visualizzato un pop-up che chiede se si desidera installare questa applicazione perché non è stata scaricata dal Microsoft store. Fare clic su “**Esegui comunque**” per procedere con l’installazione.

2. Fare clic per procedere con le opzioni predefinite per installare il software

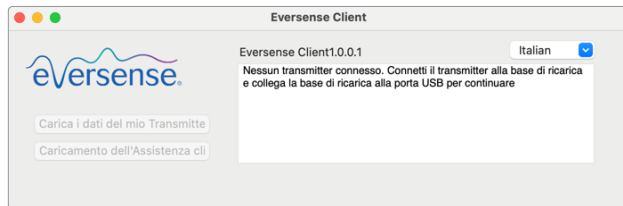


Per scaricare l'applicazione Eversense Client per utenti Mac:

1. Eseguire il software di installazione
2. Trascinare e rilasciare l'icona di Eversense Client nella cartella delle applicazioni sulla schermata



3. Aprire l'applicazione Eversense Client nella cartella Applicazioni del Mac.



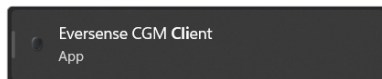
IMPORTANTE: L'APPLICAZIONE EVERSENSE CLIENT VIENE SCARICATA DIRETTAMENTE DA Eversense DMS. QUANDO SI APRE L'APPLICAZIONE, POTREBBE COMPARIRE UN POP-UP CHE SEGNALE CHE APPLE NON PUÒ APRIRE QUESTA APPLICAZIONE. L'APPLICAZIONE EVERSENSE CLIENT NON CONTIENE ALCUN MALWARE.

Per aprire l'applicazione, è necessario:

1. Andare su **Preferenze di sistema > Sicurezza e privacy**
2. Fare clic su **“Aprire comunque”** accanto a **“Eversense Client è stato bloccato dall'uso perché non proviene da uno sviluppatore identificato”**
3. Fare clic su **“Apri”** nel pop-up successivo

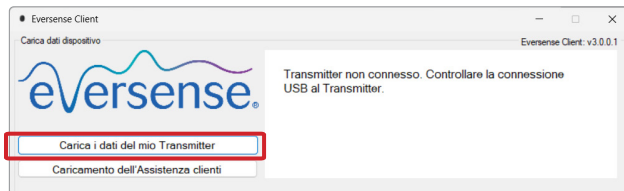
Per caricare i dati del trasmettitore smart sull'account DMS:

1. Avviare l'applicazione Eversense Client aprendo il menu "Start" del computer e cercando tra i programmi "Aggiunti di recente" oppure "Eversense".
2. Fare clic per aprire la cartella "Eversense CGM Client"



3. Fare clic su "Carica i dati del mio trasmettitore" e poi inserire l'e-mail che è stata usata per creare l'account e la password

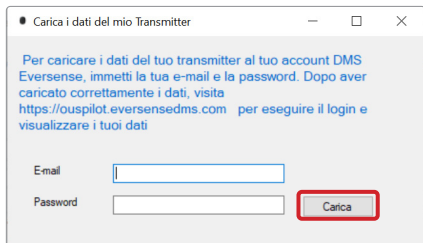
Collegare il trasmettitore smart al computer usando il cavo USB.



Suggerimento: per utenti di PC, è possibile lanciare rapidamente il programma utilizzando i sistemi operativi Windows, fare clic con il tasto destro del mouse sull'icona **Eversense Client** e aggiungerla sulla **barra delle applicazioni** o sul menu **Start**.



4. Quando viene richiesto, fare clic su “Carica” per iniziare a caricare i dati del trasmettitore smart sull’account



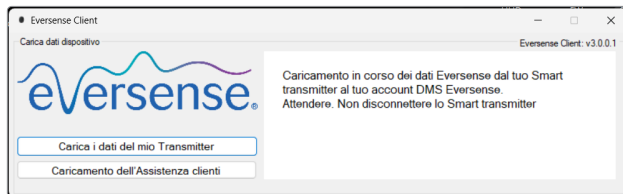
Carica i dati del mio Transmitter

Per caricare i dati del tuo transmitter al tuo account DMS Eversense, immetti la tua e-mail e la password. Dopo aver caricato correttamente i dati, visita <https://ouspilot.eversensedms.com> per eseguire il login e visualizzare i tuoi dati

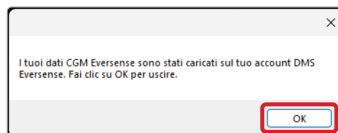
Email

Password

Carica



5. Fare clic su “OK” per continuare



(PC)



(Mac)

Nota: quando si contatta l’Assistenza clienti per l’assistenza tecnica, potrebbe essere richiesto di caricare il registro diagnostico. Esso verrà utilizzato per inviare un file di registro diagnostico dal trasmettitore smart all’Assistenza clienti. Questa funzione verrà usata solo per la risoluzione avanzata dei problemi con il supporto dell’Assistenza clienti.



Condivisione dati

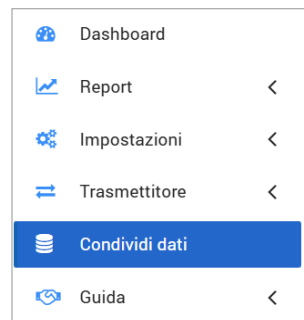
È possibile collegare l'account Eversense DMS all'account Eversense DMS Pro dell'operatore sanitario. In questo modo la clinica potrà visualizzare i dati e i report sul glucosio.

Sarà richiesto il numero ID della clinica DMS Pro. Contattare la clinica se non si conosce tale informazione.

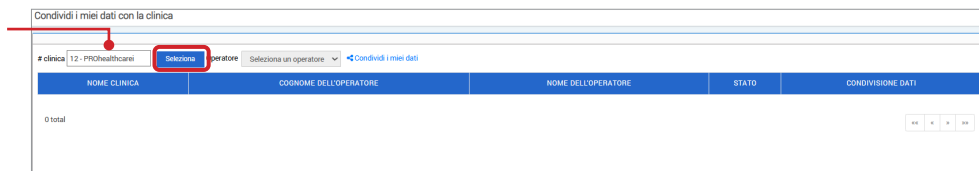
Condivisione dei dati con la clinica

Per collegare l'account Eversense DMS all'account Eversense DMS Pro della clinica:

1. Dal menu di navigazione, scegliere **Condividi dati**.



2. Nella casella accanto a “# clinica” immettere il numero ID della clinica Eversense DMS Pro e scegliere la clinica dall'elenco a discesa. Fare clic su “Seleziona”.



3. Selezionare l'operatore dall'elenco a discesa

4. Fare clic sul link “**Condividi i miei dati**”. La clinica e l'operatore verranno adesso visualizzati nella lista di condivisione dei dati. Lo stato della clinica viene indicato come **In attesa**. Una volta che la clinica ha accettato l'invito, lo stato cambierà in **Accettato**.

Condividi i miei dati con la clinica

La richiesta di condivisione dei dati è stata presentata con successo

clinica Seleziona Operatore Condividi i miei dati

NOME CLINICA	COGNOME DELL'OPERATORE	NOME DELL'OPERATORE	STATO	CONDIVISIONE DATI
PROhealthcare	Staff	Clinic	In attesa	Avvisa

1 total

« < 1 > »

clinica Seleziona Operatore Condividi i miei dati

NOME CLINICA	COGNOME DELL'OPERATORE	NOME DELL'OPERATORE	STATO	CONDIVISIONE DATI
Mellon Endocrine	Miller	Linda	Accettato	Interrompi

Nota: è inoltre possibile condividere i dati con la clinica utilizzando l'ultima versione dell'app mobile CGM Eversense, navigando su **Menu principale > Condividi i miei dati > Condivisione con la clinica > Richieste della clinica**. Per informazioni più dettagliate, consultare il *Manuale di istruzioni CGM Eversense*.

Accettare un invito alla condivisione dei dati dalla clinica

Se l'operatore sanitario invita l'utente a condividere i dati utilizzando l'account della clinica Eversense DMS Pro, ci sono due modi per accettare o rifiutare l'invito.

1. Dall'account Eversense DMS: Scegliere **Condividi dati** nel menu di navigazione di sinistra, cercare il nome della clinica, e accettare o rifiutare l'invito.

OPPURE

2. Dall'app mobile CGM Eversense: Assicurarsi di disporre dell'ultima versione dell'app mobile CGM Eversense.

Andare al **Menu principale > Condividi i miei dati > Condivisione con la clinica > Richieste della clinica** e accettare o rifiutare l'invito.

Rimozione della clinica

Ci sono due modi per interrompere la condivisione dei dati con la clinica.

1. Dall'account DMS: scegliere **Condividi dati** nel menu di navigazione di sinistra, e scegliere **“Interrompi”** oppure **“Annulla”** in linea con il nome della clinica.
2. Dall'app mobile CGM Eversense: utilizzando l'ultima versione dell'app mobile CGM Eversense, andare al **Menu principale > Condividi i miei dati > Condivisione con la clinica > Richieste della clinica**. Per informazioni più dettagliate, consultare il *Manuale di istruzioni CGM Eversense*.

Guida

Informazioni

Questa pagina mostra le versioni più aggiornate di Eversense DMS e dell'applicazione Eversense Client.

Contatti

Informazioni di contatto per l'Assistenza clienti.

Contatto
Contatti
Per l'Assistenza clienti, contattare il distributore locale. Per vedere un elenco dei distributori Eversense, visitare https://global.eversensediabete.com/distributors

IMPORTANTE: per domande sul sistema CGM Eversense, contattare il distributore locale.

Disattiva il mio account

IMPORTANTE: la disattivazione dell'account Eversense DMS disattiverà l'account per TUTTI i prodotti Eversense.

Disattiva account

Disattiva il mio account

* Campo obbligatorio

Invia il modulo sottostante per disattivare il tuo account.

Motivo *

Password *

Domanda segreta Qual è il nome del tuo primo animale domestico?

Risposta *

Note sulla release

Fornisce una panoramica dei recenti aggiornamenti al software Eversense DMS.

Nota: quando è disponibile un aggiornamento del software Eversense DMS, viene visualizzato un banner nella parte superiore del sito. Fare clic sul banner per visualizzare l'elenco degli aggiornamenti.

22. Eversense NOW

Monitoraggio remoto con il sistema CGM Eversense e l'app Eversense NOW

L'app Eversense 365 comprende una funzione opzionale per il monitoraggio remoto. Questa funzione permette di visualizzare i dati Eversense CGM su un display secondario tramite l'app mobile Eversense NOW.

Uso previsto

L'app Eversense NOW è destinata all'uso come visualizzazione secondaria per i dati del glucosio e gli avvisi degli utenti del sistema CGM Eversense.

Controindicazioni

Seguire le linee guida istituzionali e della clinica per l'utilizzo del dispositivo mobile in presenza di macchinari per risonanze magnetiche, TAC e altre apparecchiature per procedure.

Rischi

Potrebbero esserci momenti in cui i dati del glucosio non possono essere inviati all'app Eversense NOW. Se non si ricevono i dati sul glucosio dall'utente CGM Eversense, non è possibile assisterlo in caso di un valore del glucosio alto o basso. La funzione di monitoraggio remoto fornisce una visualizzazione secondaria dei dati. Non è un sistema di monitoraggio remoto in tempo reale.

Gli utenti CGM Eversense potrebbero non avere sempre a disposizione una connessione che supporti il trasferimento dei dati, come internet/wifi o 3G/4G/LTE. Se l'utente CGM Eversense o la persona che monitora i dati non ha una connessione internet, i dati sul glucosio non saranno disponibili per la visualizzazione. In caso di problemi con i dispositivi mobili, internet wireless, la connessione dati, il sistema di gestione dati Eversense (DMS), oppure nel caso in cui il trasmettitore smart dell'utente CGM sia fuori dalla portata del dispositivo mobile o quando il trasmettitore smart è in carica, la visualizzazione dei dati potrebbe non essere possibile. L'utente Eversense non deve fare affidamento sul monitoraggio remoto dei suoi dati sul glucosio per l'assistenza in caso di un evento di glucosio alto o basso. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono disponibili all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Benefici

Il sistema CGM Eversense usato con l'app di monitoraggio remoto Eversense NOW può fornire agli utenti CGM un'ulteriore sicurezza, sapendo che anche altri possono visualizzare i loro dati CGM.

Avvertenze:

- **L'app Eversense NOW:**
 - È un display secondario dei dati del CGM.
 - Non deve essere utilizzato al posto dell'app Eversense 365.
 - Non deve essere utilizzato per prendere decisioni terapeutiche.
- **Non si deve fare affidamento sulle notifiche di chi esegue il monitoraggio in remoto riguardo ad eventuali eventi di glucosio alto o basso.**

Precauzioni:

- L'app Eversense NOW non sostituisce il piano di monitoraggio dell'operatore sanitario.
- I dati del CGM non vengono visualizzati sull'app Eversense NOW se:
 - L'utente del CGM Eversense non dispone di una connessione internet.
 - La batteria del cellulare dell'utente CGM è bassa o scarica.
 - L'utente CGM ha disattivato la sincronizzazione automatica.
- Non disattivare il suono del dispositivo mobile. Se vengono disattivati i suoni del dispositivo mobile, non si riceveranno avvisi dall'app Eversense NOW.
- Se l'utente CGM imposta il proprio stato su Offline, non sarà possibile vedere alcun dato CGM nell'app Eversense NOW.
- L'app Eversense NOW non comunica direttamente con il sensore o con il trasmettitore.
- L'app Eversense NOW non può modificare le impostazioni dell'app CGM Eversense.
- Consentire le notifiche dell'App Eversense NOW. In caso contrario non si riceveranno gli avvisi relativi al glucosio dagli utenti CGM Eversense.
- Se il dispositivo mobile è impostato su Non disturbare, non si sentiranno gli avvisi inviati dall'app Eversense NOW.

Utilizzo dell'app Eversense NOW

Questa sezione fornisce istruzioni su come utilizzare l'app Eversense NOW per il monitoraggio remoto del glucosio degli utenti del sistema CGM Eversense.

Grazie per aver scaricato l'app mobile Eversense NOW. Eversense NOW consente il monitoraggio remoto dei dati sul glucosio degli utenti del sistema CGM Eversense.

Attenzione: l'app Eversense NOW non sostituisce il piano di monitoraggio dell'operatore sanitario.

Requisiti di sistema

- L'app Eversense NOW può essere scaricata sul proprio dispositivo mobile dall'Apple® App Store.
- Un dispositivo compatibile Android oppure Apple® iPhone® o iPod® o iPad®.
- Un elenco dei dispositivi e sistemi operativi compatibili è disponibile alla pagina web global.eversenseddiabetes.com/compatibility.

Nota: è necessaria una connessione internet wireless per scaricare l'app e per ricevere i valori di glucosio remoti per la visualizzazione sull'app Eversense NOW. Se l'utente CGM Eversense ha disattivato la sincronizzazione automatica, nessun valore di glucosio verrà visualizzato nell'app Eversense NOW.

Contratto di licenza con l'utente finale e Informativa sulla privacy

L'utilizzo dell'app Eversense NOW è soggetto ai termini e alle condizioni delle versioni più recenti del Contratto di licenza Eversense NOW con l'utente finale e dell'Informativa sulla privacy dell'app Eversense NOW. Periodicamente, questi documenti vengono aggiornati e pubblicati sul sito global.eversenseddiabetes.com.

Dispositivi con “jailbreak”

NON utilizzare le app Eversense su iPhone, iPad o iPod con “jailbreak”. I dispositivi con “jailbreak” non forniscono un livello accettabile di sicurezza e accuratezza per l'utente e non sono approvati da Senseonics.

Aiuto e assistenza

Se questo Manuale di istruzioni contiene informazioni non chiare, chiamare il proprio distributore locale o visitare il sito global.eversensedibabetes.com per individuare il proprio distributore locale.

Entrare in un gruppo Eversense

Un gruppo Eversense è un gruppo di persone che sono in grado di effettuare un monitoraggio remoto dei dati sul glucosio e gli avvisi relativi al glucosio di un utente CGM Eversense. Per entrare nel gruppo, sarà necessario accettare l'invito ricevuto via e-mail dall'utente CGM Eversense, creare un account sul sito Eversense DMS e scaricare l'app mobile Eversense NOW.

Scaricare l'app Eversense NOW

1. Andare su Apple App Store e cercare “Eversense NOW”.
2. Toccare l'icona Eversense NOW, scaricare e installare l'app sul proprio dispositivo smart.
3. Quando viene richiesto, toccare “Consenti” per ricevere gli avvisi relativi al glucosio dagli utenti CGM Eversense presenti nella lista.



eversense now

CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE

SENSEONICS, INCORPORATED

CONTRATTO DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE (EUROPA)

Ultimo aggiornamento: 08/09/2022

IMPORTANTE - LEGGERE ATTENTAMENTE I TERMINI DI QUESTO CONTRATTO DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE ("EULA"). QUESTO EULA È UN ACCORDO CONTRATTUALE VINCOLANTE TRA TE E SENSEONICS, INCORPORATED ("SENSEONICS") E RIGUARDA IL TUO UTILIZZO, A SECONDA DEI CASI DELL'APPLICAZIONE MOBILE EVERSENSE DI SENSEONICS, DEL SISTEMA DI GESTIONE DATI (DMS) EVERSENSE, DEL SOFTWARE EVERSENSE DMS PRO, DELL'APPLICAZIONE MOBILE EVERSENSE "NOW" E/O DI QUALSIASI ALTRO SOFTWARE O APPLICAZIONE SENSEONICS, COMPRESI TUTTI I MIGLIORAMENTI, LE VERSIONI E LE MODIFICHE AGLI STESSI DEFINITI QUI SOTTO E COLLETTAMENTE "PRODOTTI E SERVIZI SENSEONICS". QUESTO EULA RIGUARDA IL TUO UTILIZZO DEI PRODOTTI E SERVIZI SENSEONICS SECONDO LE LEGGI E LE NORMATIVE EUROPEE. QUESTO EULA NON RIGUARDA IL TUO UTILIZZO DI ALTRI PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DA SENSEONICS.

IL TRATTAMENTO DEI TUOI DATI DA SENSEONICS, NEL QUALE DA SENSEONICS LA TUA FIRMA E IL SOTTOSCRIVERE L'EULA IN PRE SENSEONICS RELATIVE ALL'USO, SECONDO LE CONDIZIONI E I TERMINI PRESENTATI IN ACCETTAZIONE L'EULA COME DESCRITTO IN PRESENZA, (1) RICONOSCO DI AVERE LETTO, COMPRESO E ACCETTATO DI ESSERE VINCOLATO DA QUESTO EULA, (2) DICHIARARE DI AVERE LETTO E LEGGERE NECESSARI PER SOTTOSCRIVERE UN CONTRATTO VINCOLANTE E (3) DICHIARARE DI AVERE LA FACOLTÀ PER SOTTOSCRIVERE PERSONALMENTE QUESTO EULA. SOLO LE PERSONE FISICHE POSSONO SOTTOSCRIVERE QUESTO EULA. SE NON ACCETTI TUTTI I TERMINI E LE CONDIZIONI DI QUESTO EULA O SE NON DISPONI DI TALE AUTORIZZAZIONE, NON DEVI ACCETTARE QUESTO EULA O ACCEDERE, INSTALLARE O UTILIZZARE I PRODOTTI E SERVIZI SENSEONICS. QUESTO EULA PUÒ RIGUARDARE (1) PAZIENTI DI "PRODOTTI E SERVIZI SENSEONICS" CHE UTILIZZANO I PRODOTTI E SERVIZI SENSEONICS PER PROPRIA INFORMAZIONE E PER LA GESTIONE DEL DIABETE, OPPURE (2) **UTENTI DIVERSI DAI PAZIENTI** (COME OPERATORI SANITARI, FAMILIARI O CAREGIVER) DEI PAZIENTI DI "PRODOTTI E SERVIZI SENSEONICS" CHE SONO STATI AUTORIZZATI DAL PAZIENTE AD ACCEDERE AI DATI DEL PAZIENTE NECESSARI ALL'USO DEI PRODOTTI E SERVIZI SENSEONICS.

"Eversense NOW" vorrebbe inviarti delle notifiche

Le notifiche possono includere avvisi, suoni e badge (come configurabili in impostazioni)

Facciamo clic sul tasto "Accetta": confermo di avere letto l'Informativa sulla privacy e di accettare i termini del Contratto di licenza con l'utente finale (EULA).

Attenzione: consentire le notifiche dall'app Eversense NOW. In caso contrario non si riceveranno gli avvisi relativi al glucosio dagli utenti CGM Eversense.

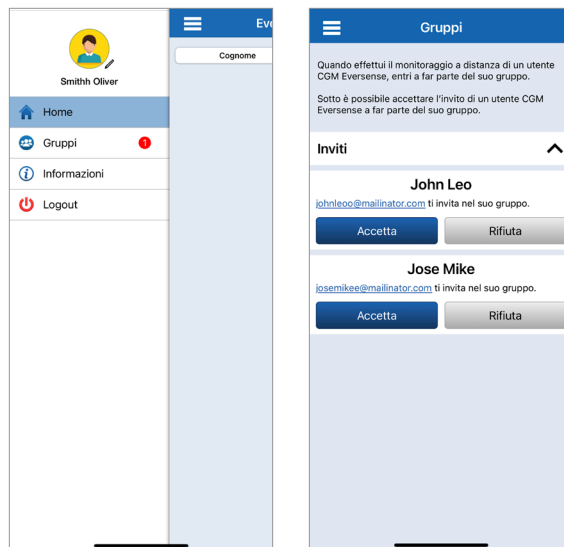
IMPORTANTE: NON aggiungere l'applicazione allo Spazio privato o a funzioni simili del dispositivo mobile che le impediscano di fornire notifiche o di comunicare con il resto del sistema.

Invito a un gruppo

Un gruppo Eversense è un gruppo di persone autorizzate che sono in grado di effettuare un monitoraggio remoto dei dati sul glucosio e gli avvisi relativi al glucosio di un utente CGM Eversense. Per entrare nel gruppo, sarà necessario creare un account e scaricare l'app mobile Eversense NOW.

Accettare o rifiutare un invito a entrare in un gruppo Eversense

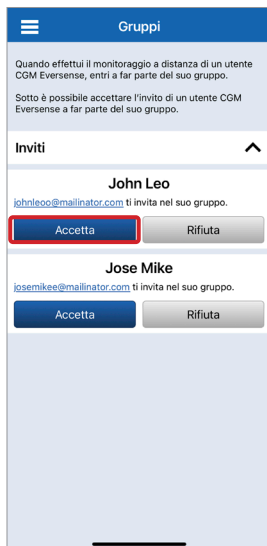
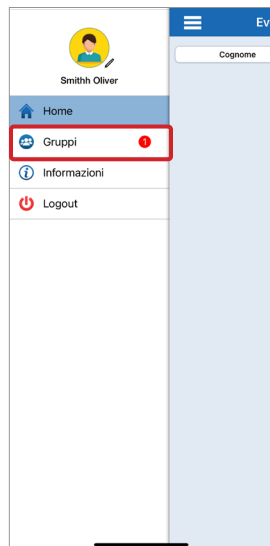
Un gruppo Eversense è un gruppo di persone invitate da un utente CGM Eversense a visualizzare da remoto i suoi dati ed avvisi relativi al glucosio. In qualità di membro invitato del gruppo, si riceverà un invito via e-mail a unirsi al gruppo. Per accettare l'invito, è richiesta l'app Eversense NOW.



È possibile gestire gli inviti in sospeso ricevuti nel menu del gruppo. È possibile scegliere **Accetta** o **Rifiuta** per ogni invito in sospeso.

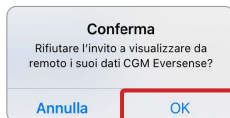
Per accettare un invito:

1. Nel Menu principale, toccare “Gruppi”.
2. Toccare “Accetta”.
3. Toccare “OK” per confermare.
4. Il nome/la foto dell’utente CGM Eversense vengono visualizzati nella pagina iniziale.



Per rifiutare un invito:

1. Toccare “Rifiuta”.
2. Toccare “OK” per confermare.
3. L’invito verrà rimosso dall’elenco degli inviti.



Se l'app Eversense NOW è aperta e si riceve un nuovo invito, si riceve una notifica pop-up.

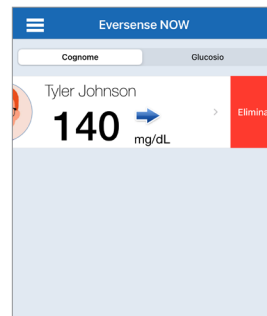
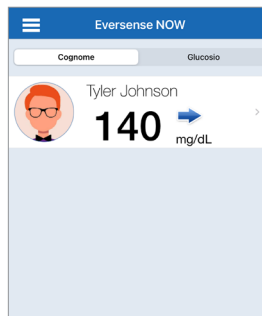
Per rimuovere un utente CGM Eversense dalla lista

Rimuovere un utente CGM Eversense dalla lista significa che non sarà più possibile effettuare il monitoraggio remoto dei suoi dati sul glucosio. Per riaggiungere un utente alla lista, contattare l'utente CGM Eversense affinché invii un nuovo invito.

1. Far scorrere verso sinistra il nome dell'utente del sistema CGM Eversense sulla Home.

2. Toccare "Elimina".

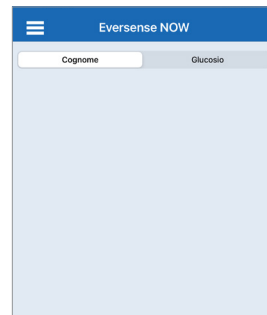
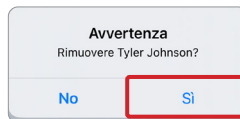
Un avviso chiederà di confermare che si desidera rimuovere l'utente CGM Eversense.



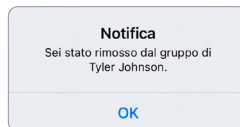
3. Toccare "Sì" per rimuovere definitivamente questa persona dall'elenco.

La Home non mostrerà più l'utente nell'elenco.

Nota: possono essere necessarie fino a 2 ore perché l'utente CGM Eversense veda sulla sua app Eversense CGM che si è uscito dal gruppo.



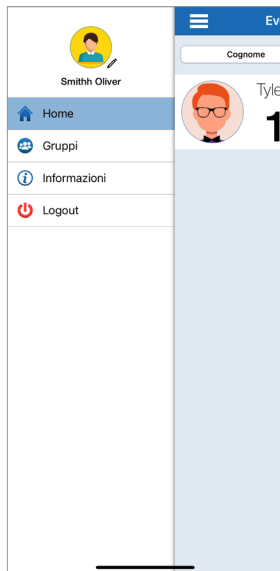
Nota: anche un utente Eversense CGM può rimuovere la persona che monitora i dati dal proprio gruppo. Se ciò accade, apparirà questa notifica.



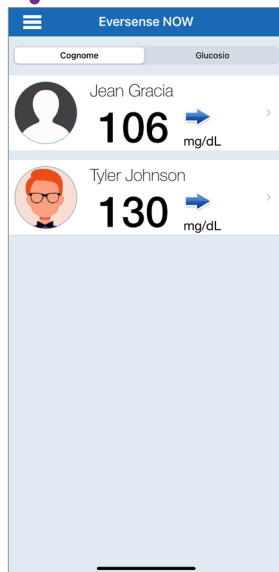
Menu principale

Il Menu principale visualizza l'accesso alla Home di Eversense NOW, alla pagina Gruppi, alle Informazioni e alla pagina di logout.

Dal Menu principale, è possibile accedere alla Home per vedere gli utenti di CGM Eversense nella propria lista, rivedere le informazioni sull'app Eversense NOW nella pagina Informazioni, disconnettersi dall'app o aggiungere una foto del profilo.

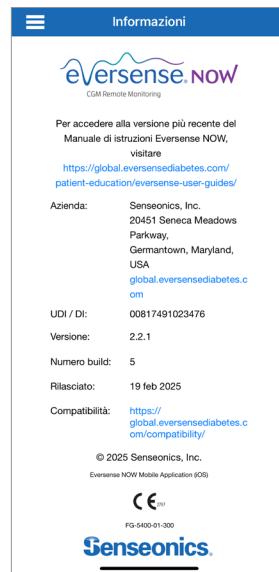


Per accedere al Menu principale, toccare l'icona delle 3 barre in alto a sinistra sullo schermo.



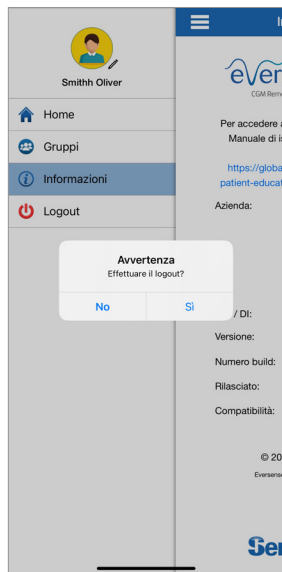
Home

La pagina Informazioni rimanda al sito web di Eversense CGM e fornisce la versione e la data di rilascio dell'app.



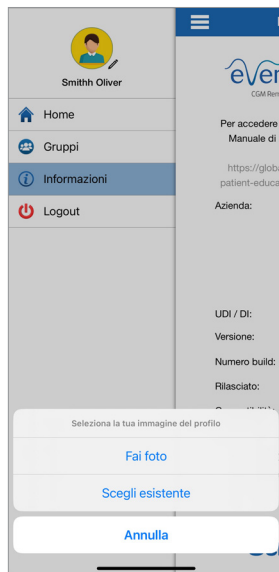
Informazioni

Eversense NOW chiederà di confermare che si desidera disconnettersi. Una volta disconnessi dall'app, sarà necessario inserire il proprio nome utente e la password per riaprire l'app.



Logout

È possibile aggiungere una foto profilo toccando la foto profilo nel Menu principale dell'app Eversense NOW. Seguire le istruzioni per scattare o aggiungere una foto salvata sul proprio dispositivo mobile. La foto profilo che viene aggiunta sarà visualizzata anche dall'app dell'utente CGM accanto al nome.



Immagini profilo

Visualizzazione dei dati CGM

La Home visualizza l'elenco delle persone di cui è possibile visualizzare i dati CGM da remoto, insieme al loro valore CGM più recente, e una freccia di tendenza che indica la direzione e velocità di variazione.

L'elenco è ordinato per Cognome come opzione predefinita. È possibile ordinare l'elenco per Cognome o Valore del glucosio cliccando sulla scheda desiderata nella parte superiore della pagina.

Home di Eversense NOW

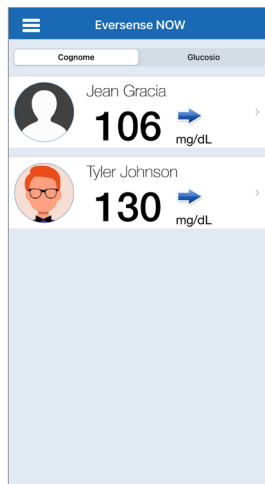
Per aggiornare la Home:

1. Aprire la Home.

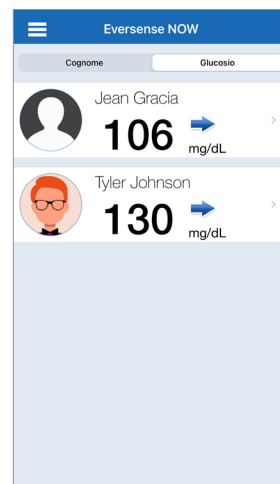
2. Scorrere il dito verso il basso nella Home.

I dati sul glucosio dell'utente CGM vengono aggiornati automaticamente sull'app Eversense NOW ogni 5 minuti circa, quando si dispone entrambi di una connessione internet ed è abilitata la condivisione dati con l'utente CGM.

Attenzione: i dati del CGM non vengono visualizzati sull'app Eversense NOW se l'utente del CGM ha disattivato la sincronizzazione automatica.



Home ordinata per cognome










Home ordinata per valore del glucosio, dal più basso al più alto

Frecce di tendenza

Accanto al nome dell'utente Eversense CGM si vedrà una freccia di tendenza. La freccia di tendenza mostra la direzione attuale del glucosio e quanto velocemente sta variando la tendenza del glucosio.

L'app utilizza gli **ultimi 20 minuti di dati di glucosio continui** per calcolare le tendenze del glucosio. Quando non ci sono abbastanza valori del sensore disponibili per il calcolo, la freccia non viene visualizzata.

	Livelli di glucosio in graduale aumento o diminuzione, a una velocità compresa tra 0,0 mg/dL e 1,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in aumento a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dL e 2,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in diminuzione a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dL e 2,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in aumento a velocità rapida, a una velocità compresa tra 2,0 mg/dL e 3,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in diminuzione a velocità rapida, a una velocità compresa tra 2,0 mg/dL e 3,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in aumento molto rapido, a una velocità superiore a 3,0 mg/dL al minuto.
	Livelli di glucosio in diminuzione molto rapida, a una velocità superiore a 3,0 mg/dL al minuto.

Stato

Ci sono cinque diverse condizioni di stato che possono essere visualizzate accanto al nome di un utente del sistema CGM Eversense.

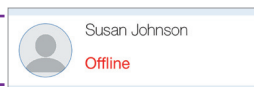
Valore di glucosio più recente

L'utente sta ricevendo attivamente i dati sul glucosio.



"Offline"

L'utente ha temporaneamente disattivato la condivisione dei dati. (Possono essere necessari fino a 10 minuti prima che questo aggiornamento di stato venga visualizzato sull'app Eversense NOW).



"Trasmettitore disconnesso"

Non c'è connessione tra il trasmettitore smart e l'app CGM Eversense. Questo può essere dovuto a:

- La batteria del trasmettitore smart deve essere ricaricata o è in carica.
- La connessione Bluetooth o il dispositivo mobile potrebbero essere spenti.
- Il trasmettitore smart è fuori portata o è spento.



"----"

Il trasmettitore smart dell'utente è collegato ma non sta ricevendo dati sul glucosio o non ci sono abbastanza dati sul glucosio per visualizzare un valore. Questo può essere dovuto a:

- Il sistema CGM si trova nella Fase di riscaldamento.
- L'utente CGM si trova nella Fase di inizializzazione e non ha ancora ricevuto il suo primo valore di glucosio.
- L'utente ha ricevuto un avviso che impedisce la visualizzazione dei dati sul glucosio.

"Internet non disponibile"

- Quando l'utente CGM Eversense non è collegato a internet.
- L'utente CGM ha disattivato la sincronizzazione automatica.

Connessione a internet

Affinché l'applicazione Eversense NOW possa visualizzare i dati del CGM Eversense è necessaria una connessione a Internet.

Se il telefono è disconnesso da Internet, verrà visualizzato questo pop-up:

finché non viene ripristinata la connessione a Internet, l'elenco degli utenti CGM di Eversense NOW e i relativi dati sul glucosio non saranno visualizzati.

Una volta ripristinata la connessione a Internet, verrà visualizzato l'elenco degli utenti CGM di Eversense NOW e i relativi dati sul glucosio.

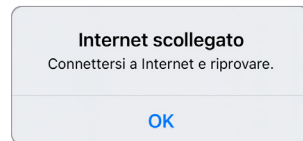


Grafico tendenza

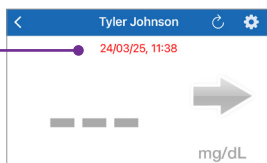
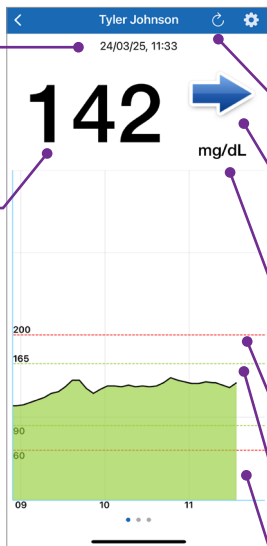
Per vedere informazioni più dettagliate sul glucosio di un utente CGM, toccare il nome di qualsiasi utente del sistema CGM Eversense sulla Home. La prima schermata mostra un grafico di tendenza dei valori del glucosio rilevato dal sensore dell'utente nelle ultime tre ore. Una freccia di tendenza indica la direzione in cui si sta muovendo il glucosio attualmente e quanto velocemente sta variando la tendenza del glucosio.

Per aggiornare la schermata, toccare l'icona di  aggiornamento.

Data e ora*
Data e ora della lettura dei valori del glucosio visualizzata.

Letture del valore di glucosio
Il livello del glucosio relativo all'ultima sincronizzazione.

** Se non si riceve una nuova lettura dei valori del glucosio entro 5 minuti dal valore del glucosio più recente, il testo che riporta la data e l'ora diventa rosso.*



Impostazione
Personalizzare le impostazioni target e degli avvisi.

Aggiorna
Carica i dati più recenti sul glucosio.

Freccia di tendenza
La direzione in cui si sta muovendo il glucosio di un utente (in aumento o diminuzione graduale, moderato/a o rapido/a).

Unità di misura
L'unità di misura utilizzata per mostrare tutti i dati sul glucosio.

Linee rosse tratteggiate
Le impostazioni di avviso alto e basso.

Linee verdi tratteggiate
L'intervallo ottimale alto e basso.

Area verde sotto la linea di tendenza
Indica che i valori del glucosio dell'utente erano entro l'intervallo ottimale impostato.

Area gialla sotto la linea di tendenza
Indica che i valori del glucosio dell'utente erano al di fuori dell'intervallo ottimale ma entro l'intervallo di avviso impostato.

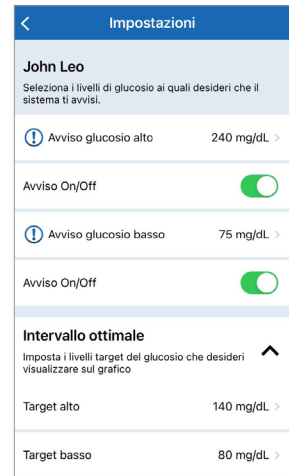
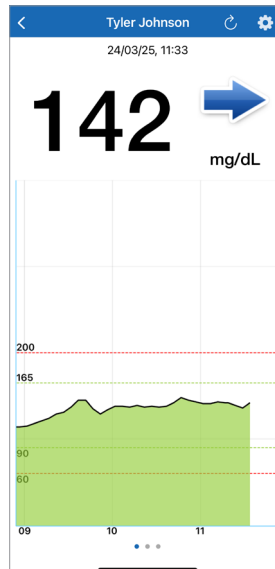
Area rossa sotto la linea di tendenza
Indica che i valori del glucosio dell'utente erano al di fuori dell'intervallo di avviso impostato.

Impostazioni personalizzate

L'app Eversense NOW avvisa l'utente quando i livelli del glucosio sono oltre le impostazioni di avviso prescelte per l'utente CGM. Le impostazioni (predefinite) visualizzate riflettono le impostazioni dell'utente CGM. È possibile personalizzare i livelli di allarme a cui si desidera essere avvisati dall'app Eversense NOW. Una volta impostati, l'app emette un avviso acustico (a seconda delle impostazioni del telefono) e sulla schermata viene visualizzato un messaggio.

Nota: la modifica delle impostazioni degli avvisi o target non cambia le impostazioni degli avvisi o target che l'utente del CGM ha impostato sul proprio sistema.


Quando si visualizza il grafico della tendenza di un utente CGM, è possibile personalizzare le impostazioni degli avvisi toccando .



The screenshot shows the 'Impostazioni' (Settings) menu for user John Leo. The menu is titled 'Impostazioni' and includes the following options:

- John Leo**
Seleziona i livelli di glucosio ai quali desideri che il sistema ti avvisi.
- Avviso glucosio alto: 240 mg/dL >
- Avviso On/Off:
- Avviso glucosio basso: 75 mg/dL >
- Avviso On/Off:
- Intervallo ottimale**
Imposta i livelli target del glucosio che desideri visualizzare sul grafico ^
- Target alto: 140 mg/dL >
- Target basso: 80 mg/dL >

Per personalizzare le impostazioni target e degli avvisi:

1. Toccare .
2. Selezionare i livelli di avviso glucosio alto e basso ai quali si desidera essere avvisati dal sistema.
 - a. Toccare “**Avviso glucosio alto**” e selezionare l’idoneo livello di avviso glucosio alto.
 - b. Una volta completato toccare “**Fine**”.
 - c. Ripetere gli stessi passi per impostare l’**Avviso glucosio basso**.

Impostazioni (predefinite) visualizzate	Impostazioni utente CGM
Impostazioni ammesse	Basso: 55 - 115 mg/dL Alto: 125 - 350 mg/dL
Impostazioni on/off	L’impostazione dell’avviso glucosio basso e dell’avviso glucosio alto può essere ON o OFF

3. Selezionare i livelli target glucosio. Questi sono i livelli bassi e alti utilizzati per indicare quando i valori di glucosio dell'utente CGM sono nell'intervallo target. L'intervallo ottimale alto e basso deve essere impostato all'interno dei livelli di avviso glucosio alto e basso personalizzati selezionati dall'utente.
- Alla voce Livelli target glucosio, toccare **"Target alto"** e selezionare il livello target alto di glucosio appropriato.
 - Una volta completato toccare **"Fine"**.
 - Ripetere gli stessi passi per impostare il **"Target basso"**.

Impostazioni (predefinite) visualizzate	Impostazioni utente CGM
Impostazioni ammesse	Basso: 60 - 120 mg/dL Alto: 120 - 345 mg/dL
Impostazioni on/off	Sempre ON
Note	Usati nei grafici e diagrammi dell'app per mostrare il tempo passato nell'intervallo ottimale

Avvertenze: le informazioni sul glucosio visualizzate nell'app Eversense NOW non devono essere utilizzate per prendere decisioni di trattamento. L'app Eversense NOW è un display secondario per la visualizzazione dei dati rilevati da CGM Eversense e non deve essere utilizzata al posto del display principale del CGM Eversense.

Avvisi Eversense NOW

Quando il valore del glucosio di un utente Eversense CGM non rientra nell'intervallo di avviso impostato, l'app Eversense NOW emette degli avvisi.

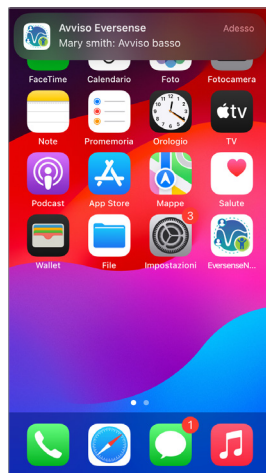
Questi avvisi appariranno in uno dei quattro modi seguenti: sulla schermata di blocco, come notifica nella parte superiore dello schermo, come schermata pop-up nell'app, oppure su Apple Watch.

Avvertenza: le informazioni sul glucosio visualizzate nell'app Eversense NOW non devono essere utilizzate per prendere decisioni di trattamento. L'app Eversense NOW è un display secondario per la visualizzazione dei dati rilevati da CGM Eversense e non deve essere utilizzata al posto del display principale del CGM Eversense.

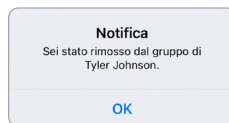
Nota: il mirroring delle notifiche deve essere abilitato nelle impostazioni delle notifiche di Apple Watch per Eversense NOW al fine di ricevere gli avvisi sul glucosio su Apple Watch.



Avviso: schermata di blocco



Avviso: notifica



Avviso: pop-up in-app



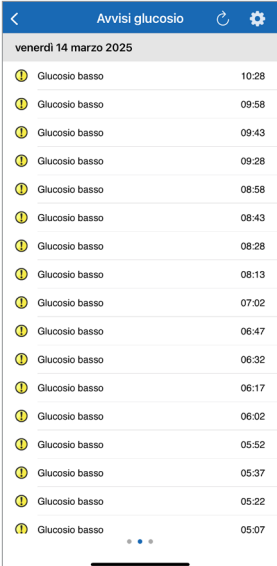
Avviso: su Apple Watch

Cronologia avvisi

Per visualizzare la Cronologia avvisi sul glucosio dell'utente del sistema Eversense CGM, far scorrere lo schermo verso sinistra dal grafico di tendenza.

La schermata **Cronologia avvisi** elencherà gli ultimi 20 avvisi relativi al glucosio mostrati nell'app Eversense NOW.

Tali avvisi monitorano eventi come gli avvisi di glucosio alto e glucosio basso.



venerdì 14 marzo 2025	
Glucosio basso	10:28
Glucosio basso	09:58
Glucosio basso	09:43
Glucosio basso	09:28
Glucosio basso	08:58
Glucosio basso	08:43
Glucosio basso	08:28
Glucosio basso	08:13
Glucosio basso	07:02
Glucosio basso	06:47
Glucosio basso	06:32
Glucosio basso	06:17
Glucosio basso	06:02
Glucosio basso	05:52
Glucosio basso	05:37
Glucosio basso	05:22
Glucosio basso	05:07

Registro eventi

Per visualizzare il Registro eventi dell'utente del sistema CGM Eversense, far scorrere lo schermo verso sinistra dalla Cronologia avvisi.

Il **Registro eventi** elenca gli ultimi 20 eventi registrati dall'utente CGM. Il Registro eventi mostra le informazioni inserite dall'utente CGM Eversense, come le calibrazioni, i pasti, l'esercizio fisico, i valori della glicemia, i livelli di insulina, la salute e l'attività fisica. Se l'utente non ha inserito alcun evento, questo registro sarà vuoto.



Registro eventi		
venerdì 21 marzo 2025		
🔴	Calibrazione, 148 mg/dL	12:06
🔴	Calibrazione, 148 mg/dL	12:06
🟢	Attività fisica	08:20
giovedì 20 marzo 2025		
🟢	Insulina	20:04
🟢	Pasto	13:05
mercoledì 19 marzo 2025		
🔴	Calibrazione, 48 mg/dL	16:42
martedì 18 marzo 2025		
🔴	Calibrazione, 100 mg/dL	16:44
🟢	Glucosio, 100 mg/dL	16:37
🔴	Calibrazione, 100 mg/dL	16:34
🔴	Calibrazione, 47 mg/dL	14:40
lunedì 17 marzo 2025		
🔴	Calibrazione, 63 mg/dL	21:15
🔴	Calibrazione, 61 mg/dL	21:04
🔴	Calibrazione, 99 mg/dL	15:36

Avvisi legali

Avviso legale Apple

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

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

Avviso legale Google

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

Informazioni sul Bluetooth®

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

Marchio Bluetooth®

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

Informazioni FCC

Il trasmettitore smart è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

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

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

Le presenti linee guida vanno seguite per assicurarsi che il trasmettitore smart non influisca sul funzionamento di altri dispositivi elettronici che si possono trovare nelle vicinanze. Inoltre, gli altri dispositivi elettronici non dovrebbero influire sull'uso del trasmettitore smart.

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

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

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

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

Il termine “interferenza dannosa” della FCC è diverso da un danno fisico. Le interferenze dannose sono definite dalla FCC come interferenze che possono seriamente ostacolare o interrompere la comunicazione tra il trasmettitore e il sensore e l'applicazione. FCC 47 CFR §2.1 fornisce una definizione dettagliata di “interferenza dannosa”.

Direttiva apparecchiature radio

Senseonics, Inc. dichiara che l'apparecchiatura radio di tipo trasmettitore smart Eversense 365 è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: global.eversenseddiabetes.com/declarationofconformity.

Indice

Accoppiamento, trasmettitore smart e dispositivo mobile.....	224	Condivisione dei dati.....	192	Risoluzione dei problemi, Domande frequenti.....	221
Adattatore di alimentazione.....	30	Dispositivo mobile.....	32, 84	RMI, Risonanza magnetica per immagini.....	15, 17
App, download.....	32	Dispositivo mobile, Apple Watch.....	206	Schermata “IL MIO GLUCOSIO” ..	82, 85, 107
App, informazioni su.....	11, 108	Eventi.....	107, 179	Sensore.....	217
App, informazioni sul prodotto.....	200, 203	Eversense DMS.....	192, 275	Sensore, informazioni su.....	10, 217, 220
App, lancio.....	33	Eversense NOW.....	326	Sensore, inserimento e rimozione....	218, 219
App, logout.....	205	Frecce di tendenza.....	89	Simboli, avvisi, notifiche.....	266, 267, 268
App, utilizzo.....	82	Glossario dei simboli.....	269	Sistema di gestione dati (DMS)..	192
Avvisi ..	107, 111, 116, 118, 124, 140, 141, 142, 144	Grafico tendenza.....	106	Spia luminosa.....	30, 40, 66, 70, 71, 77
Avvisi e Notifiche, Apple Watch.....	178, 209	Guida al posizionamento, potenza del segnale.....	107	Trasmettitore smart, informazioni su.....	10, 17
Batteria, carica.....	29	Il mio gruppo.....	195, 210	Trasmettitore smart, manutenzione.....	68
Bluetooth.....	107, 351	Impostazione Snooze.....	124	Trasmettitore smart, reset.....	225
Calibrazione, Fase di inizializzazione.....	51, 57, 63	Impostazioni, app.....	108, 109, 121	Trasmettitore smart, utilizzo.....	66, 67
Calibrazione, fase quotidiana.....	57, 64	Informazioni FCC.....	352	Unità di misura.....	36
Calibrazione, fase settimanale.....	57, 64	Livelli target.....	114	USB, cavo.....	30
Calibrazione, procedura.....	57, 58, 107	Menu.....	107	USB, porta.....	30
Carica della batteria, spia.....	69	Modalità di accoppiamento.....	224, 227	Viaggiare.....	220
Cerotto adesivo.....	53, 55	Modalità Non disturbare.....	134	Wireless.....	13, 28, 32, 82, 351
Componenti del sistema.....	10	Notifiche.....	141, 171		
Condividi applicazione.....	196	Profilo temp.....	137		
Condividi i miei dati.....	192	Report.....	107, 187		
		Reset trasmettitore smart.....	225		
		RF, comunicazione a radio frequenza.....	351		

UDI/DI di base:

Kit trasmettitore smart Eversense 365: 081749102FG3502TC

Kit cerotti adesivi Eversense 365: 081749102FG6400TQ

App mobile Eversense 365 iOS: 081749102FG5103T8

App mobile Eversense 365 Android: 081749102FG5303TJ

Eversense DMS: 081749102FG5200T7

App mobile Eversense NOW iOS: 081749102FG5400TH

App mobile Eversense NOW Android: 081749102FG5401TK

Chiamare 800608368 per l'Assistenza Clienti.



Manufactured by:

Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway

Germantown, MD 20876-7005 USA

global.eversenseddiabetes.com

Brevetti:

www.senseonics.com/products/patents



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands



EU:

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33

Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands



(241) LBL-7602-05-001_REV_B