Sensor Smartsändare Mobilapp

eversense E3®

Bruksanvisning

Bruksanvisning för användning av Eversense E3 kontinuerligt glukosmätningssystem

Continuous Glucose Monitoring System

Eversense E3 varumärke

Eversense E3, Eversense E3 Kontinuerlig glukosmätning, Eversense E3 CGM, Eversense E3 Sensor, Eversense E3 smartsändare, Eversense App och Eversense E3-logotypen är varumärken som tillhör Senseonics, Incorporated. Övriga varumärken och deras produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive innehavare.

Innehåll

Ordlista..... 6

I. Inledning..... 8

Hjälp och support 8
Eversense E3 CGM -systemets delar 9
Systemkrav 12
Licensavtal för slutanvändare och sekretesspolicy 12
Jailbreakade enheter 13
Trasig skärm eller knapp 13
Modifieringar av enhet 13
Bruksanvisning 13
MRT Säkerhetsinformation 14
Kontraindikationer 15
Vad som ingår i paketet 15
Så använder du bruksanvisningen 16

2. Nytta och risker..... 17

Risker och biverkningar 19
Varningar 20
Iakttag försiktighet 22

3. Komma igång..... 24

Ladda smartsändaren 25
Steg 1. Ladda ner och installera appen 27
Steg 2. Konfigurera appen – Skapa ett konto, Parkoppling och Inställningar 28
Smartsändarens anslutningsikoner 35

4. Länka sensorn..... 36

5. Daglig sändaranvändning.... 42

Daglig användning 43
Fästa smartsändaren över den insatta sensorn 44
Slå PÅ och AV smartsändaren 47
Skötsel och underhåll av smartsändaren 48
Batteriindikator 48
LED-statusindikatorer 49

6. Kalibrera systemet..... 50

Kalibreringsfaser 52
Så kalibrerar du 55

7. Använda appen..... 59

Hantering av Eversense-konto 60
Kontrollera dina Mobilenhetsinställningar 61

Bekanta dig med skärmen Mitt glukos 62
Trendpilar 65
Förstå beslut om behandling med CGM. 66
Diskutera med din vårdgivare 68
Fatta behandlingsbeslut med Eversense E3 70
Eversense E3 trendpilar och behandlingsbeslut 72
Vad skulle du göra 74
Trenddiagram 78
Menyalternativ 79

8. Anpassa Inställningar..... 80

Ställ in Varningsnivå för glukosvärde 82
Ställ in Målområde för glukosvärdena 84
Ställ in Förebyggande varningar 86
Ställ in Varningar för Förändringstakt 88
Ställa in dagliga kalibreringspåminnelser 90
Ställ in Systeminformation 91
Återlänka en sensor 92
Ställa in ljud 94
Inställning för Åsidosätt låg glukosvarning 96
Inställning för sändarfrånkoppling 102
Ställa in tillfällig profil 105

9. Varningsbeskrivningar..... 108

Varningshistorik 110
Beskrivningar och åtgärder för varningar 112

10. Händelselogg..... 138

Glukos 140
Måltid 142
Insulin 143
Hälsa 144
Motion 145

11. Rapporter..... 146

Modal veckosammanställning 147
Cirkeldiagram för glukos 148
Glukosstatistik 148

12. Dela data..... 149

Programmet Eversense Data Management Software (DMS) 149
Dela mina data 149
Synkronisera 150
Min cirkel 152
Programdelning 153

13. Produktinformation och allmän information i appen..... 154
Profilbild 155
Logga ut 157
14. Visa data från Eversense E3 på Apple Watch..... 158
Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch 161
15. Min cirkel..... 181
Fjärrövervakning med Eversense E3 CGM-system och Eversense NOW-app 181
16. Om sensorn..... 188
Insättningssteg 189
Borttagningssteg 190
17. Resa..... 191
18. Felsökning..... 192
Smartsändare 192
Smartsändarens batteri och laddning 194
Anslutning till smartsändaren 195
Kalibrering 198
Varningar och meddelanden 200
Glukosavläsningar 202
Att fatta behandlingsbeslut 203
Trendpilar 204
App 204
Sensor 206
Evenemang 208
Synkronisera 209
Genvägar 209
19. Enhetsprestanda..... 211
Den kliniska studiens prestanda 211
Jämförelse av Eversense E3:s och YSI:s noggrannhet i PROMISE-studien 213
Sensorns livslängd 223
Säkerhet 224
20. Tekniska specifikationer... 225
Sensor 225
Smartsändare 226
Strömförsörjning och laddare 227
USB-kabel* för laddning och nedladdning 227
Elektriska standarder och säkerhetsstandarder 228

Symboler i Eversense CGM-mobilappen 231
Symboler på förpackning och enheter 234
Begränsad garanti för Eversense E3-smartsändare 237

Juridisk information..... 240

Juridisk information från Apple 240
Juridisk information från Google 240
Om Bluetooth® 240
Bluetooth®-varumärket 240
FCC-information 241
Radioutrustningsdirektivet 241

Index..... 242

Ordlista

”HÖG”-avläsning Anger att sensorglukosavläsningen är > 22,2 mmol/L.

”LÅG”-avläsning Anger att sensorglukosavläsningen är < 2,2 mmol/L.

Blodglukosmätare En kommersiellt tillgänglig enhet som används för att mäta glukos i ett blodprov från ett fingerstick.

Bluetooth® Ett varumärkesnamn på en trådlös nätverksteknik som använder sig av kortvågsradiofrekvenser (RF) för anslutning av mobilenheter och andra trådlösa elektroniska enheter.

CGM Kontinuerlig glukosmätning (Continuous Glucose Monitoring). Övervakar dina glukosnivåer i interstitiell vätska kontinuerligt med några minuters mellanrum.

CT Datortomografi

Elektromagnetisk interferens Störning på grund av ett kraftigt energifält som genereras av elektriska eller magnetiska enheter.

EULA Licensavtal för slutanvändare

Eversense App Programvara som är installerad på en mobilenhet och används för att visa CGM-glukosdata som skickas från smartsändaren.

Eversense DMS Ett webbaserat program kompatibelt med Eversense-appen där dina glukosdata lagras och kan visas.

Eversense NOW En fjärrövervakningsapp som låter dig dela dina glukosdata med andra personer.

Fjärrövervakning En valfri funktion som låter dig bjuda in andra till att se dina CGM-data med hjälp av Eversense NOW, en separat mobilapp som de laddar ner till en kompatibel mobilenhet.

Frågor och svar Vanligt förekommande frågor och svar

Förändringstakt/trendpilar Indikatorer som visar riktning och förändringstakt för dina glukosnivåer.

Hyperglykemi En episod med hög blodglukosnivå.

Hypoglykemi En episod med låg blodglukosnivå.

Interstitiell vätska (ISF) Vätskan mellan kroppens celler. Eversense E3 CGM mäter glukosnivåerna i ett prov med interstitiell vätska, i motsats till glukos i ett blodprov från ett fingerstick.

Jailbreakad enhet En enhet (iPhone eller iPod) som har modifierats för att ta bort lås och begränsningar som installerats av den ursprungliga tillverkaren.

Kalibrering Blodglukosavläsning från ett prov med fingerstick som matas in i Eversense-appen för att kontrollera systemnoggrannheten. För Eversense E3-systemet finns två faser: Initieringsfasen där 4 tester från fingerstick krävs, och Daglig kalibreringsfas där ett test från ett fingerstick krävs en eller två gånger dagligen.

Kontraindikation Ett tillstånd eller en omständighet då en person inte bör använda enheten.

LED Ljusdiod (Light Emitting Diode)

Länkad sensor En sensor som är ansluten till en smartsändare.

mg/dL Milligram per deciliter, en måttenhet som visar halten av en substans i en specifik mängd vätska. I vissa länder, t.ex. USA, anges glukostestresultat i mg/dL, vilket anger hur mycket glukos som finns i blodet vid användning av en blodglukosmätare, eller hur mycket glukos som finns i den interstitiella vätskan vid användning av vissa CGM-system, som Eversense E3 CGM-system.

mmol/L Millimol per liter, en måttenhet som visar halten av en substans i en specifik mängd vätska. I många länder anges glukostestresultat i mmol/L, vilket anger hur mycket glukos som finns i blodet vid användning av en blodglukosmätare, eller hur mycket glukos som finns i den interstitiella vätskan vid användning av vissa CGM-system, som Eversense E3 CGM-system.

Mobilenhet En handhållen enhet med ett mobilt operativsystem som driver Eversense-appen och kommunicerar med smartsändaren.

MRT Magnetisk resonanstomografi

Sensor En enhet som sätts in subkutant för kontinuerlig mätning av glukosnivåer i interstitiell vätska.

Smartsändare En återanvändbar enhet som bärs externt över den insatta sensorn. Den driver sensorn och skickar glukosinformation till mobilenheten för visning i Eversense-appen.

Snooze-inställning Används för att ställa in hur ofta en varning upprepas.

Stör ej-läge (DND i Eversense-appen) När det är aktiverat kommer mobilapplikationen sluta visa icke-kritiska varningar och smartsändaren kommer att sluta ge vibrerande meddelanden för icke-kritiska varningar. Kritiska varningar kommer fortfarande att ges. Många mobila enheter har ett separat Stör ej-läge. Se tillverkarens anvisningar för mer information.

Subkutan Under huden.

Uppvärmningsfas Den tid det tar för sensorn att stabiliseras efter att den har satts in och före kalibreringar.

Varning En varning varnar om att en situation kräver din uppmärksamhet och att du bör vidta lämpliga åtgärder.

Villkorad MR Ett föremål som visats vara säkert i MR-omgivningen, inom definierade villkor inklusive villkor för det statiska magnetfältet, de tidsvarierande gradienta magnetfälten och radiofrekvensområdena.

Vårdgivare Kvalificerad vårdgivare som har genomgått Eversense E3 CGM-utbildningsprogrammet för insättning och borttagning och som har läst och förstått Eversense E3 Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensor.

I. Inledning

Det här avsnittet handlar om hur du använder bruksanvisningen och beskriver ditt nya Eversense E3 CGM-system, inklusive dess delar och vad det är avsett för.

Du har nu Eversense E3 CGM-tekniken till hands, som kan hjälpa dig att hantera din diabetes. Eversense E3 CGM-systemet är till för att kontinuerligt mäta dina glukosnivåer i upp till 180 dagar efter att din sensor sätts in. Glukosinformation som systemet samlar in skickas automatiskt till din mobil enhet. Du måste kontakta din vårdgivare för att schemalägga insättningen och avlägsnandet av din sensor.

Hjälp och support

Gå igenom denna bruksanvisning med din vårdgivare. För ytterligare produktfrågor och felsökningsproblem med Eversense E3, kontakta kundtjänst avgiftsfritt i USA på 844-SENSE4U (844-736-7348). Om du inte bor i USA kontaktar du din lokala återförsäljare eller besöker https://global.eversensediabetes.com för att ta reda på vem som är din lokala återförsäljare. Besök https://global.eversensediabetes.com för att söka efter den senaste versionen av denna bruksanvisning.

Eversense E3 CGM -systemets delar

Systemet innehåller 1) en liten sensor som sätts in subkutant av en vårdgivare, 2) en avtagbar smartsändare som bärs över sensorn, och 3) en mobilapp för att visa glukosavläsningarna.

Eversense E3-sensor

Sensorn sätts in under huden (på överarmen) och mäter glukos i interstitiell vätska i upp till 180 dagar. Glukosnivåerna beräknas sedan av smartsändaren och skickas till appen.

Sensor

Eversense E3-smartsändare

Den löstagbara smartsändaren bärs utanpå sensorn och driver sensorn. Den skickar glukosdata trådlöst (via Bluetooth) till appen i mobilenheten. Smartsändaren ger också vibreringsvarning på kroppen med utgångspunkt i dina förinställda glukosnivåer. Den har ett laddningsbart batteri och kan återanvändas i upp till ett år.

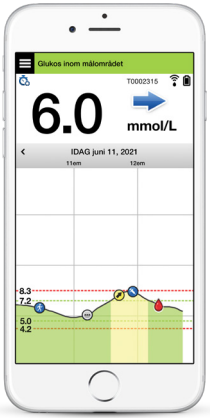
Smartsändare

Eversense-appen

Eversense-appen är ett program som körs på en mobilenhet (t.ex. en smarttelefon eller en surfplatta) och visar glukosdata på olika sätt. Det finns också en varningsfunktion, med utgångspunkt i dina förinställda glukosnivåer.

Eversense-appens skärmlayout kan variera beroende på din mobilenhets modell och/eller operativsystem. I denna bruksanvisning finns det några exempel på dessa skillnader.

Kontrollera att din mobilenhet använder det senaste operativsystemet som är listat som kompatibelt på vår webbsida på https://global.eversensediabetes.com/compatibility.



iOS

Android

VIKTIGT: För att använda Eversense E3 CGM-systemet måste du veta hur du laddar ner och använder mobilappar på din handhållna enhet. Data från Eversense E3-smartsändare skickas trådlöst via Bluetooth. Läs noga igenom instruktionerna i denna bruksanvisning för hur du laddar ner och installerar Eversense-mobilapp och för hur du parkopplar mobilenheten med smartsändaren. Kontakta din lokala återförsäljare om det är någonting du inte förstår i denna bruksanvisning.

Självhäftande disponibla plåster för daglig användning ingår också som en del av systemet och kommer tillhandahållas av din vårdgivare efter att din sensor förts in. Plåstret har en självhäftande sida av akryl som fästs på baksidan av smartsändaren och en självhäftande sida av silikon som fästs på huden.

Översikt över Eversense E3-system

Ett separat system för blodglukosövervakning (som inte tillhandahålls av Senseonics) krävs för kalibrering av CGM-systemet och för att fatta beslut om behandling under vissa villkor. Se *Förstå beslut om behandling med CGM*. När de används korrekt fungerar de här delarna tillsammans och ger kontinuerlig glukosmätning i upp till 180 dagar.

För att vara säker på att få kontinuerliga glukosavläsningar och annan information bör du följa dessa råd för daglig användning:

- ✓ Bär smartsändaren på dig hela tiden, utom när den laddas.
- ✓ Smartsändaren är vattenresistent till ett djup av 1 meter (3,2 fot) under 30 minuter. Om smartsändaren utsätts för mer än detta kommer det att leda till skador och ogiltigförklara garantin.
- ✓ Se till att smartsändarens batteri alltid har tillräcklig laddning.
- ✓ Utför två kalibreringstester med en blodglukosmätare varje dag när du uppmanas till det.
- ✓ Observera de varningar och meddelanden du får från smartsändaren och mobilenheten.
- ✓ Byt ut häftplåstret på smartsändaren varje dag.
- ✓ Du kan ta bort smartsändaren från överarmen när som helst utom vid pågående kalibrering. Kom ihåg att information samlas in bara om smartsändaren kommunicerar med sensorn. När du sätter tillbaka smartsändaren över sensorn tar det upp till 10 minuter innan sensorkommunikationen startar igen och innan glukosavläsningarna visas i appen.
- ✓ När smartsändaren och mobilenheten inte är inom räckhåll för varandra kommer de data som samlas in av smartsändaren att lagras och skickas till appen när mobilenheten och smartsändaren är inom räckhåll igen.
- ✓ Det är säkert att använda sensorn och smartsändaren när du går igenom metalldetektorer på flygplatser. När du flyger fungerar smartsändaren på liknande sätt som andra Bluetooth-enheter. Var noga med att följa flygbolagets specifika säkerhetsanvisningar.

Några av Eversense E3 CGM-systemets funktioner:

- Trådlös kommunikation mellan sensor, smartsändare och app.
- Långtidsanvändning av sensorn på överarmen i upp till 180 dagar.
- Varningar när förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukos (hypoglykemi eller hyperglykemi) nås.
- Förebyggande varningar som aviserar ***innan*** du når förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukos.
- Användning av mobilenhet (t.ex. smarttelefon) för att visa glukosavläsningar.
- Vibreringsvarning på kroppen från smartsändaren även när mobilenheten inte är i närheten.
- Tillhandahåller avläsningar i området 2,2–22,2 mmol/L var 5:e minut.
- Trendpilar som visar om dina glukosvärden ökar eller minskar och hur snabbt.
- Diagram och statistik som visar dina glukosresultat i lättavlästa format.
- Löstagbar och laddningsbar smartsändare.
- Möjlighet att mata in händelser (som måltider, motion och insulin).
- Lagrar glukosdata i appen och på smartsändaren.
- Ger fjärrövervakningskapacitet till andra som använder mobilappen Eversense NOW.

Systemkrav

- Eversense E3 CGM-system.
- En kompatibel smarttelefon för Android eller Apple iPhone® eller iPod® eller iPad® som har Bluetooth Smart (eller Bluetooth Low Energy). Eversense-appen fungerar även med Apple Watch®.
- En lista över kompatibla enheter och operativsystem finns på https://global.eversensediabetes.com/compatibility.
- Eversense App nedladdad till din mobilenhet från Apple App Store eller Google Play™.

Licensavtal för slutanvändare och sekretesspolicy

Användning av Eversense App lyder under villkoren i de mest aktuella versionerna av Eversense licensavtal för slutanvändare och Eversense sekretesspolicy. Dessa dokument uppdateras ibland och finns tillgängliga på https://global.eversensediabetes.com.

Jailbreakade enheter

ANVÄND INTE Eversense Apparna på en jailbreakad iPhone eller iPod. Jailbreakade enheter ger inte användaren godtagbara nivåer av säkerhet och är inte godkända för användning av Senseonics.

Trasig skärm eller knapp

Om skärmen på din mobila enhet har gått sönder eller om knapparna inte fungerar kanske du inte kan använda ditt Eversense E3-system och du kan missa händelser med lågt eller högt glukos.

Modifieringar av enhet

MODIFIERA INTE Eversense E3 CGM-systemet för användning med produkter, tillbehör eller kringutrustning som inte levereras eller är skriftligt godkända av Senseonics. Icke-auktoriserade ändringar gör din sändares garanti ogiltig och kan påverka systemets prestanda.

Bruksanvisning

Eversense E3 CGM-systemet är indicerat för kontinuerlig mätning av glukosnivåer hos vuxna (18 år eller äldre) med diabetes i upp till 180 dagar. Systemet är indicerat för användning för att ersätta blodglukosmätningar med fingerstick för att fatta behandlingsbeslut om diabetes.

Specifikt är systemet avsett för att:

- Ge glukosavläsningar i realtid.
- Ge trendinformation för glukos.
- Tillhandahålla varningar för att upptäcka och förutsäga episoder med låga blodglukosnivåer (hypoglykemi) och höga blodglukosnivåer (hyperglykemi).
- Assistera hanteringen av diabetes.

Historiska data från systemet kan tolkas som stöd för behandlingsjusteringar. Dessa justeringar bör baseras på mönster och trender sett över tid. Systemet är avsett att användas av endast en patient.

MRT Säkerhetsinformation

En patient med den här enheten kan scannas säkert i en horisontell, stängd MR-barscanner som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält om 1,5 T eller 3,0 T.
- Maximal rumslig fältgradient om 1 900 gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionshastighet för helkropp (SAR) om 4 W/kg (kontrollerat driftläge på lägsta nivån) under 15 minuter av kontinuerlig skanning, eller SAR om 2 W/kg under 30 minuter av kontinuerlig skanning.

Under de scanningsvillkor som anges ovan, indikerar icke-kliniska testresultat att Eversense E3-sensorn förväntas producera en maximal temperaturökning lägre än 5,4 °C.

I icke-kliniska tester har bildartefakten som orsakas av enheten utvidgat sig ungefär 2,83 tum (72 mm) från Eversense E3-sensorn när bilden skapats med en stigande ekopulssekvens och ett 3T MR-system.

Eversense E3-sensorn har inte testats i MR-system som inte uppfyller villkoren ovan. Att utsätta Eversense E3-sensorn för MRT-förhållanden som är utanför villkoren som angivits ovan kan orsaka potentiella komplikationer, så som enhetsmigrering, upphettning och vävnadsskada eller frätning på huden.

Eversense E3-smartsändare är inte MR-säker och MÅSTE TAS BORT före en MRT-undersökning. Innan du genomgår en MRT-undersökning måste du berätta för MRT-personalen att du har en Eversense E3-sensor och Smartsändare och konsultera den vårdgivare som satte in din sensor.

För den senast uppdaterade versionen av Eversense E3 CGM-systemmärkning, besök https://global.eversensediabetes.com. Du får ett internationellt implantatkort från din vårdgivare varje gång en sensor sätts in. Förvara kortet i din plånbok som referens.

Kontraindikationer

Systemet är kontraindicerat för patienter för vilka dexametason eller dexametasonacetat kan vara kontraindicerat.

Smartsändaren är inte kompatibel med MRT-undersökningar (magnetisk resonanstomografi). Patienter ska inte genomgå någon MRT-undersökning medan de har på sig smartsändaren. För information om sensorn, se *MRT Säkerhetsinformation*.

Mannitol eller sorbitol kan, när de administreras intravenöst, eller som en del i en spolningslösning eller i en peritonealdialyslösning, öka mannitol- eller sorbitolhalten i blodet och ge felaktiga avläsningar av glukosresultaten från din sensor. Sorbitol används i vissa artificiella sötningsmedel och koncentrationsnivåerna från ett normalt kostintag påverkar inte glukosresultaten från sensorn.

Vad som ingår i paketet

Denna förpackning med Eversense E3-smartsändare innehåller följande:

Eversense E3-smartsändare

Laddningsdocka

Strömkälla
(Din förpackning med smartsändare innehåller en väggkontakt som passar i ditt lokala område.)

I detta paket ingår även denna bruksanvisning, *Snabbguide, Eversense DMS bruksanvisning, Eversense NOW bruksanvisning och ett Eversense Nästa steg-ark (visas inte).*

Så använder du bruksanvisningen

Bruksanvisningen beskriver hur du använder ditt CGM-system. Läs hela bruksanvisningen innan du använder systemet.

- Alla **varningar** och **uppmaningar till försiktighet** markeras i en ruta.
- Tips till användaren föregås av symbolen ✓.

2. Nytta och risker

I det här avsnittet beskrivs nytta, förväntningar och risker förknippade med användningen av Eversense E3 CGM-system. Ytterligare säkerhetsinformation finns tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed (europeisk databas för medicintekniska produkter – EUDAMED) i Eversense E3 CGM Systemsammanfattning för säkerhet och prestanda (SSCP), eller skicka en begäran till kundtjänsten. SSCP är länkad till Eversense E3 CGM-systemkomponentens Basic UDI-DI-nummer som finns listade på baksidan av denna bruksanvisning.

Kontinuerlig glukosmätning kan vara ett sätt att göra det lättare för dig att uppnå god glukoskontroll, vilket kan förbättra din livskvalitet. De bästa resultaten får du när du är fullt informerad om riskerna och nyttan, insättningsproceduren, krav på uppföljning och egenvårdsansvar. Du bör inte låta sätta in sensorn om du inte kan använda CGM-systemet korrekt.

CGM-systemet mäter glukos i interstitiell vätska (ISF) mellan kroppens celler. Fysiologiska skillnader mellan ISF och blod från ett fingerstick kan resultera i skillnader i glukosmätningar. Dessa skillnader är särskilt märkbara vid snabba förändringar i blodglukos (t.ex. efter att ha ätit, vid dosering av insulin eller motion) och - för vissa människor - under de första dagarna efter insättande på grund av inflammation som kan uppstå vid insättningsproceduren. Glukosnivåer i vävnadsvätskor är fördröjda med flera minuter i förhållande till glukosnivåerna i blod.

VIKTIGT: Om dina symptom inte matchar glukosvarningar och avläsningar från Eversense E3 CGM-systemet ska en blodglukoskontroll med fingerstick och blodglukosmätare för hemmabruk göras innan du fattar behandlingsbeslut.

Om du inte använder Eversense E3 CGM-systemet enligt instruktionerna för användning kan det leda till att du missar en händelse med hög eller låg glukos, vilket kan leda till skador.

Sensorn har en silikonring som innehåller en liten mängd antiinflammatoriskt läkemedel (dexametasonacetat). Det har inte fastställts huruvida riskerna förknippade med injicerbart dexametasonacetat gäller elueringsringen med dexametasonacetat inuti sensorn. Elueringsringen avger en liten mängd dexametasonacetat när sensorn kommer i kontakt med kroppsvätskor, vilket minskar kroppens inflammatoriska svar på den insatta sensorn. Dexametasonacetat i ringen kan även ge upphov till andra biverkningar som inte tidigare setts i den injicerbara formen. För en lista över eventuella biverkningar relaterade till dexametasonacetat, kontakta din vårdgivare.

Otillåtna ändringar av utrustningen, felaktig åtkomst av informationen i den eller jailbreaking av systemet, samt att vidta andra obehöriga åtgärder, kan leda till att CGM-systemet inte fungerar och kan innebära en risk. Otillåten modifiering av utrustningen är inte tillåtet och ogiltigförklarar garantin.

Allvarliga incidenter som har skett i samband med användningen av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i din medlemsstat.

Risker och biverkningar

Du får inga hörbara varningar eller -meddelanden relaterade till glukos om ljudet på mobilenheten är avstängt. Om systemet inte kan visa ett glukosvärde kan det inte heller ge glukosvarningar. Om du inte kan känna vibrationen från smartsändaren kanske du inte märker varningarna. Du kan behöva läkarvård om du har höga eller låga glukosnivåer utan att märka det. Systemets beräknade glukos kan skilja sig något från blodglukosmätarens värde. Det kan göra att en varning aktiveras vid en annan tid än den skulle om systemets värden alltid matchade blodglukosmätarens värden.

VIKTIGT: Om du inte testar din glukos med en blodglukosmätare när dina symptom inte överensstämmer med sensorglukosavläsningar kan du missa en hög- eller låglukoshändelse.

Behandlingsbeslut ska göras baserat på en översikt över följande: ett sensorglukosvärde, trendpil, senaste glukostrenddiagram och meddelanden och varningar från systemet. Du ska inte ta ett behandlingsbeslut om du inte har tagit hänsyn till all denna information. Tala med din vårdgivare om insulinåtgärder, så att du förstår hur dess påverkan på dina glukosvärden kan inverka på dina behandlingsbeslut.

Sensorn sätts in genom att läkaren gör ett litet snitt och placerar den under huden. Implantationen kan orsaka infektion, smärta, hudirritation, blåmärken, missfärgning av huden eller atrofi. Yrsel, svimning och illamående rapporterades för ett fåtal under kliniska studier, liksom fall av att sensorn gick sönder eller inte kunde tas bort på första försöket. Dessutom kan häftplåstret ge upphov till reaktion eller hudirritation. Alla medicinska problem relaterade till proceduren eller användandet av enheten ska rapporteras till din vårdgivare. Sensorn kommer att kräva ytterligare en borttagningsprocedur vid slutet av sensorns livslängd.

Varningar

- Eversense E3 CGM-systemet har inte testats i andra insättningsområden än överarmen.
- Om dina symtom vid något tillfälle inte överensstämmer med sensorglukosavläsningar, bör du testa ditt glukos med en blodglukosmätare.
- Innan du fattar ett behandlingsbeslut bör du ta hänsyn till sensorglukosvärde, trenddiagrammet, trendpilarna och eventuella varningar från Eversense E3 CGM-systemet. Om ingen trendpil visas har systemet inte tillräckligt med data för att visa riktning och förändringstakt. Du bör inte fatta ett behandlingsbeslut enbart baserat på sensorns glukosvärde.
- Om din smartsändare är skadad eller sprucken ska den INTE användas, eftersom detta kan utgöra en elektrisk säkerhetsrisk eller orsaka fel och leda till en elektrisk stöt.
- Nära kontakt med direkt EMI kan störa smartsändarens möjlighet att skicka data till din mobilenhet. Flytta dig bort från EMI-källan och kontrollera att den mobila enheten är ansluten till smartsändaren.
- Tetracyklin kan ge falska lägre sensorglukosavläsningar. Du bör inte lita på sensorglukosavläsningar när du tar tetracykliner.
- Bandaget ska sitta kvar över såret i 48 timmar eftersom det är en vårdstandard för att en vattentät försegling ska skapas och skydda mot infektion. Tills det har läkt, täck alltid insättningsstället med ett sterilt bandage innan du placerar smartsändarens plåster över sensorn. Om du inte gör det kan det leda till infektion på insättningsstället.
- Läs igenom denna bruksanvisning tillsammans med din vårdgivare. För ytterligare produktfrågor och felsökningsproblem med Eversense E3, kontakta kundtjänst avgiftsfritt i USA på 844-SENSE4U (844-736-7348). Om du inte bor i USA kontaktar du din lokala återförsäljare eller besöker https://global.eversensediabetes.com för att ta reda på vem som är din lokala återförsäljare.
- Kalibrera alltid systemet med ett blodprov med fingerstick. Använd INTE ett annat ställe (som underarm eller handflata) för blodglukosavläsning för att kalibrera systemet.

Varningar (fortsättning)

- Sätt INTE in ett infusionsset eller injicera insulin inom 10,16 cm (4 tum) från sensorstället. Om infusionsstället för insulin är placerat inom 10,16 cm (4 tum) från sensorstället kan det störa sensorglukosavläsningarna och ge upphov till felaktiga glukosavläsningar.
- Följ alltid din vårdgivares instruktioner för vården efter att sensorn har insatts eller avlägsnats. Kontakta din vårdgivare om något av följande inträffar:
  - Smärta, rodnad eller svullnad på snittplatsen/-platserna mer än 5 dagar efter insättning eller uttag av sensorn, eller om snittet inte har läkt inom 5 till 7 dagar.
- Om ditt sensorglukosvärde är väldigt lågt (under 2,2 mmol/L) eller väldigt högt (över 22,2 mmol/L), bör du utföra ett blodglukostest med fingerstick innan du fattar ett behandlingsbeslut.
- Eversense E3 CGM-systemet kräver kalibrering för att ge korrekta avläsningar. Du bör inte använda CGM-avläsningar för att fatta behandlingsbeslut om du inte har följt instruktionerna för daglig kalibrering.
- Eversense E3 CGM-systemet ger inte avläsningar under uppvärmningsfasen på 24 timmar och tills en andra kalibrering har gjorts under initieringsfasen. Under denna tid bör du övervaka ditt glukos med hjälp av en blodglukosmätare för hemmet.
- Vissa tillstånd och varningar kommer att förhindra att data för glukos visas. Under dessa tider bör du använda en blodglukosmätare för hemmet för att fatta behandlingsbeslut. Du bör noggrant läsa avsnittet om *Varningar och meddelanden* i *bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-system* för att förstå dessa villkor.
- Du får inga hörbara varningar eller meddelanden relaterade till glukos om ljudet på din mobilenhet är avstängt. Om systemet inte kan visa ett glukosvärde kan det inte heller ge glukosvarningar. Om du inte kan känna vibrationen från smartsändaren kanske du inte märker varningarna.
- När smartsändaren inte bärs över sensorn, till exempel vid laddning, skickar Eversense E3 CGM-systemet inga varningar och meddelanden till den mobila enheten eller genom vibrationsvarningar från smartsändaren.
- Om du är allergisk mot något av materialen som används i sensorn eller smartsändaren som anges i de tekniska specifikationerna i denna bruksanvisning ska du INTE ANVÄNDA Eversense CGM-systemet.

Iakttag försiktighet

- BYT INTE smartsändare med en annan person. Varje smartsändare kan endast länkas till en sensor åt gången. Systemet ska användas av en person i hemmiljön.
- Följande medicinska behandlingar eller ingrepp kan orsaka permanent skada på sensorn, i synnerhet om de utförs nära enheten:
  - **Litotripsi –** Litotripsi rekommenderas inte för patienter med en insatt sensor eftersom effekterna inte är kända.
  - **Diatermi –** Diatermi får INTE användas på patienter som har en insatt sensor. Energi från diatermin kan överföras genom sensorn och orsaka vävnadsskador på insättningsstället.
  - **Elektrokauterisation –** Användning av elektrokauterisation nära den insatta sensorn kan skada enheten. Använd INTE elektrokauterisation nära sensorn.
- Steroidanvändning – Det har inte fastställts huruvida riskerna som vanligtvis förknippas med injicerbart dexametasonacetat gäller användning av denna elueringsring med dexametasonacetat, en mycket lokal anordning med reglerad frisättning. Ringen med dexametasonacetat skulle kunna ge upphov till andra biverkningar som inte finns registrerade eller har setts tidigare.
- Bär INTE smartsändaren vid medicinska röntgen- eller datortomografi (CT)-undersökningar. För att undvika att smartsändaren påverkar resultaten ska patienten ta av den före medicinsk röntgen- eller CT-undersökning. Se till att din vårdgivare är underrättad om din smartsändare.
- Sensorn och smartsändaren ska länkas på dagen för insättning. Om sensorn inte länkas med smartsändaren kan det leda till försenad mottagning av glukosavläsningar
- Om sensorn, insättningsplatsen eller smartsändaren känns varm, ta bort smartsändaren omedelbart och kontakta din vårdgivare för ytterligare råd. En varm sensor skulle kunna tyda på en infektion eller ett sensorfel.
- Försök INTE använda Eversense App medan du kör motordrivna fordon.
- Du bör inte få massagebehandling nära stället med den insatta sensorn. Massagebehandling nära sensorstället kan orsaka obehag eller hudirritation

Iakttag försiktighet (fortsättning)

- Använd endast AC-nätadaptern och USB-kabeln som levereras med smartsändaren för att ladda smartsändarens batteri. Om en annan laddningsenhet används kan det skada smartsändaren så att korrekta glukosavläsningar inte kan tas emot, skapa brandrisk och det kan leda till att garantin upphävs. Om din Eversense AC-nätadapter eller USB-kabel är skadad eller försvunnen ska du kontakta kundsupport för en ersättning för att säkerställa säker användning av enheten.
- Om du har några frågor om allergiska reaktioner mot självhäftande produkter med silikon, kontakta din vårdgivare före användning. Kassera Eversense självhäftande plåster efter varje användning på upp till 24 timmar.
- Byt INTE ut måttenheten om du inte diskuterat det med din vårdgivare. Användning av felaktig måttenhet kan resultera i att en händelse med hög- eller låg glukos missas.
- Om felaktiga blodglukosvärden anges för kalibrering kan det leda till felaktiga sensorglukosavläsningar, vilket kan leda till att du missar en händelse med hög- eller låg glukos.
- Följ din vårdgivares rekommendationer för att ställa in dina glukosvarningar. Felaktig inställning av dina glukosvarningar kan leda till att du missar en händelse med hög eller låg glukos.
- Var uppmärksam på de glukosvarningar systemet tillhandahåller. Om du inte svarar korrekt på en varning kan det leda till att du missar en händelse med hög eller låg glukos.
- Fjärrövervakningsappen Eversense NOW ersätter inte den övervakningsregim som instrueras av din vårdgivare.
- Eversense E3 CGM-systemet har inte testats på följande grupper människor: gravida eller ammande kvinnor, barn under 18 år, allvarligt sjuka patienter eller patienter inlagda på sjukhus, personer som får immunsuppressiv behandling, kemoterapi eller antikoagulantiaterapi, de som har ett ytterligare aktivt implantat, t.ex. en implanterbar defibrillator (passiva implantat är tillåtna, som hjärtstentar), de med kända allergier mot eller som använder systemiska glukokortikoider (exklusive topiska, optiska eller nasala, men inklusive inhalerade). Systemets noggrannhet har inte testats i dessa populationer, och sensorglukosavläsningar kan vara felaktiga, vilket resulterar i att en allvarlig händelse med lågt eller högt glukos missas.
- Apple Watch är en sekundär display för Eversense E3 CGM-data och bör inte användas i stället för den primära Eversense E3 CGM-displayen.

3. Komma igång

I det här avsnittet beskrivs de första stegen som behöver utföras innan du kan börja använda ditt nya Eversense E3 CGM-system varje dag. Du kan utföra dessa steg innan din vårdgivare för in sensorn.

För att komma igång behöver du följande:

- Din mobilenhet för att ladda ner Eversense App.
- Trådlös internetanslutning.
- Eversense E3 smartsändarpaket som inkluderar din smartsändare och laddningsenhet.

Obs: Om du inte har fått ditt paket med smartsändare ännu ska du gå vidare direkt till anvisningarna senare i det här avsnittet om hur du laddar ned och installerar Eversense-appen på den mobila enheten.

Du kan utföra följande inledande steg innan sensorn sätts in, så att du kan bekanta dig med systemet.

2 enkla inledande steg:

1. Ladda ner Eversense App till din mobilenhet.
2. Konfigurera appen – Skapa ett konto, Parkoppling och Inställningar.

När du får din smartsändare måste den laddas fullständigt innan den kan parkopplas med appen.

Obs: Smartsändaren är inställd på status sömn vid frakt. När du laddar smartsändaren för första gången ändrar du status till aktiv.

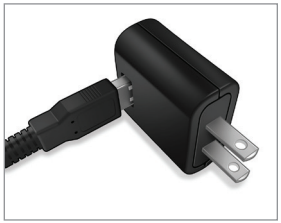
Din smartsändare levereras med en 12 månaders garanti. Systemet varnar dig när sändarens garanti överskrider 365 dagar.

Ladda smartsändaren

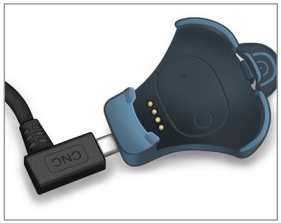
Det är viktigt att ladda smartsändarens batteri varje dag för att se till att data samlas in från sensorn och skickas till appen. Smartsändaren samlar inte in information från sensorn eller skickar information till appen medan laddning pågår. Du kan även ladda smartsändarens batteri genom att ansluta USB-kabeln till din dators USB-port istället för till AC-nätadaptern. Med datorn kan laddningen av smartsändarens batteri ta längre tid.

Iakttag försiktighet: Använd endast AC-nätadaptern och USB-kabeln som levereras med smartsändaren för att ladda smartsändarens batteri. Om en annan laddningsenhet används kan det skada smartsändaren så att korrekta glukosavläsningar inte kan tas emot, skapa brandrisk och det kan leda till att garantin upphävs. Om din Eversense AC-nätadapter eller USB-kabel är skadad eller försvunnen ska du kontakta kundsupport för en ersättning för att säkerställa säker användning av enheten.

1. **Anslut USB-kabelns standardände till adapterns USB-port.**

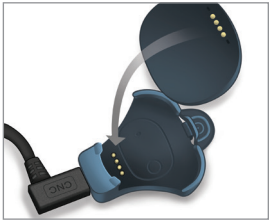


2. **Anslut USB-kabelns mikroände till USB-porten på laddaren.**



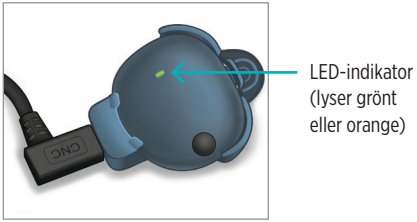
3. Rikta in de fyra guldstiften nederst på smartsändaren med de fyra guldstiften på laddaren.

- Skjut smartsändaren på plats i laddningsdockan.
- När den är korrekt placerad trycker du ner smartsändaren tills den snäpper på plats.



4. Anslut adaptern till ett vägguttag.

- När batteriet är fulladdat tänds en liten grön LED-lampa överst framtill på smartsändaren (ovanför strömknappen).
- Koppla bort laddningsenheten från smartsändaren när batteriet är fulladdat.
- För att lossa smartsändaren från laddningsdockan, dra fliken bakåt och lyft ut smartsändaren från dockan.



Steg I. Ladda ner och installera appen

Appen är avsedd att fungera tillsammans med smartsändaren för att automatiskt ta emot och visa sensorglukosdata.

1. **Välj den mobilenhet du vill använda för att visa dina glukosavläsningar. I de flesta fall är det en smarttelefon.**

2. **Ladda ner Eversense-appen kostnadsfritt från Apple App Store eller Google Play.**

   Meddelandena för installation av appen varierar mellan iOS- och Android-operativsystem.

Eversense app-ikon

Obs: Kontrollera att din mobilenhet använder det senaste Eversense-kompatibla operativsystemet.

3. **På installationsskärmen trycker du på Installera program och följer sedan installationsanvisningarna.**

   Efter 1–2 minuter kan du kontrollera att Eversense App-ikonen visas på mobilenhetens skärm (så som visas till vänster).

Obs: Se till att tillåta Meddelande från Eversense-appen för att ta emot varningar och meddelanden till din mobilenhet.

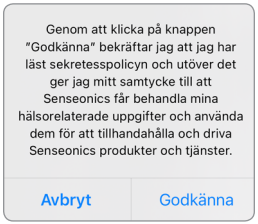
VIKTIGT: Kontrollera att du har en trådlös internetanslutning, att datum och tid är korrekta på din mobila enhet och att Bluetooth är PÅ innan du fortsätter.

Steg 2. Konfigurera appen – Skapa ett konto, Parkoppling och Inställningar

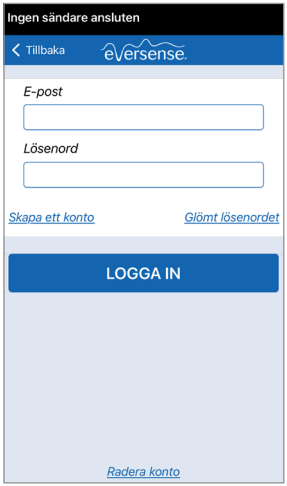
3

När du har laddat ned appen ansluter du appen med smartsändaren genom att para ihop smartsändaren med din mobila enhet.

1. **Starta appen genom att trycka på Eversense-appens ikon på din mobilenhet. Den fullständiga versionen av LICENSAVTAL FÖR SLUTANVÄNDARE visas.**
   - Läs igenom och tryck på **Godkänna**.

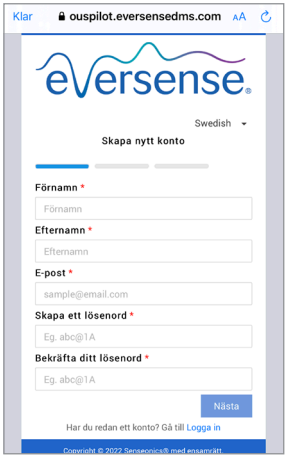


2. **När du har godkännt avtalet uppmanas du att skapa och registrera ett konto med en e-postadress och ett lösenord.**
   - Du måste registrera ett konto innan du kan logga in. Tryck på **Skapa ett konto**.



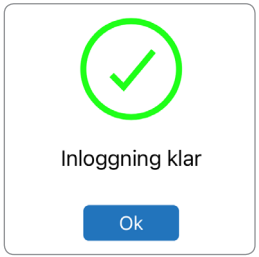
Obs: Om du redan har ett konto men glömmer lösenordet kan du återställa det via appen. Om du glömmer vilken e-postadress du har kopplat till ditt konto går du till **Huvudmeny** > **Om** > **Mitt konto**.

3. **Ange din kontoinformation och tryck sedan på Skicka.**
   - Tryck på **Klar** för att återgå till Eversense INLOGGNINGS-skärm.



4. **Ange din e-postadress och lösenord och tryck på LOGGA IN. En bekräftelseskärm visas. Tryck på Ok.**

   Obs: Lösenordet är skiftlägeskänsligt.



5. **När du slutför registreringen och loggar in visas skärmbilden VÄLKOMMEN.**

6. **Välj ett av de två alternativen beroende på om du redan har en smartsändare eller inte:**

Jag har en smartsändare

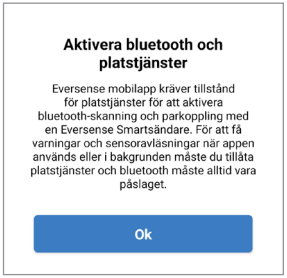
eller

Jag har ingen smartsändare

(hoppa till steg 12).

Android-användare måste aktivera platstjänster.

- Tryck på **Ok** för att bekräfta att tillstånd för platstjänster krävs för Bluetooth-anslutningen.



- Tryck sedan på **Tillåt** för att se till att du får varningar när appen används eller körs i bakgrunden.

Obs: Hos Android OS 12 och senare kan man få en annan begäran om tillstånd.

7. **Med smartsändaren påslagen, när skärmen PARKOPPLA SÄNDAREN visas på din mobilenhet, ställer du smartsändaren i ”Upptäckbart” läge så att mobilenheten kan hitta den:**
   - Tryck på strömknappen på smartsändaren tre gånger. Se till att din smartsändare inte är ansluten till laddningsenheten.
   - LED-lampan blinkar med grönt och orange ljus för att ange att smartsändaren är i Upptäckbart läge.

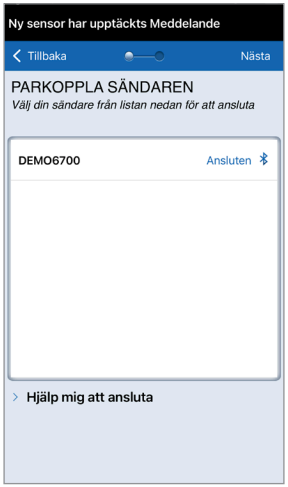
Obs: Om du trycker på strömknappen på smartsändaren men ingen LED lyser, ska du trycka ned och hålla strömknappen intryckt i 5 sekunder så att den tänds.

8. **På skärmen PARKOPPLA SÄNDAREN kommer det smartsändar-ID som upptäckts av appen att visas som ”Ej ansluten”. (Smartsändarens ID är samma som serienumret på baksidan på smartsändaren.)**
   - Tryck på **Ej ansluten** för att starta parkopplingen.

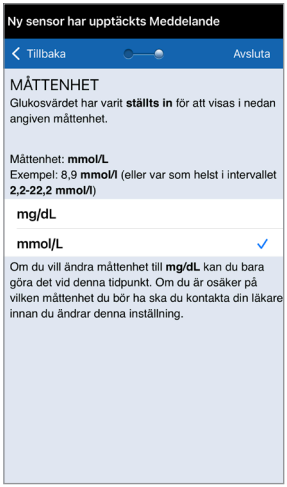
9. **Popup-skärmen BLUETOOTH-PARKOPPLINGS-FÖRFRÅGAN visas.**
   - Tryck på **Parkoppla** för att slutföra parkopplingen.

Obs: Smartsändaren kan bara vara parkopplad med en mobilenhet i taget.

10. ”Ansluten” visas bredvid smartsändarens ID när parkopplingen är färdig. Smartsändaren kommer att vibrera med jämna mellanrum tills den har länkats med den insatta sensorn (*Föra in och länka sensorn*).
    - Tryck på **Nästa**.

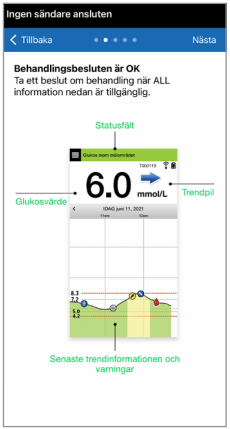


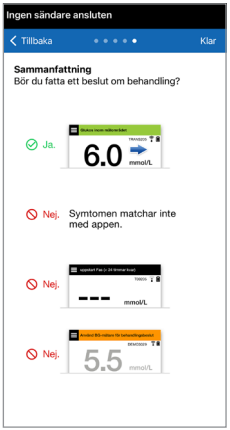
11. Skärmen **MÅTTENHET** öppnas och visar standardenheten för din region. Dina glukosavläsningar visas alltid i denna måttenhet.
    - När du har bekräftat måttenheten trycker du på **Avsluta**.



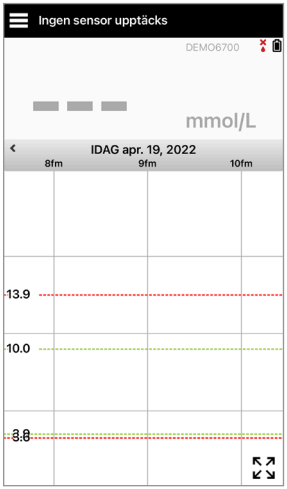
Iakttag försiktighet: Byt INTE måttenheten om du inte diskuterat det med din vårdgivare.

12. Tryck dig igenom introduktionsskärmarna som ger dig information om när du ska fatta behandlingsbeslut med Eversense E3 CGM-systemet.





13. **Därefter visas skärmen MITT GLUKOS. Ännu finns det ingen glukosinformation att visa på den här skärmen.**



När sensorn förts in av din vårdgivare och uppvärmningsfasen på 24 timmar slutförts kan du påbörja kalibreringen. Om du ännu inte har fått din sensor insatt kan du läsa igenom denna bruksanvisning för att bekanta dig med appen och dess funktioner.

Smartsändarens anslutningsikoner

	När ikonen är en grå bloddroppe med ett X hittas ingen smartsändare. Du ser denna ikon innan du parkopplar din smartsändare med din mobilapp och när BLE-anslutningen mellan smartsändaren och din mobilapp är avbruten.
	När ikonen är en röd bloddroppe med ett X hittas ingen sensor. Du ser denna ikon innan du länkar en länkad sensor till din sändare och när sändaren inte hittar någon sensor.
	När ikonen är en grå eller svart bloddroppe med staplar högst upp har NFC-anslutningen mellan sensorn och smartsändaren upprättats. Staplarna indikerar anslutningens styrka. Information om signalstyrkan visas även i **Huvudmeny** > **Placeringsguide** i Eversense App. **Påminnelse: Du kan inte länka till en sensor förrän din sändare är parkopplad med Eversense-appen.**

4. Länka sensorn

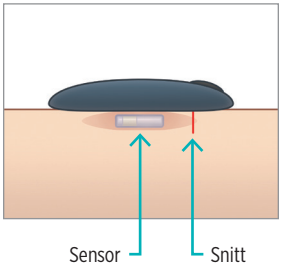
Det här avsnittet beskriver hur du länkar sensorn och smartsändaren för första gången efter att din vårdgivare fört in sensorn. Endast din vårdgivare kan föra in sensorn. Se "Om sensorn" för att få mer information.

När din vårdgivare fört in din sensor måste smartsändaren och sensorn länkas ihop för att starta **24-timmars** uppvärmningsfasen. Din smartsändare kan endast länkas med en sensor i taget. Under uppvärmningsfasen behöver du inte ha på dig smartsändaren.

VIKTIGT: Läs hela detta avsnitt innan du länkar din sensor.

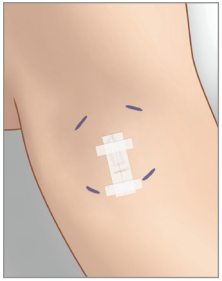
Du kan koppla din sensor till smartsändaren när som helst efter att sensorn har satts in och smartsändaren är parad med Eversense App. För att koppla sensorn måste din mobila enhet vara ansluten till internet och din sändare måste vara laddad, påslagen och parad med din mobila enhet.

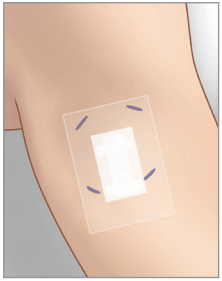
Snittstället stängs med Steri Strips och ett självhäftande bandage, såsom Tegaderm, placeras ovanpå. Det är viktigt att förstå hur smartsändaren ska placeras över sensorn för att säkerställa att kopplingen kan slutföras. Smartsändaren ska vara centrerad över sensorn, så som visas.



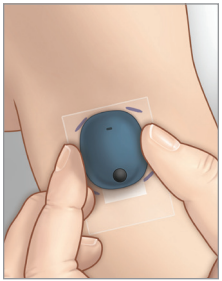
VIKTIGT: Din vårdgivare kommer att fylla i ett implantatkort vid tidpunkten för din insättning. Förvara detta kort i din plånbok och byt ut det när du får ett nytt kort i samband med din nästa insättning.

När du först kopplar sensorn, med Tegaderm-bandaget över insättningsstället, är snittet troligen placerat i mitten av Tegaderm. Detta betyder att sensorn troligen är placerad ovanför mitten av Tegaderm.

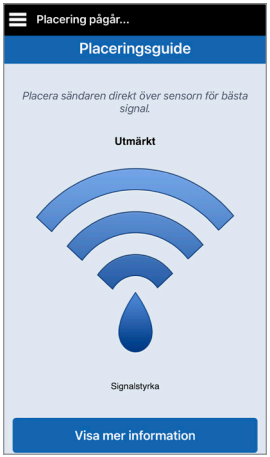




Använd inte ett Eversense självhäftande plåster på smartsändaren första gången du kopplar sensorn. När du placerar smartsändaren över sensorn bör den vara något ovanför mitten av Tegaderm-plåstret.

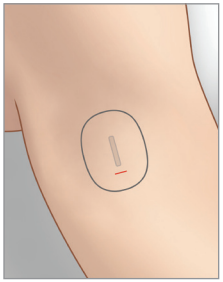


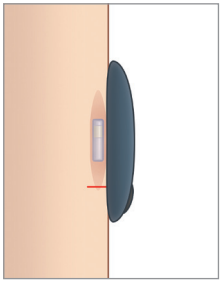
1. **Se till att smartsändaren är PÅSLAGEN (se *Använda smartsändaren*) och att din mobilenhet har internetanslutning.**
   - Placera smartsändaren direkt över den insatta sensorn tills **Placeringsguide** i appen visar att anslutning har skett och håll den på plats utan att utöva något tryck. Sidan Placeringsguide finns under **Meny** > **Placeringsguide**.



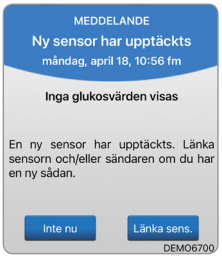
2. **Navigera bort från placeringsguiden till Huvudmenyn när du har bekräftat att det finns signal.**

Obs: Anslutningen mellan sensorn och smartsändaren är känslig för sändarens riktning. Om smartsändaren befinner sig rakt över sensorn men placeringsguiden anger att anslutning saknas, kan du försöka vrida smartsändaren litegrann åt vänster eller höger så att sändaren är centrerad vertikalt över sensorn.

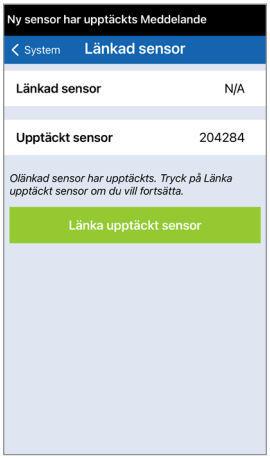




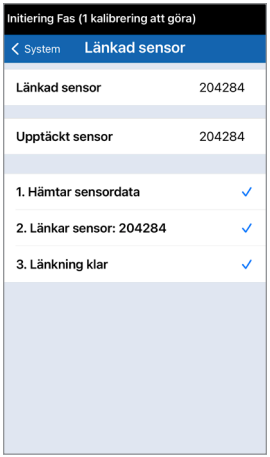
3. **För att länka smartsändaren med sensorn, tryck på Länka sensor på antingen Ny sensor har upptäckts popup-skärmen, eller tryck på Meny > Inställningar > System > Länkad sensor och tryck sedan på Länka upptäckt sensor.**



Obs: Det kan ta upp till 5 minuter innan meddelandet om Ny sensor har upptäckts visas.



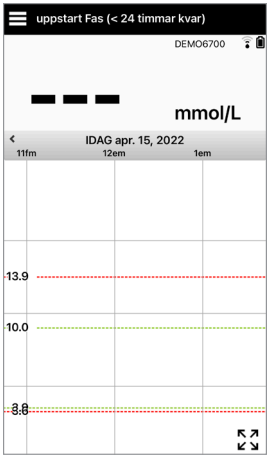
4. Länkningsprocessen börjar. En bock visas vid varje steg efterhand som de slutförs. Det kan ta upp till 10 minuter för processen att slutföras. Ta INTE bort smartsändaren från insättningsstället förrän den tredje bocken visas.



Om smartsändaren tas bort från sensorstället kommer systemet att visa ett meddelande.

Om din smartsändare är utgången kan den inte länkas till en sensor.

Efter att sensorn är länkad kan du ta bort smartsändaren och lägga den i laddningsdockan under de kommande 24 timmarna. Se avsnittet, *Använda smartsändaren* för att lära dig hur du använder ditt system efter uppvärmningsfasen.



4

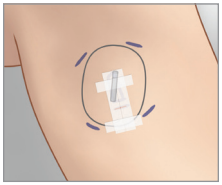
Iakttag försiktighet: Sensor och smartsändare ska länkas samma dag som sensorn sätts in. Om sensorn inte länkas med smartsändaren kan det leda till försenad mottagning av glukosavläsningar

Obs: En 24-timmars uppvärmningsfas krävs för att sensorn ska stabiliseras i din kropp innan glukosvärden börjar registreras av smartsändaren. Under uppvärmningsfasen behöver du inte ha på dig smartsändaren. Om du ändå har på dig smartsändaren över sensorn under denna period visas ett meddelande i appen som anger att uppvärmningsfasen pågår. När uppvärmningsfasen är klar slår du på smartsändaren och placerar den över sensorn med hjälp av Eversense-häftplåstret. Systemet kommer att uppmana dig att kalibrera med hjälp av appen.

Varning: Eversense E3 CGM-systemet ger inga avläsningar under den 24-timmar långa uppvärmningsfasen och tills en andra kalibrering är framgångsrik under initieringsfasen. Under denna tid bör du övervaka ditt glukos med hjälp av en blodglukosmätare för hemmet.

VIKTIGT: Mm din smartsändare inte är påslagen och bärs över sensorn efter den **24-timmar** långa uppvärmningsfasen, kan systemet inte ge glukosavläsningar efter uppvärmningsfasen.

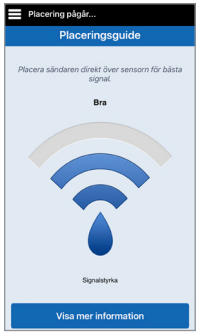
✓ **Tips:** Din sensor kanske inte är exakt vinkelrät mot snittet. Om du tycker att det är svårt att få en bra eller utmärkt signal i placeringsguiden, applicera INTE tryck. Försök att vrida smartsändaren litegrann över sensorn. Vänta cirka 1 sekund tills placeringsguiden uppdateras mellan varje justering av smartsändarens position över sensorn.



Placeringsguide - Huvudskärm

Nedan finns de olika nivåerna av signalstyrka som kan visas.

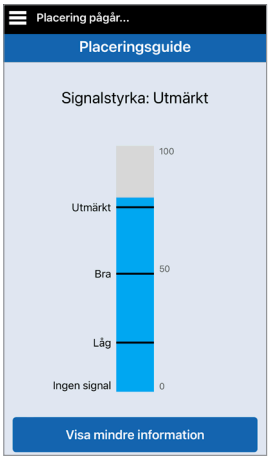
✓**Tips:** Du behöver inte utmärkt signalstyrka för att länka sensorn eller använda ditt system.



Placeringsguide – skärmen Visa mer information

Om du trycker på Visa mer information visas en indikator för signalstyrka med högre upplösning.

- Detta kan hjälpa dig att korrekt placera sändaren över sensorn.



5. Daglig sändaranvändning

I det här avsnittet beskrivs smartsändarens många funktioner och hur du får oavbruten och kontinuerlig mätning av dina glukosnivåer.

5

När uppvärmningsfasen är över börjar Initieringsfasen och du är klar att börja använda smartsändaren. Under de första dagarna kommer du att bära smartsändaren över Tegaderm™-förbandet. Börja alltid med en nyladdad smartsändare. Smartsändaren kommunicerar med både sensorn och appen för att tillhandahålla CGM-information.

Din Eversense E3-smartsändare har följande funktioner:

- Driver sensorn.
- Beräknar och lagrar glukosdata.
- Ger vibreringsvarning på kroppen när du når den Varningsnivå för glukosvärde du ställt in.
- Skickar glukosdata till appen via Bluetooth.
- Kan laddas med hjälp av laddningsdockan.
- Använder USB-port på laddningsdockan för att ladda ned data till kompatibla externa applikationer.
- LED med flera färger som anger smartsändarens olika lägen.
- Kommunicerar med mobilenheten.
- Kan slås PÅ eller AV.

Daglig användning

För att få kontinuerliga glukosavläsningar och information bör du tänka på följande när du använder smartsändaren:

- ✓ Bär smartsändaren på dig hela tiden, utom när den laddas.
- ✓ Smartsändaren är vattenresistent till ett djup av 1 meter (3,2 fot) under 30 minuter. Om smartsändaren utsätts för mer än detta kommer det att leda till skador och ogiltigförklara garantin.
- ✓ Se till att smartsändarens batteri alltid har tillräcklig laddning.
- ✓ Utför ett kalibreringstest med en blodglukosmätare när du uppmanas till det.
- ✓ Observera de varningar och meddelanden du får från smartsändaren och mobilenheten.
- ✓ Byt ut det självhäftande plåstret varje dag.
- ✓ Du kan ta bort smartsändaren från överarmen när som helst utom vid pågående kalibrering. Kom ihåg att information samlas in bara om smartsändaren kommunicerar med sensorn. När du sätter tillbaka smartsändaren över sensorn kan det ta upp till 10 minuter innan sensorkommunikationen startar igen och innan glukosavläsningarna visas i appen.
- ✓ När smartsändaren och mobilenheten inte är inom räckhåll för varandra kommer de data som samlas in av smartsändaren att lagras och skickas till appen när mobilenheten och smartsändaren är inom räckhåll igen.
- ✓ Det är säkert att använda sensorn och smartsändaren när du går igenom metalldetektorer på flygplatser. När du flyger fungerar smartsändaren på liknande sätt som andra Bluetooth-enheter. Var noga med att följa flygbolagets specifika säkerhetsanvisningar.
- ✓ Tills smartsändaren har tagit emot det första glukosvärdet efter det att den placerats över sensorn visar statusfältet i mobilappen Insamling av data. Du kan se detta statusfält när du precis har laddat smartsändaren.

Varning: Om din smartsändare är skadad eller sprucken ska den INTE användas, eftersom detta kan utgöra en elektrisk säkerhetsrisk eller orsaka fel och leda till en elektrisk stöt.

Fästa smartsändaren över den insatta sensorn

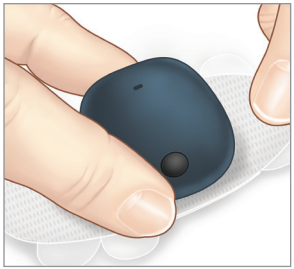
Smartsändaren måste fästas på huden direkt över sensorn med hjälp av häftplåstret för engångsbruk. Varje häftplåster är avsett att bytas dagligen och har en självhäftande sida som fästs på baksidan av smartsändaren och en självhäftande sida av silikon som fästs på huden. Både hudytan och ytan på smartsändaren ska vara rena och torra för att få häftplåstret att sitta säkert. Under de första dagarna efter insättningen kommer du att bära smartsändaren över Tegaderm-förbandet. Låt Tegaderm-förbandet sitta kvar så länge som dina vårdgivare instruerar dig till. Släng självhäftande plåster enligt dina lokala regleringar.

Obs: Du kommer få självhäftande plåster från din vårdgivare. Dubbelhäftande plåster följer med i både vitt och transparent material. De vita plåstren är perforerade vilket gör att fukt kan ledas bort. De transparenta plåstren möjliggör användning vid tillfällen då mer diskretion önskas.

Iakttag försiktighet: Om du har några frågor om allergiska reaktioner mot silikon, kontakta din vårdgivare före användning. Kassera det dubbelhäftande plåstret efter 24 timmars användning.

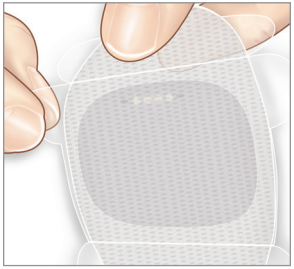
1. **Dra av skyddspappret med konturen av Eversense E3-smartsändaren på. Försök att inte vidröra den vidhäftande delen i mitten.**

2. **Rikta in smartsändaren över den vidhäftande sidan (mitten) av plåstret och tryck fast.**
   - Smartsändaren ska placeras så att dess sidor är mitt emot häftplåstrets vingflikar (så som visas).



3. **Ta bort den större baksidan och placera smartsändaren direkt över sensorn.**

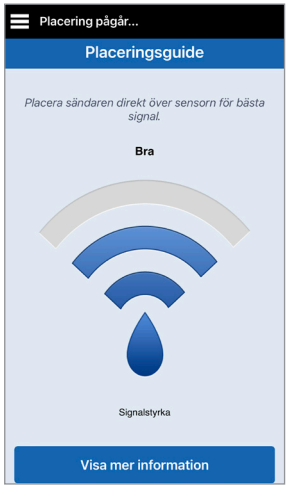
- För optimal signalstyrka måste smartsändaren placeras direkt över sensorn. Du kan också förbättra signalstyrkan genom att vrida smartsändaren över sensorn så att sensorn sitter rakt under smartsändaren.



Du kan använda smartsändaren över Tegaderm med Eversense självhäftande plåster när den 24 timmar långa uppvärmningsfasen är klar.

4. **Kontrollera anslutningen mellan smartsändaren och sensorn.**

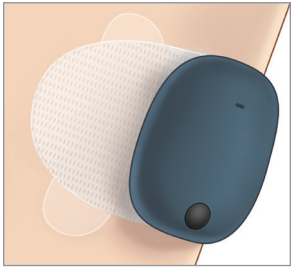
- Tryck på **Meny** > **Placeringsguide**.
- Kontrollera i **Placeringsguide** när du sätter fast smartsändaren för att kontrollera att det finns anslutning mellan sensorn och smartsändaren.



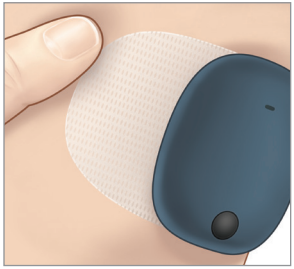
Obs: För att se mer information om signalstyrka och sändarplacering, se *Placeringsguide – skärmen Visa mer information* i avsnittet *Länka sensorn*.

5

5. **Tryck fast häftplåstret ordentligt mot hudytan över sensorn. Använd INTE överdrivet tryck under de första dagarna efter insättningen.**
   - Smartsändaren ska vara placerad så att häftplåstrets vingar ligger horisontellt på armen.



6. **Använd fliken för att dra bort det återstående genomskinliga skyddet.**
   - Släta ut häftplåstret mot huden. Kontrollera att häftplåstret sitter plant mot hudytan.

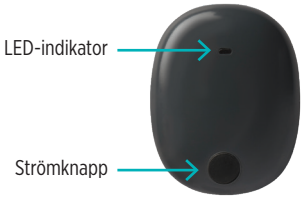


Slå PÅ och AV smartsändaren

Smartsändaren har en strömknapp som du använder för att slå på och stänga av den. Strömknappen och två ljusdioder (LED) används också för att ange återstående batteriladdning.

1. **För att slå PÅ smartsändaren ska du trycka på och hålla ner strömknappen i cirka fem sekunder.**
   - Smartsändaren vibrerar en gång.
   - Släpp strömknappen så blinkar LED-lampan en gång för att ange att strömmen är PÅ.

   Du kan när som helst trycka en gång på strömknappen för att se om smartsändaren är PÅ. Om LED-lampan lyser är smartsändaren PÅ. Om LED-lampan inte lyser är smartsändaren AV.



2. **För att stänga AV smartsändaren ska du trycka på och hålla ner strömknappen i cirka fem sekunder.**
   - Smartsändaren vibrerar en gång.
   - Släpp strömknappen så blinkar LED-lampan orange en gång för att ange att strömmen är AV.

Skötsel och underhåll av smartsändaren

- Håll smartsändaren och laddningsdockan ren (fri från synlig smuts) och skyddad när den inte används. Torka av utsidan med en trasa mellan användningstillfällen för att hålla den ren.
- Kontakta kundtjänst för en utbytessändare om du får varningen Batterifel.
- Ladda alltid smartsändaren när batteriladdningen är låg.
- Använd bara laddningsenheten som levereras med systemet för att ladda smartsändarens batteri. Att använda en annan laddningsenhet än den som Senseonics tillhandahåller kan leda till att smartsändarens garanti upphävs. Använd INTE laddningsenheten om den är skadad på något sätt.
- Rengör smartsändaren genom att torka av den med en trasa som är fuktad med vatten och kassera trasan enligt lokala föreskrifter.
- Kassera smartsändaren och alla andra systemdelar i enlighet med lokala föreskrifter.

Batteriindikator

Du kan kontrollera smartsändarens batteriladdning med appen eller på själva smartsändaren.

Med appen:

- Tryck på **Meny** > **Om** > **Min sändare**. Bläddra ner till batterinivålinjen som indikerar återstående batteriladdning.

  Eller

- Kontrollera batteriikonen i det övre högra hörnet på skärmen **MITT GLUKOS**. En röd batteriikon indikerar att batteriet i smartsändaren är tomt.

Med smartsändaren:

- Se till att smartsändaren är PÅ och tryck ner och släpp strömknappen. LED-lampan blinkar grönt en gång om batteriet är laddat till minst 10 %. Smartsändaren bör alltid laddas i minst 15 minuter i ett vägguttag för att bli helt laddad. På nästa sida finns mer information om LED-indikatorerna.

LED-statusindikatorer

Smartsändaren kommunicerar flera olika statustillstånd beroende på LED-lampans färg.

- **Under användning av smartsändaren:**

LED-status	Status	Åtgärd
Alternerande grönt och orange när strömknappen trycks ner 3 gånger under 5 sekunder	Upptäckbart läge	Parkoppla smartsändaren med mobilenheten
Blinkar inte när strömknappen trycks ner	Smartsändaren av	Slå på den genom att hålla ner strömknappen i 5 sekunder
Blinkar grönt (en gång) när strömknappen trycks ner	10–90 % batteriladdningsnivå	Ingen omedelbar åtgärd behövs
Blinkar orange (en gång) när strömknappen trycks ner	Låg batteriladdningsnivå, mindre än 10 % återstår	Ladda batteriet snart
LED lyser orange i en minut	En varning har utlösts	Kontrollera appen på din mobilenhet för att se vad varningen gäller

- **Under laddning av smartsändaren:**

LED-status	Batteristatus	Åtgärd
Fast eller blinkande orange ljus vid anslutning till USB-kabeln	0–65 % laddat	Ladda i 15 minuter innan den kopplas ifrån strömförsörjningen
Fast grönt ljus vid anslutning till USB-kabeln	65–100 % laddat	Ladda i 15 minuter innan den kopplas ifrån strömförsörjningen

6. Kalibrera systemet

I det här avsnittet beskrivs Eversense E3 CGM-systemets kalibreringsprocedur och schema.

Varning: Använd INTE något annat testställe, som t.ex. underarmen, när du anger blodglukosvärden för kalibrering.

6

För bästa möjliga funktion krävs rutinmässig kalibrering med hjälp av fingerstickavläsningar från en blodglukosmätare. En kommersiellt tillgänglig mätare kan användas för kalibrering. När din sensor har satts in och länkats till din smartsändare inleder systemet en uppvärmningsfas på 24 timmar. Ingen kalibrering krävs under denna fas.

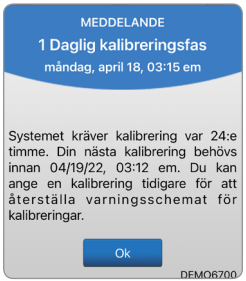
Det finns tre kalibreringsfaser:

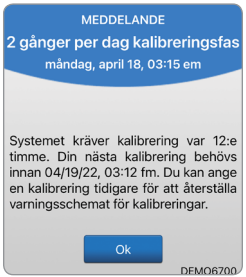
Initieringsfas – Efter uppvärmningsfasen på 24 timmar måste du slutföra 4 kalibreringstest med fingerstick med 2 till 12 timmars mellanrum.

2 gånger per dag kalibreringsfas – Efter initieringsfasen måste du genomföra ett kalibreringstest med fingerstick var 12:e timme under minst 21 dagar.

1 Daglig kalibreringsfas – Systemet kommer att upptäcka om 1 eller 2 dagliga kalibreringar behövs och kommer att varna dig. I 1 Daglig kalibreringsfas måste du genomföra ett kalibreringstest med fingerstick var 24:e timme.

Efter de första 21 dagarna kommer systemet att meddela dig om 1 eller 2 dagliga kalibreringar behövs.





Varning: I 2 dagliga kalibreringar-fasen kräver Eversense E3 CGM-systemet kalibrering var 12:e timme för att ge korrekta avläsningar. I 1 Daglig kalibreringsfas kräver Eversense E3 CGM-systemet kalibrering var 24:e timme. Du bör inte använda CGM-avläsningar för att fatta behandlingsbeslut om du inte har följt instruktionerna för daglig kalibrering.

Rutinmässig kalibrering är oerhört viktigt för att Eversense E3 CGM-systemet ska fungera på bästa möjliga sätt. Följande tips kan hjälpa dig att förbättra kalibreringsmätningarna:

Tips för bra kalibrering:

- ✓ Kalibrera under perioder när dina glukosvärden INTE förändras snabbt (t.ex. före måltider, före en insulindos).
- ✓ Kalibrera när du vet att du inte kommer att ta bort smartsändaren under de följande 15 minuterna.
- ✓ Tvätta händerna med tvål och varmt vatten och torka dem noga innan du gör en avläsning med en blodglukosmätare. Det är mycket viktigt att ha rena, torra händer när du testar ditt blodglukos (BG).
- ✓ Följ alltid anvisningarna från blodglukosmätarens tillverkare för att få korrekta blodglukosavläsningar för kalibreringen.
- ✓ Kontrollera att koden på teststicksburken matchar koden på din blodglukosmätare (om kod krävs).

Kalibreringen är *INTE* slutförd och resultaten accepteras *INTE* om:

- ✗ Avläsningen från blodglukosmätaren är mindre än 2,2 mmol/L.
- ✗ Avläsningen från blodglukosmätaren är större än 22,2 mmol/L.
- ✗ Avläsningen från blodglukosmätaren gjordes mer än 10 minuter innan resultatet matades in i Eversense App.
- ✗ Sensorns glukosavläsning skiljer sig betydligt från avläsningen från blodglukosmätaren.
- ✗ Din smartsändare togs bort eller kunde inte samla in sensorglukosdata under de 15 minuter som följde efter att du hade angett ditt kalibreringsvärde.

Kalibreringsfaser

A. Initieringsfas (efter 24-timmars uppvärmningsfas)

Under denna fas krävs 4 blodglukosmätartester med fingerstick.

- De 4 kalibreringstesterna måste göras med 2 till 12 timmars mellanrum, och alla 4 testerna måste slutföras inom en period på 36 timmar. Efter 8 timmar utan en kalibreringsinmatning kommer inga glukosdata att visas.
  - 1:a kalibreringen = 24 timmar efter att sensorn har länkats.
  - 2:a kalibreringen = 2 till 12 timmar efter den 1:a lyckade kalibreringen.
  - 3:e kalibreringen = 2 till 12 timmar efter den 2:a lyckade kalibreringen.
  - 4:e kalibreringen = 2 till 12 timmar efter den 3:e lyckade kalibreringen.
- Glukosavläsningarna börjar visas i appen några minuter efter att den 2:a kalibreringen har slutförts utan fel.

VIKTIGT: Om smartsändaren inte är påslagen och parkopplad med Eversense App och sensorn, kan systemet inte meddela dig när du ska kalibrera.

Återgång till initieringsfasen

Följande situationer gör att systemet går tillbaka till initieringsfasen.

- Om ett kalibreringstest inte slutförs inom en 12-timmarsperiod under initieringsfasen.
- Om alla 4 kalibreringstesterna inte slutförs inom 36 timmar under initieringsfasen.
- Om nödvändiga kalibreringsinmatningar inte anges under Daglig kalibreringsfas.
  - 1 kalibrering var 12:e timme under de första 21 dagarna av användning, och när som helst då systemet befinner sig i 2 dagliga kalibreringar-fasen.
  - 1 kalibrering var 24:e timme när systemet är i 1 Daglig kalibreringsfas
- Om flera av de senaste värdena från blodglukosmätaren skiljer sig avsevärt från sensorns glukosvärde.
- Om smartsändarens batteri är urladdat i mer än 16 timmar.
- När du får en Varning för sensorkontroll.
- Sex timmar efter att du får en Varning Sensorn är avstängd.

B. Dagliga kalibreringsfaser

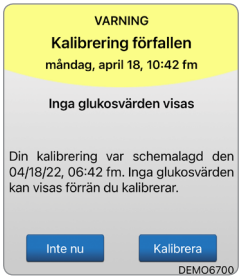
Det finns två dagliga kalibreringsfaser.

2 Daglig kalibreringsfas kräver blodglukosmätartest var 12:e timme. Daglig kalibreringsfas börjar efter att initieringsfasen har slutförts utan fel.

- 12 timmar efter din senaste lyckade kalibrering uppmanar systemet dig att kalibrera.
- Du kan valfritt ange kalibreringar oftare. Dagliga kalibreringsinmatningar måste placeras med minst en timmes mellanrum.
- Om du inte kalibrerar inom 16 timmar kommer du att få en Varning om kalibrering förfallen och inga glukosvärden kommer att visas förrän ett kalibreringsvärde har angetts. Om 24 timmar har passerat utan att ett kalibreringsvärde har angetts, kommer du att få en Varning om kalibrering har löpt ut och systemet återgår till initieringsfasen.

1 Daglig kalibreringsfas kräver ett test med fingerstick med blodglukosmätare var 24:e timme.

- 24 timmar efter din senaste lyckade kalibrering uppmanar systemet dig att kalibrera.
- Du kan valfritt ange kalibreringar oftare. Dagliga kalibreringsinmatningar måste placeras med minst en timmes mellanrum.
- Om du inte kalibrerar inom 28 timmar kommer du att få en Varning om kalibrering förfallen och inga glukosvärden kommer att visas förrän ett kalibreringsvärde har angetts. Om 40 timmar har passerat utan att ett kalibreringsvärde har angetts, kommer du att få en Varning om kalibrering har löpt ut och systemet återgår till initieringsfasen.



Varning: Vissa förhållanden och varningar förhindrar att glukosdata visas. Under dessa tider bör du använda en blodglukosmätare för hemmet för att fatta behandlingsbeslut. Du bör noggrant läsa avsnittet om *Varningar och meddelanden* i denna *bruksanvisning* för att förstå dessa villkor.

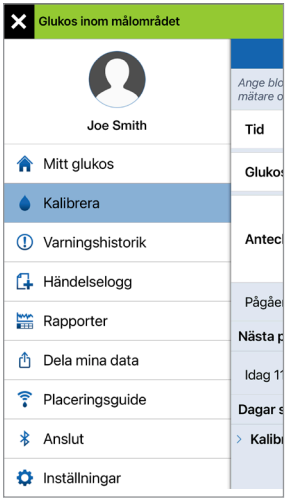
Obs: Om en kalibreringsinmatning skiljer sig mycket från systemets sensorglukosvärde kommer du att få en uppmaning med ett Kalibrera nu-meddelande cirka en timme senare. En Kalibrera nu-varning kommer att visas 11 till 12 timmar senare, oavsett vilken daglig kalibreringsfas systemet befinner sig i. Om du inte kalibrerar inom 16 timmar under denna omständighet kommer inga glukosvärden att visas. Efter 24 timmar utan kalibrering återgår systemet till initieringsfasen.

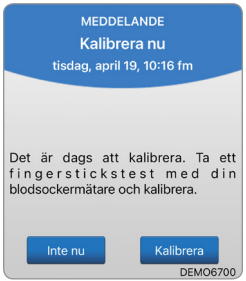
Så kalibrerar du

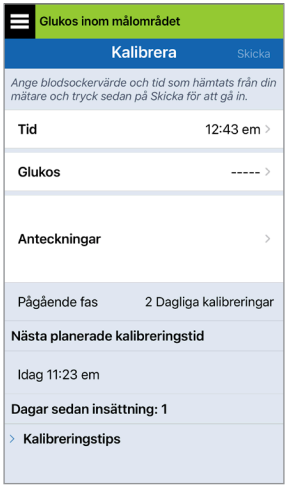
Varning: **Kalibrera alltid systemet med ett blodprov med fingerstick. Använd INTE ett annat ställe (som underarm eller handflata) för blodglukosavläsning för att kalibrera systemet.**

Obs: Du kan mata in fler kalibreringsavläsningar förutsatt att det går minst en timme mellan kalibreringarna.

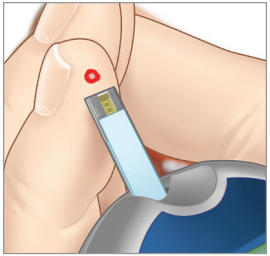
1. **Du kan ange kalibreringsvärdet genom att trycka på Kalibrera från Huvudmenyn eller från meddelandet eller varningen Kalibrera nu.**



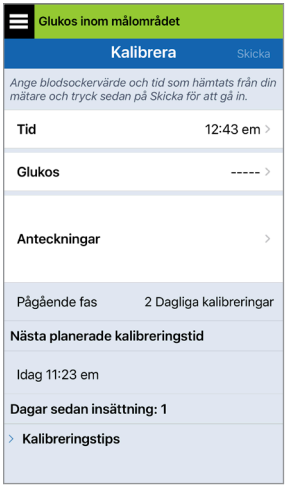


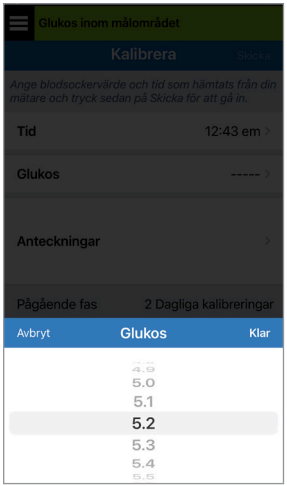


2. Gör en fingerstickavläsning med din blodglukosmätare.



3. Tryck på **Glukos** och ange värdet från blodglukostest med fingerstick.
   - Tryck på **Klar**.
   - Tryck på **Anteckningar** om du vill skriva in anteckningar.
   - Tryck på **Klar**.

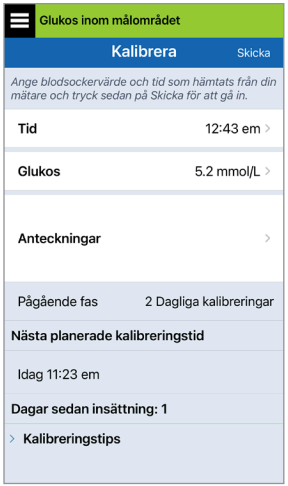




Obs: Du kan inte ange ett kalibreringsvärde som är äldre än 10 minuter.

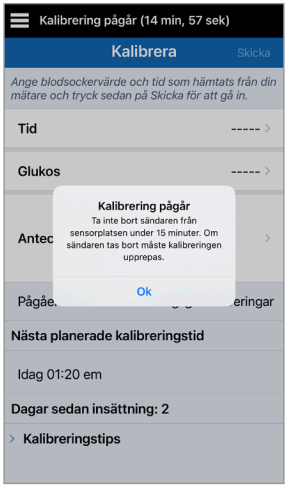
4. Skärmen **KALIBRERA** visar nu tiden och glukosavläsningen som du angav. Om de inte är korrekta, upprepa steg 3.

- När de stämmer trycker du på **Skicka**.



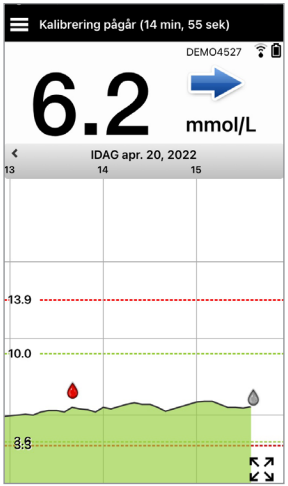
5. Skärmen **KALIBRERING PÅGÅR** visas.

- Tryck på **Ok**.



6. Skärmen **MITT GLUKOS** visas med en grå bloddroppsikon för att identifiera att din kalibrering med fingerstick pågår.

Bloddroppen blir röd när kalibreringsvärdet accepteras.



VIKTIGT: Smartsändaren ska inte tas bort från sensorn under minst 5 minuter före testet till 15 minuter efter testet medan kalibrering pågår. I statusfältet högst upp på skärmen anges när kalibreringen är slutförd. Om smartsändaren tas bort innan kalibreringen är klar kommer du att uppmanas att kalibrera igen.

Obs: Det kan finnas omständigheter då ditt kalibreringsresultat INTE accepteras.

Kalibreringen kommer *INTE* accepteras om:

- ✗ Avläsningen från blodglukosmätaren är mindre än 2,2 mmol/L.
- ✗ Avläsningen från blodglukosmätaren är större än 22,2 mmol/L.

- ✗ Din smartsändare togs bort eller kunde inte samla in sensorglukosdata under de 15 minuter som följde efter att du hade angett ditt kalibreringsvärde.

Kalibreringsikonens färger indikerar statusen för din kalibreringsinmatning. Se tabellen nedan.

Status		Beskrivning
	Kalibrering pågår	Visas under ~15 minuter efter att du har angett ett kalibreringsvärde. Ta inte bort din sändare under denna tid. Ikonen blir antingen röd, svart eller blå när kalibreringen inte längre pågår.
	Kalibrering godkänd	Visas efter den ~15 minuter långa kalibreringsperioden om kalibreringsinmatningen accepteras.
	Ofullständig kalibrering	Visas om sändaren tas bort från sensorn under den ~15 minuter långa kalibreringsperioden. En ny kalibreringsinmatning kommer att krävas.
	Kalibrering kan inte användas	Visas om det angivna kalibreringsvärdet är mindre än 2,2 mmol/L eller mer än 22,2 mmol/L. Det inmatade värdet lagras som en manuell blodglukosinmatning. Kalibrera igen när ditt blodglukosvärde är mellan 2,2 och 22,2 mmol/L.
	Blodglukos händelseinmatning	Visas när ett manuellt BG-värde matas in via händelseloggen.

7. Använda appen

I det här avsnittet beskrivs Eversense App inklusive huvudskärm, trenddiagram, trendpilar och menyskärm.

Appen kommunicerar med smartsändaren för att ta emot och sedan visa glukosdata, trender, diagram och varningar. Appen lagrar även din glukoshistorik med upp till 90 dagars lagrade data.

Obs: När du loggar ut från Eversense-appen kommer smartsändaren inte skicka glukosdata till appen förrän du loggar in igen.

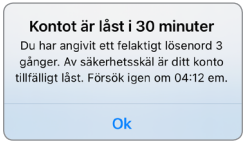
På skärmen **MITT GLUKOS** har du enkel tillgång till:

- Sensorglukosmätningar i realtid.
- Förändringstakt och riktning för dina glukosnivåer.
- Grafiska trender för dina glukosnivåer.
- Varningar (hypoglykemi eller hyperglykemi).
- Händelser som måltider, motion och läkemedel.

Obs: En trådlös internetanslutning krävs för att ladda ner och uppdatera Eversense-appen.

Hantering av Eversense-konto

Om du anger ett felaktigt lösenord tre gånger i följd på den mobila appen, låses ditt konto i 30 minuter av säkerhetsskäl. Under den här tiden kommer du inte att ha åtkomst till dina CGM-data på den mobila appen.

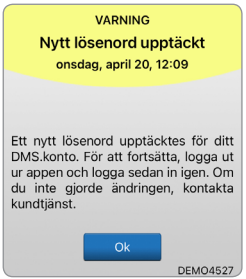


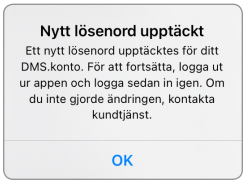
7

Iakttag försiktighet: Om du inte har åtkomst till dina CGM-data, bör du övervaka ditt glukos med hjälp av en blodglukosmätare för hemmabruk.

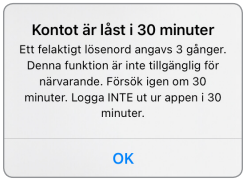
Eversense mobilapp kontrollerar periodiskt för att bekräfta att din inloggningsinformation inte har ändrats via ditt Eversense DMS-konto.

Om du ändrar lösenordet för ditt Eversense-konto från DMS inloggningsskärm eller DM-sidan Ändra lösenord, måste du logga ut ur Eversense mobilapp och sedan logga in igen med hjälp av det nya lösenordet. Om lösenorden inte matchar kommer Eversense mobilapp att meddela dig och ange att vissa funktioner inte är tillgängliga. Du kan till exempel inte synka dina data till ditt DMS-konto, lägga till Eversense NOW-användare till din cirkel och inte heller ändra din profilbild.





Om du anger ett felaktigt lösenord tre gånger i följd på din DMS inloggningssida, kommer vissa funktioner i mobilappen inte att vara tillgängliga under 30 minuters tid. Dina data synkas till exempel inte till ditt DMS-konto, inga Eversense NOW-användare kan läggas till din cirkel och inga ändringar kan göras av din profilbild. Logga inte ut ur mobilappen under denna stund.



Kontrollera dina Mobilenhetsinställningar

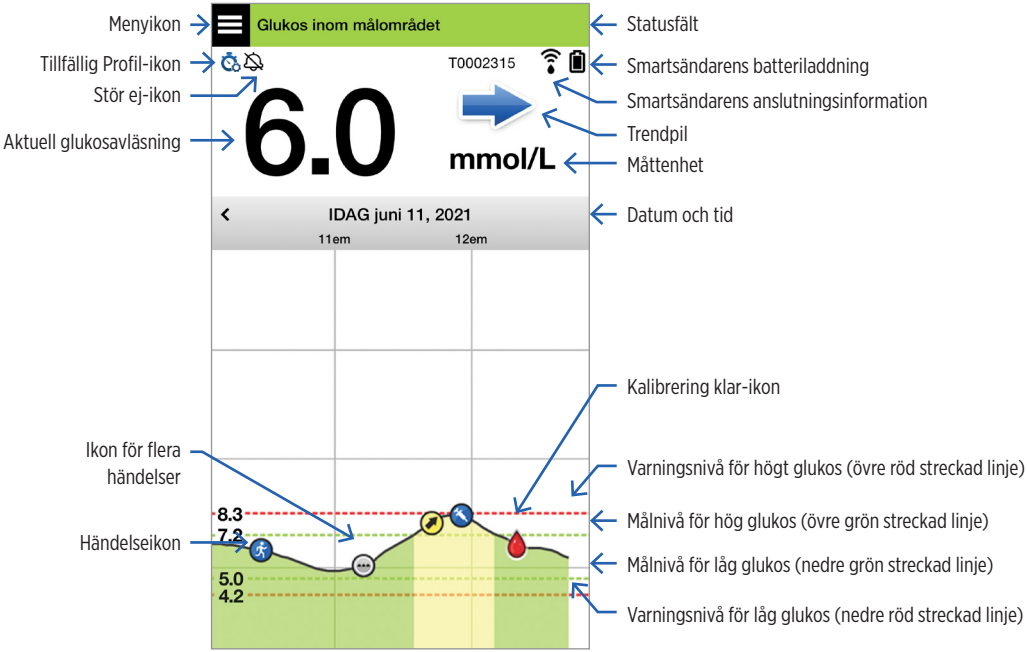
Du behöver en mobilenhet (t.ex. din smarttelefon) för att kunna använda Eversense E3 CGM-systemet. Det är mycket viktigt att din mobilenhet är korrekt inställd så att dina glukosdata visas korrekt i appen. Följ anvisningarna från mobilenhetens tillverkare för att göra följande inställningar:

- Tid och datum.
- Slå PÅ (aktivera) Bluetooth.
- Aktivera Meddelande.
- Ladda batteriet.
- Geografiskt område.
- Språk.
- Mobilenhetens ljud ska inte vara inställd på vibrera.
- Stör ej-läget ska vara AV. Det kan hända att vissa appar och inställningar som till exempel billäget automatiskt aktiverar Stör ej. Se anvisningar för din mobilenheten för mer information.
- Om du har din mobila enhet inställd på Stör ej kommer du inte höra några Meddelanden från Eversense-appen.*

*** För iOS 12 och högre och Android 6 och högre kan du tillåta Eversense att kringgå din telefons ljudinställningar för varningar om Lågt glukos och Lågt glukos utanför gränsvärdet. Se *Ljudinställningar* för mer information.**

Bekanta dig med skärmen Mitt glukos

Skärmen **MITT GLUKOS** är huvudskärmen för visning i appen. Här visas många olika data, inklusive sensorglukosavläsningar, pil för förändringsriktning och förändringstakt, trenddiagram, händelser, kalibreringar, varningar och meddelanden.



Innan du fattar ett behandlingsbeslut bör du ta hänsyn till sensorns glukosvärde, trendgrafen, trendpilen och eventuella varningar från Eversense E3 CGM-systemet. Om ingen trendpil visas har systemet inte tillräckligt med data för att visa riktning och förändringstakt. Du bör inte fatta ett behandlingsbeslut enbart baserat på sensorns glukosvärde.

Obs:

- Du kan se en bild av Eversense-informationen på din iOS- eller Android-enhet. Konsultera bruksanvisningen för din mobilenhet för information om hur man hanterar widgetar.
- Du kan visa skärmen **MITT GLUKOS** i liggande format för att få åtkomst till genvägsknappar där du kan visa de senaste 7, 14, 30 eller 90 dagarna, och du kan e-posta denna vy med ett enda tryck.

Statusfält	Visar viktig information om aktuell glukos- och systemstatus.
Smartsändar-ID	Detta är den smartsändare du använder för närvarande. Du kan ändra namnet genom att trycka på **Inställningar** > **System**.
Aktuell glukosavläsning	Aktuell glukosnivå i realtid. Det uppdateras var 5:e minut.
Datum och tid	Aktuellt datum och tid. Du kan bläddra åt vänster eller höger för att se andra datum och tider.
Smartsändarens batteriladdning	Anger hur mycket batteriladdning som finns kvar i smartsändaren.
Smartsändarens anslutning	Anger anslutningsstyrka mellan smartsändaren och sensorn eller den mobila enheten.
Trendpil	Visar i vilken riktning dina glukosnivåer rör sig.
Måttenhet	Detta är den måttenhet som används för att visa alla glukosdata.
Högt/Lågt glukos *Varnings* nivå	Inställda nivåer för varningar om högt och lågt glukos.
Högt/Lågt glukos *Mål* nivå	Inställda målnivåer för högt och lågt glukos (målområde).

Ikon för flera händelser	Anger att flera händelser har inträffat samtidigt.
Händelseikon	Anger manuellt inmatade händelser (t.ex. motion). Se *Logga händelser* för mer information.
Kalibreringsikoner	Visar status för kalibreringsinmatningar.
Trenddiagram för glukos	Glukosnivåer över tid. Du kan bläddra bakåt och framåt för att se trender eller zooma in för att se så lite som 3 timmars data eller zooma ut och se upp till 3 dagars data.
Meny	Gör att du lätt kan navigera till olika delar av Eversense App: Mitt glukos Kalibrera Varningshistorik Händelselogg Rapporter Dela mina data Placeringsguide Anslut Inställningar Om

Trendpilar

Det finns fem (5) olika trendpilar som visar i vilken riktning dina glukosnivåer rör sig och i vilken takt de förändras.

→	Gradvis stigande eller fallande glukosnivåer, som faller eller stiger i en takt mellan 0,00 mmol/L och 0,06 mmol/L per minut.
↗	Måttligt stigande glukosnivå, som stiger i en takt mellan 0,06 mmol/L och 0,11 mmol/L per minut.
↘	Måttligt fallande glukosnivåer, som faller i en takt mellan 0,06 mmol/L och 0,11 mmol/L per minut.
↑	Mycket snabbt stigande glukosnivåer, som stiger i högre takt än 0,11 mmol/L per minut.
↓	Mycket snabbt fallande glukosnivåer, som faller i högre takt än 0,11 mmol/L per minut.

Appen använder de **senaste 20 minuterna med kontinuerliga glukosdata** för att beräkna glukostrender.

När det inte finns tillräckligt med sensorvärden för att beräkna en trendpil visas den inte och glukosvärdet är grått i stället för svart.

Innan du fattar ett behandlingsbeslut bör du ta hänsyn till sensorns glukosvärde, trendgrafen, trendpilen och eventuella varningar från Eversense E3 CGM-systemet. Om ingen trendpil visas har systemet inte tillräckligt med data för att visa riktning och förändringstakt. Du bör inte fatta ett behandlingsbeslut enbart baserat på sensorns glukosvärde.

Förstå beslut om behandling med CGM.

Läs hela bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-systemet och säkerställ att du känner till när du ska och inte ska fatta behandlingsbeslut baserat på din CGM-information. Innan du börjar använda Eversense E3 för att fatta behandlingsbeslut bör du tala med din vårdgivare så att du förstår hur mat, insulin, mediciner, stress och motion påverkar din glukos.

VIKTIGT:

- Om dina symptom inte matchar sensorglukosinformationen som visas, eller om appen inte visar både en siffra och en trendpil bör du använda din BG-mätare för att fatta behandlingsbeslut.
- Använd din blodglukosmätare för att fatta behandlingsbeslut tills du förstår hur Eversense E3 fungerar för dig. Det kan ta dagar, veckor eller till och med månader innan du känner dig bekväm med att använda dina CGM-data för att fatta behandlingsbeslut.

Ta dig tid och följ din vårdgivares rekommendationer för när du ska använda Eversense E3 i stället för din BG-mätare.

Sensorglukos och blodglukos (BG)

Sensorglukos mäts i interstitiell vätska, inte i blodet. Därför kan sensorns glukosvärde släpa efter blodglukosvärdena. Till exempel, när din CGM-trendpil visar snabbt sjunkande glukos kan din blodglukos (BG) vara lägre än den siffra som visas, eller när din CGM-trendpil visar en snabb stigning, kan din blodglukos (BG) vara högre än den siffra som visas. Dessa exempel är mer troliga när din glukos ändras snabbt, till exempel efter en måltid, efter dosering av insulin eller under och efter motion. Stress, sjukdom och även vissa mediciner du tar kan också påverka din glukos. Ibland är rätt behandling att vänta och kontrollera dina CGM-data ofta innan du vidtar någon åtgärd.

Tidig användningstid

Under den 24 timmar långa uppvärmningsfasen visas inga glukosvärden. Och tidigt under användningstiden, medan din insättningsplats läks, kanske dina sensorglukosvärden inte matchar dina blodglukosvärden lika noga som de kommer att göra när stället är läkt. Använd din BG-mätare för att fatta behandlingsbeslut under uppvärmningsfasen och tills du känner dig trygg med dina CGM-värden. Kom alltid ihåg att om du känner dig annorlunda än glukosvärde och trendpil visar bör du använda din BG-mätare.

Bluetooth-kommunikation

Smartsändaren kommunicerar trådlöst med din mobila enhet via Bluetooth för att visa din glukosavläsning. Om anslutningen mellan smartsändaren och din mobila enhet avbryts kommer du inte att se något glukosvärde eller någon trendpil. Använd din BG-mätare för att fatta behandlingsbeslut om din smartsändare inte kommunicerar med din mobila enhet.

Vibreringsvarning på kroppen

Smartsändaren ger vibrationsvarningar när du har passerat Varningsnivå för glukosvärden du ställt in. Du ska dock inte använda vibreringsvarning på kroppen för att fatta behandlingsbeslut. När du får en vibrationsvarning på kroppen bör du kontrollera din glukosavläsning och trendpil på Eversense-appen.

Fjärrövervakning med Eversense NOW

Behandlingsbeslut får inte baseras på CGM-information som visas i Eversense NOW fjärrövervakningsapp. Fjärrövervakning förlitar sig på data som skickas från din mobila enhet via Eversense-molnet och sedan till Eversense NOW-appen. Störningar i någon av dessa anslutningar kommer att försena data som visas i Eversense NOW. Endast CGM-information som skickas direkt från smartsändaren till din mobila enhet kan användas för att fatta behandlingsbeslut.

Diskutera med din vårdgivare

Måltider

Olika typer av måltider och mat kan påverka dina glukosnivåer och trendpilar på olika sätt, liksom sjukdomar som försenad magtömning. Vissa sorters mat höjer din glukos snabbare än andra. Innan du använder CGM-data för att fatta behandlingsbeslut bör du diskutera med din vårdgivare hur du ska hantera insulindoseringen för olika typer av mat och hur du korrekt beräknar kolhydrater.

Insulin

Insulin påverkar inte din glukos omedelbart. Exempelvis, beroende på märket på snabbverkande insulin som används, kan det ta från 5 till 15 minuter innan effekten börjar, nås toppeffekten efter 1–2 timmar och varar effekten i 4–6 timmar. Se till att du förstår när insulinet du tar börjar sänka din glukos, när det har sin maximala effekt och hur länge det finns kvar i kroppen och fortsätter att sänka din glukos. Om du samarbetar med din vårdgivare för att förstå början, topp och varaktighet av ditt insulin kommer det att hjälpa dig att undvika att insulin lagras i kroppen. Att lagra insulin är när du tar en dos insulin medan en tidigare dos fortfarande håller på att sänka din glukos. Hypoglykemi, ibland allvarlig, kan bli resultatet. Hellre än att reagera genom att ta insulin baserat på ett högt CGM-värde bör du överväga om insulin från din senaste dos fortfarande aktivt håller på att sänka din glukos.

Motion

Även relativt lätt motion, om den inte ingår i din dagliga rutin, kan göra att din glukos förändras snabbare än vanligt. Om dina symptom inte matchar ditt CGM-värde, eller om ditt CGM-värde och trendpil inte ser ut som du förväntat dig, använd din BG-mätare för att fatta behandlingsbeslut. Vissa människor upplever hypoglykemi med fördröjd start flera timmar efter motionen. Du bör följa din vårdgivares rekommendationer när det gäller dosering av insulin efter motion för att undvika låg glukos.

Sjukdom och stress

När du är sjuk eller stressad påverkas din glukos och det kan du behöva ta hänsyn till när du fattar behandlingsbeslut. Kom ihåg att även positiva händelser kan leda till stress. Du kan upptäcka att dina glukosnivåer förändras när du ska åka på semester eller gå på ett roligt socialt evenemang. Din vårdgivare kan hjälpa dig att skapa en plan för behandlingsbeslut när du är sjuk eller i stressiga situationer.

Mediciner

Förstå hur de mediciner du tar påverkar din glukos. Vissa diabetesmediciner fungerar så att de sänker din glukos och vissa mediciner, som steroider, kan öka dina glukosnivåer. Med Eversense E3 kan mediciner i tetracyklingruppen felaktigt sänka glukosen och du bör inte lita på CGM-avläsningar när du tar mediciner i den här gruppen. Tala med din vårdgivare om de mediciner du tar och vad du ska tänka på när du fattar behandlingsbeslut.

Eversense E3 glukosvarningar

Din vårdgivare hjälper dig att bestämma målområdet och varningsnivå för glukosvärde som passar för dig. Var noga med att följa dina Eversense E3-glukosvarningar – du kan behöva fatta ett behandlingsbeslut. När du får en glukosvarning för värden utanför målområdet ligger sensorglukosvärdet under 2,2 mmol/L när LO (LÅG) visas i stället för ett värde, eller över 22,2 mmol/L när HI (HÖG) visas i stället för ett värde. Fråga din vårdgivare hur du ska behandla mycket lågt och mycket högt glukos, eftersom behandlingen kan skilja sig från hur du annars behandlar och använd alltid din BG-mätare för att fatta ett behandlingsbeslut när LO (LÅG) eller HI (HÖG) visas.

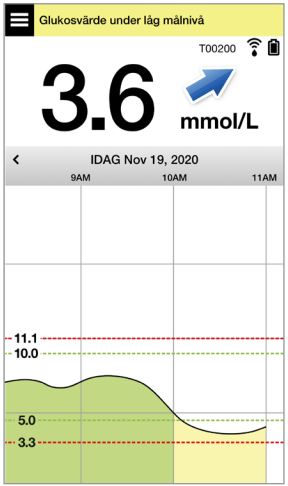
Tänk framåt

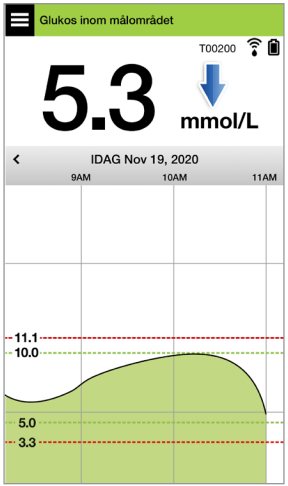
Överväg noga tiden på dagen när du fattar CGM-behandlingsbeslut, precis som du gör när du använder din BG-mätare. Exempelvis, om din glukos är hög och stigande precis innan du ska gå och lägga dig, justera insulindosen enligt din vårdgivares rekommendation. Tänk också på hur du ska behandla om du planerar motion eller om du ska sitta i möte hela dagen. Din vårdgivare kan rekommendera att du justerar dina behandlingsbeslut baserat på dina kommande aktiviteter, för att undvika hög eller låg glukos.

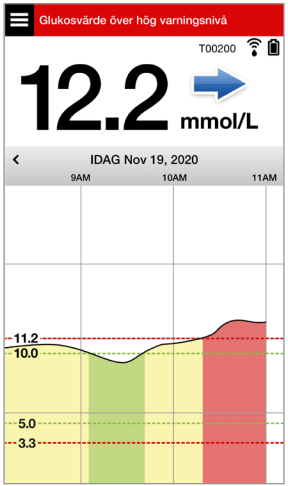
Fatta behandlingsbeslut med Eversense E3

För att fatta ett behandlingsbeslut bör du överväga:

- Statusfältsinformation.
- Aktuellt sensorglukosvärde – det aktuella glukosvärdet ska visas i svart.
- Trendpil – en trendpil ska visas.
- Senaste trendinformation och -varningar.

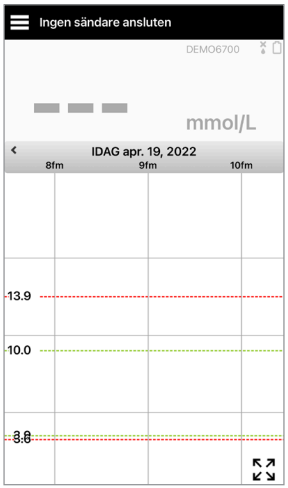


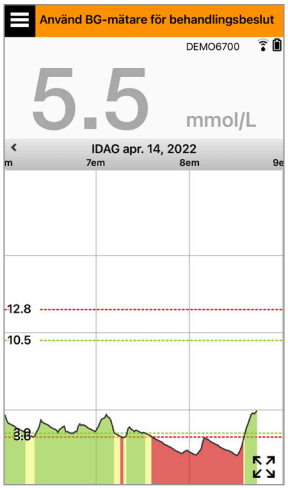




Du bör INTE fatta ett beslut om behandling när:

- Inget glukosvärde visas.
- Ingen trendpil visas.
- Dina symptom inte matchar den glukosinformation som visas.
- Det aktuella sensorglukosvärdet visas som grått.
- Statusfältet visas som orange.
- Du tar mediciner i tetracyklingruppen.





Obs: Se alltid glukosinformationen i Eversense CGM-appen på din smarttelefon för att fatta behandlingsbeslut. Använd inte en sekundär skärm, som Apple Watch eller Eversense NOW.

Eversense E3 trendpilar och behandlingsbeslut

Eversense E3 trendpilar visar riktning och förändringstakt för din glukos för att ge dig en uppfattning om vart ditt glukosvärde är på väg. Tala med din vårdgivare om hur du använder trendpilar som hjälpmedel när du ska fatta behandlingsbeslut. Allmänt, om pilen är riktad nedåt kan du överväga att ta mindre insulin och om trendpilen är riktad uppåt kan du ta mer. Var noga med att inte ta för mycket insulin på kort tid, eftersom det kan leda till lågt glukosvärde på grund av lagring av insulin. Eversense E3-pilarna visas nedan, tillsammans med information om hur du kan använda dem när du överväger behandling. Tala med din vårdgivare om hur du gör justeringar av behandlingen baserat på trendpilar. **Fatta aldrig ett behandlingsbeslut utifrån CGM om det inte visas någon pil.**

Eversense E3 trendpil		Vad den visar	Låg glukos	Hög glukos	Glukos inom målområdet
Ingen trendpil		Inte tillräckligt med data för att beräkna glukosens trendriktning eller förändringstakt.	**Utför ett blodglukostest med fingerstick med din BG-mätare innan du fattar ett behandlingsbeslut, även om ditt glukosvärde ligger i målområdet.**		
↓	Glukosvärdet faller snabbt (> 0,11 mmol/L/minut).	Ditt glukosvärde kan falla 1,7 mmol/L **eller mer** inom 15 minuter.	Behandla med kolhydrater och överväg om du just har avslutat motion eller om du kan ha tagit för mycket insulin.	Om du nyligen har tagit insulin eller ska motionera inom kort, vänta och kontrollera ditt CGM-värde och trendpil ofta innan du fattar ett behandlingsbeslut.	Behandla med kolhydrater och överväg om du just har avslutat motion eller om du kan ha tagit för mycket insulin.
↘	Glukosvärdet faller i moderat takt (mellan 0,06 och 0,11 mmol/L/minut).	Ditt glukosvärde kan falla mellan 0,8 och 1,7 mmol/L inom 15 minuter.			

Eversense E3 trendpil		Vad den visar	Låg glukos	Hög glukos	Glukos inom målområdet
↑	Glukosvärdet stiger snabbt (> 0,11 mmol/L/ minut).	Ditt glukosvärde kan stiga 1,7 mmol/L **eller mer** inom 15 minuter.	Om du nyligen har tagit insulin eller ska motionera inom kort, vänta och kontrollera ditt CGM-värde och trendpil ofta innan du fattar ett behandlingsbeslut.	Om du nyligen har tagit insulin eller ska motionera inom kort, vänta och kontrollera ditt CGM-värde och trendpil ofta. Om du inte nyligen har tagit insulin och inte ska motionera inom kort, överväg att justera upp insulindosen.	Om du nyligen har tagit insulin eller ska motionera inom kort, vänta och kontrollera ditt CGM-värde och trendpil ofta innan du fattar ett behandlingsbeslut. Om du inte nyligen har tagit insulin eller nyligen har motionerat, överväg att justera upp insulindosen.
↗	Glukosvärdet stiger i moderat takt (mellan 0,06 och 0,11 mmol/L/ minut).	Ditt glukosvärde kan stiga mellan 0,8 och 1,7 mmol/L inom 15 minuter.			
→	Glukosvärdet förändras gradvis (0,06 mmol/L/ minut eller mindre).	Ditt glukosvärde kan stiga eller falla upp till 0,8 mmol/L inom 15 minuter.	Överväg att behandla med kolhydrater. Om du nyligen har tagit insulin, kontrollera ditt CGM-värde och trendpil ofta.	Om du nyligen har tagit insulin eller ska motionera inom kort, vänta och kontrollera ditt CGM-värde och trendpil ofta. Om du inte nyligen har tagit insulin, överväg att justera upp insulindosen.	Ingen behandling, men om du nyligen har tagit insulin eller ska motionera inom kort, kontrollera ditt CGM-värde och trendpil ofta.

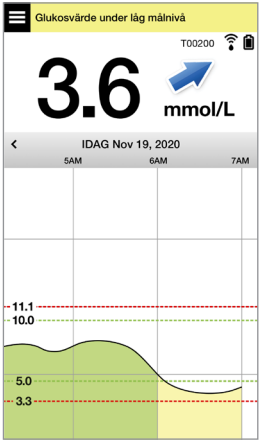
Vad skulle du göra

Detta avsnitt ger exempel på några situationer du kan hamna i. Det är viktigt att fundera över vad som har hänt och vad som just ska hända när du fattar behandlingsbeslut med CGM. Fundera noga över dessa exempel och tänk på vad du skulle överväga innan du fattar ett behandlingsbeslut. Om du inte är säker, kontrollera alltid din blodglukos med fingerstick innan du fattar ett behandlingsbeslut.

Glukos under mål på 3,6, men stiger måttligt. Ditt glukosvärde kan nå 6,7 inom 30 minuter.

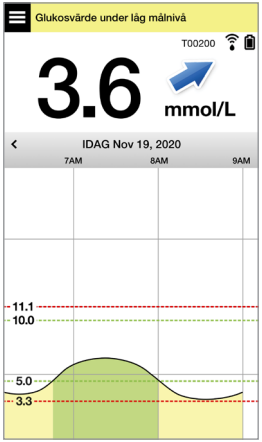
Klockan är 7 på morgonen och du ska just äta frukost, och du drack ett litet glas apelsinjuice när du vaknade.

- Bör du överväga att ta lite mindre insulin än vanligt före din måltid?
- Bör du ta din vanliga mängd insulin före denna frukost och hålla ögonen på ditt glukosvärde, pilen och hur du känner dig?



Klockan är 9 på morgonen och du doserade insulin före frukost för ungefär 2 timmar sedan.

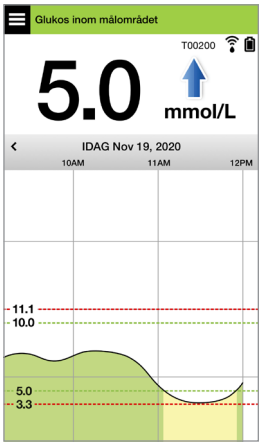
- Bör du vänta och hålla ögonen på ditt glukosvärde och pilen innan du fattar ett behandlingsbeslut?
- Bör du överväga att ta kolhydrater för att behandla det låga värdet nu?



Glukos inom målområdet på 5,0, men stiger snabbt. Ditt glukosvärde kan nå 10,0 eller högre inom 45 minuter.

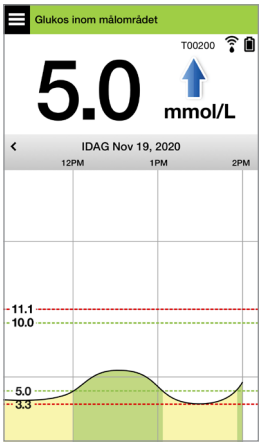
Det är mitt på dagen och du ska just äta lunch.

- Vad kan vara orsaken till denna ökning av glukosvärdet?
- Bör du överväga att ta mer insulin än vanligt före din måltid?
- Vad rekommenderar din vårdgivare för att justera ditt insulin i denna situation?



Klockan är 2 på eftermiddagen och du tog insulin för att täcka lunchen, plus lite extra därför att pilen ökade snabbt, för ungefär 90 minuter sedan.

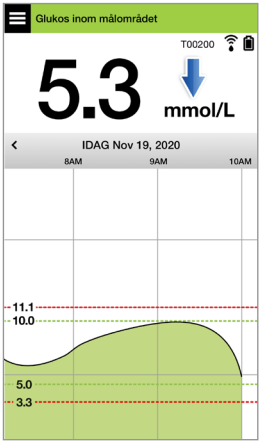
- Eftersom det bara är 90 minuter sedan du tog insulin, bör du vänta och hålla ögonen på ditt glukosvärde och trendpilarna?
- Hur länge rekommenderar din vårdgivare att du väntar mellan insulindoserna, för att hjälpa till att förebygga lagring av insulin?



Glukos inom målområdet på 5,3, men faller snabbt. Ditt glukosvärde kan nå 3,6 eller lägre inom 15 minuter.

Du ska just påbörja din workout.

- Vad kan vara orsaken till denna snabba minskning av glukosvärdet?
- Överväg att ta ett mellanmål för att förebygga en lågglukoshändelse.
- Överväg att skjuta upp din workout tills din trend och ditt glukosvärde är stabilare. Håll ögonen på ditt glukosvärde, trendpil och hur du känner dig.



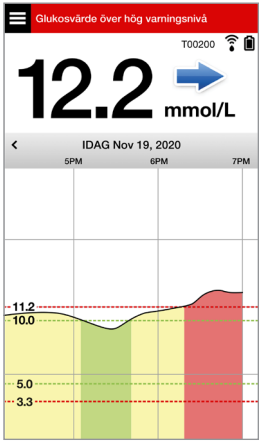
Du har just avslutat din workout.

- Hur rekommenderar din vårdgivare att du förebygger låg glukos efter workout?
- Överväg att ta ett mellanmål för att förebygga en lågglukoshändelse.
- Håll ögonen på ditt glukosvärde, trendpil och hur du känner dig.

Glukosvärde över hög varningsnivå på 12,2 och förändras gradvis. Ditt glukosvärde kan falla till 10,5 eller stiga till 13,9 inom 30 minuter.

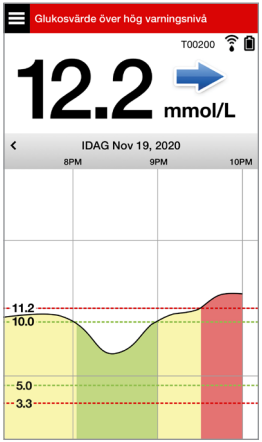
Klockan är 7 på kvällen och du ska just äta middag.
Det är 6 timmar sedan du tog insulin inför lunchen.

- Vad kan vara orsaken till detta höga glukosvärde så långt efter din senaste måltid?
- Har du en stressig dag, mår du inte bra?
- Bör du överväga att ta mer insulin eller äta mindre kolhydrater än vanligt till din måltid?



Klockan är 10 på kvällen och du ska just gå och lägga dig. Det är två och en halv timme sedan du tog ditt senaste insulin.

- Vad kan vara orsaken till detta höga glukosvärde?
- Hur lång tid brukar det ta för insulinet att sänka ditt glukosvärde?
- Vilket glukosvärde vid sängdags rekommenderar din vårdgivare?
- Hur brukar du behandla ett högt glukosvärde när du ska gå och lägga dig?



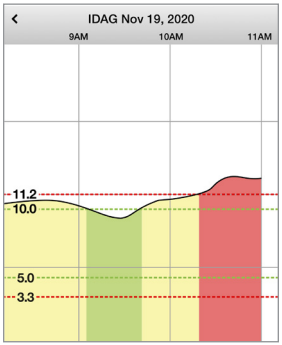
Kom ihåg, om du inte är säker bör du alltid göra ett fingersticktest med din blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut.

Trenddiagram

Trenddiagrammet används för att granska och analysera historiska data och trender i dina glukosvärden över tiden. Det visar också markeringar för händelser som du har loggat manuellt i appen (t.ex. kalibreringstester och motion).

Du kan använda trenddiagrammet på flera sätt:

- Kontrollera snabbt din hälsa i förhållande till dina glukosmål och varningsnivåer. De röda streckade linjerna anger varningsnivå för glukosvärde, och de gröna streckade linjerna anger ditt målområde för glukosvärdena.
- Skuggade områden i diagrammet är färgkodade enligt de glukosinställningar du anger:
  - Glukosvärden som ligger ***utanför din Varningsnivå för glukosvärde*** visas i rött.
  - Glukosvärden som ligger ***inom ditt målområde för glukosvärdena*** visas i grönt.
  - Glukosvärden som ligger ***mellan dina målområden och varningsnivåer för glukos*** visas i gult.



- Tryck och håll på valfri punkt i linjediagrammet om du vill se en viss glukosavläsning för den tidpunkten.
- Tryck på någon av märkena på appens skärm för att få mer information om händelsen eller varningen.
- Zooma in skärmen med tumme och pekfinger för att visa andra dag-/tidsintervall i trenddiagrammet. Du kan zooma in och ut för att visa från 3 timmar till 3 dagar med information.
- Om du vill se trenddiagramdata för ett annat datum trycker du på datumet på skärmen och anger det datum du vill se.
- Du kan visa trenddiagrammet i antingen stående eller liggande format. I liggande format finns snabbknappar du kan använda för att visa 7, 14, 30 och 90 dagar.

Obs: Alla dina glukosdata lagras i appen så länge det finns tillgängligt minne på mobilenheten.

Menyalternativ

Menyikonen (☰) visas i övre vänstra hörnet på alla skärmar i appen och ger enkel tillgång till övriga appfunktioner. Följande menyalternativ finns:

Menyalternativ		Beskrivning
	Mitt glukos	Appens huvudskärm som visar aktuell CGM-avläsning, förändringsriktning och förändringstakt, trenddiagram, händelser och varningar.
	Kalibrera	Ange värden för blodglukoskalibrering med fingerstick.
	Varningshistorik	Granska tidigare varningar och meddelanden. Se *Varningsbeskrivningar* för mer information.
	Händelselogg	Mata in information om aktiviteter som blodglukosvärden, måltider, insulin, hälsa och motion. Se *Händelselogg* för mer information.
	Rapporter	Granska olika rapporter om dina CGM-data. Se *Rapporter* för mer information.
	Dela mina data	Låt andra visa dina glukosdata via mobilappen Eversense NOW.
	Placeringsguide	Kontrollera kommunikationen mellan smartsändaren och sensorn. Använd den här skärmen varje gång du sätter fast smartsändaren för att vara säker på att kommunikation har upprättats.
	Anslut	Upprätta eller kontrollera anslutningen mellan smartsändaren och mobilenheten. En Bluetooth-anslutning krävs för att skicka data till appen.
	Inställningar	Anpassa inställningar som målområde för glukosvärdena, varningsnivåer, ljud och tillfällig profil. Se *Anpassa inställningar* för mer information.
	Om	Visa information om ditt CGM-system, inklusive sensorns och smartsändarens ID-nummer. Ändra eller radera din profilbild och logga ut från appen.

8. Anpassa Inställningar

I det här avsnittet beskrivs hur du anpassar inställningarna i ditt Eversense E3 CGM-system.

Områden där du kan anpassa appens inställningar:

- **Glukos –** glukosnivåer och förändringstakt som utlöser en varning.
- **Kalibreringspåminnelser –** ställ in valfria påminnelsetider för kalibrering.
- **System –** identifierar eller låter dig mata in anpassad information om ditt system.
- **Ljudinställningar –** ändra ljuden för vissa glukosvarningar, ställ in snoozetider och Stör ej.
- **Tillfällig Profil –** ställ in en tillfällig glukosprofil.

Glukosnivåer

Eversense E3 CGM-systemet är utformat för att tillhandahålla varningar på din smartsändare och mobilenhet när dina glukosnivåer uppnår de varningsnivåer du har ställt in. Du anger inställningarna för dina glukosvarningar, mål och förändringstakt utifrån informationen från din vårdgivare.

Varning: **Varningarna för lågt och högt glukos är avsedda att hjälpa dig att hantera din diabetes och ska inte användas som enda underlag för att upptäcka hypoglykemi eller hyperglykemi. Varningarna ska alltid användas tillsammans med andra indikationer på glykemiskt tillstånd som t.ex. glukosnivå, trend, linjediagram osv.**

VIKTIGT:

- **Varningarna för lågt och högt glukos är annorlunda jämfört med dem för lågt och högt glukosmål.**
  - Varningarna för lågt och högt glukos varnar dig på mobilenheten och smartsändaren när du har passerat ett visst lågt eller högt värde.
  - Glukosmålen används i rapporterna och linjediagrammen för att visa hur dina glukosnivåer har varit jämfört med målen som du har ställt in. Du får ingen varning när du uppnår ditt Målområde för glukosvärdena.
  - Förebyggande varningar för lågt och högt glukos meddelar dig på din mobila enhet och smartsändare när din glukos sannolikt kommer att nå den varningsnivå för lågt och högt glukos som du har ställt in.

På skärmen **Glukosinställningar**, trycker du på "karatsymbolerna" ⌄ för att expandera och komprimera inställningsalternativen.

Ställ in Varningsnivå för glukosvärde

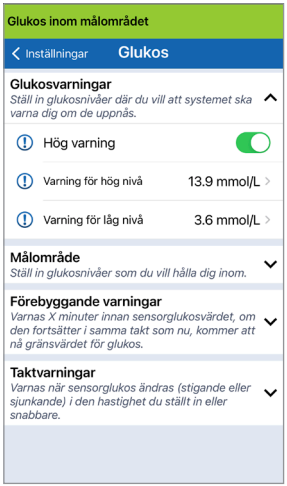
Eversense E3 CGM-systemet varnar dig när dina glukosnivåer ligger utanför de varningsinställningar du har valt. När du har passerat din Varningsnivå för glukosvärde vibrerar smartsändaren och mobilappen avger en ljudsignal samt visar ett meddelande på skärmen.

Standardinställning	Låg: 3,6 mmol/L Hög: 13,8 mmol/L Du kan ändra dessa varningsnivåer baserat på vad du och din vårdgivare kommit överens om är rätt nivåer för dig. Din Varning för lågt glukos kan inte ställas in högre än ditt Målområde för lågt glukos, och din Varning för högt glukos kan inte ställas in lägre än ditt Målområde för högt glukos.
Tillåten inställning	Låg: 3,3-6,4 mmol/L Hög: 6,9-19,4 mmol/L
På/Av-inställning	Inställningen Varning för lågt glukos är alltid PÅ Inställningen Varning för högt glukos kan slås PÅ och AV. Ingen Varning för högt glukos kommer att visas eller vibrera på smartsändaren om den här funktionen är avstängd.
OBS!	Ljudmeddelanden och visuella varningar på mobilenheten och smartsändarens vibreringsvarning på kroppen.

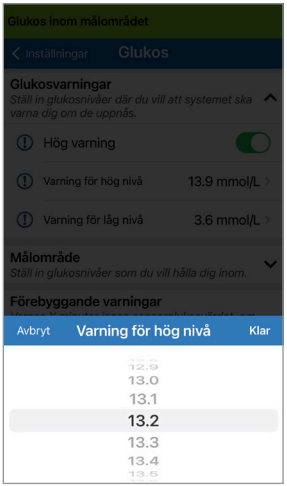
VIKTIGT:

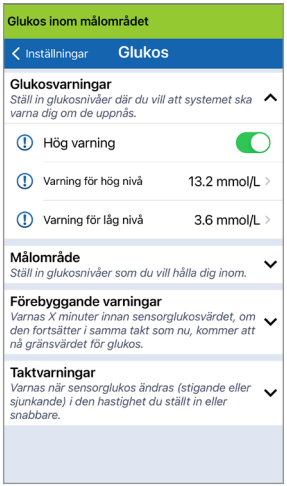
- Varningsnivå för lågt och högt glukosvärde du ställer in är samma nivåer som används för att ge förebyggande varningar. Se detta avsnitt *Ställ in förebyggande varningar*.
- För iOS 12 och högre och Android 6 och högre, kan du tillåta Eversense att kringgå din telefons ljudinställningar för Varning för lågt glukos och Lågt glukos utanför gränsvärdet. Se *Ljudinställningar* för mer information.

1. Tryck på **Meny** > **Inställningar** > **Glukos** för att visa skärmen **GLUKOSINSTÄLLNINGAR**.



2. Under **Varningsnivå för glukosvärde**, tryck på **Hög varning** och välj lämplig Varning för högt glukos.
   - Tryck på **Klar** när du är klar.
   - Upprepa steget för att göra ditt val för **Låg varning**.





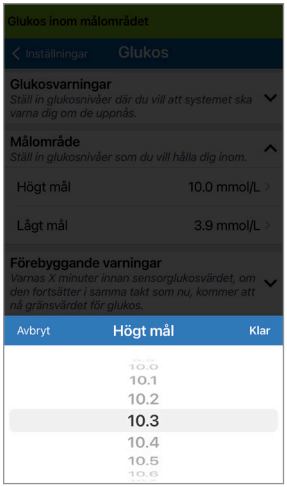
Ställ in Målområde för glukosvärdena

Glukosmålen är den låga och höga nivån på det område som du vill ligga inom under dagen. Dessa inställningar används i appen för att ange när dina glukosvärden ligger inom ditt målområde.

Standardinställning	Låg: 3,9 mmol/L Hög: 10,0 mmol/L Du kan ändra detta målområde baserat på vad du och din vårdgivare kommit överens om är rätt målnivåer för dig.
Tillåten inställning	Låg: 3,6-6,7 mmol/L Hög: 6,7-19,3 mmol/L
På/Av-inställning	Alltid PÅ (kan inte stängas AV)
OBS!	Används i kurvor och diagram i appen för att visa tid inom målområdet.

1. Tryck på **Meny** > **Inställningar** > **Glukos** för att visa skärmen **GLUKOSINSTÄLLNINGAR**.

2. Under **Målområde för glukosvärdena**, tryck på **Högt mål** och välj lämpligt högt Målområde för glukosvärdena.
   - Tryck på **Klar** när du är klar.
   - Upprepa steget för att göra ditt val för **Lågt mål**.



Ställ in Förebyggande varningar

Förebyggande varningar varnar dig i förväg om en händelse med högt eller lågt glukosvärde troligtvis kommer att inträffa om aktuella trender fortsätter.

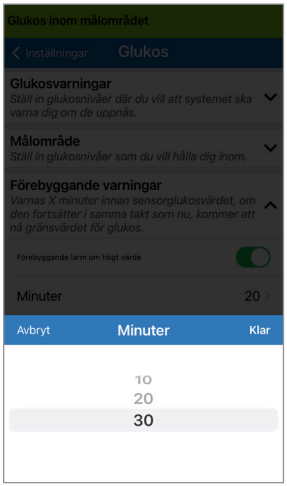
Förebyggande varningar använder varningsnivåerna för lågt och högt glukos för att ge ”tidiga” varningar. Du ställer in den tidiga varningstiden (10, 20 eller 30 minuter) för att varna dig innan du når dina varningsnivåer, baserat på aktuella glukostrender. När du har nått tidig varning vibrerar smartsändaren och mobilappen avger en ljudsignal samt visar ett meddelande på skärmen.

Standardinställning	AV
Tillåten inställning	10, 20 eller 30 minuter innan
På/Av-inställning	Du kan slå PÅ och AV dessa varningar. Inga förebyggande varningar inträffar tills den här funktionen slås PÅ. Standardinställningen är 20 minuter.
OBS!	Ljudmeddelanden och visuella varningar på mobilenheten och smartsändarens vibreringsvarning på kroppen.

1. Slå PÅ den här funktionen genom att trycka på **Meny** > **Inställningar** > **Glukos** för att visa skärmen **GLUKOSINSTÄLLNINGAR.**

2. Bredvid **Förebyggande varningar för högt och lågt** skjuter du knappen **AV** till **PÅ.**

3. Tryck på **Minuter** för att välja hur lång tid i förväg du vill få varningen
   - Tryck på **Klar** när du är klar.

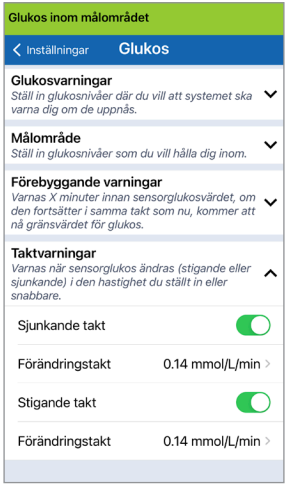


Ställ in Varningar för Förändringstakt

Varningar för förändringstakt meddelar dig när glukosnivån sjunker eller stiger snabbare än inställningen du valde för Taktvarning.

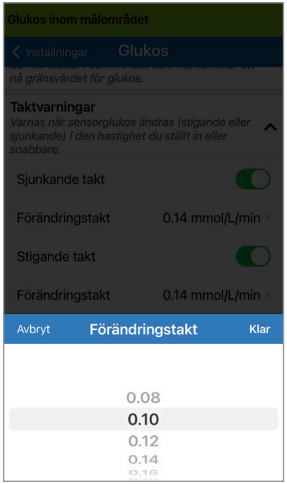
Standardinställning	AV
Tillåten inställning	0,08-0,28 mmol/L per minut
På/Av-inställning	Du kan slå PÅ och AV dessa varningar. Inga varningar om förändringstakt utfärdas förrän den här funktionen slås PÅ.
OBS!	Ljudmeddelanden och visuella varningar på den mobila enheten och sändarens vibrationsvarningar.

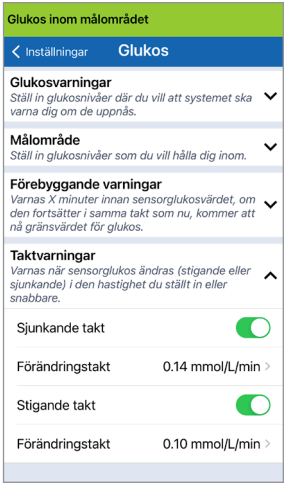
1. Slå PÅ den här funktionen genom att trycka på **Meny** > **Inställningar** > **Glukos** för att visa skärmen **GLUKOSINSTÄLLNINGAR**.



2. Bredvid **Taktvarningar** skjuter du **AV**-knappen till **PÅ**.

3. Tryck på **Förändringstakt** och välj en takt.
   - Tryck på **Klar** när du är klar.





Ställa in dagliga kalibreringspåminnelser

Du kan valfritt ställa in kalibreringspåminnelser vid tidpunkter som passar dig bäst. Du kommer fortfarande att få systemgenererade meddelanden och varningar om kalibrering.

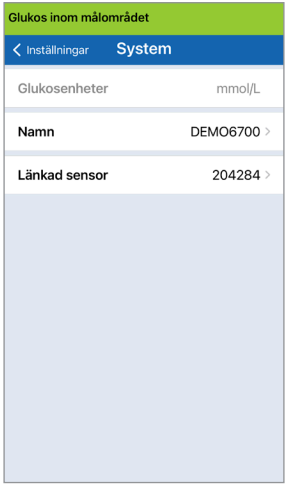
Standardinställning	AV
Tillåten inställning	Tidpunkt på dagen i steg om 1 minut rekommenderas.
På/Av-inställning	Du kan slå PÅ eller AV den här funktionen. Inga påminnelser visas om inte denna funktion är PÅ.
OBS!	Du kan ställa in en eller två dagliga påminnelser. Endast ljudaviseringar och visuella varningar på din telefonskärm – inga vibreringar på kroppen från sändaren. Om du tar bort mobilappen och installerar om måste dessa påminnelser återställas. Dessa påminnelser lagras inte i Varningshistorik. Om du parkopplar en ny sändare med den befintliga appen förblir inställningarna intakta. Se *Stör ej på Eversense-appen och mobila enheter* för mer information.

Ställ in Systeminformation

På skärmen **SYSTEM** kan du se och ändra övriga inställningar i ditt Eversense E3 CGM-system.

1. **Tryck på Meny > Inställningar > System så visas skärmen SYSTEM.**

2. **På skärmen SYSTEM kan du trycka på var och en av följande för att göra motsvarande inställning:**
   - **Glukosenheter.** Måttenheten för dina glukosavläsningar. Appen måste installeras om för att denna inställning ska kunna ändras.
   - **Namn.** Din smartsändares serienummer. Du kan också trycka på serienumret som visas här och ge din smartsändare ett eget namn.
   - **Länkad sensor.** Serienumret för den sensor som för närvarande är länkad med smartsändaren. Tryck på den här funktionen för att kunna länka eller återlänka en sensor.



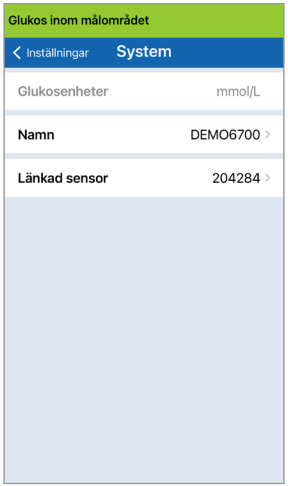
8

Återlänka en sensor

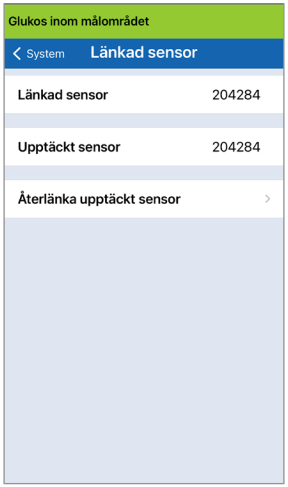
VIKTIGT: Återlänka inte din sensor om du inte har instruerats av kundtjänst. Genom återlänkning av sensorn återgår systemet till initialiseringsfas, vilket kräver 4 kalibreringar av blodglukos (BG) med fingerstick inom 36 timmar.

1. Bekräfta med kundtjänst att du ska återlänka din sensor.

2. Tryck på **Länkad sensor.**



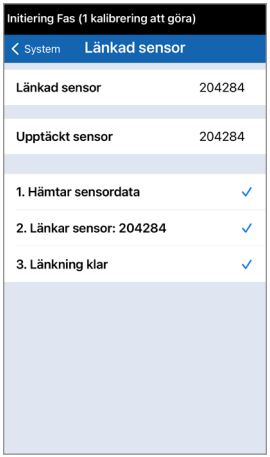
3. Tryck på **Återlänka upptäckt sensor.**



4. Tryck på **Avbryt** eller **Ok** för att fortsätta.

5. Tryck på **Avbryt** eller **Återlänkning.**

6. **Länkningsprocessen börjar. En bock visas vid varje steg efterhand som de slutförs. Det kan ta upp till 10 minuter för processen att slutföras. Ta INTE bort smartsändaren från insättningsstället förrän den tredje bocken visas.**



Om smartsändaren tas bort från sensorstället kommer systemet att visa ett meddelande.

Obs: Återlänkningsknappen kommer inte att vara tillgänglig under följande förhållanden:

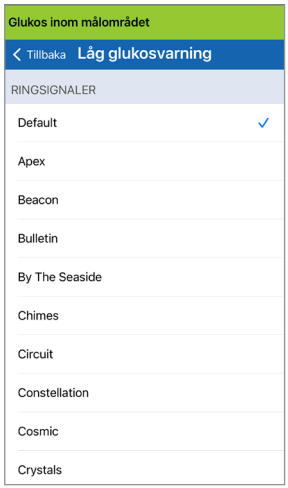
- Sändarens batteri måste laddas eller är tomt.
- Under tiden som kalibrering pågår.
- Innan en sensor har blivit länkad.
- Vissa varningar för sensorbyte.
- Om någon av varningarna nedan är aktiva:
  - Sändarens slutdatum
  - Systemtidsfel
  - Sensorn är avstängd

Ställa in ljud

Skärmen **LJUDINSTÄLLNINGAR** visar inställningarna för varningsljud för lågt och högt glukosvärde. Den här skärmen låter dig också ange en snooze-inställning för de listade varningarna, och alternativet att åsidosätta telefonens ljudinställningar för Varning för lågt glukos och Lågt glukos utanför gränsvärdet (iOS 12 och senare, och Android 6 och högre).

1. Tryck på **Meny** > **Inställningar** > **Ljudinställningar** så visas skärmen **LJUDINSTÄLLNINGAR**.

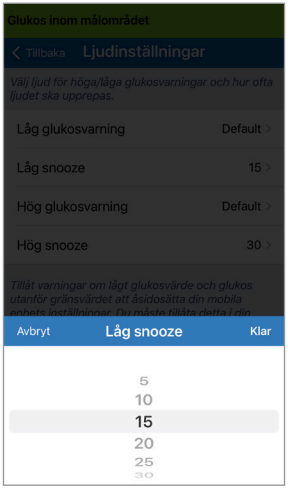
2. Tryck på varje varning för att välja varningsljud. Tryck på **Tillbaka** för att gå tillbaka till skärmen **LJUDINSTÄLLNINGAR**.



VIKTIGT: Kontrollera att ljudet på den mobila enheten är påslaget. Om du stänger av ljudet på den mobila enheten kommer du inte att höra några ljud från appen.

Genom att ställa in snooze kan du ställa in hur ofta en varning ska upprepas när du har fått en varning för lågt och högt glukosvärde.

3. **Tryck på varje snoozevarning för att ställa in hur ofta varningen ska upprepas.**
   - Tryck på **Klar** när du är klar.



8

Inställning för Åsidosätt låg glukosvarning

Om din mobilenhet kör iOS 12 och högre och Android 6 och högre, kan du tillåta Eversense att alltid kringgå din telefons ljudinställningar för Varning för lågt glukos och Lågt glukos utanför gränsvärdet. När den är påslagen spelas Varning för lågt glukos och Lågt glukos utanför gränsvärdet upp på telefonens maximala volym. Du kan inte ändra volymnivån för denna åsidosättningsinställning. Detta gör att du fortfarande kan få Varning för lågt glukos och Lågt glukos utanför gränsvärdet på din telefon, även om telefonens Tyst läge eller Stör ej-läge är på. Du måste tillåta detta i dina mobilenhetsinställningar.

iOS-enheter

8

1. Tryck på knappen för att aktivera åsidosättningen.

2. Tryck på **Inställningar**.

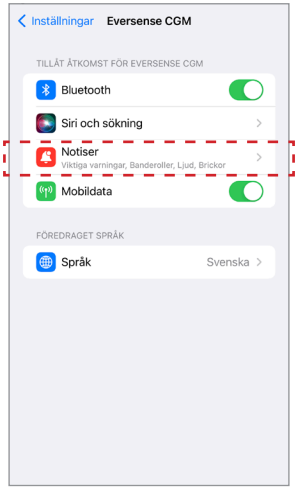
3. Tryck på **Tillåt**.

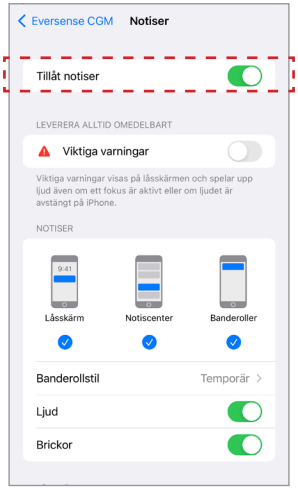
4. Knappen Åsidosätt låg glukosvarning kan nu slås på.

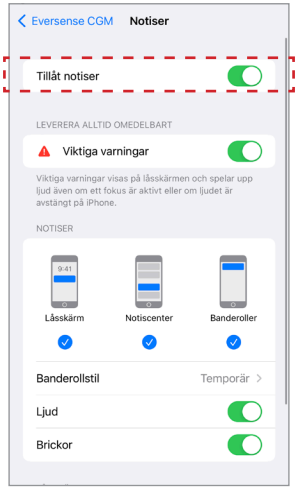
Ditt system kommer nu att varna dig om Varning för lågt glukos och Lågt glukos utanför gränsvärdet på maximal volym även om din Apple-enhets Tyst/Vibrationsläge eller Stör ej-läge är på.

Obs: Den här funktionen fungerar på samma sätt som appar med en väckarklockafunktion som alltid låter oavsett din telefons ljudinställningar.

Obs: Om du trycker på **Tillåt inte** i steg 3 kan du inte aktivera inställningen för Åsidosätt låg glukosvarning. För att aktivera den här inställningen vid ett annat tillfälle kan du trycka på **Inställningar** från steg 2, och Eversense-inställningarna på din mobilenhets inställningssida kommer att visas. Tryck på **Notiser > Tillåt notiser**. Därefter kan du slå på knappen Åsidosätt låg glukosvarning i Eversense-appen.





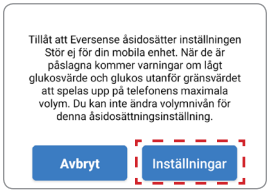


Android-enheter

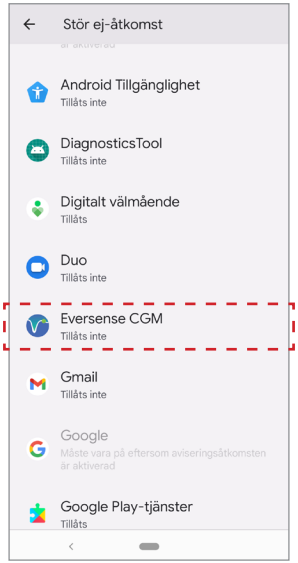
For enheter med Android 6 och högre:

1. Tryck på knappen för att aktivera åsidosättningen.

2. Tryck på **Inställningar**.

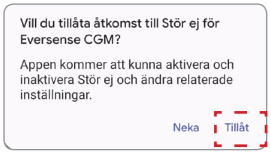


3. Tryck på Eversense från Stör ej-åtkomstsidan.

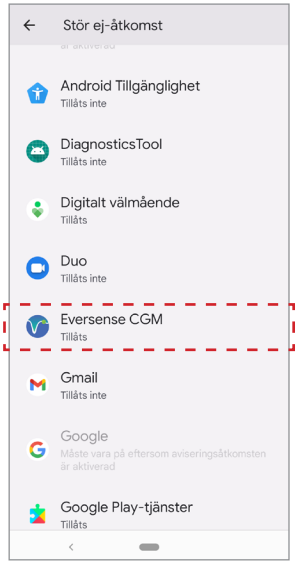


8

4. Tryck på **Tillåt**.



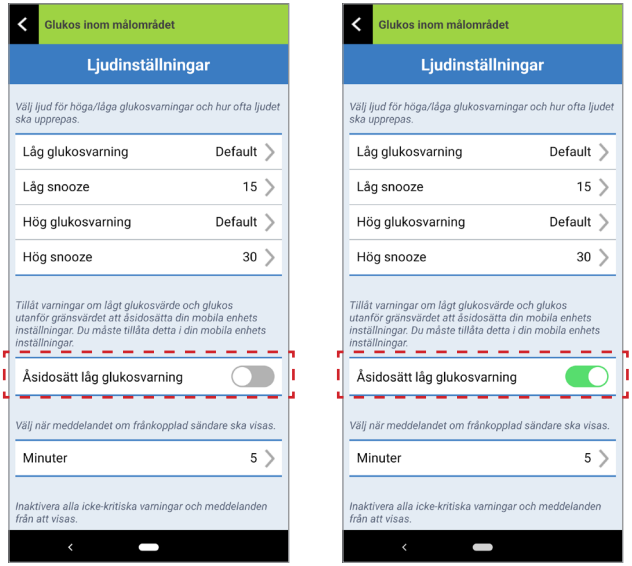
5. Tryck på knappen bredvid Eversense för att låta Eversense åsidosätta inställningarna för Stör ej.



8

6. Återgå till Eversense CGM-mobilappen.

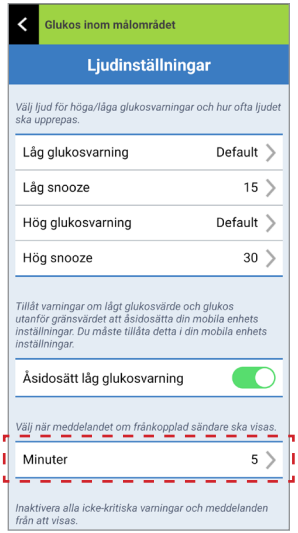
7. Tryck på knappen Åsidosätt låg glukosvarning för lågt glukos och Lågt glukos utanför gränsvärdet för att aktivera varningarna med maximal volym även om enhetens Tyst läge, Vibrationsläge eller Stör ej är på.



Obs: Den här funktionen fungerar på samma sätt som appar med en väckarklockafunktion som alltid låter oavsett din telefons ljudinställningar.

Inställning för sändarfrånkoppling

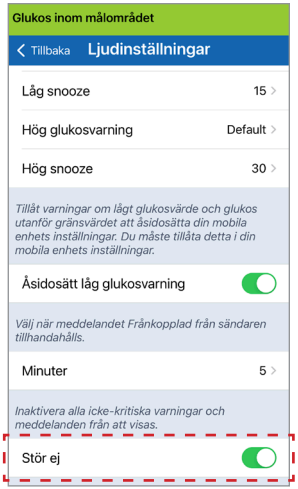
Det kan finnas tillfällen då Bluetooth-anslutningen mellan din smartsändare och mobilenhet avbryts. Detta kan bero på att enheterna är utom räckhåll, att smartsändarens batteri är tomt eller att Bluetooth-funktionen är avstängd i dina telefoninställningar. Du kan anpassa hur lång tid innan systemet meddelar dig om ett kommunikationsavbrott. Du kan ställa in tiden för att varna dig 5 till 30 minuter efter att en anslutning bryts. När det inte finns någon kommunikation mellan smartsändaren och appen får du endast vibrationsvarningar från smartsändaren. Se nästa avsnitt om Stör ej-läge.



På skärmen **LJUDINSTÄLLNINGAR** kan du också aktivera och avaktivera läget Stör ej.

- **Stör ej.** Försätter appen och smartsändaren i ”Stör ej”-läge.
- **AV**–ALLA meddelanden – varningar och meddelanden – oberoende av hur kritiska de är, visas av smartsändaren och appen.
- **PÅ**–ENDAST kritiska varningar tillhandahålls av appen och smartsändarens vibreringsvarning på kroppen.

Obs: När du aktiverar läget Stör ej på mobilenheten kommer du inte att få några varningar eller meddelanden från Eversense-appen. DND-ikonen visas på Startskärmen. En lista över varningar finns i *Varningsbeskrivningar*.



Stör ej på Eversense-appen och mobila enheter.

	Eversense-app DND av; mobil enhet DND av	Eversense-app DND på; mobil enhet DND av	Eversense-app DND av; mobil enhet DND på	Eversense-app DND på; mobil enhet DND på
Sändarvibrering (icke-kritiska varningar och meddelanden)	Ja	Ingen	Ja	Ingen
Eversense-app display, telefonljud och telefonvibrationer (icke-kritiska varningar och meddelanden)	Ja	Ingen	Ingen	Ingen
Sändarvibrering (kritiska varningar)	Ja	Ja	Ja	Ja
Eversense-app display, telefonljud och telefonvibrationer (kritiska varningar)	Ja	Ja	Ingen	Ingen
Kalibreringspåminnelser (telefonavisering)	Ja	Ja	Ingen	Ingen
Varning för lågt glukos (Åsidosättning PÅ)	Ja	Ja	Ja	Ja

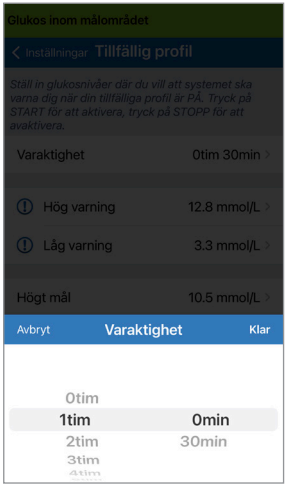
VIKTIGT: Med vissa operativsystem för telefoner kan du aktivera Varning för lågt glukos så att de kringgår din ljudinställning på telefonen. Se *Ljudinställningar* för mer information.

Ställa in tillfällig profil

När du gör något eller befinner dig i förhållanden utanför din vanliga rutin kanske du vill använda tillfälliga glukosinställningar som skiljer sig från dina vanliga glukosinställningar. På skärmen **TILLFÄLLIG PROFIL** kan du ändra glukosmål och varningsinställningar under en tidsperiod som du väljer. När tidsperioden för din tillfälliga profil har löpt ut återupptas automatiskt dina standardinställningar för glukos som du angett i **Inställningar** > **Glukos**.

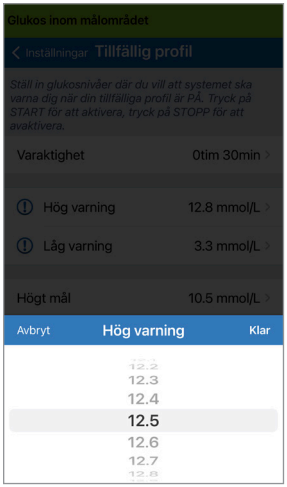
1. Tryck på **Meny** > **Inställningar** > **Tillfällig profil** så visas skärmen **TILLFÄLLIG PROFIL**.

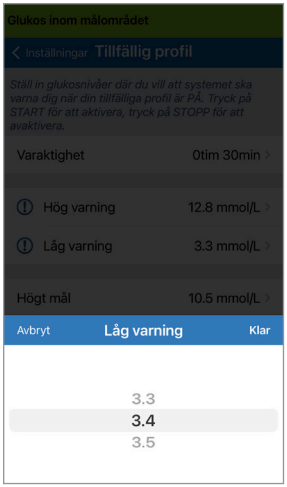
2. Välj tidsperiod. Du kan ställa in den tillfälliga profilen för en tidsperiod på upp till 36 timmar i steg om 30 minuter.



8

3. **Ställ in varningar för högt och lågt glukos och målnivåer för högt och lågt glukos efter behov. Tryck på START.**





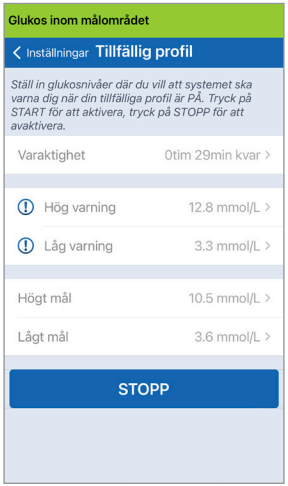
Val av tillfällig profil kan inte ändras när tidsperioden har påbörjats.

När en tillfällig profil är aktiv visas ikonen för Tillfällig Profil på skärmen **MITT GLUKOS**.

8

När tidsperioden för Tillfällig Profil har förlöpt visar appen ett meddelande och ikonen för Tillfällig Profil visas inte längre på skärmen **MITT GLUKOS**.

Om du vill avsluta din tillfälliga profil innan den tidsperiod du angett har löpt ut, går du till **Inställningar** > **Tillfällig profil** och trycker på **STOPP**.



8

9. Varningsbeskrivningar

I det här avsnittet beskrivs de olika varningarna och meddelandena som du kan se på skärmarna i Eversense-appen, och de åtgärder du eventuellt måste vidta.

CGM-systemet ger dig varningar och meddelanden angående glukosavläsningar och systemstatus på både smartsändaren och den mobila enheten. Smartsändaren varnar genom vibreringsvarning på kroppen när en varningsnivå har nåtts. En varningssignal ljuder från appen på mobilenheten och ett meddelande visas på skärmen **MITT GLUKOS**. I tabellen nedan beskrivs vibrationsmönstren i smartsändaren och indikatorerna i appen.

Varningar och meddelanden	Smartsändare Vibrationsmönster	Varningsindikationer i appen
Varningar där inga glukosvärden kan visas Kräver omedelbara och lämpliga åtgärder.	3 långa vibrationer	**MEDDELANDE VISAS I GULT**
Varning för lågt glukos Kräver omedelbara och lämpliga åtgärder.	3 korta vibrationer 3 gånger	**MEDDELANDE VISAS I GULT**
Varningar relaterade till förväntat Lågt glukos samt Lågt glukos utanför gränsvärdet Kräver omedelbara och lämpliga åtgärder.	3 korta vibrationer	**MEDDELANDE VISAS I GULT**
Varningar relaterade till höga glukosvärden Varning för högt glukos, Förväntat högt glukos och Högt glukos utanför gränsvärdet. Kräver omedelbara och lämpliga åtgärder.	1 lång vibration och sedan 2 korta vibrationer	**MEDDELANDE VISAS I GULT**

Varningar och meddelanden	Smartsändare Vibrationsmönster	Varningsindikationer i appen
Varningar kopplade till mindre kritiska frågor Kräver åtgärder, men är inte lika kritiska. Se följande avsnitt för exempel.	1 kort vibration	**MEDDELANDE VISAS I GULT**
Varning om att ladda smartsändaren Din smartsändare börjar få slut på batteri och bör laddas.	3 snabba vibrationer och sedan 1 lång vibration x 2	**MEDDELANDE VISAS I GULT**
Meddelanden Kräver åtgärder, men är inte kritiska. Se följande avsnitt för exempel.	1 kort vibration	**MEDDELANDE VISAS I BLÅTT**

Varningshistorik

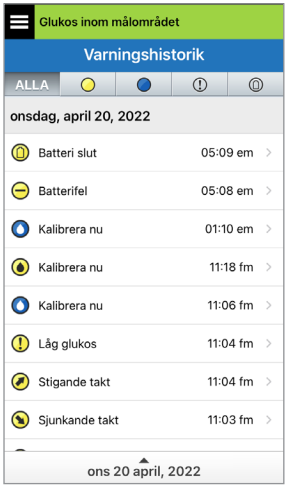
På skärmen **VARNINGSHISTORIK** visas en lista med varningar och meddelanden som du har fått.

Följande ikoner används för att indikera hur allvarligt meddelandet är.

- Varningar
- Meddelanden
- Glukosrelaterade varningar
- Batterivarningar

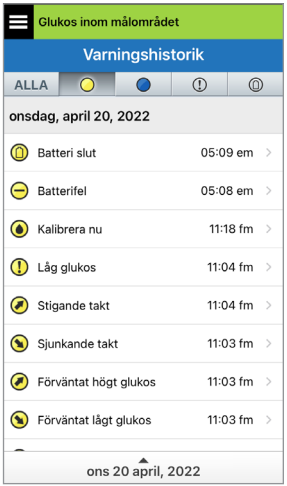
Obs: När du får 2 eller fler varningar som inte har bekräftats kommer appen att visa ett alternativ för att **Avfärda alla**. Detta kan hända när den mobila enheten har varit för långt ifrån smartsändaren och sedan åter synkroniseras om. Du kan granska varje varning i **Varningshistorik**.

1. **Tryck på Meny > Varningshistorik.**
   - På skärmen **VARNINGSHISTORIK** visas en lista med ALLA varningar och meddelanden för en dag.
   - Tryck på något av meddelandena för att visa mer information.



Exempel på ALLA alarm

2. **Du kan välja att inkludera endast vissa meddelanden (varningar och meddelanden osv.) för granskning genom att trycka på motsvarande varningsikon.**
   - Tryck på **ALLA** och tryck sedan på ikonerna högst upp på skärmen för att välja endast den typ av varningar som du vill ska visas.
   - Tryck på **Meny** när du är klar.



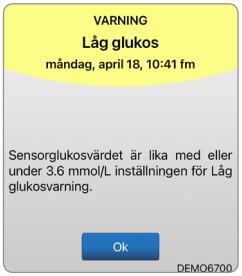
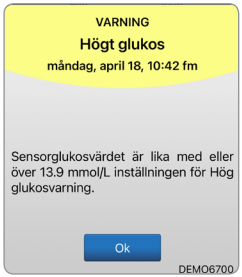
Exempel på endast varningar

Beskrivningar och åtgärder för varningar

I följande tabell visas en lista över varningar och meddelanden som du kan få i Eversense-appen.

VIKTIGT: Varningar markerade med * kan inte stängas av i appen eller smartsändaren via DND i appinställningarna.

Varningar

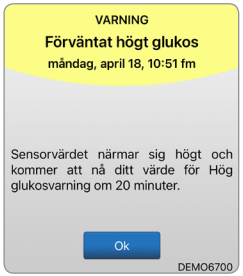
Appskärm		
Beskrivning	**Låg glukos*** Visas i det intervall som du anger i ljudinställningar när sensorns glukosavläsning är vid eller under förinställd varningsnivå för låg glukos. Standardintervall för upprepning är 15 minuter.	**Högt glukos** Visas i det intervall som du anger i ljudinställningar när sensorns glukosavläsning är vid eller över förinställd varningsnivå för högt glukos. Standardintervall för upprepning är 30 minuter.
Åtgärder	Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om dina symtom inte stämmer överens med sensorglukosvärdet, bekräfta ditt glukosvärde med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut.	Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om dina symtom inte stämmer överens med sensorglukosvärdet, bekräfta ditt glukosvärde med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut.

Varningsbeskrivningar och åtgärder (fortsättning)

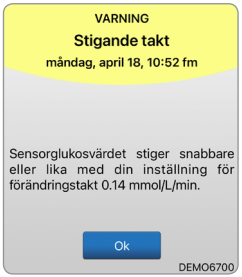
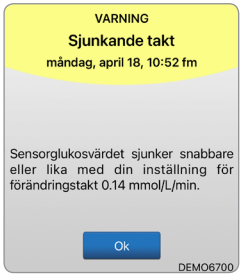
Varningar

Appskärm		
Beskrivning	**Lågt glukos utanför gränsvärdet*** Visas när glukosavläsningen är lägre än 2,2 mmol/L. Inga glukosavläsningar kan visas (endast **LÅG** visas på skärmen **MITT GLUKOS**).	**Högt glukos utanför gränsvärdet*** Visas när glukosvärdet är högre än 22,2 mmol/L. Inga glukosavläsningar kan visas (endast **HÖG** visas på skärmen **MITT GLUKOS**).
Åtgärder	Bekräfta alltid glukosvärdet med en blodglukosmätartest innan du fattar ett behandlingsbeslut. När sensorglukosvärdet är lika med eller högre än 2,2 mmol/L, återupptas glukosavläsningarna på skärmen.	Bekräfta alltid glukosvärdet med en blodglukosmätartest innan du fattar ett behandlingsbeslut. När sensorglukosvärdet är lika med eller lägre än 22,2 mmol/L, återupptas glukosavläsningarna på skärmen.

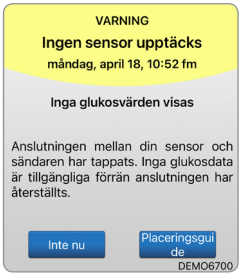
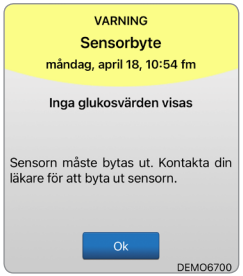
Varningar

Appskärm		
Beskrivning	**Förväntat lågt glukos** Visas var 60:e minut när glukosvärdena rör sig nedåt och kommer att nå varningsnivån för Varning för lågt glukosvärde inom den tid du angett i inställningarna.	**Förväntat högt glukos** Visas var 60:e minut när dina glukosvärden rör sig uppåt och kommer att nå varningsnivån för Varning för högt glukosvärde inom den tid du angett i inställningarna.
Åtgärder	Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om dina symtom skiljer sig från sensorglukosvärdena eller vad varningen indikerar, bekräfta ditt glukosvärde med ett blodglukosmätartest innan du fattar ett behandlingsbeslut.	Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om dina symtom skiljer sig från sensorglukosvärdena eller vad varningen indikerar, bekräfta ditt glukosvärde med ett blodglukosmätartest innan du fattar ett behandlingsbeslut.

Varningar

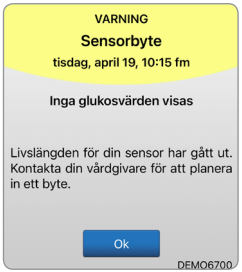
Appskärm		
Beskrivning	**Stigande takt** Visas var 60:e minut när glukosvärdena rör sig uppåt med en takt som är lika med eller snabbare än den förändringstakt du har angett i Inställningar.	**Sjunkande takt** Visas var 60:e minut när glukosvärdena rör sig nedåt med en takt som är lika med eller snabbare än den förändringstakt du har angett i Inställningar.
Åtgärder	Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om dina symtom skiljer sig från sensorglukosvärdena eller vad varningen indikerar, bekräfta ditt glukosvärde med ett blodglukosmätartest innan du fattar ett behandlingsbeslut.	Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om dina symtom skiljer sig från sensorglukosvärdena eller vad varningen indikerar, bekräfta ditt glukosvärde med ett blodglukosmätartest innan du fattar ett behandlingsbeslut.

Varningar

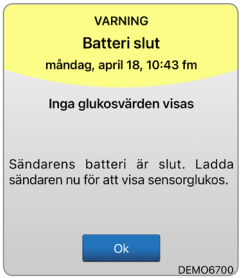
Appskärm		
Beskrivning	**Ingen sensor upptäcks*** Visas när anslutningen mellan din sensor och sändare bryts. Inga glukosdata är tillgängliga förrän anslutningen är återställd.	**Sensorbyte*** Visas en gång när systemets självkontroller upptäcker att sensorn inte längre kan ge glukosvärden. Inga glukosavläsningar kan visas förrän sensorn har bytts ut.
Åtgärder	Använd placeringsguiden som referens och placera smartsändaren över sensorn tills den visar att det finns en anslutning.	Kontakta din vårdgivare för att byta ut din sensor.

Varningsbeskrivningar och åtgärder (fortsättning)

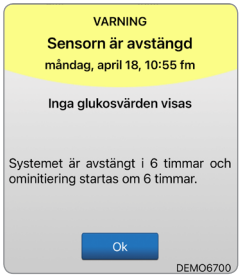
Varningar

Appskärm		
Beskrivning	**Sensorbyte*** Visas en gång när din livslängden på din sensor har löpt ut. Inga glukosavläsningar kan visas förrän sensorn har bytts ut.	**Ladda smartsändaren*** Visas när smartsändarens batteriström är väldigt låg och du måste ladda batteriet snart.
Åtgärder	Kontakta din vårdgivare för att byta ut din sensor.	Ladda smartsändaren så snart som möjligt.

Varningar

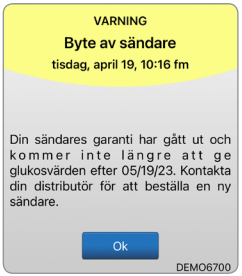
Appskärm		
Beskrivning	**Batteri slut*** Visas när smartsändarens batteri är tomt och måste laddas. Inga glukosavläsningar kan visas tills smartsändaren är laddad.	**Kalibrera nu** Visas för att varna dig om att det är dags för din kalibrering. Om du inte kalibrerar inom 4 timmar kommer glukosvärdena inte längre att visas.
Åtgärder	Ladda smartsändaren omedelbart. Ta bort smartsändaren från kroppen innan den ansluts till strömförsörjningen.	Tryck på **Kalibrera** för att ange ett kalibreringsvärde.

Varningar

Appskärm		
Beskrivning	**Sensorn är avstängd** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker ett behov av omstart av initieringsfasen för ytterligare kalibreringar. Inga glukosavläsningar kan visas förrän en andra kalibrering har slutförts med framgång.	**Kalibrering förfallen** Visas när ditt system har passerat kalibrering (16 timmar i 2 Daglig kalibreringsfas och 28 timmar i 1 Daglig kalibreringsfas). Inga glukosavläsningar kan visas tills kalibrering utförs.
Åtgärder	Omstart av systemet börjar om 6 timmar. Glukosvärden visas ett par minuter efter den andra lyckade kalibreringen under initieringsfasen.	Genomför en kalibrering med fingerstick för att återuppta visning av glukosvärden.

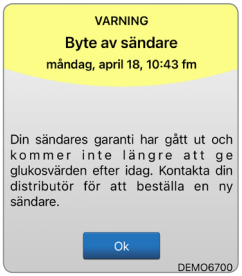
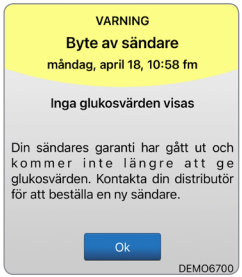
Varningsbeskrivningar och åtgärder (fortsättning)

Varningar

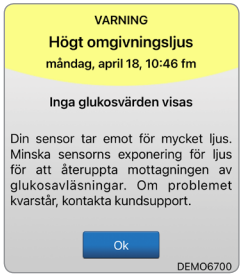
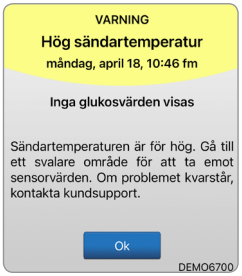
Appskärm		
Beskrivning	**Kalibrering har löpt ut** Visas när en kalibrering inte har utförts på 24 timmar i 2 Daglig kalibreringsfas, eller inte har utförts inom 40 timmar i 1 Daglig kalibreringsfas. Systemet går tillbaka till initieringsfasen. Inga glukosavläsningar visas tills kalibrering utförs.	**Sändarens slutdatum 366*** Visas en gång var 7:e dag när din sändare har använts i 365 dagar och din sändare är utan garanti. Sändaren ger inte längre glukosavläsningar efter 395 dagars användning.
Åtgärder	I initieringsfasen måste du genomföra 4 kalibreringstest med fingerstick med 2–12 timmar mellan varje test. Glukosavläsningar visas igen efter det 2:a godkända kalibreringstestet med fingerstick.	Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.

Obs: Om en kalibreringsinmatning skiljer sig mycket från systemets sensorglukosvärde i endera Daglig kalibreringsfas, kommer du att uppmanas att kalibrera igen. Om du inte kalibrerar inom 16 timmar kommer inga glukosvärden att visas och efter 24 timmar utan kalibrering återgår systemet till initialiseringsfas.

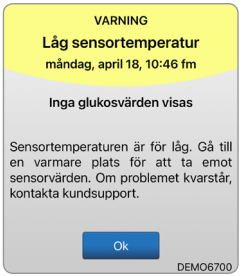
Varningar

Appskärm		
Beskrivning	**Sändarens slutdatum 395*** Visas när din sändare har varit utan garanti i 30 dagar. Glukosavläsningar kan inte visas efter datumet för denna varning förrän du byter ut din sändare.	**Sändarens slutdatum 396*** Visas när din sändare har använts i 395 dagar. Glukosavläsningar kan inte visas förrän du byter ut din sändare. Om din sändare är utgången kan den inte länkas till en sensor.
Åtgärder	Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.	Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.

Varningar

Appskärm		
Beskrivning	**Högt omgivningsljus** Visas var 60:e minut när sensorn mottar för mycket omgivningsljus, vilket påverkar dess förmåga att kommunicera med smartsändaren. Ingen glukosavläsning kan visas tills omgivande ljus minskas.	**Hög sändartemperatur*** Visas var 20:e minut om smartsändarens temperatur är för hög. Inga glukosavläsningar visas tills smartsändarens temperatur är inom normala användarförhållanden.
Åtgärder	Minska omgivande ljus på ett eller flera av följande sätt: • Flytta till ett område med mindre ljus. • Placera ett mörkt material över smartsändaren. • Bär smartsändaren under kläderna.	Sänk smartsändarens temperatur genom att flytta den till en svalare omgivning. När smartsändartemperaturen är under 42 °C (108 °F), visas glukosvärden på smartsändaren igen. Du kan temporärt ta bort smartsändaren för att kyla ned den. När smartsändaren har en lägre temperatur igen, ska du se till att placera den över sensorn igen.

Varningar

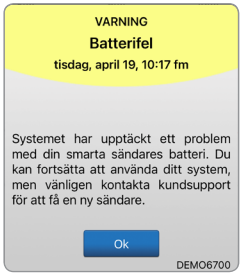
Appskärm		
Beskrivning	**Låg sensortemperatur*** Visas var 20:e minut om sensorns temperatur är för låg. Inga glukosavläsningar visas tills sensorns temperatur är inom normala användningsförhållanden.	**Hög sensortemperatur*** Visas var 20:e minut om sensorns temperatur är för hög. Inga glukosavläsningar visas tills sensorns temperatur är inom normala användningsförhållanden.
Åtgärder	Gå till en varmare omgivning för att höja sensorns temperatur. Behåll smartsändaren på så att du börjar få glukosvärde när sensorns temperatur är mellan 26–40 °C (81–104 °F).	Gå till en svalare omgivning för att minska sensorns temperatur. Ta bort smartsändaren en kort stund medan sensorns temperatur svalnar till 26–40 °C (81–104 °F). Sätt sedan tillbaka smartsändaren för att börja få glukosvärden igen från sensorn.

Varningar

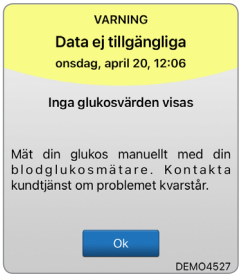
Appskärm		
Beskrivning	**Smart sändarfel*** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker ett smart sändarfel. Inga glukosavläsningar visas tills felet har åtgärdats.	**Sensorkontroll** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker instabilitet med sensorn som kräver återgång till kalibreringens initieringsfas. Inga glukosavläsningar kan visas förrän den andra framgångsrika kalibreringen har gjorts.
Åtgärder	Följ stegen som visas i avsnittet Felsökning för att återställa smartsändaren. Kontakta kundtjänst om du inte kan slutföra återställningen.	I initieringsfasen måste du genomföra 4 kalibreringstest med fingerstick med 2–12 timmar mellan varje test. Glukosavläsningar visas igen efter det 2:a godkända kalibreringstestet med fingerstick.

Varningsbeskrivningar och åtgärder (fortsättning)

Varningar

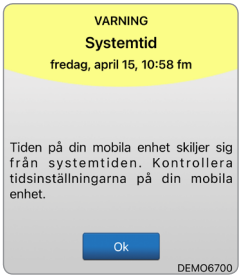
Appskärm		
Beskrivning	**Vibrationsmotor*** Visas var 60:e minut när vibrationsmotorn på smartsändaren inte längre kan ge vibreringsvarningar på kroppen. Du fortsätter att få glukosavläsningar i upp till 72 timmar efter att varningsmeddelandet visas. Efter 72 timmar får du ett sändarfel på sändaren var 20:e minut tills smartsändaren byts ut.	**Batterifel*** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker ett fel med smartsändarens batteri. Glukosavläsningar kommer att fortsätta att visas, men din smartsändare måste bytas ut.
Åtgärder	Kontakta kundtjänst för att få smartsändaren utbytt omedelbart.	Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.

Varningar

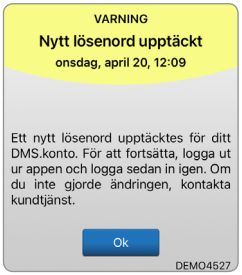
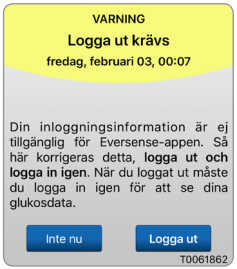
Appskärm		
Beskrivning	**Data ej tillgängliga** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker ett systemfel. Inga glukosavläsningar visas tills felet har åtgärdats.	**Inkompatibel sändare upptäcktes*** Visas under länkning när systemet upptäcker att sändaren är inkompatibel med sensorn.
Åtgärder	Anslut laddningsdockan med kabel till ett vägguttag eller en USB-port. Placera smartsändaren i laddningsdockan och ta bort den. Om problemet kvarstår, följ stegen som visas i avsnittet *Felsökning* för att återställa smartsändaren. Kontakta kundtjänst om du inte kan slutföra återställningen.	Försök länka igen. Om felet visas vid andra försöket, kontakta kundtjänst.

Varningsbeskrivningar och åtgärder (fortsättning)

Varningar

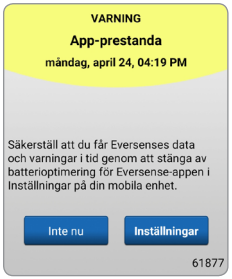
Appskärm		
Beskrivning	**Systemtidsfel** Visas när ditt system upptäcker en avvikelse i tiden mellan klockan på din mobila enhet och systemklockan.	**Sensorfilfel*** Visas när systemet upptäcker ett problem under länkningen.
Åtgärder	Ställ klockan på din mobila enhet till din aktuella lokala tid. Kontakta kundtjänst om problemet kvarstår.	Försök länka igen. Om felet visas vid andra försöket, kontakta kundtjänst.

Varningar

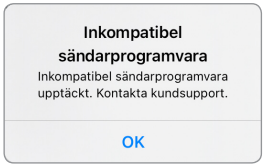
Appskärm		
Beskrivning	**Nytt lösenord upptäckt** Visas en gång när systemet upptäcker att lösenordet ändrades via ditt Eversense DMS-konto.	**Logga ut krävs** Visas var 24:e timme för iOS-användare när systemet upptäcker att dina Eversense-inloggningsuppgifter inte är tillgängliga via iOS-nyckelringsfunktionen.
Åtgärder	Logga ut från mobilappen och logga in igen med det nya lösenordet.	Logga ut från mobilappen och logga in igen med ditt befintliga användarnamn och lösenord.

Varningsbeskrivningar och åtgärder (fortsättning)

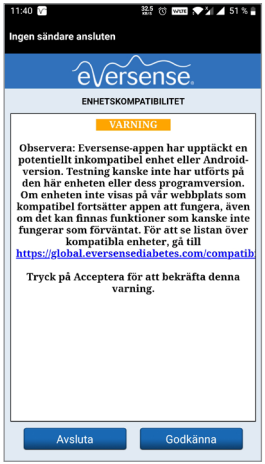
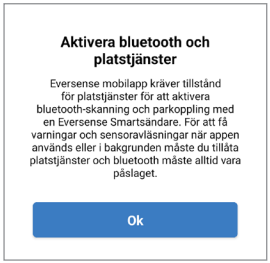
Varningar

Appskärm		
Beskrivning	**App-prestanda*** Visas varje dag för Android-operativsystem när systemet upptäcker frekventa appkrascher eller avbrott i Bluetooth-kommunikation på grund av att Eversense-appen ingår i batterioptimeringsinställningarna.	**Kalibrering pågår** Visas när kalibreringsvärdet är signifikant annorlunda än sensorns glukosvärde.
Åtgärder	Gå till telefonens batterioptimeringsinställningar och stäng av för Eversense-appen för att säkerställa att Eversense-varningar inte försenas.	Ta inte bort din sändare på 15 minuter. Kalibrera om när du uppmanas att göra det.

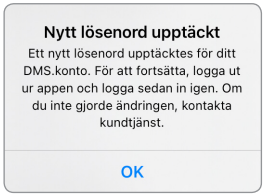
Varningar

Appskärm		
Beskrivning	**Inkompatibel sändarprogramvara** Visas om den inbyggda programvaran i din smartsändare inte är kompatibel med Eversense CGM mobilappversion på din mobila enhet.	**Varning utloggning** Visas när du försöker logga ut från mobilappen. Om du loggar ut kommer du inte att kunna se glukosdata i Eversense-mobilappen.
Åtgärder	Kontakta kundtjänst.	Förbli inloggad i mobilappen för att fortsätta se dina glukosdata. Om du loggar ut måste du ange ditt användarnamn och lösenord för att fortsätta använda appen.

Varningar

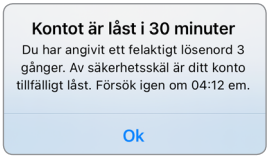
Appskärm		
Beskrivning	**Inkompatibel enhet/operativsystem** Visas om en inkompatibel enhet eller ett inkompatibelt operativsystem används med appen.	**Aktivera bluetooth och platstjänster** **Endast för Android.** Förklarar användningen av platstjänster som krävs för att aktivera Bluetooth-anslutning och för att ta emot varningar.
Åtgärder	En lista över kompatibla enheter/operativsystem hittar du på https://global.eversensediabetes.com.	Tryck på **Ok** för att bekräfta.

Varningar

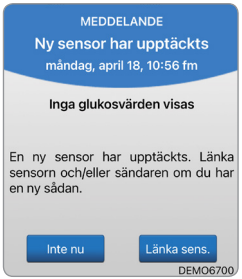
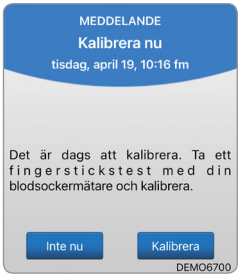
Appskärm		
Beskrivning	**Nytt lösenord upptäckt** Visas en gång när systemet upptäcker att lösenordet ändrades via ditt Eversense DMS-konto.	**Felaktigt lösenord** Visas när systemet upptäcker att ett eller två felaktiga lösenord har angetts i följd via din mobilapp.
Åtgärder	Logga ut från mobilappen och logga in igen med det nya lösenordet.	Använd rätt lösenord för att logga in på mobilappen.

Varningsbeskrivningar och åtgärder (fortsättning)

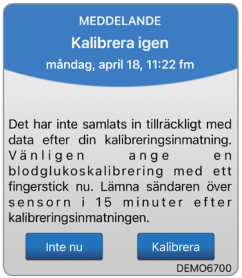
Varningar

Appskärm		
Beskrivning	**Kontot spärrat** Visas tre felaktiga lösenord har angetts i följd via din mobilapp.	**Radera konto** Visas när du trycker på Radera konto på inloggningssidan.
Åtgärder	Vänta 30 minuter. Logga in med rätt lösenord eller återställ ditt lösenord.	Kontakta kundtjänst om du vill fortsätta.

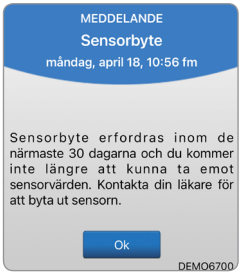
Meddelanden

Appskärm		
Beskrivning	**Ny sensor har upptäckts** Visas när smartsändaren upptäcker en ny sensor. Den applicerade sensorn och smartsändaren måste länkas för att starta kommunikationen.	**Kalibrera nu** Visas när det är dags för dig att kalibrera när systemet är i initialiseringsfas eller efter att en kalibrering har gjorts som skiljer sig mycket från sensorglukosvärdet.
Åtgärder	Tryck på **Länka sens.** för att slutföra länkningsprocessen och starta uppvärmningsfasen på 24 timmar. Du behöver inte bära smartsändaren över sensorn tills uppvärmningsfasen är klar.	Gör ett blodglukostest med fingerstick och ange avläsningen som ditt kalibreringsvärde. Använd INTE en alternativ plats (t.ex. underarmen) för att få din blodglukosavläsning.

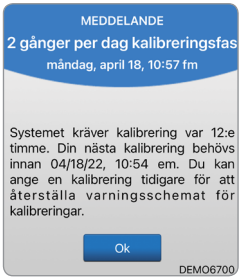
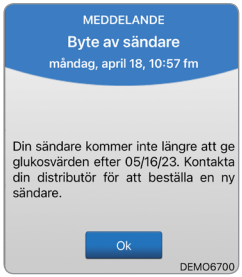
Meddelanden

Appskärm		
Beskrivning	**Kalibrera igen** Visas när otillräckligt med data har samlats in under kalibreringen.	**Ny kalibrering krävs** Visas om det angivna kalibreringsvärdet skiljer sig mycket från sensorns glukosvärde. Efter cirka 1 timme kommer du att få ett Kalibrera nu-meddelande.
Åtgärder	Tryck på **Kalibrera** för att ange ett nytt kalibreringsvärde.	Ange ett nytt kalibreringsvärde när du uppmanas.

Meddelanden

Appskärm		
Beskrivning	**Sensorbyte** Visas 60, 30, 14, 7, 3 och 1 dag innan din sensor har slutfört sin användningsperiod som en påminnelse om att byta ut din sensor.	**1 daglig kalibrering** Visas en gång när systemet kräver kalibrering en gång var 24:e timme.
Åtgärder	Kontakta din vårdgivare för att schemalägga avlägsnandet och utbytet av din sensor.	Ange ett nytt kalibreringsvärde när du uppmanas.

Meddelanden

Appskärm		
Beskrivning	**2 dagliga kalibreringar** Visas en gång när systemet kräver kalibrering två gånger per dag.	**Sändarens slutdatum 330** Visas en gång 35 dagar innan garantin på din sändare löper ut.
Åtgärder	Ange ett nytt kalibreringsvärde när du uppmanas.	Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.

10. Händelselogg

I det här avsnittet beskrivs hur du granskar och loggar händelser för att spåra glukosmönster bättre.

Med Eversense E3 CGM-systemet kan du utöver kontinuerlig övervakning av glukosnivåer även logga och spåra händelser. Du kan ange händelser som ska visas på trenddiagram och glukosrapporter manuellt för att hjälpa dig hitta mönster i glukosprofilen.

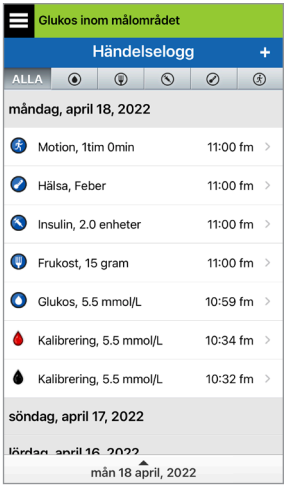
Typ av händelser:

- Glukos
- Måltid
- Insulin
- Hälsa
- Motion

Obs: Du kan också komma åt skärmen **LÄGG TILL HÄNDELSE** direkt från skärmen **MITT GLUKOS** med ett enda tryck var som helst i diagramområdet.

Visa händelser

Du kan visa föregående händelser angivna på skärmen **HÄNDELSELOGG**.



1. **Tryck på Meny > Händelselogg.**

   Skärmen **HÄNDELSELOGG** visas.

2. **Alla angivna händelser visas i listan.**

   Du kan även välja specifika händelsetyper som ska visas genom att trycka på en vald händelsetyp.

   - Tryck på **ALLA** och tryck sedan på ikonerna högst upp på skärmen för att välja endast den typ av händelser som du vill ska visas.

Logga specifika händelser

Glukos

Ange och spåra blodglukosmätartest (andra testresultat än kalibreringar).

1. Tryck på **Meny** > **Händelselogg**.

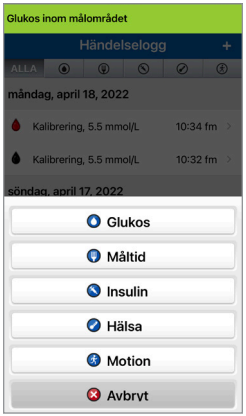
2. Lägg till en händelse med händelseikonen "**+**" > **Glukos**.

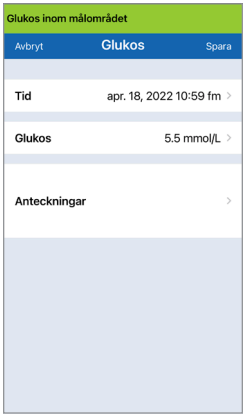
3. Tryck på **Tid** för att ange korrekt datum och tid. Tryck på **Klar**.

4. Tryck på **Glukos** för att ange korrekt blodglukosvärde. Tryck på **Klar**.

   Obs: Du kan ange ett BG-värde mellan 1,1 och 33,3 mmol/L. Angivna värden på < 1,1 mmol/L konverteras till 1,1 och värden på över 33,3 mmol/L konverteras till 33,3 för beräknings- och visningsändamål.

5. Tryck på **Spara**.

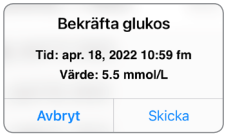




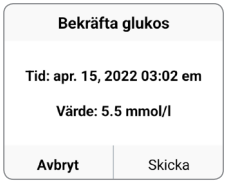
10

6. **På skärmen Bekräfta glukos, tryck på Skicka för att bekräfta glukoshändelsen och gå tillbaka till HÄNDELSELOGG-skärmen eller tryck på Avbryt för att gå ur utan att spara ändringarna eller redigera informationen innan du sparar.**

   Obs: Glukoshändelser ersätter inte kalibreringsmätningar. Du måste fortfarande ange kalibreringsavläsningarna.



iOS



Android

Måltid

Ange typ av måltid, datum och tid och mängd kolhydrater.

1. Tryck på **Meny** > **Händelselogg**.

2. Lägg till en händelse med händelseikonen ”**+**” > **Måltid**.

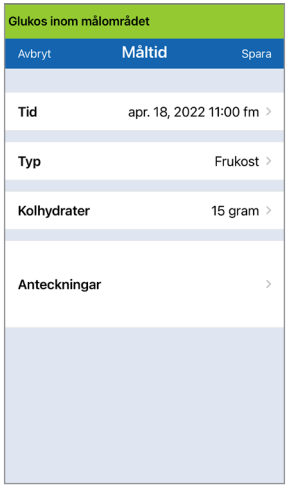
3. Tryck på **Tid** för att ange korrekt datum och tid.
   Tryck på **Klar**.

4. Tryck på **Typ** för att ange typ av måltid.
   Tryck på **Klar**.

5. Tryck på **Kolhydrater** om du vill ange korrekt mängd kolhydrater.
   Tryck på **Klar**.

6. Tryck på **Anteckningar** om du vill skriva in anteckningar.
   Tryck på **Klar**.

7. Tryck på **Spara** om du vill spara posten och gå tillbaka till skärmen **HÄNDELSELOGG**. Tryck på **Avbryt** om du vill stänga utan att spara ändringarna.



Insulin

Ange insulinenheterna enligt tid och typ av insulin.

1. Tryck på **Meny** > **Händelselogg**.

2. Lägg till en händelse med händelseikonen ”**+**” > **Insulin**.

3. Tryck på **Tid** för att ange korrekt datum och tid.
   Tryck på **Klar**.

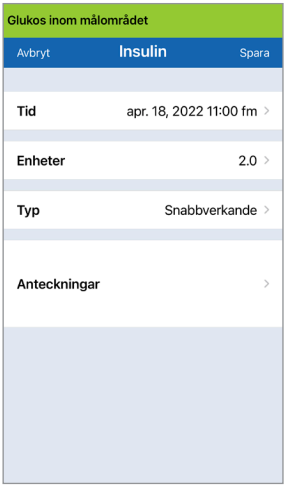
4. Tryck på **Enheter** om du vill ange korrekt antal enheter.
   Tryck på **Klar**.

   Obs: Det maximala antalet insulinenheter som kan anges är 200 st.

5. Tryck på **Typ** för att ange korrekt typ av insulin.
   Tryck på **Klar**.

6. Tryck på **Anteckningar** om du vill skriva in anteckningar.
   Tryck på **Klar**.

7. Tryck på **Spara** om du vill spara posten och gå tillbaka till skärmen **HÄNDELSELOGG**. Tryck på **Avbryt** om du vill stänga utan att spara ändringarna.



10

Hälsa

Ange typ av hälsotillstånd, allvarlighetsgrad samt datum och tid.

1. Tryck på **Meny** > **Händelselogg**.

2. Lägg till en händelse med händelseikonen ”**+**” > **Hälsa**.

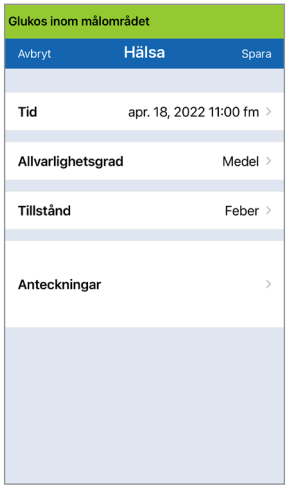
3. Tryck på **Tid** för att ange korrekt datum och tid.
   Tryck på **Klar**.

4. Tryck på **Allvarlighetsgrad** för att ange Låg, Medel eller Hög.
   Tryck på **Klar**.

5. Tryck på **Tillstånd** för att ange hälsotillstånd.
   Tryck på **Klar**.

6. Tryck på **Anteckningar** om du vill skriva in anteckningar.
   Tryck på **Klar**.

7. Tryck på **Spara** om du vill spara posten och gå tillbaka till skärmen **HÄNDELSELOGG**. Tryck på **Avbryt** om du vill stänga utan att spara ändringarna.



Motion

Ange typ av motion, varaktighet och intensitet.

1. Tryck på **Meny** > **Händelselogg**.

2. Lägg till en händelse med händelseikonen ”**+**” > **Motion**.

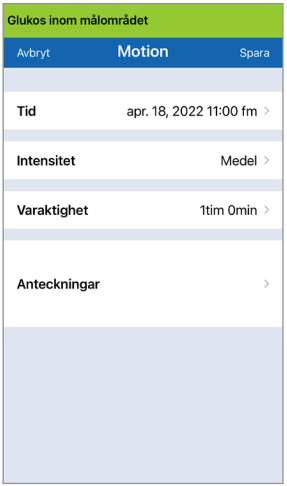
3. Tryck på **Tid** för att ange korrekt datum och tid.
   Tryck på **Klar**.

4. Tryck på **Intensitet** för att ange Låg, Medel eller Hög.
   Tryck på **Klar**.

5. Tryck på **Varaktighet** för att ange varaktighet.
   Tryck på **Klar**.

6. Tryck på **Anteckningar** om du vill skriva in anteckningar.
   Tryck på **Klar**.

7. Tryck på **Spara** om du vill spara posten och gå tillbaka till skärmen **HÄNDELSELOGG**. Tryck på **Avbryt** om du vill stänga utan att spara ändringarna.



II. Rapporter

Det här avsnittet beskriver de olika glukosrapporterna som är tillgängliga som sammanfattning av glukosprofilen. Du kan välja specifika datum eller välja förinställda tidsintervall.

Rapporttyper

- Modal veckosammanställning.
- Cirkeldiagram för glukos.
- Glukosstatistik.

Obs: Se till att ställa in datum och tid på den mobila enheten korrekt. Diagrammens och rapporternas noggrannhet beror på om datum och tid är korrekta.

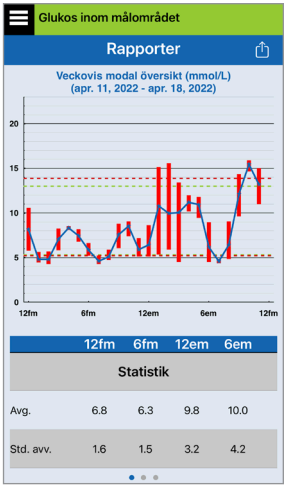
Om du vill visa glukosrapporterna trycker du på **Meny** > **Rapporter** och sveper för att flytta mellan de tre olika rapporterna. Du kan även skicka varje rapport med e-post som en PDF-fil genom att trycka på e-postikonen i det övre högra hörnet.

Modal veckosammanställning

Den här rapporten visar glukosavläsningarna för de senaste sju dagarna sammanfattat i ett linjediagram för 24 timmar för att hjälpa dig hitta mönster under dagen.

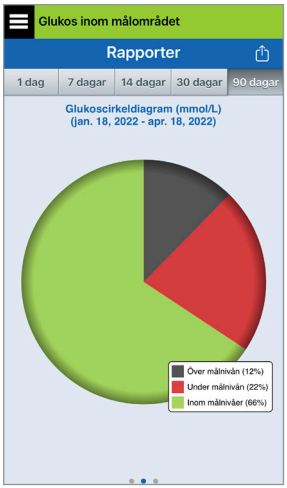
- Den **blå linjen** är genomsnittet för de senaste sju dagarna av avläsningar i ett tidblock per timme.
- De **röda staplarna** visar de högsta och lägsta aktuella avläsningarna för samma tidblock per timme.
- De **röda horisontella prickade linjerna** är de förinställda varningsnivåerna för högt och lågt glukos.
- De **gröna horisontella prickade linjerna** är de förinställda Målområde för glukosvärdena högt och lågt glukos.

Den här rapporten ger även sammanfattad statistik (genomsnittliga avläsningar, standardavvikelser för avläsningarna), prestanda för glukosmål (procent inom, över och under Målområde för glukosvärdena), samt högsta och lägsta glukosavläsningar (procent avläsningar som är inom lägsta och högsta målnivåer för glukosvärde). Informationen visas baserat på 6-timmarsintervall.

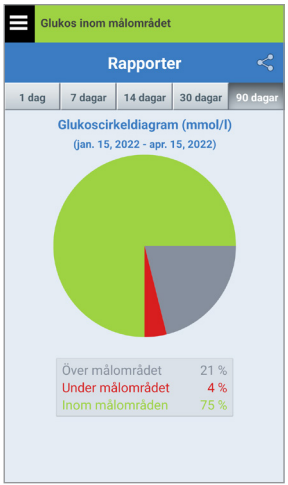


Cirkeldiagram för glukos

Den här rapporten visar i ett diagramformat vilken procentdel av avläsningarna inom en given tidsperiod som är inom, under eller över Målområde för glukosvärdena. Du kan välja de senaste 1, 7, 14, 30 eller 90 dagarna.



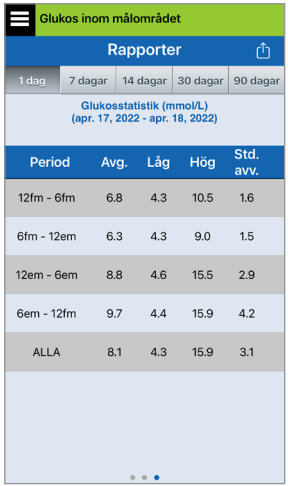
iOS



Android

Glukosstatistik

Den här rapporten visar genomsnitt, låga och höga glukosavläsningar, tillsammans med standardavvikelsen inom 6-timmarsperioder. Du kan välja de senaste 1, 7, 14, 30 eller 90 dagarna.



Period	Avg.	Låg	Hög	Std. avv.
12fm - 6fm	6.8	4.3	10.5	1.6
6fm - 12em	6.3	4.3	9.0	1.5
12em - 6em	8.8	4.6	15.5	2.9
6em - 12fm	9.7	4.4	15.9	4.2
ALLA	8.1	4.3	15.9	3.1

12. Dela data

Du kan dela data med Eversense på flera sätt.

Programmet Eversense Data Management Software (DMS)

Programmet Eversense DMS är ett webbaserat program som gör att patienter, vårdgivare och sjukvårdspersonal kan visa och analysera glukosdata som har sänts från Eversenses E3-smartsändare eller från Eversense CGM-systemets mobilapp.

Programmet erbjuds utan kostnad till användare av Eversense E3 CGM-system. Mer information om programmet Eversense DMS finns på https://global.eversensediabetes.com. När du skapar och registrerar ditt konto under installationen av Eversense CGM-mobilappen skapas automatiskt ett Eversense DMS-konto för dig. Bruksanvisningen för Eversense NOW-appen har mer information om fjärrvisning av glukosdata från Eversense E3 CGM-systemet.

VIKTIGT: EVERSENSE E3 DATAHANTERINGSSYSTEM GER INGEN MEDICINSK RÅDGIVNING. ÄNDRINGAR I DIN BEHANDLINGSPLAN SKA ENDAST GÖRAS AV DIN LÄKARE.

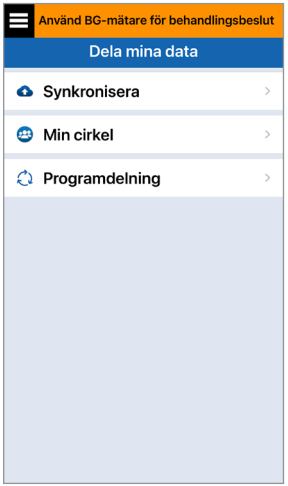
Dela mina data

Med funktionen Dela mina data i Eversense CGM System-mobilappen kan du synkronisera data manuellt till ditt Eversense DMS-konto, bjuda in vänner och familj för att fjärrvisa dina CGM-data via Eversense NOW-mobilappen och ansluta till andra kompatibla hälsoprogram.

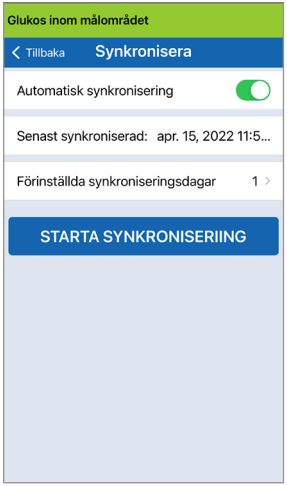
Synkronisera

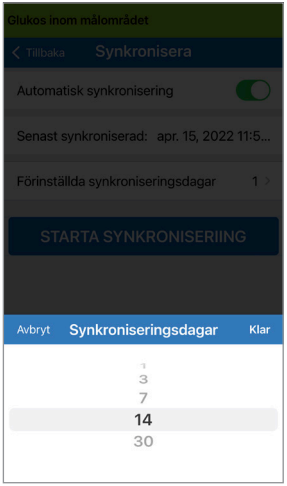
Så länge du har en internetanslutning, automatisk synkronisering är påslagen och du är inloggad i appen, så synkroniseras dina glukosavläsningar till ditt Eversense DMS-konto ungefär var femte minut. Du kan stänga av automatisk synkronisering.

För att stänga av automatisk synkronisering trycker du på **Synkronisera** på skärmen **DELA MINA DATA**. Tryck på knappen **Automatisk synkronisering** för att inaktivera automatisk synkronisering.



För att manuellt synkronisera data trycker du på **STARTA SYNKRONISERIING**. Data för det antal dagar som är inställt som standard synkroniseras. Du kan ställa in förinställda synkroniseringsdagar till 1, 3, 7, 14 eller 30 dagar.

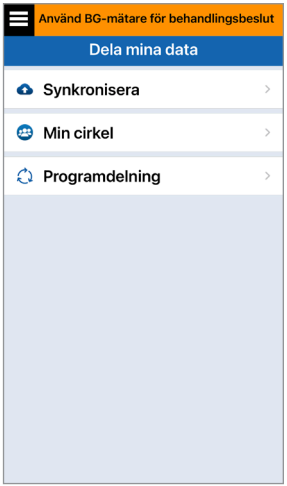




VIKTIGT: Om du stänger av automatisk synkroniseringen kommer dina data inte att skickas till någon som använder appen Eversense NOW för att fjärrövervaka dina glukosdata, och dina historiska glukosdata kommer inte att lagras på ditt DMS-konto.

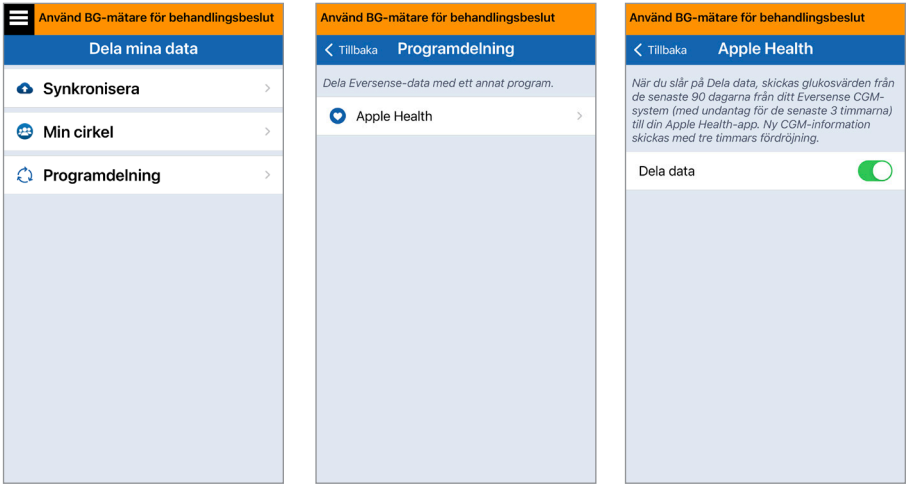
Min cirkel

Min cirkel är en valfri funktion som låter dig aktivera fjärrövervakning av dina Eversense E3 CGM-data. Se *Min cirkel – Fjärrövervakning* för mer information om denna funktion.



Programdelning

Programdelning är en valfri funktion som låter dig dela vissa Eversense-data med ett annat kompatibelt hälsoprogram. Tryck på programmet och aktivera **Dela data**. Du behöver kanske även tillåta delning i hälsoprogrammet.

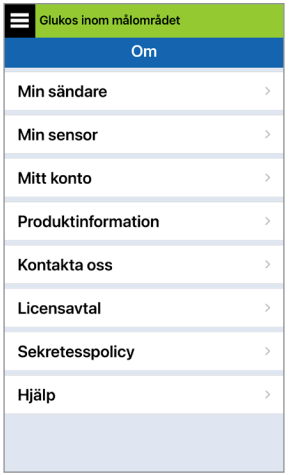


13. Produktinformation och allmän information i appen

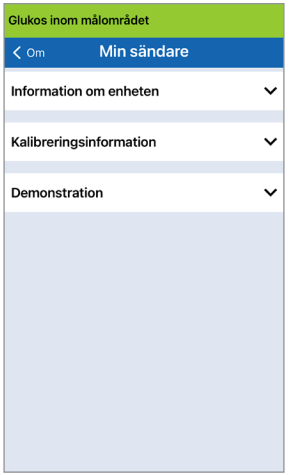
Det här avsnittet beskriver den information som finns tillgänglig i avsnittet Om i Huvudmeny.

Du kan visa produktinformation om smartsändaren, sensorn och Eversense CGM mobilapp.

1. Tryck på **Meny** > **Om** och tryck sedan på **Min sändare**, **Min sensor** eller **Produktinformation**.

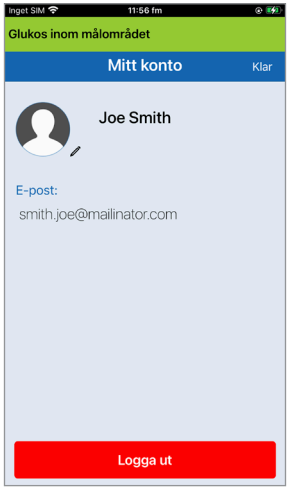


På skärmen **Min sändare** hittar du information som inkluderar serienummer, kalibreringsinformation och batterinivå. Du kan också demonstrera smartsändarens vibreringsfunktion.



På skärmen **Min sensor** kan du visa sensorns serienummer och insättningsuppgifter.

På skärmen **Mitt konto** kan du redigera din profilbild, se e-postadressen som användes för att skapa ditt Eversense-konto och logga ut från Eversense-appen.

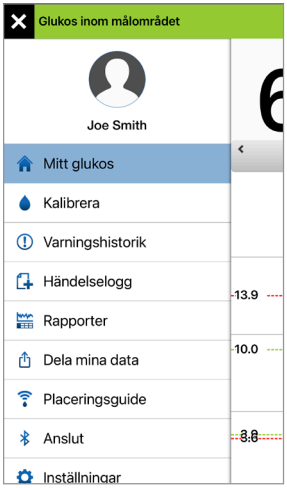


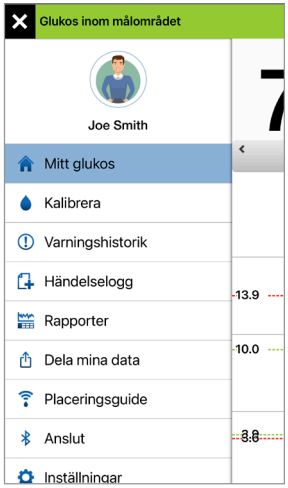
Profilbild

Du kan uppdatera profilbilden på ditt Eversense-konto, som kommer att visas i din Eversense mobilapp och i ditt Eversense DMS-konto.

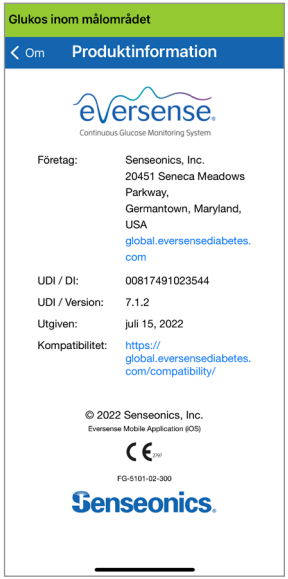
- Gå till **Om** > **Mitt konto** och tryck på bilden. Du kan också trycka på bilden från huvudmenyn.
- Följ anvisningarna för att antingen uppdatera eller ta bort bilden. Du kan antingen ta ett nytt foto eller välja ett befintligt foto som finns sparat på enheten.
- Bilden du väljer kommer att visas på skärmen **Huvudmeny**.

Obs: Du kan också ändra din profilbild från Eversense DMS-kontot. Se bruksanvisningen för Eversense DMS för mer information.





På skärmen **Produktinformation** kan du visa information om mobilappens programvaruversion och Senseonics, Inc., tillverkaren av Eversense E3 CGM-system.



Du kan även skicka feedback eller se licensavtalet för slutanvändare och sekretesspolicyn från menyn Om.

- Tryck på **Kontakta oss** för att skicka ett e-postmeddelande till ditt lokala kundtjänstteam

VIKTIGT: Den här e-posten övervakas inte dygnet runt. Använd **INTE** denna e-postadress för hälsorelaterade eller brådskande ärenden.

Tryck på något av alternativen för att läsa licensavtalet för slutanvändare eller sekretesspolicyn.

Tryck på **Hjälp** för att hitta din lokala återförsäljare på vår hemsida.

Logga ut

För att logga ut från ditt Eversense-konto, tryck på **Mitt konto** > **Logga ut**.

VIKTIGT: Om du loggar ut kommer inga glukosdata visas i appen förrän du loggar in igen med den e-postadress och det lösenord du angav när skapade ditt konto.

14. Visa data från Eversense E3 på Apple Watch

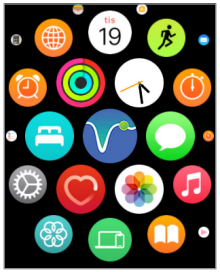
Du kan se en ögonblicksbild av Eversense E3 CGM-data på din Apple Watch. Följ instruktionerna för Apple Watch för att lägga till appen till klockan när du har hämtat och installerat Eversense CGM mobilapp på din mobilenhet.

Apple Watch är en sekundär visning av Eversense E3 CGM-data och bör inte användas i stället för den primära Eversense E3 CGM-skärmen.

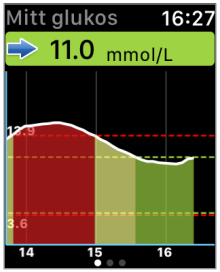
Eventuella problem med mobilenheter, trådlöst internet, dataanslutning, Eversense datahanteringssystem (DMS), CGM-användarens smartsändare är utom räckhåll för mobilenheten eller om smartsändaren laddas kan leda till att dataöverföringen försenas eller inte visas.

Om du någon gång får symptom på för låg eller hög blodglukosnivå ELLER om symtomen inte är konsekventa med sensorglukosavläsningarna, ska du testa ditt glukos med en blodglukosmätare innan ett beslut om behandling tas.

Om du vill komma åt ytterligare appfunktioner trycker du på ikonen **Eversense** på klockans **START**-skärm, så öppnas appen.

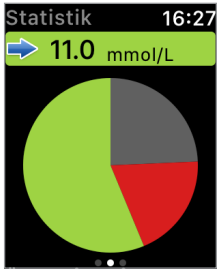


Skärmen **Mitt glukos** visar ditt aktuella glukosvärde med trendpil, och ett trenddiagram som visar dina CGM-data under de senaste tre timmarna.

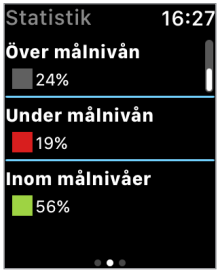


Du kan även komma åt skärmen **MITT GLUKOS** om du aktiverar meddelanden från Eversense E3 i inställningarna i din Apple Watch. När du får ett meddelande kan du dessutom trycka på det för att visa skärmen **MITT GLUKOS**.

Dra åt vänster till nästa skärm som visar ett cirkeldiagram av din totala tid inom och utanför målområdet för de senaste 24 timmarna.



Dra uppåt för att visa samma data i procent.



Dra åt vänster till nästa skärm som visar din aktuella glukos med trendpilen, din nästa kalibreringstid, den aktuella systemkalibreringsfasen och batterinivån för din smartsändare.

14

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch

Apple Watch är en sekundär display till Eversense CGM mobilapp. Alla varningar eller meddelanden som tas emot på Apple Watch bör bekräftas på Eversense CGM mobilapp innan någon åtgärd vidtas.

Om du avvisar en varning på klockan försvinner varningsdisplayen från telefonens låsskärm. När mobilappen har öppnats kommer varningen att visas med all information.

I följande tabell visas en lista över varningar och meddelanden som du kan få på Apple Watch från Eversense-appen. Vissa varningar och meddelanden påverkas av ljudinställningarna i mobilappen och funktionen Stör ej i mobilappen. Se *Ljudinställningar* och *Varningsbeskrivningar och åtgärder* för mer information.

Apple Watch display		
Beskrivning	**Låg glukos** Visas i det intervall som du anger i ljudinställningar när sensorns glukosavläsning är vid eller under förinställd varningsnivå för låg glukos.	**Högt glukos** Visas i det intervall som du anger i ljudinställningar när sensorns glukosavläsning är vid eller över förinställd varningsnivå för högt glukos.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om dina symtom inte stämmer överens med sensorglukosvärdet, bekräfta ditt glukosvärde med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om dina symtom inte stämmer överens med sensorglukosvärdet, bekräfta ditt glukosvärde med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut.

Varningar

Apple Watch display		
Beskrivning	**Lågt glukos utanför gränsvärdet** Visas när glukosavläsningen är lägre än 2,2 mmol/L. Inga glukosavläsningar kan visas.	**Högt glukos utanför gränsvärdet** Visas när glukosvärdet är högre än 22,2 mmol/L. Inga glukosavläsningar kan visas.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Mät glukosvärdet manuellt med blodglukosmätare. Bekräfta alltid glukosvärdet med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut. När sensorglukosvärdet är lika med eller högre än 2,2 mmol/L, återupptas glukosavläsningarna på skärmen.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Mät glukosvärdet manuellt med blodglukosmätare. Bekräfta alltid glukosvärdet med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut. När sensorglukosvärdet är lika med eller lägre än 22,2 mmol/L, återupptas glukosavläsningarna på skärmen.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

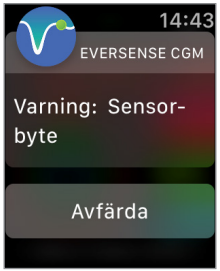
Apple Watch display		
Beskrivning	**Förväntat lågt glukos** Visas var 60:e minut när glukosvärdena rör sig nedåt och kommer att nå varningsnivån för Varning för lågt glukosvärde inom den tid du angett i inställningarna.	**Förväntat högt glukos** Visas var 60:e minut när dina glukosvärden rör sig uppåt och kommer att nå varningsnivån för Varning för högt glukosvärde inom den tid du angett i inställningarna.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om symtomen inte stämmer överens med sensorglukosvärdet, bekräfta ditt glukosvärde med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om symtomen inte stämmer överens med sensorglukosvärdet, bekräfta ditt glukosvärde med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut

Varningar

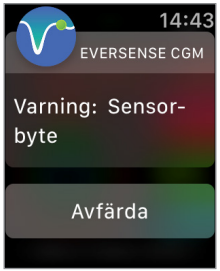
Apple Watch display		
Beskrivning	**Stigande takt** Visas var 60:e minut när glukosvärdena rör sig uppåt med en takt som är lika med eller snabbare än den förändringstakt du har angett i Inställningar.	**Sjunkande takt** Visas var 60:e minut när glukosvärdena rör sig nedåt med en takt som är lika med eller snabbare än den förändringstakt du har angett i Inställningar.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om symtomen inte stämmer överens med sensorglukosvärdet, bekräfta ditt glukosvärde med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Var väldigt uppmärksam på glukosvärden, symptom och trender. Om symtomen inte stämmer överens med sensorglukosvärdet, bekräfta ditt glukosvärde med en blodglukosmätare innan du fattar ett behandlingsbeslut

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

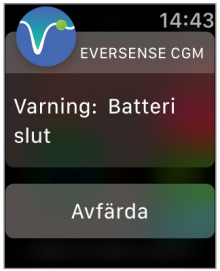
Apple Watch display		
Beskrivning	**Ingen sensor upptäcks** Visas när anslutningen mellan din sensor och sändare bryts. Inga glukosdata är tillgängliga förrän anslutningen är återställd.	**Sensorbyte** Visas en gång när systemets självkontroller upptäcker att sensorn inte längre kan ge glukosvärden.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Använd placeringsguiden som referens och placera smartsändaren över sensorn tills den visar att det finns en anslutning.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Kontakta din vårdgivare för att byta ut din sensor.

Varningar

Apple Watch display		
Beskrivning	**Sensorbyte** Visas en gång när din livslängden på din sensor har löpt ut. Inga glukosavläsningar kan visas förrän sensorn har bytts ut.	**Ladda sändare** Visas när smartsändarens batteriström är väldigt låg och du måste ladda batteriet snart.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Kontakta din vårdgivare för att byta ut din sensor.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Ladda smartsändaren så snart som möjligt.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

Apple Watch display		
Beskrivning	**Batteri slut** Visas när smartsändarens batteri är tomt och måste laddas. Inga glukosavläsningar kan visas tills smartsändaren är laddad.	**Kalibrera nu** Visas för att varna dig om att det är dags för din kalibrering. Om du inte kalibrerar inom 4 timmar kommer glukosvärdena inte längre att visas.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Ladda smartsändaren omedelbart. Ta bort smartsändaren från kroppen innan den ansluts till strömförsörjningen.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Tryck på **Kalibrera** på din mobila enhet för att ange ett kalibreringsvärde.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

Apple Watch display		
Beskrivning	**Sensorn är avstängd** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker ett behov av omstart av initieringsfasen för ytterligare kalibreringar. Glukosvärden visas ett par minuter efter den andra lyckade kalibreringen under initieringsfasen.	**Kalibrering förfallen** Visas när kalibreringen för systemet är försenad. Inga glukosavläsningar kan visas förrän kalibrering har angetts i Eversense CGM mobilapp.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Omstart av systemet börjar om 6 timmar.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Genomför en kalibrering med fingerstick för att återuppta visning av glukosvärden.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

Apple Watch display		
Beskrivning	**Kalibrering har löpt ut** Visas när ingen kalibrering har utförts under 24 timmar. Systemet går tillbaka till initieringsfasen. Inga glukosavläsningar kan visas förrän kalibrering har angetts i Eversense CGM mobilapp.	**Sändarens slutdatum 366** Visas när din sändare har använts i 365 dagar och din sändare är utan garanti. Sändaren ger inte längre glukosavläsningar efter 395 dagars användning.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** I initieringsfasen måste du genomföra 4 kalibreringstest med fingerstick med 2–12 timmars mellanrum. Glukosavläsningar visas igen efter den 2:a godkända kalibreringen med fingerstick.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

Apple Watch display		
Beskrivning	**Sändarens slutdatum 395** Visas när din sändare har varit utan garanti i 30 dagar. Glukosavläsningar kan inte visas efter datumet för denna varning förrän du byter ut din sändare.	**Sändarens slutdatum 396** Visas när din sändare har använts i 395 dagar. Glukosavläsningar kan inte visas förrän du byter ut din sändare
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

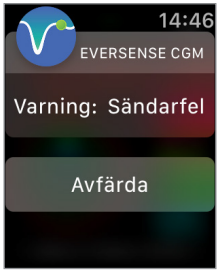
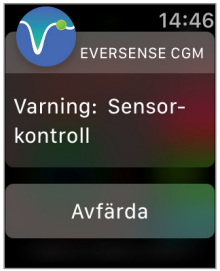
Apple Watch display		
Beskrivning	**Högt omgivningsljus** Visas var 60:e minut när sensorn mottar för mycket omgivningsljus, vilket påverkar dess förmåga att kommunicera med smartsändaren. Ingen glukosavläsning kan visas tills omgivande ljus minskas.	**Hög sändartemperatur** Visas var 20:e minut om smartsändarens temperatur är för hög. Inga glukosavläsningar visas tills smartsändarens temperatur är inom normala användarförhållanden.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Minska omgivande ljus på ett eller flera av följande sätt: • Flytta till ett område med mindre ljus. • Placera ett mörkt material över smartsändaren. • Bär smartsändaren under kläderna.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Sänk smartsändarens temperatur genom att flytta den till en svalare omgivning. När smartsändartemperaturen är under 42 °C (108 °F), visas glukosvärden på smartsändaren igen. Du kan temporärt ta bort smartsändaren för att kyla ned den. När smartsändaren har en lägre temperatur igen, ska du se till att placera den över sensorn igen.

Varningar

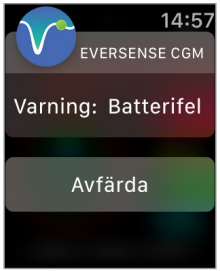
Apple Watch display		
Beskrivning	**Låg sensortemperatur** Visas var 20:e minut om sensorns temperatur är för låg. Inga glukosavläsningar visas tills sensorns temperatur är inom normala användningsförhållanden.	**Hög sensortemperatur.** Visas var 20:e minut om sensorns temperatur är för hög. Inga glukosavläsningar visas tills sensorns temperatur är inom normala användningsförhållanden.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Gå till en varmare omgivning för att höja sensorns temperatur. Behåll smartsändaren på så att du börjar få glukosvärde när sensorns temperatur är mellan 26–40 °C (81–104 °F).	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Gå till en svalare omgivning för att minska sensorns temperatur. Ta bort smartsändaren en kort stund medan sensorns temperatur svalnar till 26–40 °C (81–104 °F). Sätt sedan tillbaka smartsändaren för att börja få glukosvärden igen från sensorn.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

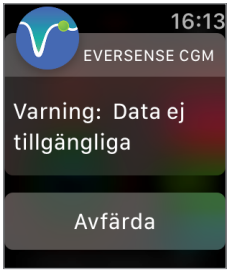
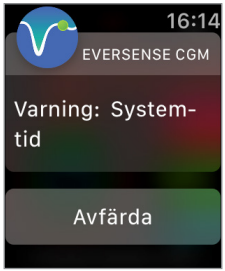
Apple Watch display		
Beskrivning	**Smart sändarfel** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker ett smart sändarfel. Inga glukosavläsningar visas tills felet har åtgärdats.	**Sensorkontroll** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker instabilitet med sensorn som kräver återgång till kalibreringens initieringsfas.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Följ stegen som visas i avsnittet *Felsökning* för att återställa smartsändaren. Kontakta kundtjänst om du inte kan slutföra återställningen.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** I initieringsfasen måste du genomföra 4 kalibreringstest med fingerstick med 2–12 timmars mellanrum. Glukosavläsningar visas igen efter den 2:a godkända kalibreringen med fingerstick.

Varningar

Apple Watch display		
Beskrivning	**Vibrationsmotor** Visas var 60:e minut när vibrationsmotorn på smartsändaren inte längre kan ge vibreringsvarningar på kroppen. Du fortsätter att få glukosavläsningar i upp till 72 timmar efter att varningsmeddelandet visas. Efter 72 timmar får du ett sändarfel på sändaren var 20:e minut tills smartsändaren byts ut.	**Batterifel** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker ett fel med smartsändarens batteri. Glukosavläsningar kommer att fortsätta att visas, men din smartsändare måste bytas ut.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Kontakta kundtjänst för att få smartsändaren utbytt omedelbart.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

Apple Watch display		
Beskrivning	**Data ej tillgängliga** Visas när systemets inbyggda kontroller upptäcker ett systemfel. Inga glukosavläsningar visas tills felet har åtgärdats.	**Systemtidsfel** Visas när ditt system upptäcker en avvikelse i tiden mellan klockan på din mobila enhet och systemklockan.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Anslut laddningsdockan med kabel till ett vägguttag eller en USB-port. Placera smartsändaren i laddningsdockan och ta bort den. Om problemet kvarstår, följ stegen som visas i avsnittet *Felsökning* för att återställa smartsändaren. Kontakta kundtjänst om du inte kan slutföra återställningen	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Ställ klockan på din mobila enhet till din aktuella lokala tid. Kontakta kundtjänst om problemet kvarstår.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Varningar

Apple Watch display		
Beskrivning	**Nytt lösenord upptäckt** Visas en gång när systemet upptäcker att lösenordet ändrades via ditt Eversense DMS-konto.	**Ny sensor har upptäckts** Visas när smartsändaren upptäcker en ny sensor. Den applicerade sensorn och smartsändaren måste länkas för att starta kommunikationen.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Logga ut från mobilappen och logga in igen med det nya lösenordet.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Tryck på **Länka sens.** i mobilappen för att slutföra länkningsprocessen och starta uppvärmningsfasen på 24 timmar. Du behöver inte bära smartsändaren över sensorn tills uppvärmningsfasen är klar.

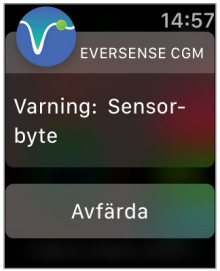
Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Meddelanden

Apple Watch display		
Beskrivning	**Kalibrera nu** Visas när det är dags för dig att kalibrera när systemet är i initialiseringsfas eller efter att en kalibrering har gjorts som skiljer sig mycket från sensorglukosvärdet.	**Kalibrera igen** Visas när otillräckligt med data har samlats in under kalibreringen.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Gör ett blodglukostest med fingerstick och ange avläsningen som ditt kalibreringsvärde. Använd INTE en alternativ plats (t.ex. underarmen) för att få din blodglukosavläsning.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Tryck på **Kalibrera** på din mobila enhet för att ange ett nytt kalibreringsvärde.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Meddelanden

Apple Watch display		
Beskrivning	**Ny kalibrering krävs** Visas om det angivna kalibreringsvärdet skiljer sig mycket från sensorns glukosvärde. Efter 60 minuter kommer du att få ett Kalibrera nu-meddelande.	**Sensorbyte** Visas 60, 30, 14, 7, 3 och 1 dag innan din sensor har slutfört sin användningsperiod som en påminnelse om att byta ut din sensor.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Ange ett nytt kalibreringsvärde när du uppmanas.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Kontakta din vårdgivare för att schemalägga avlägsnandet och utbytet av din sensor.

Varningar och meddelanden som visas på Apple Watch (fortsättning)

Meddelanden

Apple Watch display		
Beskrivning	**1 daglig kalibrering** Visas en gång när systemet kräver kalibrering en gång var 24:e timme.	**2 dagliga kalibreringar** Visas en gång när systemet kräver kalibrering två gånger per dag.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Ange ett nytt kalibreringsvärde när du uppmanas.	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Ange ett nytt kalibreringsvärde när du uppmanas.

Meddelanden

Apple Watch display	
Beskrivning	**Sändarens slutdatum 330** Visas en gång 35 dagar innan garantin på din sändare löper ut.
Åtgärder	**Bekräfta varningen på din Eversense CGM mobilapp.** Kontakta din återförsäljare för att beställa en ny sändare.

15. Min cirkel

Fjärrövervakning med Eversense E3 CGM-system och Eversense NOW-app

Eversense CGM-app innehåller en valfri fjärrövervakningsfunktion. Eversense CGM-appen interagerar med fjärrövervakningsappen för glukos Eversense NOW så att andra kan se dina glukosdata.

Risker

Det kan finnas tillfällen då glukosdata inte kan skickas till Eversense NOW-appen. Om en medlem i din cirkel inte får glukosdata från ditt Eversense E3 CGM-system kan de inte hjälpa dig vid eventuellt högt eller lågt glukosvärde. Den sekundära displayen och meddelandena på Eversense NOW-mobilapp ersätter inte den primära displayen på din mobilapp till Eversense CGM-systemet.

Medlemmar i din cirkel kanske inte alltid har en anslutning som stöder dataöverföring, till exempel internet/wifi eller 3G/4G/LTE. Om du eller en medlem i din cirkel inte har någon internetanslutning kommer dina glukosdata inte att vara tillgängliga för en sekundär display. Eventuella problem med mobilenheter, trådlöst internet, dataanslutning, Eversense datahanteringssystem (DMS), eller om du har din smartsändare långt från din mobilenhet eller laddar smartsändaren, kan det förhindra att data visas för medlemmar i din cirkel. Du bör inte förlita dig på personer som fjärrövervakar dina glukosdata att hjälpa dig vid en eventuell hög eller låg glukoshändelse.

Fjärrövervakningsfunktionen ger en sekundär display av meddelanden och data för medlemmarna i din cirkel. Det är inte ett fjärrövervakningssystem i realtid.

Fördelar

Eversense E3 CGM-systemet som används med Eversense NOW fjärrövervakningsapp kan ge CGM-användarna extra trygghet eftersom de vet att andra också kan se deras CGM-data.

Varningar

- Glukosinformation som visas på Eversense NOW-appen ska inte användas för att fatta beslut om behandling. Använd alltid blodglukosvärden från din mätare för att fatta behandlingsbeslut. Om ett behandlingsbeslut tas utifrån sensorns glukosvärde kan det resultera i alltför hög eller låg blodglukosnivå. Eversense NOW-appen är en sekundär visning av Eversense E3 CGM-data och bör inte användas i stället för den primära Eversense E3 CGM-visningen.
- Du bör inte förlita dig på personer som fjärrövervakar din glukos att informera dig om höga eller låga glukoshändelser.

Iakttag försiktighet

- Mobilappen Eversense NOW ersätter inte den övervakningsregim som instrueras av din vårdgivare.
- Om du inte har funktionen för automatisk synkronisering (möjliggör att data skickas automatiskt till din Eversense NOW-app) kan du inte dela data med medlemmarna i din cirkel, och de kommer inte att kunna se höga eller låga glukostrender och -händelser.
- Om du och medlemmarna i din cirkel inte har någon internetanslutning, eller mobilenheten har stängts av på grund av lågt eller tomt batteri, kan dina Eversense E3 CGM-data inte visas i Eversense NOW-appen.
- Om medlemmarna i din cirkel stänger av ljudet på sina mobilenheter kommer de inte att motta hörbara ljudvarningar om dina CGM-data på sina Eversense NOW-appar.
- Om du ställer in din status till offline med någon av medlemmarna i din cirkel kommer de inte att motta några av dina CGM-data på sina Eversense NOW-appar. Ställ INTE din status till offline om du vill att medlemmar i din cirkel ska kunna se dina CGM-data.
- Eversense NOW-appen kommunicerar inte direkt med Eversense E3-sensor och/eller med Eversense E3-smartsändare.
- Eversense NOW-appen kan inte ändra inställningarna på Eversense CGM-appen.

Iakttag försiktighet (fortsättning)

- **Om Eversense NOW-användaren inte tillåter meddelanden från Eversense NOW-appen kommer användaren inte att få glukosrelaterade varningar från dig.**
- **Om du har din mobila enhet inställd på Stör ej kommer du inte höra några meddelanden från Eversense NOW-appen.**

Via skärmen **MIN CIRKEL** i din Eversense CGM-mobilapp kan du bjuda in upp till fem personer till att se dina data. När du bjuder in någon till din cirkel skickas en inbjudan till den e-postadress du angav. När inbjudan har accepterats, och Eversense NOW-appen har laddats ner, kan medlemmar i din cirkel se dina senaste glukosdata, händelser och varningar.

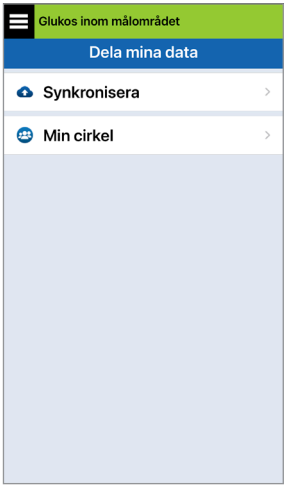
VIKTIGT: Medlemmar i din cirkel som inte har Eversense NOW-appen kommer inte att kunna se dina data.

Så länge din app till Eversense CGM-systemet och Eversense NOW-appen har en internetanslutning synkroniseras dina glukosdata till Eversense NOW-appen ungefär var femte minut. Kalibreringsvärden kan ta längre tid att synkronisera till Eversense NOW-appen.

Obs: Om du har stängt av automatisk synkroniseringen kommer dina glukosdata INTE att finnas tillgängliga på fjärrövervakningsappen Eversense NOW.

1. **Tryck på Dela mina data > Min cirkel i Huvudmenyn för att visa skärmen MIN CIRKEL.**

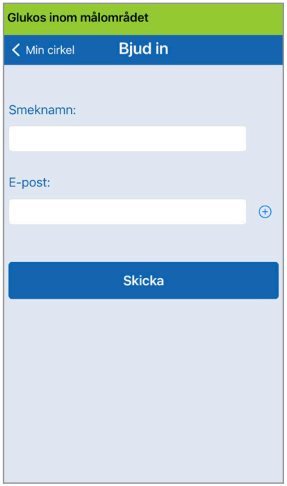
2. **Om du vill bjuda in en ny medlem till att se dina glukosdata trycker du på Bjud in till min cirkel.**



15

3. **Ange e-postmeddelandet till personen du vill bjuda in till din cirkel och tryck på Skicka när du är klar.**

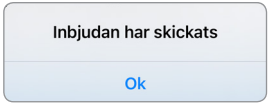
Obs: Du kan trycka på ”**+**” bredvid e-postfältet för att välja en e-postadress från din Kontaktlista.



15

Tips: Smeknamn är frivilliga och används för att hjälpa dig att enkelt hantera dina cirkelmedlemmar. Om du väljer att inte ge något smeknamn till en cirkelmedlem kommer medlemmens e-postadress att visas istället för ett smeknamn.

4. Skärmen Inbjudan har skickats visas. Tryck på **Ok.**



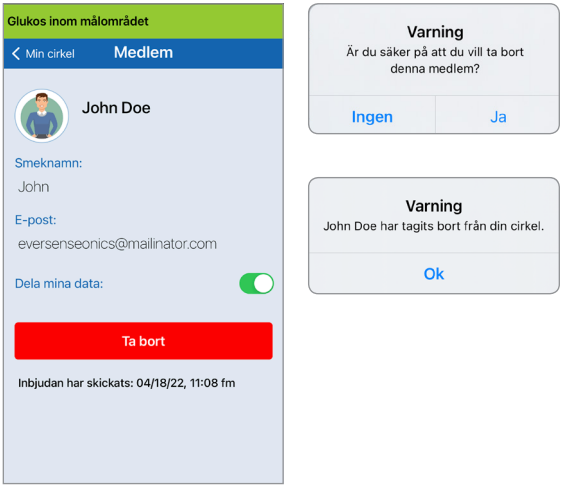
När inbjudan har accepterats kommer medlemmens namn att visas i din medlemslista på skärmen **MIN CIRKEL** i din app.

Obs: Profilbilder av dem som fjärrövervakar dina glukosdata ställs in i DMS-kontot av kontoägaren. Du kan inte ändra profilbilder på dem du har bjudit in till din cirkel.

Ta bort en medlem från din cirkel

1. Om du vill ta bort en medlem eller en inbjudan trycker du på personens namn i Medlemslista eller listan med Inbjudningar har skickats på skärmen **MIN CIRKEL**.

2. Tryck på **Ta bort** för att ta bort medlemmen från din cirkel. Tryck på **Ja** när du blir uppmanad.

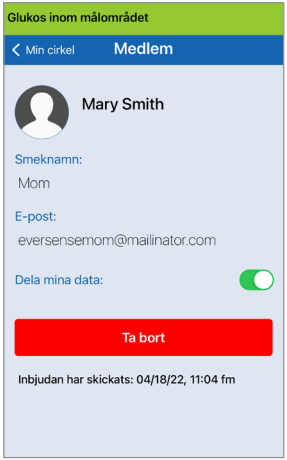


Medlemmen du tar bort kommer att meddelas på sin Eversense NOW-app om de redan har accepterat din inbjudan.

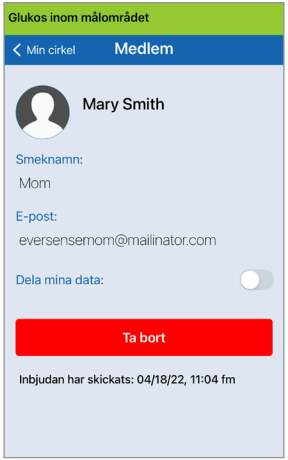
Stoppa datadelning tillfälligt

Det kan finnas tillfällen när du tillfälligt vill stoppa datadelningen med en medlem, men inte vill ta bort medlemmen från din cirkel.

1. **Tryck på medlemmens namn i listan Min cirkel för att öppna skärmen MEDLEM.**



2. **Tryck på knappen Dela mina data för att slå på/av datadelningen med denna medlem.**



VIKTIGT: Om du har inaktiverat funktionen Dela mina data för en medlem kommer medlemmen inte att kunna se några av dina glukosdata i Eversense E3 CGM-systemet, varningar eller händelsehistorik. Medlemmarna ser din status som offline på sina Eversense NOW-appar när du har inaktiverat funktionen Dela mina data. Det kan ta upp till 10 minuter innan ändringen visas på Eversense NOW-användarens app.

Obs: Eversense NOW-användaren kan också ta bort dig från sin app. Det kan ta upp till 2 timmar innan dessa ändringar visas på din Eversense CGM-app.

För mer information om Eversense NOW-appen, kontakta din lokala återförsäljare.

16. Om sensorn

Detta avsnitt beskriver Eversense E3-sensorn och hur den förs in av din vårdgivare.

Eversense E3-sensorn är en fluorometer i miniatyr som använder fluorescensintensitet för att mäta glukos i interstitiell vätska. Sensorn implanteras subkutant (under huden) på överarmen utan att någon del av sensorn sticker ut från huden. Sensorn sitter kvar och ger CGM-mätningar i upp till 180 dagar.

Eversense E3-sensor

Sensorn har ett hölje av biokompatibelt material och använder en unik fluorescerande, glukosindikerande polymer. En ljusdiod inbyggd i sensorn exciterar polymeren och polymeren signalerar sedan snabbt ändringar i glukoskoncentrationen via en ändring av ljusutmatningen. Mätningen vidarebefordras sedan till smartsändaren. Mätningarna är helt automatiska och kräver ingen åtgärd av användaren.

Sensorn är cirka 3,5 mm x 18,3 mm och har en silikonring som innehåller en liten mängd dexametasonacetat, ett antiinflammatoriskt steroidläkemedel. Dexametasonacetat minskar inflammatoriska svar, på liknande sätt som i annan vanlig medicinsk utrustning, t.ex. pacemaker-enheter.

Insättningssteg

Din vårdgivare kommer förklara och utföra de enkla och snabba stegen för införandet av sensorn. Du förblir helt vaken under insättningsproceduren, som tar cirka 5 minuter.

Insättningsplats:

Det är viktigt att välja en plats på överarmen som är bekväm för dig att bära sensorn och smartsändaren i upp till 180 dagar. Vi rekommenderar att sensorn sätts in i den övre delen av överarmens baksida. Placering i det här området minimerar risken att sensorn och smartsändaren slår i dörrkarmar, väggar eller andra smala gångar. Om möjligt ska du undvika områden med lös hud, ärr, tatueringar, nevus eller blodkärl som kan snittas under proceduren. Vi rekommenderar att du växlar armar för efterföljande insättningsställen.

Steg 1: **Förberedelse av platsen –** insättningsstället måste rengöras, desinficeras och sedan bedövas med hjälp av bedövningsmedel som använder lidokain eller liknande.

Steg 2: **Snitt –** ett litet (mindre än 1 centimeter) snitt måste göras vid insättningsplatsen.

Steg 3: **Sensorinföring –** en subkutan ficka skapas under skinnet och sensorn förs in i fickan.

Steg 4: **Förslutning av snittet –** snittet försluts med ett plåster. Steri Strips™ används ofta för att försluta snittet.

Steg 5: **Länkning av sensorn och smartsändaren –** länka sensorn och smartsändaren för att starta uppvärmningsfasen på 24 timmar.

Obs: Efter insättning måste smartsändaren och sensorn länkas och sedan måste snittet få läka under 24 timmar innan sändaren får bäras.

Sensorn behöver 24 timmar för att stabiliseras i din kropp. Den här perioden kallas uppvärmningsfasen. Efter de första 24 timmarna efter insättning av sensorn, ska du placera och fästa smartsändaren ovanpå sensorn och kontrollera att du har en anslutning (se *Daglig sändaranvändning*). Efteråt kan du utföra initieringsfasens kalibrering med 4 blodglukostest med fingerstick för att börja glukosavläsningarna.

Borttagningssteg

På samma sätt som med införingsstegen kommer din vårdgivare att förklara de enkla och snabba stegen för avlägsnandet av sensorn och du kommer vara helt vaken under avlägsningsprocessen på (ca) 5 minuter.

Steg 1: **Förberedelse av platsen –** sensorstället måste rengöras, desinficeras och sedan bedövas med hjälp av lidokain eller motsvarande.

Steg 2: **Snitt –** ett litet (mindre än 1 centimeter) snitt måste göras vid sensorstället.

Steg 3: **Sensorborttagning –** sensorn kommer att avlägsnas och kasseras.

Steg 4: **Förslutning –** efter borttagningen försluts snittet med Steri Strips™ (suturer kan användas enligt läkarens gottfinnande).

17. Resa

I det här avsnittet beskrivs säkerhetsfrågor att tänka på när du reser med Eversense E3 smartsändare och sensor.

När du reser är det säkert att gå genom säkerhetskontrollen på flygplatser med smartsändaren och sensorn utan att avlägsna dem. Du kan informera säkerhetspersonalen om att du har en implanterad medicinsk enhet.

Smartsändaren synkroniserar automatiskt din smarttelefons aktuella tid och aktuella datum när tidszonen ändras.

Eversense E3 CGM-system är säkert för att resa med amerikanska kommersiella flygbolag. Eversense E3-smartsändare är en medicinsk bärbar elektronisk enhet (Medical Portable Electronic Device, M-PED) med emissionsnivåer som uppfyller FAA-mandat för användning i alla lägen i luften. (Referens FAA Advisory, utskick nr 21-16G med datum 22/6 2011.) Aktivera den mobila enhetens Bluetooth-funktion för användning när du har satt den mobila enheten i flygplansläge. Följ lokala säkerhetsbestämmelser för användning av medicinska enheter under flygning för resor utanför USA.

18. Felsökning

I det här avsnittet visas information om felsökning av Eversense E3 CGM-systemet tillsammans med en lista över vanliga frågor och svar.

Smartsändare

F: Hur slår jag AV smartsändaren?

A: Håll inne strömknappen på smartsändaren i 5 sekunder. Släpp upp knappen när smartsändaren börjar vibrera.

F: Hur slår jag PÅ smartsändaren?

A: Håll inne strömknappen på smartsändaren i 5 sekunder. Släpp upp knappen när smartsändaren börjar vibrera.

F: Hur placerar jag smartsändaren korrekt över min sensor?

A: Det finns två sätt att säkerställa korrekt placering:

1. När du använder det självhäftande plåstret för att fästa smartsändaren ska du se till att strömknappikonen och LED-lampan är i linje och parallella med din arm.
2. Använd skärmen **PLACERINGSGUIDE** i appen för att bekräfta anslutningen mellan sensorn och sändaren.
   - Tryck på **Placeringsguide**.
   - Placera smartsändaren över sensorn så att en anslutning bekräftas.

Obs: För att se mer information om signalstyrka och sändarplacering, se *Placeringsguide – skärmen Visa mer information* i avsnittet *Länka sensorn*.

F: Smartsändaren vibrerar inte. Varför?

A: Om smartsändaren inte vibrerar bör du göra följande:

- Kontrollera att smartsändaren är parkopplad med den mobila enheten.
- Kontrollera att **Stör ej** inte är aktiverat genom att trycka på **Meny** > **Inställningar** > **Ljudinställningar**.

- Kontrollera att smartsändaren är tillräckligt laddad och ladda den vid behov.

Om smartsändaren fortfarande inte vibrerar ska du kontakta kundtjänst eller din lokala återförsäljare för ytterligare felsökning.

F: Kan jag ta bort och använda samma självhäftande plåster mer än en gång om dagen?

A: Upprepad borttagning och utbyte kan minska vidhäftningsstyrkan.

F: Vilket serienummer och modellnummer har min smartsändare?

A: Du hittar serienummer och modell på baksidan av smartsändaren. När du väl har parkopplat smartsändaren och den mobila enheten kan du också hitta serienumret och modellen genom att trycka på **Meny** > **Om** > **Min sändare**.

F: Hur ställer jag in namn på min smartsändare?

A: Tryck på **Meny** > **Inställningar** > **System** > **Sändarens namn**. Skriv in det namn du önskar. Det uppdaterade namnet på smartsändaren kommer att visas på skärmen med anslutningsstatus.

F: Varför visar smartsändaren en orange, konstant lysande lampa?

A: Följ stegen nedan för att felsöka smartsändaren:

1. Kontrollera att smartsändaren är parkopplad med den mobila enheten.
2. Kontrollera att smartsändaren är laddad.
3. Kontrollera appen efter eventuella varningar eller meddelanden.
4. Ta bort smartsändaren från armen och vänta i några minuter. Meddelandet **Ingen sensor upptäcks** visas och smartsändaren vibrerar oftare medan den söker efter en sensor.
   Om smartsändaren inte vibrerar eller om appen inte visar meddelandet **Ingen sensor upptäcks**, kontakta kundtjänst i USA. Kontakta din lokala återförsäljare om du befinner dig utanför USA.
   Placera smartsändaren över sensorn igen för att se om den orange lampan släcks och observera eventuella meddelanden i appen.

Om den orange lampan fortsätter att lysa ska du kontakta kundtjänst.

Smartsändarens batteri och laddning

F: Hur länge räcker ett fulladdat smartsändarbatteri?

A: Ett fulladdat smartsändarbatteri håller vanligtvis cirka 24 till 36 timmar.

F: Hur lång tid tar det att ladda smartsändaren?

A: Det tar ungefär 15 minuter att ladda smartsändaren helt, när man ansluter den till ett vägguttag. Det kan ta längre tid om du laddar via en dators USB-port eller när batteriet är urladdat.

F: Vad händer om batteriet i smartsändaren laddas ur helt och hållet?

A: Inga glukosavläsningar kommer att visas. Ladda alltid smartsändaren omedelbart om dess batteri laddas ur helt och hållet.

F: Hur kontrollerar jag batteristatusen för smartsändaren?

A: Det finns tre sätt att kontrollera batteristatus:

1. Tryck på **Meny** > **Om** > **Min sändare**. Bläddra ner till batterinivålinjen som indikerar återstående batteriladdning.
2. Kontrollera batterisymbolen i det övre högra hörnet på skärmen **MITT GLUKOS**. En röd batteriikon indikerar att batteriet i smartsändaren är tomt.
3. Slå PÅ smartsändaren. Tryck och släpp upp strömknappen på smartsändaren. En orange LED-lampa på smartsändaren indikerar svagt batteri. En grön LED-lampa indikerar att batteriet är minst 10 % laddat.

F: På sidan Om > Min sändare visas batterinivån 65 % som sedan sjunker till 35 %. Varför?

A: Hur snabbt batterinivåer urladdas varierar kraftigt beroende på användningssätt; samma batterimodell i olika enheter laddas ur olika snabbt. Därför visas batterinivåindikatorer på denna skärm i större steg: 100 %, 65 %, 35 %, 10 % och 0 %. Våra tester visar att varningen om ”Lågt batteri” utlöses konstant vid en tidpunkt när smartsändaren fortfarande har cirka 2 timmars effekt kvar (ungefär vid indikatornivå 10 %). Det är viktigt att ladda ditt batteri när du får varningen "Låg batterinivå".

Anslutning till smartsändaren

F: Hur parkopplar jag mobilenheten och smartsändaren första gången?

A: Följ stegen nedan för att parkoppla mobilenheten och smartsändaren. Läs denna bruksanvisning för mer information.

1. Starta Eversense-appen.
2. Tryck tre gånger på knappen på smartsändaren för att gå in i ”Upptäckbart” läge.
3. När smartsändaren blinkar grönt och gult, trycker du på ditt smartsändar-ID på skärmen **ANSLUT**. Appen börjar då sökprocessen.
   - Smartsändar-ID är samma som serienumret som visas på baksidan av smartsändaren.
4. När appen hittar smartsändaren visas popup-skärmen **BLUETOOTH-PARKOPPLINGSFÖRFRÅGAN**.
5. Tryck på **Parkoppla** för att bekräfta parkopplingen.
6. Appen visar **Ansluten** bredvid ditt smartsändar-ID när parkopplingen är färdig.

F: Smartsändaren och den mobila enheten verkar inte vara anslutna.

A: Det kan finnas olika orsaker till varför du inte har någon anslutning.

- Kontrollera att den mobila enhetens Bluetooth-inställning är PÅ och att namnet eller serienumret på smartsändaren visas i enhetslistan.
- Tillståndet kan vara tillfälligt. Tryck på **Meny** > **Anslut**. Om namnet på smartsändaren visar **Frånkopplad**, ansluter du manuellt genom att trycka på namnet på smartsändaren.
- Smartsändaren och den mobila enheten kan vara för långt ifrån varandra. Flytta den mobila enheten närmare smartsändaren.
- Smartsändaren kan vara avstängd, batteriet kan vara urladdat eller laddas för tillfället. Du kan behöva starta om Bluetooth-funktionen (BLE) på smartsändaren genom att följa stegen nedan.
  1. Stäng av smartsändaren – Håll inne strömknappen i 5 sekunder och vänta på vibrationen som bekräftar att den är avstängd.
  2. Vänta i 2 sekunder och tryck på strömknappen tre gånger för att starta om BLE. **(Obs: Ta inte bort/glöm inte den parkopplade enheten via den mobila enhetens Bluetooth-inställningar när du gör en BLE-omstart.)**

3. Tryck på strömknappen 3 gånger igen för att försätta smartsändaren i upptäckbart läge och parkoppla med den mobila enheten. Tryck på **Meny** > **Anslut** för att se om smartsändaren är ansluten. Tryck för att välja smartsändaren från listan om den inte är ansluten.

Om de här stegen inte löser problemet kan du behöva gå till funktionen Bluetooth-inställningar på den mobila enheten och ta bort parkoppling eller glömma smartsändaren och sedan trycka på smartsändarens strömknapp 3 gånger för att parkoppla igen. Om problemet kvarstår kan du behöva återställa din smartsändare.

F: Hur återställer jag smartsändaren?

A: Följ stegen nedan.

1. Placera smartsändaren i laddningsdockan och anslut USB-kabeln. Anslut kabeln till vägguttaget. (Du kan också ansluta USB-kabelns standardände direkt till en USB-port på datorn.)
2. Tryck på och håll ned strömknappen (i cirka 14 sekunder) på smartsändaren medan den är ansluten till USB. Släpp strömknappen.
3. LED-lampan börjar blinka efter cirka två sekunder för att indikera att smartsändaren genomgår ett självtest. LED-lampan blinkar i olika färger. När självtestet är slutfört vibrerar smartsändaren och en fast lysande grön eller orange LED-lampa fortsätter att lysa.
4. Upprepa steg 1 till 3 om självtestet inte slutförs.
5. Om steg 3 har slutförts korrekt är smartsändaren klar att användas.
6. Koppla bort smartsändaren från USB-kabeln och fortsätt med parkopplingen. När parkopplingen är klar kommer systemet att vara i initieringsfasen. Kontakta kundtjänst om du inte kan slutföra återställningen.

F: Kan andra personer ansluta till smartsändaren?

A: Eversense E3 CGM-systemet använder en säker Bluetooth-anslutning och tillåter inte andra att ansluta.

F: Vad händer om smartsändaren kopplas bort från den mobila enheten eller appen?

A: Smartsändaren vibrerar och appen visar meddelandet ”Sändare frånkopplad” var 5:e till var 30:e minut, beroende på dina ljudinställningar, tills appen öppnas eller smartsändaren ansluts igen. När anslutningen är återupprättad kommer insamlade data att synkroniseras med mobilappen.

F: Varför kan jag inte ansluta den mobila enheten till smartsändaren (Ingen sändare ansluten visas i appens statusfält)?

A: Smartsändaren kan misslyckas med att ansluta med den mobila enheten av följande orsaker:

- Smartsändaren laddas för tillfället.
- Smartsändaren är AV.
- Smartsändarens batteri är helt slut.
- Bluetooth på den mobila enheten är AV.
- Parkopplingen mellan smartsändaren och den mobila enheten är inte upprättad eller har avbrutits. Du måste återupprätta parkopplingen.

F: Varför visas Söker på skärmen ANSLUT?

A: Appen fortsätter att visa **Söker** i följande fall:

- Smartsändaren laddas för tillfället.
- Smartsändaren är AV.
- Smartsändarens batteri är helt slut.
- Bluetooth på mobilenheten är AV.
- Parkopplingen mellan smartsändaren och den mobila enheten är inte upprättad eller har avbrutits. Du måste återupprätta parkopplingen.

F: Vad är ”Upptäckbart” läge (parkoppling)?

A: Upptäckbart läge är smartsändartillståndet som gör det möjligt för smartsändaren att identifieras av den mobila enheten för parkoppling. Se *Komma igång* för mer information.

F: Min smartsändare visas inte i listan på skärmen ANSLUT?

A: Smartsändaren visas inte i listan på skärmen **ANSLUT** av någon av följande orsaker:

- Smartsändaren laddas för tillfället via USB.
- Smartsändaren är AV.
- Smartsändarens batteri är helt slut.
- Bluetooth på den mobila enheten är AV.
- Parkopplingen mellan smartsändaren och den mobila enheten är inte upprättad eller har avbrutits. Du måste återupprätta parkopplingen.

F: Varför visas andra smartsändare på skärmen ANSLUT?

A: Om det finns andra Eversense E3 CGM-användare nära dig kan appen hitta även dessa enheter. Appen kommer dock bara att ansluta till den smartsändare som har parkopplats med din mobila enhet. Försök INTE parkoppla din mobila enhet med andra smartsändare som inte är dina.

F: Jag fick precis en ny smartsändare. Hur kopplar jag bort den gamla och ansluter den nya till mitt system?

A: I Huvudmenyn trycker du på **Anslut**. Håll namnet på den gamla smartsändaren nedtryckt. Tryck på **Ok** för att stoppa appen från att automatiskt ansluta till den gamla smartsändaren. Glöm den gamla smartsändaren från telefonens Bluetooth-inställningar. Följ stegen i denna bruksanvisning för att parkoppla den nya smartsändaren med appen och länka den till sensorn.

Kalibrering

F: Vilken tid ska jag ange på skärmen KALIBRERA när jag får meddelandet att kalibrera?

A: Ange tiden då du testade din blodglukos (BG) med mätaren. Du måste mata in blodglukosavläsningen inom 10 minuter efter testet.

F: Varför avvisades min kalibrering?

A: Systemet avvisar kalibrering i något av följande fall:

- Blodglukosavläsningen som matats in är mindre än 2,2 mmol/L.
- Blodglukosavläsningen som matats in är större än 22,2 mmol/L.

Om en ny kalibrering krävs kommer systemet att uppmana dig att göra en.

F: Varför kan jag inte kalibrera?

A: Kalibreringen kan misslyckas av någon av följande orsaker:

- Tillräckligt med glukosdata har inte samlats in från sensorn. Det kan ta upp till 5 minuter.
- Sensorns glukosvärden ändras snabbt, t.ex. efter att du äter eller har tagit insulin.
- Blodglukosavläsningen är mindre än 2,2 mmol/L.
- Blodglukosavläsningen är större 22,2 mmol/L.
- Blodglukosavläsningen gjordes mer än 10 minuter före inmatningen i Eversense-appen.
- Det senaste sensorglukosvärdet skiljer sig betydligt från den angivna blodglukosavläsningen.
- Kalibrering pågår.
- Det är mindre än 1 timme sedan den senaste kalibreringen.
- Sändaren är frånkopplad.
- Sändaren är inte ansluten till sensorn.
- Sensorn måste bytas ut.

F: Var kan jag hitta mer information om kalibreringsfas, antal kalibreringar och senaste kalibreringsdatum och -tid?

A: Du kan visa kalibreringsdetaljer genom att trycka på **Meny** > **Om** > **Min sändare**.

F: Vilka är de olika typerna av kalibreringsfaser?

A: Eversense E3 CGM-systemet har tre typer av kalibreringsfaser: Initieringsfasen, 2 Dagliga kalibreringsfas och 1 Daglig kalibreringsfas. Initieringsfasen startar 24 timmar efter att din sensor har insatts och kräver 4 blodglukostest med fingerstick för kalibrering. Systemet meddelar dig om 1 eller 2 kalibreringar per dag behövs.

Varningar och meddelanden

F: Kan jag ändra vibrationsmönstret för varningar på smartsändaren?

A: Smartsändarens vibrationsmönster är fasta och kan inte ändras. Upprepningsintervallet kan ändras för vissa Varningar i **Inställningar** > **Ljudinställningar**.

F: Kan jag höja volymen på appljud som kommer från den mobila enheten?

A: Du kan höja volymen på appljud genom att ansluta den mobila enheten till en extern enhet som förstärker ljudet.

F: Kan jag ändra antalet varningar som visas?

A: Om du känner att du får för många varningar ska du först diskutera de larminställningar som passar dig bäst med din vårdgivare. Om du behöver ändra inställningarna för glukosvarningar trycker du på **Meny** > **Inställningar** > **Glukos**.

F: Vad är varningar för förändringstakt?

A: Varningar för förändringstakt meddelar dig när glukosnivån sjunker eller stiger snabbare än inställningen du gjort under **Inställningar** > **Glukos**.

F: Vad är skillnaden mellan meddelande och varning?

A: Ett Meddelande är ett icke-kritiskt meddelande med låg prioritet (t.ex. en kalibreringspåminnelse).

En Varning är ett viktigt meddelande som behöver din uppmärksamhet och som eventuellt kräver att du vidtar åtgärd.

F: Vad är förebyggande varningar?

A: De förebyggande varningarna meddelar dig i förväg om en händelse som sannolikt kommer att inträffa om nuvarande trend fortsätter. Förebyggande varningar använder varningsnivåer för högt och lågt glukosvärde som du ställer in för att avgöra när de förutsägande varningarna inträffar. Du kan ställa in varningarna till att meddela dig 10, 20 eller 30 minuter innan CGM-systemet förutsäger att du kommer att uppnå gränsvärdena för varning. Din smartsändare vibrerar, appen avger en ljudvarning och ett meddelande visas på skärmen **MITT GLUKOS** för att meddela dig om förväntat högt eller lågt glukos. Om dina symptom inte matchar sensorglukosvärdet, eller det som varningarna indikerar, bör du omedelbart utföra ett blodglukostest med fingerstick innan du fattar ett behandlingsbeslut.

F: Vad är varningar för förändringstakt?

A: Varningar för förändringstakt meddelar dig när glukosnivån sjunker eller stiger snabbare än inställningen du gjort under **Inställningar** > **Glukos**.

F: Varför kan jag inte se meddelanden när appen är i bakgrunden?

A: Se instruktionerna för den mobila enheten för att aktivera meddelandena i bakgrunden.

F: Vad händer med meddelandena om appen är bortkopplad från smartsändaren?

A: Om appen är bortkopplad från smartsändaren, men du burit smartsändaren över sensorn, kommer de varningar som mottagits under den tiden att skickas till appen när den åter ansluts och synkroniseras med smartsändaren.

F: Hur kan jag sortera meddelandena på skärmen VARNINGSHISTORIK?

A: Skärmen **VARNINGSHISTORIK** har ett sorteringsfilter högst upp på skärmen. Du kan sortera baserat på allvarlighetsgrad (gul och blå) samt varningstyp. Tryck på önskad sorteringsfilterikon.

F: Hur tystar jag glukosvarningar?

A: Glukosvarningar kan tystas genom att du bekräftar dem på den mobila enheten. Vidta sedan lämplig åtgärd vid behov.

Glukosavläsningar

Fråga: Varför skiljer sig avläsningen på sensorn från avläsningen på blodglukosmätaren?

A: Eversense E3 CGM-systemet mäter glukos i interstitiell vätska (ISF) mellan kroppens celler. Fysiologiska skillnader mellan ISF och blod från ett fingerstick kan resultera i skillnader i glukosmätningar. Dessa skillnader är särskilt märkbara vid snabba förändringar i blodglukos (t.ex. efter att ha ätit, vid dosering av insulin eller motion) och - för vissa människor - under de första dagarna efter insättande på grund av inflammation som kan uppstå vid insättningsproceduren. I genomsnitt släpar glukosnivåerna i ISF efter glukosnivåerna i blodet från ett fingerstick med flera minuter. Tills du är medveten om hur dessa skillnader fungerar bör du bekräfta sensoravläsningarna med en blodglukoskontroll med fingerstick. Om dina symptom inte stämmer överens med sensorglukosavläsningarna bör du bekräfta med en blodglukoskontroll med fingerstick.

F: Jag ser ”-- -- --” istället för sensorglukosavläsningar i appen.

A: Du kanske inte får några sensorglukosavläsningar när det inte finns någon anslutning mellan smartsändaren och sensorn eller mellan smartsändaren och den mobila enheten.

Du kanske inte heller får några avläsningar när någon av följande varningar är aktiv:

- Ingen sensor upptäcks.
- Sensorglukosavläsning för Högt glukos utanför gränsvärdet och Lågt glukos utanför gränsvärdet.
- Låg sensortemperatur.
- Högt omgivningsljus.
- Sensorkontroll.
- Hög smartsändartemperatur.
- Hög sensortemperatur.
- Tomt batteri.
- Kalibrering förfallen.
- Ny sensor har upptäckts.
- Sensorbyte.
- Kalibrering har löpt ut.
- Smart sändarfel.
- Varning byte av sändare.
- Varning Sensorn är avstängd.

Följ instruktionerna i meddelandet för att åtgärda varningen.

Att fatta behandlingsbeslut

F: Vilken information bör jag överväga innan jag fattar ett beslut om behandling?

A: Innan du fattar ett behandlingsbeslut bör du ta hänsyn till sensorns glukosvärde, trendgrafen, trendpilen och eventuella varningar från Eversense E3 CGM-systemet. Om ingen trendpil visas har systemet inte tillräckligt med data för att visa riktning och förändringstakt. Du bör inte fatta ett behandlingsbeslut enbart baserat på sensorns glukosvärde.

F: Varför är mitt glukosvärde grått?

A: När systemet inte har tillräckligt med data för att skapa en trendpil kan sensorns glukosvärde visas som grått. Du bör inte fatta ett behandlingsbeslut enbart baserat på sensorns glukosvärde.

F: När ska jag göra ett fingersticktest med en blodglukosmätare?

A: Du ska utföra ett blodglukostest på en mätare:

- När det är dags att kalibrera.
- Inget glukosvärde visas.
- Ingen trendpil visas.
- Dina symptom inte matchar den glukosinformation som visas.
- Det aktuella sensorglukosvärdet visas som grått.
- Statusfältet visas som orange.
- Du tar mediciner i tetracyklingruppen.

Trendpilar

F: Mina trendpilar och glukosvarningar stämmer inte överens.

A: Trendpilarna indikerar takten och riktningen för ändringar av glukosnivåer. Du kan till exempel ha en trendpil som pekar uppåt eller nedåt (indikerar långsamma eller snabba ändringar). Glukosvarningarna meddelar dig när aktuell glukosnivå når din inställda varningsnivå, oavsett förändringens takt eller riktning.

F: Min trendpil saknas.

A: CGM-systemet använder de **senaste 20 minuterna med kontinuerliga glukosdata** för att beräkna och visa trendpilen. När det inte finns tillräckligt med sensorvärden tillgängliga för beräkningen visas pilen inte. Du ska inte fatta behandlingsbeslut om du inte ser ett glukosvärde, en trendpil och överväger nyliga trender och varningar.

App

F: Vad händer om jag ominstallerar appen?

A: Om du ominstallerar appen hämtar appen historiska data för endast de senaste 3 dagarna.

F: Vilken version av appen är installerad på min mobila enhet?

A: Du kan visa appens version genom att trycka på **Meny** > **Om** > **Produktinformation**.

F: Hur uppdateras appen?

A: Följ processen för att hålla din mobilapp uppdaterad via Apple App Store eller Google Play Store.

F: Vilka enheter är kompatibla med Eversense-appen?

A: Besök https://global.eversensediabetes.com/compatibility för en lista över kompatibla enheter.

F: Kan jag fortfarande använda samma smartsändare om jag byter till en ny mobil enhet?

A: Du måste installera appen på den nya mobila enheten och parkoppla den med smartsändaren. De senaste 3 dagarnas historiska data synkroniseras till appen på den nya mobila enheten.

F: Kan jag radera mitt Eversense-konto?

A: Om du tar bort ditt konto är det permanent och du kommer inte längre att ha tillgång till dina CGM-data på Eversense mobilapp eller i ditt Eversense DMS-konto. Om du använder Eversense NOW mobilapp kommer du inte längre att kunna se Eversense CGM-data på distans. Du kan inte använda samma e-postadress för att skapa ett nytt konto. För att starta radering av konto, tryck på **Radera konto** på inloggningssidan.

F: Vad innebär alternativet Stör ej?

A: När Stör ej har aktiverats i Eversense-appinställningar kommer mobilappen att sluta visa icke-kritiska varningar. Smartsändaren kommer också sluta ge vibrerande varningar för icke-kritiska varningar. Kritiska varningar kommer fortfarande att ges via smartsändaren och mobilappen.

Observera att funktionen Stör ej på din smarttelefon väger över alternativet Stör ej i appen. Om funktionen Stör ej är aktiverad på din smarttelefon får du inga varningar på smartsändaren eller i appen.
Med vissa operativsystem för telefoner kan du aktivera Varning för lågt glukosvärde så att de kringgår din ljudinställning på telefonen. Se *Ljudinställningar* för mer information. Observera att vissa appar automatiskt kan aktivera Stör ej-läget på din telefon.

F: Varför visas ”synkroniserar” i statusfältet?

A: ”Synkroniserar” visas i statusfältet när appen på den mobila enheten ansluts till smartsändaren.

F: Mina Glukosinställningar och Tillfällig Profil-inställningar är gråa och jag kan inte justera dem.

A: Din app måste vara parkopplad med en smartsändare för att kunna justera dina inställningar för Glukos och Tillfällig Profil.

F: Kan jag redigera en manuell BG-inmatningshändelse?

A: Manuella BG-inmatningar och kalibreringsinmatningar kan inte redigeras.

F: Om jag döljer en händelse, kan jag återställa senare?

A: Händelseinmatningar som har dolts kan inte återställas.

F: Vilka upprepningsintervall kan jag ställa in för högt och lågt glukos?

A: För Hög glukos kan upprepningsintervallet vara 15 till 180 minuter, i steg om 15 minuter. För Låg glukos kan upprepningsintervallet vara 5 till 30 minuter, i steg om 5 minuter.

Sensor

F: Kan sensorn föras in i någon annan kroppsdel än min överarm?

A: Eversense E3 CGM-systemet har enbart testats i överarmen under kliniska studier, och sensorn kan inte införas på andra platser.

F: När måste jag byta ut min sensor?

A: Sensorn räcker i upp till 180 dagar. Du får periodiska meddelanden (60, 30, 14, 7, 3 och 1 dag i förväg) som påminner dig om när sensorn måste bytas ut. Kontakta din vårdgivare för att schemalägga ett sensorbyte.

F: Kan jag förlänga sensorns livslängd?

A: Sensorn ger inte längre glukosavläsningar när användningstiden har löpt ut.

F: Var hittar jag sensorns serienummer?

A: Du kan visa sensorns serienummer genom att trycka på **Meny** > **Om** > **Min sensor**.

F: Jag har precis länkat en sensor och en smartsändare för första gången, men datum och/eller tidpunkt för insättning visas inte när jag trycker på Om > Min sensor.

A: Det kan ta upp till 10 minuter för sammanlänkningen att slutföras. Kontrollera att smartsändaren är placerad över sensorn. Bekräfta att det visas en bock vid länkning klar på skärmen **LÄNKAD SENSOR**. Gå till skärmen **MITT GLUKOS** och vänta i cirka 2 minuter. Gå tillbaka till skärmen **MIN SENSOR**.

Om korrekt insättningsdatum och -tid fortfarande inte visas, följer du stegen nedan:

1. Ta bort smartsändaren från insättningsstället. Anslut den med laddningskabel och strömförsörjning. Anslut strömförsörjningen till vägguttaget och dra sedan ut den och koppla bort den från laddningskabeln.
2. Placera smartsändaren på nytt över sensorn. Gå till **Om** > **Min sensor** och bekräfta korrekt insättningsdatum och -tid. Kontakta kundtjänst om problemet kvarstår.

F: Varför får jag meddelandet ”Ny sensor har upptäckts”?

A: Det här meddelandet visas när smartsändaren upptäcker en ny sensor så att du kan länka smartsändaren och sensorn. Smartsändaren kan endast länkas till en sensor åt gången. Om meddelandet **Ny sensor har upptäckts** visas och du redan har en insatt sensor som är länkad med smartsändaren, trycker du på **Inte nu**. Om du är osäker kontaktar du kundtjänst för mer information.

F: Varför är CGM-systemet i initieringsfasen igen?

A: Du går in i initieringsfasen igen på grund av någon av följande orsaker:

- Kalibreringsperioden har löpt ut utan att du har angett ett testvärde för fingerstick.
- 3 eller fler blodglukosavläsningar skiljer sig betydligt från aktuella sensorglukosavläsningar.
- Smartsändaren har inte laddats inom 16 timmar efter varning för tomt batteri.
- Om du ändrar tiden manuellt på den mobila enheten initieras smartsändaren igen och synkroniseras med den mobila enheten.

- En ny sändare har länkats till din befintliga sensor. Till exempel om du har bytt ut din befintliga sändare.
- Om du har instruerats av kundtjänst för återlänkning av din sensor.

F: Får MRT-tekniker använda Eversense E3 CGM-systemet?

A: Ja, MRT-tekniker får använda Eversense E3 CGM-systemet. Men för personer som genomgår en MRT med ett statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T kan sensorn vara kvar under huden, men smartsändaren måste tas bort och lämnas utanför rummet. Se *MRT Säkerhetsinformation* för mer information.

Evenemang

F: Hur kan jag sortera mina händelser på skärmen HÄNDELSELOGG?

A: Skärmen **HÄNDELSELOGG** har ett sorteringsfilter högst upp på skärmen. Tryck på önskad sorteringsfilterikon för att inkludera och exkludera händelser från listan. Standardalternativet för sortering är ALLA händelser.

Synkronisera

F: Varför ser jag ibland en blå och vit förloppsindikator över den övre delen av skärmen?

A: Du ser förloppsindikatorn för synkronisering av olika orsaker:

- Smartsändaren är utom räckhåll från sensorn ett tag och synkroniseras om.
- Du avslutade Eversense-appen helt och körde den igen.
- Den mobila enheten förlorade batteriströmmen och laddades.

Genvägar

F: Finns det ett sätt att välja ett datum att visa på skärmen MITT GLUKOS, i stället för att bläddra bakåt?

A: Ja, tryck på fältet **”Idag”** ovanför diagrammet. Ett popup-fönster visas där du kan välja önskat datum att visas i diagrammet.

F: Om jag tittar på ett datum/en tidpunkt i det förflutna på skärmen MITT GLUKOS, finns det någon genväg tillbaka till aktuellt datum och tid?

A: Ja, tryck på glukosvärdet/trendpilen för att återgå till aktuellt datum och tidpunkt på skärmen **MITT GLUKOS**.

F: Finns det en genväg till skärmen med VARNINGSHISTORIK?

A: Om smartsändaren är kopplad till appen kan du trycka på statusfältet högst upp på skärmen för att visa skärmen **VARNINGSHISTORIK**.

F: Finns det en genväg till skärmen ANSLUT?

A: Om smartsändaren är frånkopplad från appen kan du trycka på statusfältet längst upp på skärmen så visas skärmen **ANSLUT**.

F: Finns det någon genväg för att mata in en händelse, till exempel måltider eller motion?

A: På skärmen **MITT GLUKOS** trycker du på diagrammet för att visa skärmen **HÄNDELSEPOST**.

19. Enhetsprestanda

I det här avsnittet visas en lista med prestandaegenskaper för enheten.

Den kliniska studiens prestanda

Säkerhet och effektivitet för Eversense E3 CGM-systemet har utvärderats i den kliniska studien PROMISE som utförts i USA. Data som ingår i detta enhetsprestanda-avsnitt baserar sig på de data som samlats in under PROMISE-studien med den nya algoritmen (SW604) och mindre designförändring i sensorn (E3-sensor). Noggrannhetsbedömningar gjordes vid olika tidpunkter under studiens gång och försökspersonerna ombads rapportera eventuella biverkningsrelaterade händelser under hela studien. Säkerhetsavsnittet representerar alla försökspersoner (n=181) från studien.

PROMISE-studie

PROMISE-studien var en framåtblickande, icke-randomiserad pivotal studie som utfördes på flera platser. Etthundraåttioen (181) vuxna (18 år och uppåt) med typ 1- eller typ 2-diabetes deltog i studien på 8 platser i USA. Nittiosex (96) försökspersoner hade två sensorer införda, en i varje arm. Fyrtiotre (43) av de sekundära sensorerna var SBA-sensorer. Deltagarna interagerade med systemet för att kalibrera och hantera meddelanden som inte var relaterade till glukosdata. Alla diabetesvårdbeslut baserades på blodglukosvärden och klinisk vårdstandard. Noggrannheten mättes upp under dagslånga besök hos vårdgivaren. Dessa besök låg på dagarna 1, 7 eller 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 och 180. Vid varje besök utvärderades sensorns noggrannhet i förhållande till en standardlaboratorieanalysapparat som kallas YSI. Glukosavläsningarna jämfördes vid samma moment i tid mellan referensanalysvärdet och värdet från den kontinuerliga enheten. Ett säkerhetsbetingat uppföljningsbesök gjordes tio dagar efter det att sensorn togs ut.

Tabell 1 – Noggrannhet jämfört med YSI i PROMISE*

Totalt antal matchade par CGM- och YSI-värden	Procent av CGM-systemavläsningar inom				MARD
	Procent 0,8/15 % av referens-värdet	Procent 1,1/20 % av refe-rensvärdet	Procent 1,7/30 % av refe-rensvärdet	Procent 2,2/40 % av refe-rensvärdet	
12,034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5 %

*Glukosvärden mellan 2,2 och 22,2 mmol/L.

Jämförelse av Eversense E3:s och YSI:s noggrannhet i PROMISE-studien

Noggrannheten mättes genom att jämföra Eversense E3-sensorglukosvärden med YSI-blodglukosvärden. För blodglukosvärden lägre än eller lika med 4,4 mmol/L beräknades genomsnittlig absolut relativ skillnad mellan de två resultaten. För värden högre än 4,4 mmol/L beräknades genomsnittlig absolut relativ skillnad.

Tabell 2 – Noggrannhet jämfört med YSI i PROMISE-studien

YSI-glukosområden (mmol/L)	Antal matchade CGM-YSI	Genomsnittlig absolut relativ skillnad (%)
Totalt	12,034	8,5
< 2,2*	0	--
2,2 - 3,3*	592	7,5
3,3 - 4,4*	1,221	7,7
4,4 - 10,0	5,067	8,6
10,0 - 16,7	3,300	7,4
16,7 - 19,4	1,457	6,9
19,4 - 22,2	375	6,4
> 22,2	25	9,5

*För YSI ≤ 4,4 mmol/L ingår skillnaderna i mmol/L istället för procentuell skillnad (%).

Prestanda mättes även genom att beräkna procentandelen sensorglukosavläsningar inom 0,8 mmol/L eller 15 % av YSI-referensen. Dessa tabeller visar antalet procent överensstämmelse vid flera nivåer och olika glukosområden, och på olika dagar under den tid sensorn användes. Resultaten i glukosområden på 4,4 mmol/L eller lägre reflekterar de procentuella värdena inom mmol/L och resultaten i glukosområden över 4,4 mmol/L reflekterar procentuella värden inom referensramarna. Till exempel låg glukosvärden mellan 2,2 och 3,3 mmol/L inom 0,8 mmol/L av referensvärdet 91,6 % av tiden.

Tabell 3 – Eversense E3 total procent överensstämmande avläsningar i PROMISE-studien

CGM-system glukosområde (mmol/L)	Parvis jämförda CGM- och YSI-referenser	Procent av CGM-systemavläsningar inom				
		Procent 0,8/15 % av referens-värdet	Procent 1,1/20 % av referens-värdet	Procent 1,7/30 % av referens-värdet	Procent 2,2/40 % av referens-värdet	Procent > 2,2/40 % av referens-värdet
Totalt	12,034	87,3	93,9	98,6	99,6	0,4
2,2 - 3,3	574	91,6	96,5	98,6	99,3	0,7
3,3 - 4,4	1,178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
4,4 - 10,0	5,078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
10,0 - 16,7	3,493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
16,7 - 19,4	1,191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
19,4 - 22,2	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabell 4 – Eversense E3-systemets noggrannhet per dag

Dag	Genom-snittlig absolut relativ skillnad (%)	Procent av CGM-systemavläsningar inom				
		Procent 0,8/15 % av referens-värdet	Procent 1,1/20 % av referens-värdet	Procent 1,7/30 % av referens-värdet	Procent 2,2/40 % av referens-värdet	Procent > 2,2/40 % av referens-värdet
Dag 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Dag 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Dag 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Dag 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Dag 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Dag 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Dag 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Dag 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Dag 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Dag 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Eversense E3 Varningsprestanda

Tabellerna i detta avsnitt visar en bedömning av varningsprestanda. Den bekräftade händelsedetektionsgraden visar den procentuella tid Eversense E3 CGM-systemet bekräftade referensvärdet genom att skapa en varning, med ett 15-minutsfönster för ett referensvärde utanför den inställda varningströskeln. Den missade detektionsgraden visar den procentuella tid då Eversense E3 CGM-systemet inte skapade en varning, med ett 15-minutsfönster för ett referensvärde utanför den inställda varningströskeln. Den verkliga varningsgraden visar den procent av tiden då en varning från CGM-systemet bekräftades av ett referensvärde inom ett 15 minutsfönster från det att varningen visades. Falskvarningsgraden visar den procent av tiden då en varning från CGM-systemet inte bekräftades av ett referensvärde inom ett 15 minutsfönster från det att varningen visades.

Tabellen nedan visar en bedömning av Eversense E3 CGM-systemets förmåga att upptäcka höga och låga glukosnivåer och bedöma verkliga positiva varningar kontra falska positiva varningar. Dessa visas som en procentandel av de varningar som gavs, jämfört med YSI-referensvärdena vid olika trösklar.

Tabell 5 – Eversense E3 prestanda för Varningar om högt och lågt glukosvärde (endast trösklar) i PROMISE-studien

Varningsinställning (mmol/L)		Bekräftad händelseupp-täcktsgrad	Missad upptäcktsgrad	Verklig varningsgrad	Falskvar-ningsgrad
Låg varning	3,3	76 %	24 %	82 %	18 %
	3,9	89 %	11 %	90 %	10 %
	4,4	93 %	7 %	92 %	8 %
	5,0	96 %	4 %	93 %	7 %
Hög varning	6,7	99 %	1 %	97 %	3 %
	7,8	99 %	1 %	96 %	4 %
	10,0	98 %	2 %	95 %	5 %
	11,1	97 %	3 %	95 %	5 %
	12,2	97 %	3 %	95 %	5 %
	13,3	97 %	3 %	94 %	6 %
	16,7	88 %	12 %	90 %	10 %

Tabellen nedan visar en bedömning av Eversense E3 CGM-systemets förmåga att upptäcka höga och låga glukosnivåer och förutsägande höga och låga varningar, samt bedöma verkliga positiva varningar kontra falska positiva varningar. Dessa visas som en procentandel av de varningar som gavs, jämfört med YSI-referensvärdena vid olika trösklar.

Tabell 6 – Eversense E3 varningsprestanda för högt, lågt och förutsägande glukos (Trösklar och Förutsägande) i PROMISE-studien

Varningsinställning (mmol/L)		Bekräftad händelseupp-täcktsgrad	Missad upptäcktsgrad	Verklig varningsgrad	Falskvar-ningsgrad
Låg varning	3,3	90 %	10 %	73 %	27 %
	3,9	94 %	6 %	84 %	16 %
	4,4	97 %	3 %	87 %	13 %
	5,0	98 %	2 %	89 %	11 %
Hög varning	6,7	99 %	1 %	96 %	4 %
	7,8	99 %	1 %	95 %	5 %
	10,0	99 %	1 %	93 %	7 %
	11,1	99 %	1 %	93 %	7 %
	12,2	98 %	2 %	92 %	8 %
	13,3	98 %	2 %	91 %	9 %
	16,7	92 %	8 %	87 %	13 %

Eversense E3 trendöverensstämmelse för förändringstakt

Det skuggade området i tabellen nedan visar överensstämmelse mellan Eversense E3-glukostrender och YSI-referenstrender, när glukostrenderna går i olika hastigheter (mmol/L per minut). Till exempel, när glukostrenden ligger på en takt mellan -0,06 och 0,06 mmol/L/minut överensstämmer Eversense E3:s glukostrender med referenstrenderna 90 % av tiden.

Tabell 7 – Eversense E3 trendöverensstämmelse för förändringstakt i PROMISE-studien

CGM-trend (mmol/L/min)	Referens förändringstakt (mmol/L/min) Procent matchade par i varje referens trendområde för varje CGM ROC-område					
	< -0,11	[-0,11, -0,06)	[-0,06, 0,06]	(0,06, 0,11]	> 0,11	Totalt
< -0,11	24 %	35 %	41 %	0 %	0 %	163
[-0,11, -0,06)	4 %	36 %	59 %	0 %	0 %	824
[-0,06, 0,06]	0 %	4 %	90 %	5 %	1 %	8,716
(0,06, 0,11]	0 %	1 %	46 %	42 %	11 %	896
> 0,11	0 %	0 %	24 %	40 %	35 %	336
						10,935

Eversense E3:s samvariation med YSI-värden

Det skuggade området i tabellerna nedan visar vilken procentuell andel av YSI-referensvärdena som ligger i samma intervall som sensorglukosvärdena. Till exempel, när sensorglukosvärdet ligger mellan 4,4 och 16,7 mmol/L ligger YSI-referensvärdena inom samma intervall 76 % av tiden.

Tabell 8 – samvariation med YSI-området alla dagar i PROMISE-studien

CGM (mmol/L)	Antal matchade CGM-YSI	Procent matchade par inom varje YSI-glukosområde för varje CGM-glukosområde YSI (mmol/L)										
		< 2,2	2,2 - 3,3	3,3 - 4,4	4,4 - 6,7	6,7 - 8,9	8,9 - 11,1	11,1 - 13,9	13,9 - 16,7	16,7 - 19,4	19,4 - 22,2	> 22,2
2,2 - 3,3	574	0 %	62 %	36 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
3,3 - 4,4	1,178	0 %	19 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
4,4 - 6,7	2,066	0 %	0 %	11 %	76 %	12 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
6,7 - 8,9	2,067	0 %	0 %	0 %	14 %	71 %	14 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
8,9 - 11,1	1,648	0 %	0 %	0 %	0 %	21 %	66 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %
11,1 - 13,9	1,437	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	15 %	68 %	15 %	1 %	0 %	0 %
13,9 - 16,7	1,353	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	56 %	25 %	1 %	0 %
16,7 - 19,4	1,191	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	70 %	12 %	0 %
19,4 - 22,2	520	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	51 %	42 %	5 %
> 22,2	155	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	21 %	52 %	26 %

Tabell 9 – samvariation med YSI-området Dag 1 i PROMISE-studien

CGM (mmol/L)	Antal matchade CGM-YSI	Procent matchade par inom varje YSI-glukosområde för varje CGM-glukosområde YSI (mmol/L)										
		< 2,2	2,2 - 3,3	3,3 - 4,4	4,4 - 6,7	6,7 - 8,9	8,9 - 11,1	11,1 - 13,9	13,9 - 16,7	16,7 - 19,4	19,4 - 22,2	> 22,2
2,2 - 3,3	120	0 %	51 %	45 %	3 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
3,3 - 4,4	146	0 %	10 %	54 %	36 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
4,4 - 6,7	271	0 %	0 %	5 %	70 %	25 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
6,7 - 8,9	202	0 %	0 %	0 %	14 %	62 %	21 %	3 %	0 %	0 %	0 %	0 %
8,9 - 11,1	124	0 %	0 %	0 %	0 %	33 %	51 %	16 %	0 %	0 %	0 %	0 %
11,1 - 13,9	75	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	51 %	27 %	0 %	0 %	0 %
13,9 - 16,7	121	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	24 %	57 %	18 %	0 %	0 %
16,7 - 19,4	86	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	33 %	64 %	0 %	0 %
19,4 - 22,2	58	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	7 %	84 %	9 %	0 %
> 22,2	25	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	48 %	48 %	0 %

Överensstämmelse kalibreringsstabilitet

Tabellen nedan jämför procentandelen sensorglukosvärden med YSI-referensvärden vid olika tidpunkter efter en kalibreringsinmatning. Till exempel, i tabellen nedan, låg 89,7 % av Eversense E3-värdena inom 0,8 mmol/L (för referensavläsningar på 4,4 mmol/L eller lägre) och inom 15 % (för referensavläsningar över 4,4 mmol/L) av referensvärdet 8 till 10 timmar efter en kalibreringsinmatning.

Tabell 10 – Eversense E3 överensstämmelse för kalibreringsstabilitet i PROMISE-studien

Tid från kalibrering	Antal matchade CGM-YSI	Procent av CGM-systemavläsningar inom				
		Procent 0,8/15 % av referens-värdet	Procent 1,1/20 % av referens-värdet	Procent 1,7/30 % av referens-värdet	Procent 2,2/40 % av referens-värdet	Procent > 2,2/40 % av referens-värdet
(0, 2) timmar	2,638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) timmar	1,905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) timmar	1,404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) timmar	1,043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) timmar	1,041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) timmar	1,091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) timmar	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) timmar	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) timmar	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) timmar	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3

Tabell 10 – Eversense E3 överensstämmelse för kalibreringsstabilitet i PROMISE-studien (forts.)

Tid från kalibrering	Antal matchade CGM-YSI	Procent av CGM-systemavläsningar inom				
		Procent 0,8/15 % av referens-värdet	Procent 1,1/20 % av referens-värdet	Procent 1,7/30 % av referens-värdet	Procent 2,2/40 % av referens-värdet	Procent > 2,2/40 % av referens-värdet
[20, 22) timmar	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) timmar	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) timmar	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) timmar	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Sensorns livslängd

Sensorns livslängd mätte procentandelen av sensorer som fungerade under den avsedda 180 dagar långa livslängden. I PROMISE-studien fungerade 90 % av sensorerna under hela 180-dagarsperioden. Det genomsnittliga antalet dagar var 175.

Procentandel av sensorer som varade i 60, 120 och 180 dagar

Dagar	Sensorns livslängd
60	98 %
120	98 %
180	90 %

Genomsnitt # dagar
175

Säkerhet

PROMISE-studien höll på i 180 dagar och antalet relaterade biverkningar registrerades. Eversense E3 CGM-systemet tolererades väl i studien. Under studiens 31 373 användningsdagar med sensor uppstod inga oväntade biverkningar. Femtionio biverkningar rapporterades hos 37 patienter. Ingen av biverkningarna ledde till sjukhusvård.

Tabell 11 – biverkningar (alla deltagare, n = 181)

Händelsetyp	Antal händelser	Antal försökspersoner (% av försökspersoner)
	59	37 (20,4)
Hudirritation, plats för självhäftande plåster eller insättningsplats (inklusive erytem, pruritus, hudutslag, kontaktdermatit, serom)	16	11 (6,1)
Hudatrofi	4	4 (2,2)
Hypopigmentering	4	3 (1,7)
Infektion (procedurrelaterad)	2	2 (1,1)
Infektion (ej procedurrelaterad)	1	1 (0,6)
Blånad	19	11 (6,1)
Blödning	3	3 (1,7)
Smärtor	7	6 (3,3)
Domningar i armen	1	1 (0,6)
Darrningar	1	1 (0,6)
De självhäftande plåsterremsorna höll inte	1	1 (0,6)

20. Tekniska specifikationer

Sensor

Egenskap	Beskrivning
Mått	Längd: 18,3 mm Diameter: 3,5 mm
Material	Homopolymert polymetylmetakrylat (PMMA) - 86 mg, hydroxyetylmetakrylat (HEMA) baserad hydrogel som innehåller glukosindikator - 2,0 mg, platina - 0,012 mg, silikon - 4,1 mg, dexametasonacetat - 1,7 mg, epoxy 301-2 - 0,62 mg
Glukosgränser	2,2–22,2 mmol/L
Sensorns livslängd	Upp till 180 dagar
Kalibrering	Kommersiellt tillgänglig självövervakande blodglukosmätare
Kalibreringsgränser	2,2–22,2 mmol/L
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid

Smartsändare

Egenskap	Beskrivning
Mått	Längd: 37,6 mm Bredd: 48,0 mm Tjocklek: 8,8 mm
Material	Hölje: polykarbonat
Vikt	11,3 g
Strömkälla	Laddningsbara litiumbatterier (inte utbytbara)
Driftsförhållanden	5–40 °C (41–104 °F)
Livslängd	12 månader
Förvaringsförhållanden	0–35 °C (32–95 °F)
Fuktighetsskydd	IP67: nedsänkt i upp till 1 meter djupt vatten i upp till 30 minuter
Skyddad mot elektrisk stöt	Tillämpad del av typ BF
Laddningstid med nätadapter	15 minuter för full laddning
Kommunikationsavstånd	Mellan app och smartsändare är det upp till 7,6 meter (24,9 fot). Trådlös kommunikation till appen kommer inte att fungera ordentligt vid kommunikation genom vatten. Räckvidden minskar om du befinner dig i ett badkar, vattensäng, pool, etc.
Kabintryck	700 hPa till 1060 hPa
Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	15 % till 90 %
Altitud	10 000 fot

Strömförsörjning och laddare

Egenskap	Beskrivning
Klass	II
Inmatning	AC-ingång, 100-240Vac, 50/60Hx, 0,3-0,15A
DC-utgång	5V DC, 1A (5,0 watt)
Fuktskydd (laddningsdocka)	IP22

USB-kabel* för laddning och nedladdning

Egenskap	Beskrivning
Ingång/utgång	5V DC, 1A
Typ	USB-A till USB micro-B
Längd	91 cm (36 tum)

*Vid felaktig användning kan USB-kabeln utgöra strypningsrisk. USB-kabeln kan anslutas till elnät/laddare och laddas med ett eluttag. Koppla ur laddare/strömförsörjning från vägguttaget för att isolera systemet. Om du laddar smartsändaren via en USB-port på datorn behöver du se till att datorn uppfyller kraven för säkerhet enligt IEC 60950-1 (eller motsvarande).

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet

Sändaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som anges i nästa tabell. Kunden eller användaren av sändaren ska se till att den används i sådan omgivning.

Sändarens specifikationer för elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Immunitetstest	Sändarens efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±15 kV luft	± 8 kV Kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Kraftfrekvens (110VAC/60Hz, 230VAC/50 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfältens effektfrekvens ska vara på sådana nivåer som återfinns i en typisk kommersiell miljö eller en sjukhusmiljö.

Eversense E3 CGM-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska omgivning som anges i tabellen nedan. Användarna av systemet ska se till att det används enligt de här specifikationerna.

Systemets specifikationer för elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Sändarens efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 (endast smarttelefon (mottagande enhet))	≥ 3 Vrms (150 kHz till 80 MHz)	3 Vrms	Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	≥ 10 V/m vid 80 MHz till 2 700 MHz (AM-modulation)	3 Vrms	

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. en basstation för radio (mobil/sladdlös) telefoner och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas exakt teoretiskt. En elektromagnetisk bedömning av uppställningsplatsen bör göras för att den elektromagnetiska miljön avseende fasta RF-sändare ska kunna bedömas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen som Eversense E3 CGM-systemet används på överskrider gällande RF-efterlevnadsnivåer ovan, ska Eversense E3 CGM-systemet observeras för att garantera normal funktion. Om inte normal prestanda observeras kan ytterligare mätningar behövas, t.ex. omorientering eller omplacering av Eversense E3 CGM-systemet.

b. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 10 V/m.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk strålning

Eversense E3 CGM-mobilsystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska omgivning som anges i nästa tabell. Kunden eller användaren av systemet ska se till att det används i sådan omgivning.

Utsläpps test	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Eversense E3 CGM-systemet använder RF-energi endast för den interna funktionen. Därför är RF-emissionen mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka interferens på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Eversense E3 CGM-systemet är lämpligt för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll och inrättningar direkt anslutna till det allmänna elnätet med lågspänning som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.

Rekommenderade avstånd mellan annan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning och smarttelefonen (mottagande enhet)

Följ anvisningarna från smarttelefonens (eller annan mottagarenhets) tillverkare för avstånd. Kunden eller användaren av smarttelefonen (eller annan mottagarenhet) kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd till annan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och smarttelefonen på minst 30 cm (cirka 12 tum). Till bärbar/mobil RF-utrustning hör: barnmonitorer, Bluetooth-headset, trådlösa routrar, mikrovågsugnar, bärbara datorer med inbyggda wifi-adaptrar, mobiltelefoner, RFID-skannrar och handhållna metalldetektorer som ofta används av säkerhetsskannrar.

Symboler i Eversense CGM-mobilappen

Symbol	Förklaring
	Glukosvarning Visas när glukosvärdet är över varningsnivån för högt glukos och under varningsnivån för lågt glukos. Ikonen visas endast på skärmen **VARNINGSHISTORIK**.
	Förväntad Låg varning eller varning för Sjunkande takt Indikerar att varning för Sjunkande takt eller förväntad Låg varning har avgetts. Ikonen visas på skärmen **VARNINGSHISTORIK** och på startskärmens trendlinje.
	Varning förväntat Hög eller Stigande takt Indikerar att varning för Stigande takt eller förväntad Hög varning har avgetts. Ikonen visas på skärmen **VARNINGSHISTORIK** och på startskärmens trendlinje.
	Varning för tomt batteri Visas när smartsändarens batteri är tomt.
	Varning för lågt batteri Visas när smartsändarens batteri är mindre än 10 % laddat.
	Smartsändar-/sensorvarning Ikonen visas endast på skärmen **VARNINGSHISTORIK**.
	Smartsändar-/sensormeddelanden Visas när det finns meddelanden kopplade till smartsändaren eller sensorn.
	Kalibreringsvarning Visas när det finns varningar kopplade till kalibreringar.
	Kalibreringsmeddelande Visas i **VARNINGSHISTORIK** när det finns meddelanden kopplade till kalibreringar. Ikonen visas också på Min glukostrendlinje och i Händelseloggen när ett manuellt blodglukosvärde loggas.

Symboler i Eversense CGM-mobilappen (forts.)

Symbol	Förklaring
	Kalibrering godkänd Visas på glukostrendlinjen och i **HÄNDELSELOGG** när en kalibrering anges och accepteras.
	Kalibrering pågår Visas i glukostrendlinjen och händelseloggen under de ~15 minuter när en kalibrering pågår. Ikonen blir antingen röd, svart eller blå när kalibreringen inte längre pågår.
	Ofullständig kalibrering Visas på glukostrendlinjen och i händelseloggen när det inte samlats in tillräckligt med data för att slutföra kalibreringen. Till exempel, när sändaren tas bort från sensorn under den ~15 minuter långa kalibreringsperioden.
	Kalibrering kan inte användas Visas på glukostrendlinjen och i händelseloggen när en kalibrering har angetts men inte kan användas. Till exempel är det angivna värdet lägre än 2,2 mmol/L eller högre än 22,2 mmol/L. I så fall sparas kalibreringsvärdet som ett manuellt angivet BG-värde.
	Systemanslutning lyckades Visas när smartsändaren är ansluten till smarttelefonen och sensorn är länkad till smartsändaren. Staplarna indikerar anslutningens styrka.
	Sändar- och sensoranslutning Visas innan en sändare är länkad till en sensor och när anslutningen mellan en sändare och sensor avbryts.
	Sändar- och mobilappanslutning Visas när BLE-anslutningen mellan sändaren och mobilappen avbryts.

Symboler i Eversense CGM-mobilappen (forts.)

Symbol	Förklaring
	Flera varningar (mer än en varning eller händelse) Visas när det finns två eller fler varningar eller händelser inom ett kort intervall.
	Händelseikoner Visas på glukostrendlinjen och i **HÄNDELSELOGG** när en händelse har angetts. Händelser som kan anges är: Glukos, Insulin, Motion, Måltider, Hälsa
	Tillfällig Profil Visas när Tillfällig Profil är aktiverad.
	Stör ej (DND, do not disturb) Visas när DND-inställningen är aktiverad.

Symboler på förpackning och enheter

Symbol	Förklaring
	Läs medföljande dokument
	Iakttag försiktighet, se bifogade dokument
	Använd före
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Temperaturgränser för förvaring
LOT	Lotnummer
	USB (Universal Serial Bus)

Symbol	Förklaring
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
	Tillämpad del av typ BF
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
LATEX	Ej tillverkad med naturlig gummilatex
FCC ID	FCC ID tilldelas alla enheter som omfattas av certifiering
NON STERILE	Icke-steril

Symboler på förpackning och enheter (forts.)

Symbol	Förklaring
MR	MRT (Magnetisk resonanstomografi)-undersökningar är kontraindicerade för smartsändaren
MR	MR-villkorad. Ett föremål som visats vara säkert i MR-omgivningen, inom definierade villkor inklusive villkor för det statiska magnetfältet, de tidsvarierande gradienta magnetfälten och radiofrekvensområdena. Se avsnittet *MRT Säkerhetsinformation* för fullständig information.
	EU:s WEEE-direktiv 2012/19/EU
2	Endast för engångsbruk

Symbol	Förklaring
2 STERILIZE	Får ej återsteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad
STERILE EO	Steriliserades med användning av etylenoxid
STERILE EO	Enkel steril barriär:steriliserad med etylenoxid
Rx only	Federala lagar i USA begränsar försäljningen av Eversense E3 CGM-systemet till försäljning av, eller på uppdrag av en läkare
	Följ bruksanvisningen
CE 2797	Märkning intygar att enheten uppfyller förordningen om medicintekniska produkter 2017/745

Symboler på förpackning och enheter (forts.)

Symbol	Förklaring
MD	Medicinteknisk produkt (Obs: På implantatkortet anger detta enhetens namn)
UDI	Unik enhetsidentifierare
31	Datum för insättning
	Implanterande vårdcenter eller läkare
?	Patientidentifikation (namn)
	Hemsida med patientinformation
	Importör

Symbol	Förklaring
EC REP	Auktoriserad representant inom EU
1	Flergångsbruk med en patient
	Innehåller läkemedelsämnen
	Återvinningsinformation
	Distributör

Begränsad garanti för Eversense E3-smartsändare

1. Täckning och varaktighet för den begränsade garantin.

Senseonics, Incorporated ("Senseonics") garanterar till den ursprungliga slutanvändande patienten ("dig") av Eversense E3 Smart Transmitter ("Smartsändaren") att smartsändaren ska vara fri från defekter i material och utförande under normal användning under en period på ett år (365 dagar), som börjar det datum då du mottar smartsändaren från din vårdgivare ("Begränsad garantiperiod"). Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter, och du kan också ha andra rättigheter som varierar från jurisdiktion till jurisdiktion. Denna begränsade garanti genomförs under förutsättning att du lämnar meddelanden om eventuella brister i material och/eller utförande i skriftlig form till Senseonics omedelbart efter upptäckten, och förutsatt att Senseonics bestämmer att ditt krav beror på brister i originalmaterial och/eller utförande. Om Senseonics ersätter din smartsändare enligt villkoren i denna begränsade garanti kommer eventuell återstående garanti på den ursprungliga smartsändaren att överföras till den nya smartsändaren. Garantiperioden för den nya smartsändaren ska sluta gälla på ettårsdagen efter det datum då du först mottog smartsändaren från din vårdgivare, och denna garanti kommer vara ogiltig avseende den ursprungliga smartsändaren.

2. Undantag från den begränsade garantin.

Den begränsade garantin gäller endast smartsändare som tillverkas av Senseonics, och är villkorad din korrekta användning av produkten. Den begränsade garantin täcker inte a) kosmetiska skador, repor eller annan skada på ytorna och exponerade delar på grund av normal användning; b) skada från en olycka, vanvård och annan vårdslöshet, felanvändning, ovanlig fysisk, elektrisk eller elektromekanisk påkänning eller modifiering av någon del av produkten; c) utrustning som har ändrats för att ta bort, ändra eller på annat sätt göra ID-numret oläsbart; d) felfunktioner som uppstår från användning med produkter, tillbehör eller kringutrustning inte inredd eller godkänd skriftligt av Senseonics; e) förbrukningsvaror (batterier); f) utrustning som har demonterats; och g) skada orsakad av felaktig funktion, test, underhåll, installation eller justering.

Smartsändaren är vattentät till specifikationen som anges i bruksanvisningen. Denna begränsade garanti täcker inte vattenskador om smartsändarens hölje är sprucket eller skadat på annat sätt. Den begränsade garantin gäller inte för tillhörande tjänster, utrustning eller programvara som kan användas tillsammans med smartsändaren.

3. Senseonics skyldigheter under den begränsade garantin.

Din enda och exklusiva åtgärd, och Senseonics enda och exklusiva skyldighet enligt denna begränsade garanti, är att laga eller ersätta, efter eget gottfinnande, eventuellt defekta smartsändare kostnadsfritt förutsatt att felet uppstår och att ett giltigt krav tas emot av Senseonics inom den begränsade garantiperioden. Du måste returnera den defekta smartsändaren till en auktoriserad Senseonics kundserviceavdelning i en lämplig fraktbehållare som skyddar smartsändaren från ytterligare skador på ett tillfredsställande sätt tillsammans med ditt namn och adress, namn och adress till den vårdgivare som du erhållit smartsändaren från samt datum och ID-nummer till smartsändaren. För att ta reda på var du ska skicka smartsändaren, besök vår hemsida https://global.eversensediabetes.com. Om Senseonics fastställer vid mottagandet att smartsändaren omfattas av den begränsade garantin och att täckningen inte utesluts kommer Senseonics omedelbart byta ut smartsändaren. Om Senseonics fastställer att smartsändaren inte täcks av den begränsade garantin kan du köpa en ersättningssändare, alternativt få tillbaka den ursprungliga smartsändaren. I det senare fallet måste du betala alla fraktkostnader i förskott.

En reparerad eller utbytta smartsändare övertar den återstående garantiperioden från den ursprungliga smartsändare, eller [30] dagar från datum för utbyte eller reparation, beroende på vilket som är längre.

4. Begränsningar av Senseonics skyldigheter under den begränsade garantin.

SENSEONICS OVAN BESKRIVNA BEGRÄNSADE GARANTI ÄR EXKLUSIV OCH ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, ANTINGEN FAKTISKT ELLER GENOM VERKAN AV LAG, LAGSTADGAR ELLER ANNAT, OCH SENSEONICS UTESLUTER OCH FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA SÅDANA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER ELLER VILLKOR FÖR SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, ICKE-INTRÅNG, TILLFREDSSTÄLLANDE KVALITET, ICKE-INBLANDNING, EXAKTHET I INFORMATIVT INNEHÅLL, ELLER SOM HÄRRÖR FRÅN ETT SKEDE AV FÖRHANDLING, LAG, ANVÄNDNING ELLER HANDELSPRAXIS. FÖRUTOM DÄR DET ÄR FÖRBJUDET ENLIGT GÄLLANDE LAG SKA SENSEONICS INTE VARA ANSVARIGT FÖR NÅGRA SPECIELLA, TILLFÄLLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, OAVSETT ORSAK OCH OAVSETT TEORI OM ANSVAR, SOM UPPSTÅR PÅ NÅGOT SÄTT FRÅN FÖRSÄLJNING, ANVÄNDNING, MISSBRUK ELLER OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA SMARTSÄNDAREN ELLER NÅGOT SENSEONICS EVERSENSE E3-SYSTEM. DENNA BEGRÄNSNING SKA GÄLLA ÄVEN OM SENSEONICS ELLER SENSEONICS OMBUD HAR FÅTT

INFORMATION OM SÅDANA SKADOR OCH OAKTAT FEL I NÖDVÄNDIGT SYFTE FÖR DENNA BEGRÄNSADE ÅTGÄRD. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI SKA INTE OMFATTA NÅGON ANNAN ÄN DIG, DEN URSPRUNGLIGA SLUTANVÄNDAREN AV DENNA PRODUKT OCH DEN UTGÖR DIN ENDA KOMPENSATION. OM NÅGON DEL AV DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ÄR OLAGLIG ELLER OGENOMFÖRBAR PÅ GRUND AV NÅGON LAG, TILL DEN MÅN SENSEONICS INTE KAN, ENLIGT GÄLLANDE LAG, FRISÄGA SIG ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER BEGRÄNSA SKYLDIGHETERNA, OMFATTNINGEN OCH VARAKTIGHETEN AV SÅDAN GARANTI, SKA OMFATTNINGEN AV SENSEONICS ANSVAR VARA DEN MINSTA MÖJLIGA I ENLIGHET MED GÄLLANDE LAGSTIFTNING.

Juridisk information

Juridisk information från Apple

”Made for iPod touch”, ”Made for iPhone” och ”Made for iPad” betyder att ett elektroniskt tillbehör har designats för att anslutas specifikt till iPod touch, iPhone respektive iPad, och har certifierats av utvecklaren för att uppfylla Apples standarder för prestanda. Apple är inte ansvarigt för den här enhetens funktion eller dess efterlevnad av säkerhetsstandarder och bestämmelser. Observera att användning av detta tillbehör med iPod touch, iPhone eller iPad kan påverka trådlös prestanda.

Apple, iPad, iPhone, iPod och iPod touch är varumärken som tillhör Apple Inc., registrerat i USA och andra länder.

Juridisk information från Google

Namnet ”Android”, logotypen Android och Google Play är varumärken som tillhör Google Inc.

Om Bluetooth®

Bluetooth® är en typ av trådlös (RF) kommunikation. Mobila enheter som smarttelefoner använder Bluetooth®-teknik precis som många andra enheter. Smartsändaren använder Bluetooth® Smart för att parkoppla med den mobila enheten och för att skicka resultat till appen.

Bluetooth®-varumärket

Bluetooth®-ordmärket och logotyper ägs av Bluetooth® SIG, Inc. och eventuell användning av sådana märken av Senseonics, Inc. sker på licens.

FCC-information

Smartsändaren överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Användningen omfattas av följande två villkor:
(1) Enheten får inte orsaka skadlig störning.
(2) Enheten måste godkänna eventuell mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad funktion.

Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Senseonics, Inc., kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

De här riktlinjerna hjälper till att garantera att smartsändaren inte påverkar funktionen av andra elektroniska enheter i närheten. Dessutom ska andra elektroniska enheter inte påverka användningen av smartsändaren.

Med undantag för den mobila enheten kan andra elektroniska trådlösa enheter som används i närheten, t.ex. mobiltelefoner, mikrovågsugnar eller ett trådlöst nätverk, förhindra eller försena överföringen av data från smartsändaren till appen. Att flytta sig från eller stänga av de här elektroniska enheterna kan möjliggöra kommunikation.

Smartsändaren har testats och bedömts lämplig för användning i hemmet. I de flesta fall kommer sändaren inte att störa andra elektroniska enheter om den används enligt anvisningarna. Denna smartsändare avger dock RF-energi. Om den inte används korrekt, kan smartsändaren ge störningar på TV:n, radion eller andra elektroniska enheter som tar emot eller sänder RF-signaler.

Om du upplever problem med störningar hos smartsändaren, ska du prova med att flytta dig bort från källan för störningen. Du kan även flytta den elektroniska enheten eller antennen till en annan plats för att åtgärda problemet.

Om du fortsätter att uppleva störningar ska du kontakta kundtjänst för tillverkaren av den elektroniska enhet som orsakar störningen.

Radioutrustningsdirektivet

Senseonics, Inc. förklarar att radioutrustningen av typen Eversense E3 Smartsändare överensstämmer med direktivet 2014/53/EU. Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig på följande internetadress: https://global.eversensediabetes.com/declarationofconformity.

Index

App, använda. 59
App, hämta. 27
App, logga ut. 157
App, om. 10, 79
App, produktinformation. . . 154, 156
App, starta. 28
Återställ smartsändare. 124, 196
Batterieffekt, indikator. 48
Batteri, ladda. 25
Bluetooth. 79, 240
Bluetooth, omstart. 195
Datahanteringssystem (DMS). . . 149
Dela data. 149
Dela mina data. 149
Evenemang. 79, 138
Eversense DMS. 149
FCC-information. 241
Felsökning, vanliga frågor. 192
Häftplåster. 44, 46
Inställningar, app. 28, 79, 80, 91
Kalibrering, daglig fas. 50, 53
Kalibrering, initial fas. 50, 52
Kalibrering, procedur. 50, 55, 79
Knapp på smartsändare. . 31, 42, 47
Laddningsdocka. 15
Läget Stör ej. 103
Länka, smartsändare
med sensor. 36
LED-indikator. 26, 42, 47, 49
Målnivåer. 84
Måttenhet. 32
Meddelanden. 109, 134, 177
Meny. 79
Min cirkel. 152, 181
Mobil enhet. 27, 61
Mobil enhet, Apple Watch. 158
MRT, Magnetisk
resonanstomografi. 14, 15
Parkoppling, smartsändare med
mobil enhet. 28, 31, 195
Placeringsguide,
signalstyrka. 45, 79
Programdelning. 153
Rapporter. 79, 146
Resa. 191
RF, r
adiofrekvenskommunikation. . . 240
Sensor. 188
Sensor, insättning
och borttagning. 189, 190
Sensor, om. 9, 188, 191
Skärmen MITT GLUKOS. . . 34, 59, 79
Smartsändare, användning. . 42, 43
Smartsändare, återställning. . . . 124,
196
Smartsändare, fastsättning. 44
Smartsändare, om. 9, 15
Smartsändare, på/av. 47
Smartsändare, underhåll. 48
Snooze-inställning. 94
Starta om Bluetooth. 195
Strömadapter. 26
Symboler, förpackning
och enhet. 234, 235, 236
Symboler, varningar,
meddelanden. 231, 232, 233
Systemkomponenter. 9
Tillfällig Profil. 105
Trådlös. 12, 24, 59, 240
Trenddiagram. 78
Trendpilar. 65
Upptäckbart läge. 31, 195, 197
USB, kabel. 25
USB, port. 25
Varningar. . . 79, 82, 86, 88, 94, 108,
109, 110, 112
Varningar och meddelanden,
Apple Watch. 161

OBS!

OBS!

Basic UDI/DI:
- Eversense E3 förpackning med smartsändare: 081749102FG3500T8
- Eversense E3 självhäftande plåstersats: 081749102FG6400TQ
- Eversense laddningsdocka: 081749102FG6501TX
- Eversense mobilapp iOS: 081749102FG5101T4
- Eversense mobilapp Android: 081749102FG5301TE

Ring till 020-83 00 84 för kundtjänst.

Distribueras av:

Sverige
Ascensia Diabetes Care Sweden AB
Gustav III Boulevard 34, plan 4
169 73 Solna
020-83 00 84
www.ascensia.com/eversense

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
global.eversensediabetes.com

EU: **MedEnvoy global BV**
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, The Hague
The Netherlands

Patent:
www.senseonics.com/products/patents

2797

(241) LBL-4202-02-101_REV_E

© Senseonics, Inc. 2023 PN: LBL-4202-02-101 Rev E 05/2023

Dimensions	
Trim: 6.75" w x 5.8" h	Bleed: 0.125"
Folded (*Include folded dimensions if applicable*):	

Colors: 4/color
Spot (*Name PMS colors if applicable*): N/A

Paper Weight:
Cover: 65# Gloss Cover
Text: 60# Gloss Text