



Manuale di istruzioni app mobile

Monitoraggio in remoto con il Sistema CGM Eversense e la app Eversense NOW

La app per CGM Eversense comprende una funzione opzionale per il monitoraggio in remoto. Questa funzione consente di vedere i dati del CGM Eversense in un secondo momento tramite la app mobile Eversense NOW.

Uso previsto

La app Eversense NOW è destinata all'uso come visualizzazione in remoto allo scopo di vedere di dati del glucosio e gli avvisi provenienti dagli utenti del Sistema CGM Eversense.

Controindicazioni

Seguire le indicazioni cliniche e le linee guida di altre istituzioni per usare il proprio dispositivo mobile in caso di scansioni RM, TAC e procedure con altre attrezzature.

Rischi

Talvolta può succedere che i dati del glucosio non possano essere inviati alla app Eversense NOW. Se non si ricevono i dati del glucosio dall'utente CGM Eversense, non è possibile assisterlo in caso di eventi di iperglicemia o ipoglicemia. La funzione di monitoraggio in remoto fornisce una visualizzazione dei dati in un secondo momento. Non è un sistema di monitoraggio in remoto in tempo reale.

Può succedere che gli utenti CGM Eversense non abbiano sempre a disposizione una connessione che supporti il trasferimento dati, come Internet/wi-fi o 3G/4G/LTE. Se nessun utente, nemmeno l'utente CGM Eversense, dispone della connessione a Internet, i dati del glucosio non saranno disponibili per la visualizzazione. Qualunque problema con i dispositivi mobili, la connessione wireless a Internet, il Sistema di gestione dati Eversense (DMS), lo Smart Transmitter dell'utente CGM fuori dalla portata del dispositivo mobile o lo stato di carica dello Smart Transmitter, può causare la mancata visualizzazione dei dati. L'utente Eversense non deve fare affidamento sul monitoraggio in remoto dei propri dati del glucosio per ottenere assistenza in caso di un evento di iperglicemia o ipoglicemia.

Benefici

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

Avvertenze:

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

Precauzioni:

- La app mobile Eversense NOW per il monitoraggio in remoto non sostituisce il tradizionale monitoraggio e le decisioni terapeutiche del proprio medico.
- Se l'utente CGM Eversense non ha attivato la sincronizzazione automatica (la funzione che abilita l'invio automatico dei dati alla propria app Eversense NOW), non è possibile vedere le tendenze del glucosio e gli eventi di iperglicemia o ipoglicemia.
- Se nessun utente, nemmeno l'utente CGM Eversense, dispone di una connessione a Internet, o se il dispositivo mobile dell'utente CGM si è spento a causa della batteria scarica, non è possibile visualizzare i dati CGM Eversense sulla app Eversense NOW.
- Se si disattiva il suono del proprio dispositivo mobile, non si riceveranno gli avvisi acustici sui dati CGM di cui si sta eseguendo il monitoraggio in remoto sulla app Eversense NOW.
- Se l'utente CGM imposta il suo stato su offline, non si riceveranno i dati CGM sulla propria app Eversense NOW.
- La app Eversense NOW non comunica direttamente con il sensore Eversense e/o con lo Smart Transmitter Eversense.
- La app Eversense NOW non può cambiare le impostazioni sulla app CGM Eversense.
- Se non sono consentite le notifiche dalla app Eversense NOW, non sarà possibile ricevere gli avvisi relativi al glucosio dagli utenti CGM Eversense.
- Se il dispositivo mobile è impostato su Non disturbare, non si sentiranno le notifiche inviate dalla app Eversense NOW.

Uso della app Eversense NOW

Questo manuale di istruzioni spiega come usare la app Eversense NOW per il monitoraggio in remoto del glucosio degli utenti del Sistema CGM Eversense.

Grazie per aver scaricato la app mobile Eversense NOW. Eversense NOW consente di eseguire il monitoraggio in remoto dei dati del glucosio inviati dagli utenti del Sistema CGM Eversense.

Attenzione: la app Eversense NOW per il monitoraggio in remoto non sostituisce la visualizzazione in tempo reale sulla app del Sistema CGM Eversense, né il tradizionale monitoraggio e le decisioni terapeutiche del proprio medico.

Requisiti di sistema

Un elenco dei dispositivi compatibili è disponibile sul sito <https://global.eversensediabete.com/compatibility>.

Nota: per scaricare la app e ricevere i valori del glucosio da visualizzare in remoto sulla propria app Eversense NOW, è necessaria una connessione wireless a Internet. Se l'utente CGM Eversense ha disattivato la sincronizzazione automatica, non sarà possibile visualizzare i valori del glucosio sulla propria app Eversense NOW.

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

L'utilizzo della app Eversense NOW è soggetto ai termini e alle condizioni delle versioni più recenti del Contratto di licenza con l'utente finale per la app Eversense NOW e del Regolamento sulla privacy per la app Eversense NOW. Questi documenti vengono aggiornati periodicamente e pubblicati su <https://global.eversensediabete.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 di accuratezza e non sono approvati da Senseonics.

Aiuto e assistenza

Se qualcosa non fosse chiaro nel presente manuale, individuare il proprio distributore locale sul retro di copertina.

Entrare in un Gruppo Eversense

Per Gruppo Eversense si intende un gruppo di persone in grado di monitorare in remoto i dati del glucosio e gli avvisi relativi al glucosio di un utente CGM Eversense. Per entrare nel Gruppo, sarà necessario accettare l'invito che si riceverà per e-mail dall'utente CGM Eversense, creare un account sul sito DMS Eversense e scaricare la app mobile Eversense NOW.

Il programma DMS Eversense è un'applicazione web compatibile con il Sistema CGM Eversense per visualizzare i dati storici e i report del glucosio e ha lo scopo di contribuire a individuare le tendenze del glucosio come ausilio alla gestione del diabete. Il Programma DMS Eversense consente inoltre di creare un account per poter vedere i dati del glucosio in remoto tramite la app Eversense NOW. Non è possibile vedere in remoto di dati del glucosio tramite il programma DMS Eversense. Per conoscere meglio il Programma DMS Eversense, visitare il sito <https://global.eversensediabete.com/>.

Accettare un invito ad entrare in un Gruppo Eversense

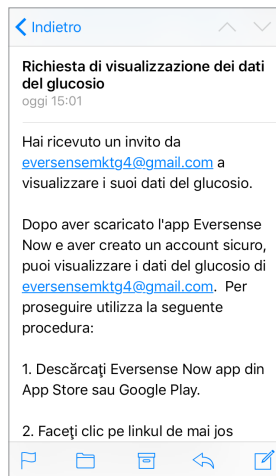
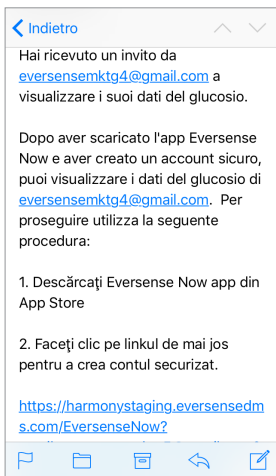
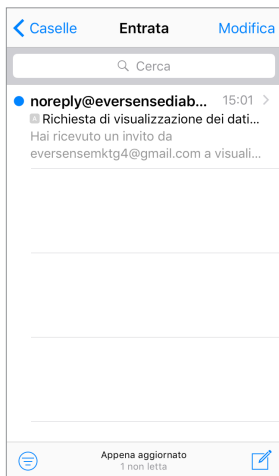
Un Gruppo Eversense è il gruppo di persone che un utente CGM Eversense ha invitato a visualizzare in remoto i suoi dati e avvisi relativi al glucosio.

1. Si riceverà un invito per e-mail, “Richiesta di visualizzazione dei dati del glucosio”, per entrare nel Gruppo di un utente CGM Eversense.

Nota: se si sta aspettando un invito e non si trova nella propria Posta in arrivo, controllare nella cartella Spam o nella Posta indesiderata.

2. Fare clic sul link presente nell'e-mail.

3. Eseguire il login nel proprio account Eversense.

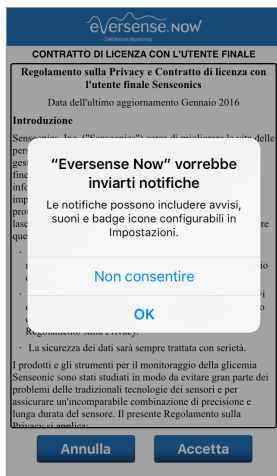


Nota: la app Eversense NOW consente di entrare in un massimo di 10 Gruppi Eversense. Se si riceve un invito per l'undicesimo Gruppo, si riceverà un'e-mail in cui verrà richiesto di lasciare uno dei Gruppi già esistenti prima di essere aggiunti a quello nuovo.

Download della app Eversense NOW

1. Andare nell'Apple App Store e cercare "Eversense NOW".
2. Toccare l'icona Eversense NOW, scaricare e installare la app sul proprio smartphone.
3. Quando richiesto, selezionare "OK" per ricevere gli avvisi relativi al glucosio dagli utenti CGM Eversense presenti nel proprio elenco.

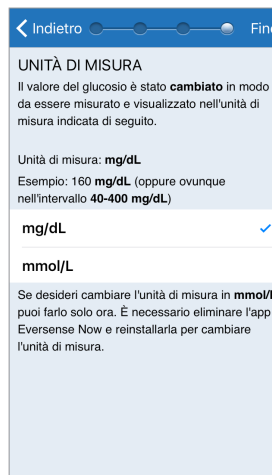
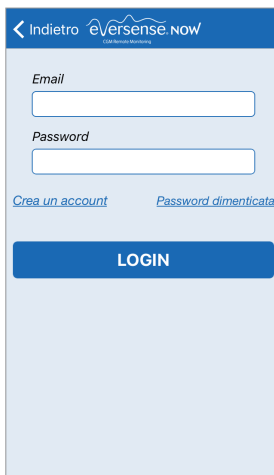
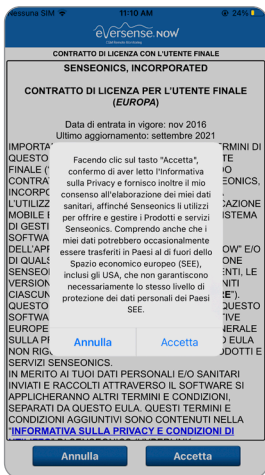
Attenzione: se non sono consentite le notifiche dalla app Eversense NOW, non sarà possibile ricevere gli avvisi relativi al glucosio dagli utenti CGM Eversense.



4. Creare un account Eversense per eseguire il login nella app.
5. Quando richiesto, leggere e toccare “Accetta” per accettare i termini del Contratto di licenza. Compare la schermata LOGIN.

Nota: se si possiede già un account Eversense, non occorre crearne un altro per usare Eversense NOW. Fare clic sul link presente nell'e-mail di invito ed entrare nel proprio account Eversense già esistente. Quando si aggiorna la Home Page nella propria app Eversense NOW, si vedrà il nome dell'utente CGM di cui è stato accettato l'invito.

6. Scegliere l'unità di misura. L'unità di misura scelta sarà applicata a tutti gli utenti CGM Eversense di cui è possibile vedere i dati. Una volta installata la app non è più possibile cambiare l'unità di misura.



Rimuovere un utente CGM Eversense dal proprio elenco

Se si rimuove un utente CGM Eversense dal proprio elenco, non sarà più possibile monitorare in remoto i suoi dati del glucosio. Per aggiungere nuovamente un utente al proprio elenco, contattare l'utente CGM Eversense per farsi mandare un nuovo invito.

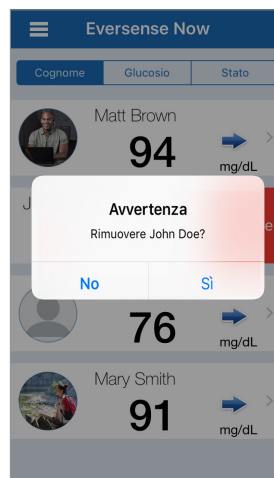
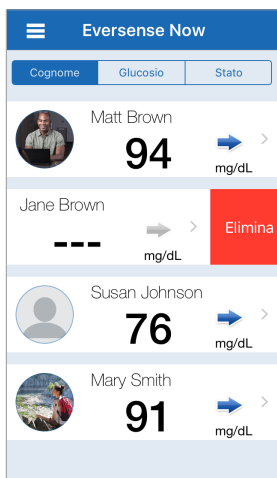
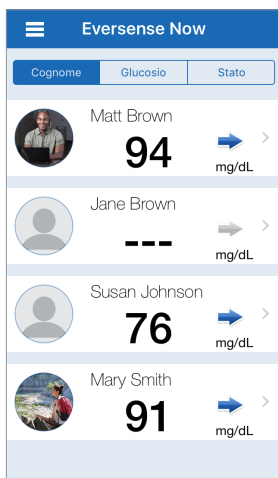
1. Scorrere il nome dell'utente del Sistema CGM Eversense nella Home Page a sinistra.

2. Toccare “Elimina”.

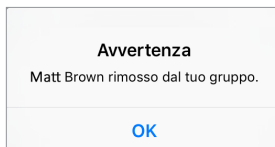
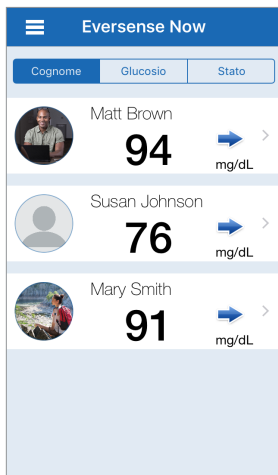
Un pop up chiederà di confermare che si desidera rimuovere l'utente CGM Eversense.

3. Toccare “Sì” per rimuovere definitivamente questa persona dal proprio elenco.

L'utente non sarà più presente nel proprio elenco in Home Page.



Nota: perché l'utente CGM Eversense veda che non siamo più nel suo Gruppo sulla app Eversense, possono essere necessarie fino a 2 ore.

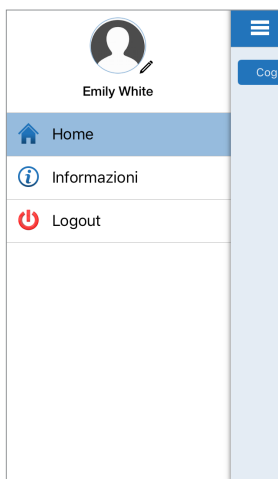


Nota: nel caso in cui un utente CGM Eversense rimuova il nostro utente, sul display apparirà questa notifica.

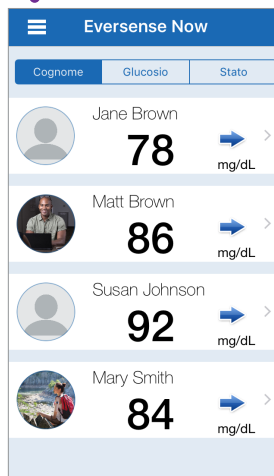
Menu principale

Dal Menu principale si accede alla Home Page di Eversense NOW, alla pagina Informazioni e alla pagina di logout.

Dal Menu principale è possibile accedere alla Home Page per vedere gli utenti CGM Eversense presenti nel proprio elenco, guardare le informazioni sulla app Eversense NOW nella pagina Informazioni, uscire dalla app o aggiungere un'immagine del profilo.



Per accedere al Menu principale, toccare l'icona con 3 barre presente sullo schermo in alto a sinistra.



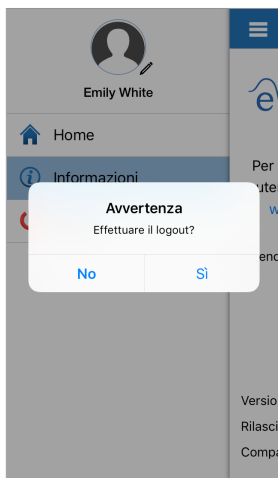
Home



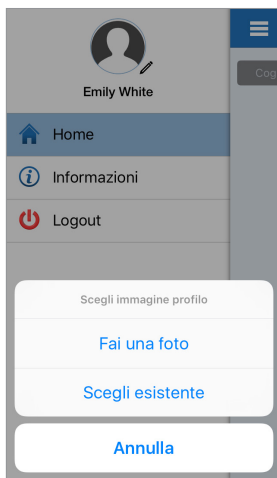
Informazioni

Eversense NOW chiederà la conferma prima di uscire. Se si esce dalla app, per riaprirli occorrerà inserire i propri username e password.

È possibile aggiungere l'immagine del profilo toccando la foto del profilo nel Menu principale della app Eversense NOW. Seguire le richieste per scattare una foto o aggiungere un'immagine salvata sul proprio dispositivo mobile. L'immagine del profilo che viene aggiunta apparirà anche nella app dell'utente CGM accanto al proprio nome.



Logout



Immagini del profilo

Visualizzazione dei dati CGM

La Home Page mostra l'elenco delle persone di cui è possibile visualizzare in remoto i dati CGM, insieme al loro valore CGM più recente e alla freccia di tendenza che indica la direzione e la velocità di variazione.

L'elenco è ordinato per cognome come opzione predefinita. È possibile ordinare l'elenco per cognome, per valore del glucosio o per stato facendo clic sull'opzione desiderata nella parte alta della pagina.

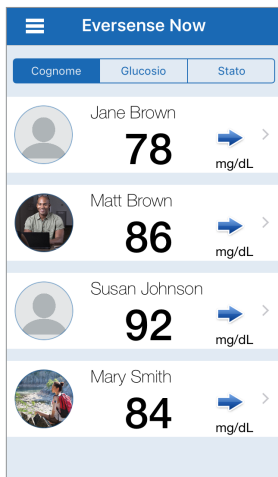
Home Page di Eversense NOW

Per aggiornare la Home Page:

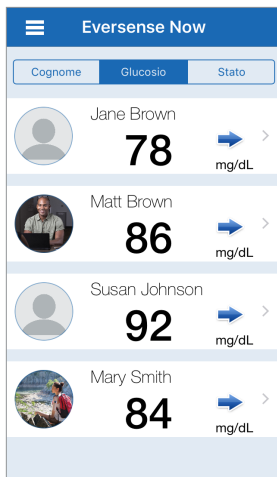
- 1. Aprire la Home Page.**
- 2. Scorrere verso il basso dall'interno della Home Page (se si usa un dispositivo iOS, quando si scorre proprio dall'alto dello schermo, si aprono gli widget iOS invece di aggiornare la Home Page).**

I dati del glucosio inviati dall'utente CGM si aggiornano automaticamente sulla app Eversense NOW ogni 5 minuti circa quando sia noi che l'utente CGM siamo collegati a Internet.

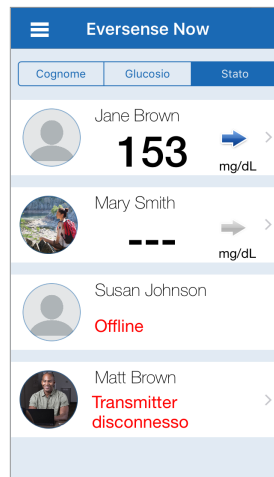
Attenzione: se l'utente CGM Eversense ha disattivato la sincronizzazione automatica, non avverrà l'invio automatico dei dati del glucosio alla propria app Eversense NOW.



Home Page classificata per cognome



Home Page classificata per valore del glucosio



Home Page classificata per stato

Frecce di tendenza

Accanto al nome dell'utente CGM Eversense ci sarà una freccia di tendenza. La freccia di tendenza mostra la direzione attuale in cui sta andando il glucosio e con che velocità sta cambiando la tendenza del glucosio.

La app utilizza gli **ultimi 20 minuti di dati di glucosio continui** per calcolare le tendenze del glucosio. Quando non ci sono abbastanza valori del sensore disponibili per il calcolo la freccia viene visualizzata in grigio. ➡



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.



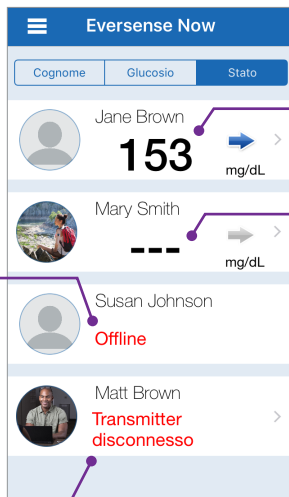
Livelli di glucosio in aumento molto rapido, a una velocità superiore a 2,0 mg/dl al minuto.



Livelli di glucosio in diminuzione molto rapida, a una velocità superiore a 2,0 mg/dl al minuto.

Stato

Le condizioni di stato che si possono vedere accanto al nome di un utente del Sistema CGM Eversense sono quattro.



“Offline”

L'utente ha temporaneamente disattivato la condivisione dati con noi. (Perché questo stato venga visualizzato nella propria app Eversense NOW, possono essere necessari fino a 10 minuti.)

“Transmitter disconnesso”

Non vi è connessione fra lo Smart Transmitter e la app CGM Eversense. Ciò può essere dovuto alle seguenti cause.

- È necessario ricaricare la batteria dello Smart Transmitter, oppure si sta ricaricando la batteria dello Smart Transmitter.
- Assenza di connessione Bluetooth o di connessione a Internet, o dispositivo mobile spento.
- Lo Smart Transmitter è fuori portata o spento.
- L'utente CGM ha disattivato la sincronizzazione automatica.

Valore del glucosio più recente

L'utente sta ricevendo attivamente i dati del glucosio.

“---”


Lo Smart Transmitter dell'utente è collegato ma attualmente non riceve i dati del glucosio oppure non vi sono abbastanza dati per poter visualizzare un valore.

Ciò può essere dovuto alle seguenti cause.

- Il sistema CGM è in fase di riscaldamento.
- L'utente CGM è in fase di inizializzazione e non ha ancora ricevuto il primo valore di glucosio.
- L'utente ha ricevuto un avviso che impedisce di visualizzare i dati del glucosio.

Grafico tendenza

Per vedere informazioni più dettagliate su un utente CGM, selezionare il nome di un utente del Sistema CGM Eversense sulla Home Page. La prima schermata mostra il grafico della tendenza dei valori del glucosio dell'utente rilevati dal sensore nelle ultime tre ore. Una freccia di tendenza indica la direzione in cui sta andando attualmente il glucosio e con che velocità sta cambiando la tendenza del glucosio.

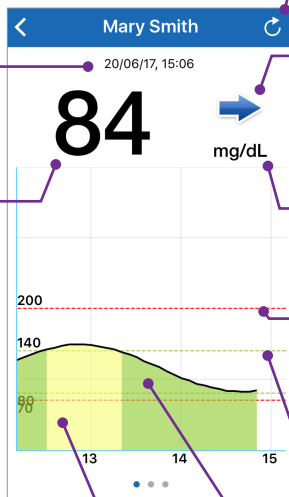
Per aggiornare la schermata, toccare l'icona Aggiorna .

Data e ora*

Data e ora del valore di glucosio visualizzato.

Valore del glucosio

Livello del glucosio dall'ultima sincronizzazione.

**Aggiorna**

Carica i dati del glucosio sincronizzati più di recente.

Freccia di tendenza

La direzione in cui si sta muovendo il glucosio dell'utente e con che velocità (gradualmente, moderatamente o in rapido aumento o rapida diminuzione).

Unità di misura

Unità di misura utilizzata per visualizzare tutti i dati del glucosio.

Linee tratteggiate rosse

Impostazioni di Avviso Glucosio Alto e Glucosio Basso inserite dall'utente.

Linee tratteggiate verdi

Intervallo target Alto e Basso impostato dall'utente.

Area verde sotto la linea della tendenza

Indica che i valori di glucosio dell'utente sono rientrati nell'intervallo Target impostato.

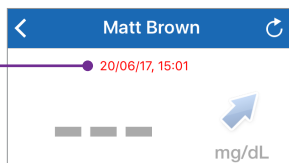
Area gialla sotto la linea della tendenza

Indica che i valori di glucosio dell'utente erano fuori dall'intervallo Target impostato ma sono rientrati nell'intervallo avviso impostato.

Area rossa sotto la linea della tendenza

Indica che i valori di glucosio dell'utente erano fuori dall'intervallo avviso impostato.

* Se non si riceve un nuovo valore di glucosio entro 5 minuti dal valore di glucosio più recente, il testo della data e ora diventerà rosso.

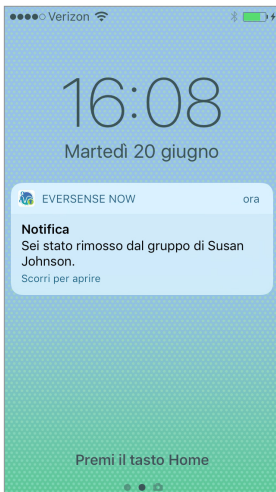


Avvisi di Eversense NOW

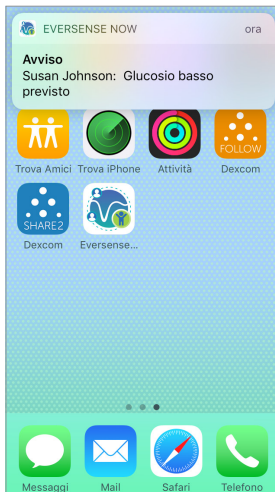
Quando un utente CGM Eversense riceve un avviso relativo al glucosio, anche i membri del suo Gruppo riceveranno l'avviso dalla loro app Eversense NOW. Questi avvisi appariranno in uno dei seguenti quattro modi: sul blocco schermo, come notifica in alto sullo schermo, come pop-up nella app o su Apple Watch.

Avvertenza: le informazioni sul glucosio visualizzate sulla app Eversense NOW non devono essere usate per prendere decisioni riguardo al trattamento. La app Eversense NOW è una visualizzazione in remoto dei dati CGM Eversense e non deve essere usata al posto della visualizzazione in tempo reale del Sistema CGM Eversense.

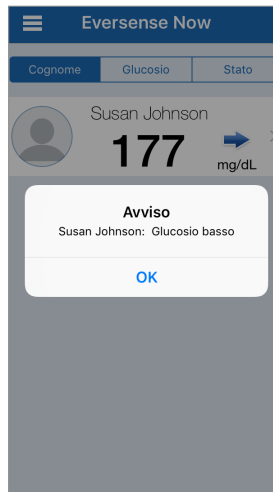
Nota: per ricevere gli avvisi relativi al glucosio sul proprio Apple Watch, è necessario abilitare il mirroring delle notifiche sulle impostazioni di notifica del proprio Apple Watch per Eversense NOW.



Avviso: blocca schermo



Avviso: notifica



Avviso: pop-up nella app



Avviso: su Apple Watch

Cronologia avvisi

Per vedere la cronologia degli avvisi relativi al glucosio dell'utente del Sistema CGM Eversense, scorrere lo schermo a sinistra dal grafico della tendenza.

La schermata **Cronologia avvisi** elencherà gli ultimi 20 avvisi relativi al glucosio ricevuti dall'utente nella propria app Eversense.

Questi avvisi eseguono il monitoraggio di eventi come la velocità di aumento o diminuzione del glucosio e i valori di glucosio basso o glucosio alto (ipoglicemia o iperglicemia).









Nota: si riceveranno avvisi di glucosio alto e glucosio basso previsto solo se l'utente CGM Eversense avrà abilitato gli avvisi predittivi.

Registro eventi

Per vedere il Registro eventi dell'utente del Sistema CGM Eversense, scorrere lo schermo a 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 calibrazioni, pasti, attività fisica, valori glicemici, livelli di insulina, salute. Se l'utente non ha inserito nessun evento, il registro sarà vuoto.

| Avvisi glucosio | | |
|---|-------------------------|-------|
| lunedì, giugno 05, 2017 | | |
|  | Glucosio basso previsto | 11:00 |
|  | Glucosio alto | 10:25 |
|  | Velocità di diminuzione | 10:25 |
|  | Glucosio alto | 09:55 |
|  | Velocità di aumento | 09:50 |
|  | Glucosio alto | 09:25 |
|  | Glucosio alto previsto | 09:00 |
|  | Velocità di aumento | 08:50 |
|  | Glucosio basso previsto | 06:49 |
|  | Glucosio alto previsto | 03:19 |

| Registro eventi | | |
|---|-------------------------|-------|
| lunedì, giugno 05, 2017 | | |
|  | Pasto | 09:17 |
|  | Insulina | 08:18 |
|  | Calibrazione, 76 mg/dL | 08:00 |
|  | Glucosio, 99 mg/dL | 07:43 |
| domenica, giugno 04, 2017 | | |
|  | Calibrazione, 102 mg/dL | 18:35 |
|  | Calibrazione, 79 mg/dL | 08:02 |
| sabato, giugno 03, 2017 | | |
|  | Calibrazione, 78 mg/dL | 19:39 |
|  | Calibrazione, 99 mg/dL | 18:37 |

Distribuito da:

Italia

Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.


Via Varesina, 162

20156 Milano – Italia

800608368

www.ascensia.com/eversense



 Manufactured by Senseonics, Inc.

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

global.eversensedidiabetes.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Paesi Bassi



(241) LBL-0307-51-001_REV_B