Sensore Smart Transmitter App mobile

eversense E3

Manuale di istruzioni

Istruzioni per l'uso del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Eversense E3

eversense® E3

Continuous Glucose Monitoring System

Marchio Eversense E3

Eversense E3, Eversense E3 Continuous Glucose Monitoring, Eversense E3 CGM, Eversense E3 Sensor, Eversense E3 Smart Transmitter, Eversense App e il logo Eversense E3 sono marchi di Senseonics, Incorporated. Altri marchi e i loro prodotti sono marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Indice

Glossario 6

I. Introduzione 9

Aiuto e assistenza 9
Componenti del sistema CGM Eversense E3 10
Requisiti di sistema 13
Contratto di licenza con l'utente finale e Regolamento sulla privacy 14
Dispositivi con "jailbreak" 14
Pulsante o schermo rotto 14
Modifiche al dispositivo 14
Indicazioni per l'uso 15
Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica 16
Controindicazioni 17
Cosa contiene questa confezione 17
Come utilizzare il presente Manuale di istruzioni 18

2. Benefici e rischi 19

Rischi ed effetti collaterali 21
Avvertenze 22
Precauzioni 24

3. Operazioni preliminari 27

Come caricare lo Smart Transmitter 28
Operazione 1. Scaricare e installare l'app 30
Operazione 2. Impostare l'app – Creazione account, Abbinamento e Impostazioni. 31
Icone del collegamento dello Smart Transmitter 39

4. Collegamento del sensore ... 40

5. Utilizzo quotidiano del Transmitter 47

Uso quotidiano 48
Come fissare lo Smart Transmitter sul sensore inserito 49
Accensione e spegnimento dello Smart Transmitter 52
Conservazione e manutenzione dello Smart Transmitter 53
Indicatore della batteria 53
Spie di stato a LED 54

6. Calibrazione del sistema..... 55
Fasi di calibrazione 57
Come effettuare la calibrazione 60

7. Utilizzo dell'app..... 65
Gestione account Eversense 66
Verifica delle impostazioni del dispositivo mobile 67
Prendiamo confidenza con la schermata "Il mio glucosio" 68
Frecce di tendenza 71
Comprendere le decisioni terapeutiche utilizzando un CGM 72
Discuterne con il proprio operatore sanitario 74
Prendere decisioni terapeutiche con Eversense E3 77
Frecce di tendenza di Eversense E3 e decisioni terapeutiche 79
Cosa fare 82
Grafico dell'andamento 87
Opzioni del menu 88

8. Personalizzare le impostazioni..... 90
Impostazione dei livelli di avviso glucosio 92
Impostazione dei livelli target glucosio 94
Impostazione degli avvisi predittivi 96
Impostazione degli avvisi sulla velocità di variazione 98
Impostazione dei promemoria per la calibrazione quotidiana 100
Impostazione dei dati del sistema 101
Ricollegare un sensore 102
Impostazioni audio 104
Impostare l'Esclusione glucosio basso per ignorare le impostazioni audio 106
Impostazione Transmitter disconnesso 113
Impostazione di un profilo temporaneo 116

9. Descrizione avvisi..... 119
Cronologia avvisi 121
Descrizione degli avvisi e azioni 123

10. Registro eventi..... 151
Glucosio 153
Pasto 155
Insulina 156
Salute 157
Attività fisica 158

11. Report..... 159
Riepilogo modale settimanale 160

Grafico a torta del glucosio 161
Statistiche glucosio 161

12. Condivisione dei dati..... 162
Programma del software di gestione dati (DMS, Data Management Software) Eversense 162
Condividi i miei dati 162
Sincronizzazione 163
Il mio gruppo 165
Condivisione di applicazioni 166

13. Informazioni generali e sul prodotto presenti nella app..... 167
Immagine del profilo 169
Logout 171

14. Visualizzazione dei dati Eversense E3 sull'Apple Watch..... 172
Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch 175

15. Il mio gruppo..... 197
Monitoraggio in remoto con il Sistema CGM Eversense E3 e la app Eversense NOW 197

16. Informazioni sul sensore... 206
Fasi di inserimento 207
Rimozione del sensore 208

17. Viaggiare..... 209

18. Risoluzione dei problemi.... 210
Smart Transmitter 210
Batteria e carica dello Smart Transmitter 212
Collegamento con lo Smart Transmitter 213
Calibrazione 217
Avvisi e notifiche 219
Letture dei valori del glucosio 221
Prendere decisioni terapeutiche 222
Frecce di tendenza 223
App 223
Sensore 226
Eventi 228
Sincronizzazione 228
Tasti di scelta rapida 229

19. Prestazioni dell'apparecchio..... 230
Prestazioni secondo uno studio clinico 230

Precisione di Eversense E3 rispetto allo YSI nello studio PROMISE 232
Durata del sensore 242
Sicurezza 243

20. Specifiche tecniche..... 244
Sensore 244
Smart Transmitter 245
Alimentatore e caricatore 246
Cavo USB* per il caricamento e il download 246
Standard elettrici e di sicurezza 247
Simboli sulla app mobile CGM Eversense 250
Simboli sulla confezione e sui dispositivi 253
Garanzia limitata dello Smart Transmitter Eversense E3 256

Avvisi legali..... 259
Avviso legale Apple 259
Avviso legale Google 259
Informazioni sul Bluetooth® 259
Marchio Bluetooth® 259
Informazioni FCC 260
Direttiva apparecchiature radio 261

Indice..... 262

Glossario

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

App Eversense Programma software che viene installato su un dispositivo mobile e utilizzato per visualizzare i dati del monitoraggio del glucosio inviati dallo Smart Transmitter.

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

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

Calibrazione Valore glicemico rilevato da un campione di sangue prelevato dal polpastrello e immesso nella app Eversense per verificare la precisione del sistema. Il sistema Eversense E3 consta di due fasi: la Fase di inizializzazione, durante la quale devono essere eseguiti 4 test con prelievo di sangue da polpastrello, e la Fase di calibrazione giornaliera, durante la quale si deve eseguire un test con prelievo di sangue da polpastrello una o due volte al giorno.

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

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

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

Dispositivo mobile Dispositivo portatile con un sistema operativo mobile integrato nel quale è installata l'app Eversense che comunica con lo Smart Transmitter.

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

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

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

FAQ (Frequently Asked Questions) Domande frequenti.

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

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

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

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

Iperglicemia Episodio di glicemia alta.

Ipoglicemia Episodio di glicemia bassa.

LED (Light Emitting Diode) Diodo a emissione luminosa.

Liquido interstiziale (LI) Il liquido che si trova tra le cellule dell'organismo. Il sistema CGM Eversense E3 misura il valore del glucosio in un campione di liquido interstiziale mentre altri sistemi misurano il glucosio in un campione di sangue prelevato dal polpastrello.

mg/dL Milligrammi per decilitro, unità di misura che mostra la concentrazione di una sostanza in una specifica quantità di liquido. In alcuni Paesi, compresi gli Stati Uniti, i risultati dei test del glucosio vengono espressi in mg/dL, che indicano quanto glucosio c'è nel sangue quando si usa un glucometro o quanto glucosio c'è nel liquido interstiziale quando si usano dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio come il CGM Eversense E3.

mmol/L Millimoli per litro, unità di misura che mostra la concentrazione di una sostanza in una specifica quantità di liquido. In molti Paesi i risultati dei test del glucosio vengono espressi in mmol/L, che indicano quanto glucosio c'è nel sangue quando si usa un glucometro o quanto glucosio c'è nel liquido interstiziale quando si usano dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio come il CGM Eversense E3.

Modalità Non disturbare (DND nella App Eversense) Quando è attiva, l'app mobile non visualizzerà più gli avvisi non prioritari e lo Smart Transmitter non emetterà più vibrazioni relative agli avvisi non prioritari. Gli avvisi critici verranno comunque inviati. Molti dispositivi mobili hanno una modalità "Non disturbare" separata. Consultare le istruzioni del produttore per ulteriori informazioni.

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

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

Operatore sanitario Un professionista qualificato del settore sanitario che ha completato con successo il programma di formazione per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM Eversense E3 e ne ha letto e compreso le istruzioni.

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

Sensore collegato Sensore collegato a uno Smart Transmitter.

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

Sottocutaneo Situato sotto la pelle.

TAC Tomografia Computerizzata.

Valore "HI" (ALTO) Indica un valore di glucosio rilevato dal sensore superiore a 22,2 mmol/L.

Valore "LO" (BASSO) Indica un valore di glucosio rilevato dal sensore inferiore a 2,2 mmol/L.

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

I. Introduzione

In questo capitolo vedremo come utilizzare le presenti istruzioni, troveremo una descrizione del nuovo sistema CGM Eversense E3 con tutti i suoi componenti e ne conosceremo la destinazione d'uso.

Congratulazioni per aver scelto di utilizzare la tecnologia CGM Eversense E3 per la gestione del diabete. Il sistema CGM Eversense E3 è ideato per la misurazione continua dei livelli di glucosio fino a 180 giorni a partire dall'inserimento del sensore. I dati sul glucosio acquisiti dal sistema vengono automaticamente inviati al dispositivo mobile. Rivolgersi al proprio operatore sanitario per programmare l'inserimento e la rimozione del sensore.

Aiuto e assistenza

Esaminare questo Manuale di istruzioni insieme al proprio operatore sanitario. Per ulteriori domande sui prodotti Eversense E3 e la risoluzione di eventuali problemi, contattare l'Assistenza Clienti al numero gratuito negli USA 844-SENSE4U (844-736-7348). Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il proprio rivenditore locale o visitare il sito **https://global.eversensediabetes.com** per rintracciare il proprio rivenditore locale. Per verificare quale sia la versione più recente di questo Manuale di istruzioni, visitare il sito **https://global.eversensediabetes.com**.

Componenti del sistema CGM Eversense E3

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

Sensore Eversense E3

Il sensore viene inserito sotto la cute (della parte superiore del braccio) e misura il glucosio nel liquido interstiziale fino a 180 giorni. I livelli del glucosio vengono calcolati dallo Smart Transmitter e inviati all'app.

Sensore

Smart Transmitter Eversense E3

Lo Smart Transmitter è un trasmettitore removibile che viene indossato esternamente sopra al sensore che lo alimenta e che invia in modalità wireless (senza fili) i dati sul glucosio (tramite Bluetooth) all'app per dispositivi mobili. Lo Smart Transmitter emette anche degli avvisi con vibrazione avvertibile sul corpo in base alle impostazioni dei valori di glucosio scelte dall'utente. È dotato di una batteria ricaricabile e può essere riutilizzato fino ad un anno.

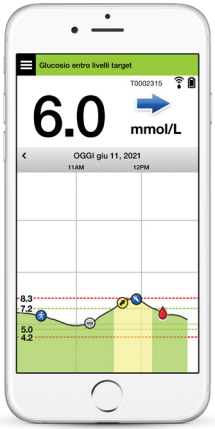
Smart Transmitter

App Eversense

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

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

Assicurarsi che il proprio dispositivo mobile supporti il sistema operativo più recente elencato come compatibile sul nostro sito web all'indirizzo https://global.eversensediabetes.com/compatibility.



iOS

Android

IMPORTANTE: per poter usare il sistema CGM Eversense E3, l'utente deve avere familiarità con il download e l'utilizzo di app mobili sul proprio dispositivo palmare. I dati vengono inviati dallo Smart Transmitter Eversense E3 in modalità wireless tramite Bluetooth. Leggere attentamente le istruzioni fornite nel presente Manuale di istruzioni per scaricare e installare la app mobile Eversense e per abbinare il proprio dispositivo mobile allo Smart Transmitter. Se nel presente Manuale di istruzioni c'è qualcosa che non è chiaro, si prega di contattare il proprio rivenditore locale.

Il sistema comprende anche dei cerotti usa e getta per l'uso quotidiano, che vengono forniti all'utente dall'operatore sanitario dopo l'inserimento del sensore. Questi cerotti hanno un lato adesivo acrilico che si attacca al retro dello Smart Transmitter e un lato adesivo in silicone che si attacca alla pelle.

Panoramica del sistema Eversense E3

Per calibrare il sistema CGM e per prendere decisioni terapeutiche in determinate condizioni, occorre un sistema distinto per il monitoraggio della glicemia (non fornito da Senseonics). Vedere *Comprendere le decisioni terapeutiche con un CGM*. Se usati in modo corretto, questi componenti, nel loro insieme, garantiscono un monitoraggio continuo del glucosio fino a 180 giorni.

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

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

Ecco alcune delle caratteristiche del sistema CGM Eversense E3:

- Comunicazione wireless tra sensore, Smart Transmitter e app.
- Possibilità di indossare il sensore nella parte superiore del braccio per un massimo di 180 giorni.
- Invio di avvisi quando si raggiungono i livelli di avviso glucosio basso o alto preimpostati (ipoglicemia o iperglicemia).
- Gli avvisi predittivi consentiranno di sapere ***prima*** che siano raggiunti i livelli di avviso glucosio basso o alto preimpostati.
- Utilizzo di un dispositivo mobile (es. smartphone) per visualizzare i valori del glucosio.
- Avvisi con vibrazione avvertibile sul corpo tramite Smart Transmitter anche quando il dispositivo mobile non è nelle vicinanze.
- Valori forniti nella gamma 2,2 - 22,2 mmol/L ogni 5 minuti.
- Frecce di tendenza che mostrano se i valori del glucosio stanno salendo o scendendo e a quale velocità.
- Grafici e statistiche che mostrano i risultati del glucosio dei test in formati di facile comprensione.
- Smart Transmitter removibile e ricaricabile.
- Possibilità di registrare altri dati (su pasti, attività fisica e insulina).
- Memorizzazione dei dati sul glucosio nell'app e nello Smart Transmitter.
- Offre ad altre persone la possibilità di eseguire un monitoraggio in remoto tramite la app mobile Eversense NOW.

Requisiti di sistema

- Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio CGM Eversense E3.
- Uno smartphone compatibile con Android oppure Apple iPhone®, iPod® o iPad® dotato di Bluetooth Smart (o Bluetooth Low Energy). L'app Eversense funziona anche con l'Apple Watch®.
- Un elenco dei dispositivi e sistemi operativi compatibili è disponibile alla pagina web **https://global.eversensediabetes.com/compatibility**.
- L'app Eversense può essere scaricata sul proprio dispositivo mobile dall'Apple App Store o da Google Play™.

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

L'utilizzo della app Eversense è soggetto ai termini e alle condizioni delle versioni più recenti del Contratto di licenza Eversense con l'utente finale e dell'Informativa sulla privacy Eversense. Periodicamente, questi documenti vengono aggiornati e pubblicati su **https://global.eversensediabetes.com**.

Dispositivi con "jailbreak"

NON utilizzare le app Eversense su iPhone o iPod con "jailbreak". I dispositivi con "jailbreak" non forniscono un livello accettabile di sicurezza per l'utente e non sono approvati da Senseonics.

Pulsante o schermo rotto

Non sarà possibile utilizzare il sistema Eversense E3, con conseguente perdita degli episodi di glucosio alto e basso, se lo schermo del dispositivo mobile è rotto oppure se i pulsanti non funzionano.

Modifiche al dispositivo

NON modificare il sistema CGM Eversense E3 per l'uso con prodotti, accessori o apparecchiature periferiche non forniti o approvati per iscritto da Senseonics. Le modifiche non autorizzate annullano la garanzia dello Smart Transmitter e possono influire sulle prestazioni del sistema.

Indicazioni per l'uso

Il sistema CGM Eversense E3 è indicato per la misurazione continua dei livelli del glucosio in soggetti adulti (maggiori di 18 anni) affetti da diabete, fino a 180 giorni. Il sistema è indicato per sostituire le misurazioni della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello necessarie per le decisioni terapeutiche da intraprendere per la cura del diabete.

Il sistema serve a:

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

L'interpretazione dei dati storici presenti nel sistema può aiutare ad apportare ritocchi alla terapia. Tali ritocchi devono essere basati sull'andamento e sulle tendenze dei valori nel tempo. Il sistema è destinato all'uso da parte di un singolo paziente.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica

Un paziente dotato di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in uno scanner per RM con tunnel cilindrico orizzontale a campo "chiuso" che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T.
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1900 gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM, pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello) per 15 minuti di scansione continua o SAR di 2 W/kg per 30 minuti di scansione continua.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, i risultati dei test non clinici indicano che il sensore Eversense E3 dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 5,4 °C.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 72 mm (2,83 pollici) dal sensore Eversense E3 quando viene ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema per RM a 3 T.

Il sensore Eversense E3 non è stato testato in sistemi per RM che non soddisfino le condizioni illustrate sopra. L'esposizione del sensore Eversense E3 a risonanze magnetiche che non soddisfino le condizioni sopra descritte può causare potenziali complicazioni come la migrazione del dispositivo, il riscaldamento e il danneggiamento dei tessuti o lesioni cutanee.

Lo Smart Transmitter Eversense E3 non è compatibile con la RM e pertanto DEVE ESSERE RIMOSSO prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica. Prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica, informare il personale addetto della presenza di un sensore Eversense E3 e di uno Smart Transmitter e consultare l'operatore sanitario che ha inserito il sensore.

Per la versione più aggiornata delle indicazioni sul sistema CGM Eversense E3, visitare il sito **https://global.eversensediabetes.com**. Una International Implant Card, ovvero una scheda che riporta il tipo di impianto ricevuto, verrà consegnata dall'operatore sanitario di riferimento a ogni inserimento del sensore. Conservare questa scheda nel proprio portafoglio come riferimento.

Controindicazioni

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

Lo Smart Transmitter è incompatibile con le procedure di risonanza magnetica (MRI). I pazienti non devono sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica quando indossano lo Smart Transmitter. Per informazioni sul sensore, consultare *Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica*.

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

Cosa contiene questa confezione

La confezione dello Smart Transmitter Eversense E3 contiene i seguenti articoli:

Smart Transmitter Eversense E3

Base di ricarica

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

Nella confezione sono inoltre inclusi questo Manuale di istruzioni, *la Guida di riferimento rapida, il Manuale di istruzioni DMS Eversense, il Manuale di istruzioni Eversense NOW e una scheda con le fasi successive di Eversense (non mostrato).*

Come utilizzare il presente Manuale di istruzioni

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

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

2. Benefici e rischi

In questo capitolo si descrivono i benefici, le prospettive e i rischi associati all'uso del sistema CGM Eversense E3. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono disponibili all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed (database europeo dei dispositivi medici – EUDAMED) nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Performance, SSCP) del sistema CGM Eversense E3 oppure, su richiesta, dall'Assistenza Clienti. L'SSCP è collegato ai codici UDI-DI di base dei componenti del sistema CGM Eversense E3 che sono elencati sul retro della copertina di questo Manuale di istruzioni..

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

Il sistema CGM misura il glucosio nel liquido interstiziale che si trova tra le cellule dell'organismo. Le differenze fisiologiche tra il liquido interstiziale e il sangue capillare prelevato dal polpastrello possono dare differenze nei valori del glucosio. Queste differenze sono particolarmente evidenti nei momenti in cui si hanno rapide variazioni nella glicemia (ad es. dopo un pasto, dopo l'assunzione dell'insulina o dopo l'attività fisica) e, per alcune persone, durante i primi giorni dopo l'inserimento a causa di un'infiammazione che può derivare dalla stessa procedura di inserimento. I livelli del glucosio nel liquido interstiziale arrivano vari minuti dopo quelli nel sangue.

IMPORTANTE: se i sintomi non corrispondono agli avvisi del glucosio e ai valori rilevati dal sistema CGM Eversense E3, è necessario eseguire un controllo della glicemia mediante test con glucometro su campione ematico prelevato dal polpastrello prima di prendere decisioni terapeutiche.

Il mancato utilizzo del sistema CGM Eversense E3 in conformità con le istruzioni per l'uso può comportare la perdita di un evento ipoglicemico o iperglicemico, con conseguenti possibili danni fisici.

Il sensore è dotato di un anello di silicone che contiene una piccola quantità di un farmaco antinfiammatorio (desametasone acetato). Non è stato determinato se i rischi associati al desametasone acetato iniettabile valgano anche per l'anello di eluizione del desametasone acetato che si trova dentro il sensore. L'anello di eluizione rilascia una piccola quantità di desametasone acetato quando il sensore viene a contatto con i liquidi corporei e serve a ridurre al minimo la risposta infiammatoria al sensore inserito. Il desametasone acetato presente nell'anello può anche causare altri eventi avversi non visti in precedenza con la forma iniettabile. Per un elenco degli effetti potenzialmente avversi relativi al desametasone acetato, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

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

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

Rischi ed effetti collaterali

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

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

Le decisioni terapeutiche devono essere prese sulla base di una revisione di quanto segue: un valore del glucosio rilevato dal sensore, una freccia di tendenza, un grafico di tendenza del glucosio recente e avvisi/notifiche di sistema. Non si deve prendere una decisione terapeutica senza aver considerato tutte queste informazioni. Assicurarsi di consultare il proprio operatore sanitario riguardo l'azione dell'insulina, in modo da capire in che modo il suo impatto sul glucosio possa influire sulle decisioni terapeutiche.

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

Avvertenze

- Il sistema CGM Eversense E3 non è stato testato in siti di inserimento diversi dalla parte superiore del braccio.
- Se in qualunque momento i sintomi non sono coerenti con i valori del glucosio rilevati dal sensore, è necessario fare il test della glicemia con un glucometro.
- Prima di prendere una decisione sul trattamento, è necessario considerare il valore del glucosio rilevato dal sensore, il grafico dell'andamento, la freccia di tendenza e qualsiasi avviso del sistema CGM Eversense E3. Se non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza, il sistema non dispone di dati sufficienti per visualizzare la direzione e la velocità della variazione. Non si deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore di glucosio rilevato dal sensore.
- In caso di danneggiamento o rottura dello Smart Transmitter NON usarlo, in quanto potrebbero derivarne malfunzionamenti o rischi legati alla sicurezza elettrica, con conseguente shock elettrico.
- Una distanza ravvicinata con apparecchi che possono causare interferenze elettromagnetiche può ostacolare l'invio di dati al dispositivo mobile da parte dello Smart Transmitter. Allontanarsi dalla fonte di interferenze elettromagnetiche e verificare che il dispositivo mobile sia collegato allo Smart Transmitter.
- Gli antibiotici appartenenti alla classe delle tetracicline possono causare valori del glucosio rilevati dal sensore falsamente bassi. Non fare affidamento sui valori del glucosio rilevati dal sensore quando si assumono tetracicline.
- La benda deve coprire l'incisione per 48 ore, poiché si tratta di uno standard di cura che consente la formazione di un sigillo a tenuta stagna che aiuta a proteggere dalle infezioni. Finché la ferita non si è cicatrizzata, coprire sempre il sito d'inserimento con una benda sterile prima di posizionare l'adesivo dello Smart Transmitter sul sensore, altrimenti si potrebbe provocare un'infezione nel sito d'inserimento.
- Esaminare il Manuale di istruzioni con il proprio operatore sanitario. Per ulteriori domande sui prodotti Eversense E3 e la risoluzione di eventuali problemi, contattare l'Assistenza Clienti al numero gratuito negli USA 844-SENSE4U (844-736-7348). Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il proprio rivenditore locale o visitare il sito **https://global.eversensediabetes.com** per rintracciare il proprio rivenditore locale.

Avvertenze (continua)

- **Calibrare sempre il sistema usando soltanto un campione di sangue prelevato dal polpastrello. NON usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.**
- **NON inserire il set per infusione né iniettare l'insulina a una distanza inferiore a 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore. Se il sito di somministrazione dell'insulina si trova nel raggio di 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore, può interferire con i valori di glucosio rilevati dal sensore e quindi far sì che i valori di glucosio siano inaccurati.**
- **Seguire sempre le istruzioni del proprio operatore sanitario su come comportarsi dopo l'inserimento o la rimozione del sensore. Contattare il proprio operatore sanitario se si verifica uno dei seguenti eventi:**
  - **dolore, arrossamento o gonfiore nel sito o nei siti di incisione per più di 5 giorni dopo l'inserimento o la rimozione del sensore, o se l'incisione non è guarita entro 5-7 giorni.**
- **Se il glucosio rilevato dal sensore è molto basso (inferiore a 2,2 mmol/L) o molto alto (superiore a 22,2 mmol/L), è necessario eseguire un test della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello prima di prendere una decisione terapeutica.**
- **Il sistema CGM Eversense E3 richiede la calibrazione per fornire rilevazioni accurate dei valori. Non utilizzare i valori rilevati dal CGM per prendere decisioni terapeutiche, a meno che non si siano seguite le istruzioni per la calibrazione quotidiana.**
- **Il sistema CGM Eversense E3 non fornirà rilevazioni durante la Fase di riscaldamento di 24 ore e fino a quando una seconda calibrazione non avrà esito positivo durante la Fase di inizializzazione. Durante questo periodo, è necessario monitorare il glucosio utilizzando un glucometro.**
- **Alcune condizioni e alcuni avvisi impediranno la visualizzazione dei dati sul glucosio. Durante questi periodi, è necessario utilizzare un glucometro per l'automonitoraggio per prendere decisioni terapeutiche. Leggere attentamente la sezione *Avvisi e notifiche* del *Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense E3* per comprendere queste condizioni.**

Avvertenze (continua)

- Gli avvisi e le notifiche relativi al glucosio non sono udibili quando la funzione di avviso sonoro del dispositivo mobile è disabilitata. Se il sistema non può visualizzare un valore di glucosio, non può neanche inviare avvisi sui livelli di glucosio. È possibile che, se non si è in grado di avvertire la vibrazione dello Smart Transmitter, non si notino gli avvisi.
- Quando lo Smart Transmitter non viene indossato sopra il sensore, ad esempio durante la ricarica, il sistema CGM Eversense E3 non fornirà avvisi e notifiche sul dispositivo mobile o tramite avvisi di vibrazione dallo Smart Transmitter.
- In caso di allergia ad uno dei materiali utilizzati nel sensore o nello Smart Transmitter, elencati nelle Specifiche tecniche di questo manuale di istruzioni, NON utilizzare il Sistema CGM Eversense.

Precauzioni

- NON scambiare lo Smart Transmitter con un'altra persona. Ogni Smart Transmitter può essere collegato a un solo sensore per volta. Il sistema deve essere utilizzato da una sola persona nell'ambiente domestico.
- Le seguenti terapie o procedure mediche possono provocare danni permanenti al sensore, in particolare se usate a distanza ravvicinata dal dispositivo.
  - **Litotrissia:** si sconsiglia l'esecuzione di tecniche di litotrissia in soggetti che indossano un sensore, perché non se ne conoscono gli effetti.
  - **Diatermia:** NON praticare diatermia su soggetti che indossano un sensore. L'energia proveniente dalla diatermia può trasmettersi attraverso il sensore e provocare danni ai tessuti nella zona di inserimento.
  - **Elettrocauterizzazione:** l'uso dell'elettrocauterizzazione vicino al sensore inserito può danneggiare il dispositivo. NON praticare elettrocauterizzazione vicino al sensore.
- Uso di steroidi: non è stato determinato se i rischi abitualmente associati al desametasone acetato iniettabile sono applicabili all'uso di questo anello di eluizione di desametasone acetato, dispositivo a rilascio controllato altamente localizzato. L'anello di desametasone acetato potrebbe causare altri eventi avversi non elencati né riscontrati in precedenza.

Precauzioni (continua)

- NON indossare lo Smart Transmitter durante l'esecuzione di esami medici ai raggi X o di tomografie computerizzate (TC). Per evitare interferenze con i risultati, rimuovere lo Smart Transmitter prima di sottoporsi a esami ai raggi X o a tomografie computerizzate (TC). Assicurarsi che l'operatore sanitario sappia dello Smart Transmitter.
- Il sensore e lo Smart Transmitter devono essere collegati il giorno dell'inserimento. Il mancato collegamento del sensore e dello Smart Transmitter potrebbe provocare un ritardo nella ricezione delle letture di glucosio.
- Se si nota che il sensore, il sito di inserimento o lo Smart Transmitter sono caldi, rimuovere subito lo Smart Transmitter e contattare l'operatore sanitario per ulteriori consigli. Un riscaldamento del sensore può essere indice di infezione o di guasto dello stesso.
- NON cercare di usare l'app Eversense mentre si sta guidando un veicolo a motore.
- Non ci si deve sottoporre a terapie a base di massaggi vicino al sito in cui è stato inserito il sensore. Le terapie a base di massaggi vicino al sito del sensore possono causare disagi o irritazioni cutanee.
- Usare esclusivamente l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con lo Smart Transmitter per la ricarica della batteria dello Smart Transmitter. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare lo Smart Transmitter, impedire la corretta ricezione dei valori del glucosio, creare il rischio di incendio e infine rendere nulla la garanzia. Se l'adattatore di alimentazione CA o il cavo USB di Eversense sono danneggiati o smarriti, contattare l'Assistenza Clienti per farli sostituire, al fine di garantire un funzionamento sicuro del dispositivo.
- In caso di dubbi sulle reazioni allergiche ai prodotti adesivi contenenti silicone, consultare l'operatore sanitario prima dell'uso. Smaltire il cerotto adesivo Eversense dopo un massimo di 24 ore di utilizzo.
- NON cambiare l'unità di misura senza averne parlato con il proprio operatore sanitario. L'utilizzo di un'unità di misura errata potrebbe causare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.
- L'immissione di valori glicemici errati per la calibrazione può causare valori del glucosio rilevati dal sensore imprecisi, che potrebbero comportare la perdita di un evento del glucosio alto o basso.

Precauzioni (continua)

- **Seguire le raccomandazioni del proprio operatore sanitario per l'impostazione degli avvisi sul glucosio. L'impostazione errata degli avvisi del glucosio può causare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.**
- **Prestare attenzione agli avvisi di glucosio forniti dal sistema. La mancata risposta adeguata a un avviso potrebbe comportare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.**
- **La app per il monitoraggio in remoto Eversense NOW non sostituisce il regime di monitoraggio basato sulle direttive del proprio operatore sanitario.**
- **Il sistema CGM Eversense E3 non è stato testato nei seguenti casi: gravidanza e allattamento, soggetti al di sotto dei 18 anni, pazienti con patologie critiche o ospedalizzati, persone soggette a terapia immunosoppressiva, chemioterapia o terapia anticoagulante, persone con un altro dispositivo impiantabile attivo, ad esempio un defibrillatore impiantabile (sono invece consentiti gli impianti passivi, come gli stent cardiaci), persone con allergie note ai glucocorticoidi sistemici o che ne fanno uso (escluso uso topico, ottico o nasale ma compreso uso per inalazione). La precisione del sistema non è stata testata in queste casistiche e valori del glucosio rilevati dal sensore potrebbero essere imprecise, determinando la perdita di un grave evento di glucosio basso o alto.**
- **L'Apple Watch è una visualizzazione secondaria dei dati CGM Eversense E3 e non deve essere usato al posto della visualizzazione primaria CGM Eversense E3.**

3. Operazioni preliminari

In questo capitolo si descrive la procedura iniziale, da eseguire prima di cominciare a utilizzare il sistema CGM Eversense E3 quotidianamente. È possibile seguire questi passaggi prima che l'operatore sanitario curante inserisca il sensore.

Per cominciare occorre:

- scaricare l'app Eversense sul proprio dispositivo mobile;
- dotarsi di una connessione internet wireless;
- la scatola dello Smart Transmitter Eversense E3 che comprende lo Smart Transmitter e l'alimentatore.

Nota: se non si è ricevuta la scatola dello Smart Transmitter, passare alle istruzioni su come scaricare e installare l'app Eversense sul proprio dispositivo mobile che si trovano più avanti in questo capitolo.

È possibile completare la seguente procedura di avvio prima dell'inserimento del sensore, in modo da cominciare a prendere confidenza con il sistema.

Ecco le 2 facili fasi di avvio:

1. scaricare l'app Eversense sul proprio dispositivo mobile;
2. impostare l'app: creare un account, effettuare l'abbinamento e selezionare le impostazioni.

Una volta ricevuto, lo Smart Transmitter deve essere caricato completamente prima di essere abbinato alla app.

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

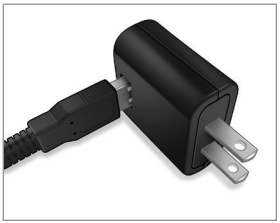
Lo Smart Transmitter viene fornito con una garanzia di 12 mesi. Il sistema avviserà quando la garanzia del Transmitter supera i 365 giorni.

Come caricare lo Smart Transmitter

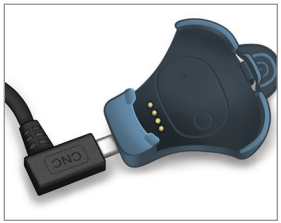
È importante caricare la batteria dello Smart Transmitter tutti i giorni per essere certi che i dati siano acquisiti dal sensore e inviati all'app. Lo Smart Transmitter non acquisisce dati dal sensore e non li invia all'app mentre è sotto carica. È anche possibile caricare lo Smart Transmitter collegando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

Attenzione: usare esclusivamente l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con lo Smart Transmitter per la ricarica della batteria dello Smart Transmitter. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare lo Smart Transmitter, impedire la corretta ricezione dei valori del glucosio, creare il rischio di incendio e infine rendere nulla la garanzia. Se l'adattatore di alimentazione CA o il cavo USB di Eversense sono danneggiati o smarriti, contattare l'Assistenza Clienti per farli sostituire, al fine di garantire un funzionamento sicuro del dispositivo.

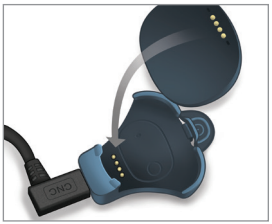
1. **Inserire l'estremità standard del cavo USB nella porta USB dell'adattatore.**



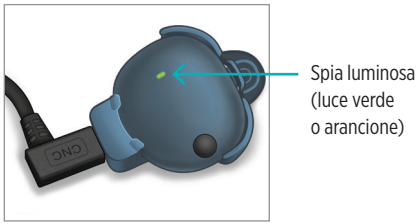
2. **Inserire l'estremità micro del cavo USB nella base di ricarica sulla porta USB.**



3. **Allineare i quattro perni dorati sul fondo dello Smart Transmitter con i quattro perni dorati sulla base di ricarica.**
   - Far scorrere lo Smart Transmitter in posizione nella base di ricarica.
   - Una volta posizionato, spingere verso il basso lo Smart Transmitter fino a quando non scatta in posizione.



4. **Inserire l'adattatore in una presa di corrente alternata (CA).**
   - Quando la batteria è completamente carica si accende una spia luminosa (LED) verde in alto sul lato anteriore dello Smart Transmitter (sopra il tasto dell'accensione).
   - Scollegare lo Smart Transmitter dall'alimentazione quando è completamente carico.
   - Per sganciare lo Smart Transmitter dalla base di ricarica, tirare indietro la linguetta e sollevarlo per estrarlo dalla base.



Operazione I. Scaricare e installare l'app

3

L'app è concepita per consentire allo Smart Transmitter di ricevere automaticamente e visualizzare i dati sul glucosio acquisiti dal sensore.

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

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

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

Icona dell'app Eversense

Nota: assicurarsi che il proprio dispositivo mobile supporti il sistema operativo più recente compatibile con Eversense.

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

Dopo 1 o 2 minuti, verificare che sul dispositivo mobile compaia l'icona dell'app Eversense (immagine a sinistra).

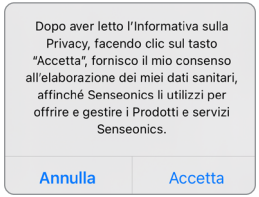
Nota: assicurarsi di consentire le notifiche dall'app Eversense per ricevere avvisi e notifiche sul dispositivo mobile.

IMPORTANTE: prima di continuare, assicurarsi di disporre di una connessione Internet wireless, che la data e l'ora sul dispositivo mobile siano corrette e che il Bluetooth sia attivato.

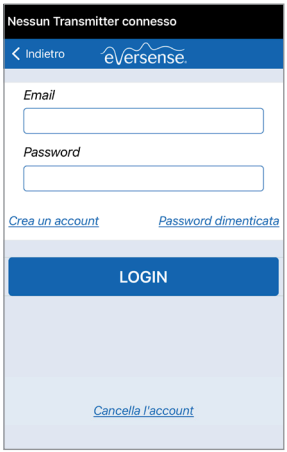
Operazione 2. Impostare l'app – Creazione account, Abbinamento e Impostazioni.

Una volta scaricata, l'app va collegata allo Smart Transmitter mediante abbinamento con il dispositivo mobile.

1. **Lanciare l'app Eversense toccando la relativa icona sul dispositivo mobile. Viene visualizzata la versione completa del CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE.**
   - Riesaminare e toccare **Accetta**.

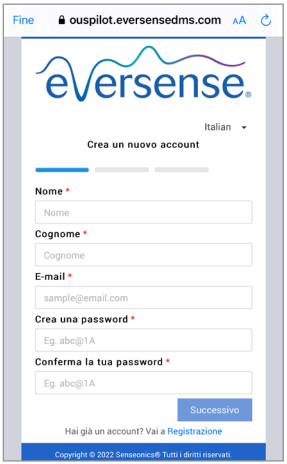


2. **Una volta accettato il Contratto, verrà richiesto all'utente di creare e registrare un account con un indirizzo email e una password.**
   - È necessario registrare un account prima di poter effettuare il login. Toccare **Crea un account**.



Nota: se si possiede già un account e si dimentica la password, è possibile reimpostarla tramite l'app. Se si dimentica l'email associata al proprio account, andare a **Menu principale** > **Informazioni** > **Il mio account**.

3. **Inserire i dati dell'account, quindi toccare Invia.**
   - Toccare **Fatto** per tornare alla schermata di LOGIN Eversense.

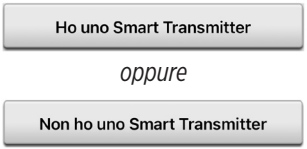


4. **Inserire indirizzo email e password e toccare LOGIN. Apparirà una schermata di conferma. Toccare OK.**

   Nota: la password distingue fra lettere maiuscole e minuscole.

5. **Una volta completata la registrazione ed effettuato il login, appare la schermata di BENVENUTO.**

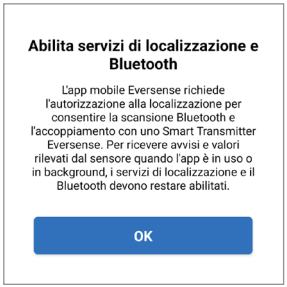
6. **Scegliere una delle due opzioni, a seconda che si sia già in possesso di uno Smart Transmitter o no:**



(passare al punto 12).

Gli utenti Android devono abilitare i servizi di localizzazione.

- Toccare **OK** per confermare la richiesta di autorizzazione ai servizi di localizzazione per la connessione Bluetooth.



- Poi toccare **Consenti** per fare in modo di ricevere gli avvisi quando la app è in uso o in background.

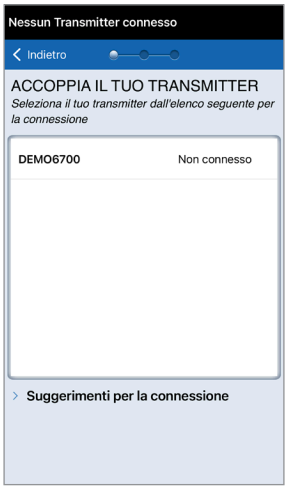
Nota: Nel sistema operativo Android 12 e versioni successive potrebbe comparire una schermata con richiesta di permesso differente.

7. Con lo Smart Transmitter acceso e quando compare la schermata ACCOPPIA IL TUO TRANSMITTER sul dispositivo mobile, impostare lo Smart Transmitter nella modalità "Individuabile" per permettere al dispositivo mobile di trovare lo Smart Transmitter:

- Premere tre volte il pulsante di accensione dello Smart Transmitter. Assicurarsi che lo Smart Transmitter non sia collegato all'alimentazione.
- La spia lampeggerà in verde e arancione per indicare che lo Smart Transmitter è in modalità Individuabile.

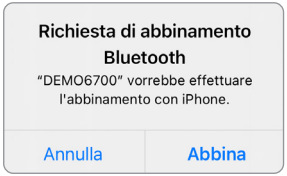
Nota: se viene premuto il pulsante di accensione sullo Smart Transmitter e non appare nessuna spia luminosa, per accenderlo tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi.

8. Nella schermata **ACCOPPIA IL TUO TRANSMITTER**, il numero identificativo dello Smart Transmitter rilevato dall'app viene indicato come "Non connesso". (Il numero identificativo dello Smart Transmitter è il numero di serie che si trova sul retro del Transmitter).
   - Toccare **Non connesso** per avviare il processo di abbinamento.



9. Comparirà una schermata di **RICHIESTA DI ABBINAMENTO BLUETOOTH**.
   - Toccare **Abbina** per completare il processo di abbinamento.

Nota: lo Smart Transmitter può essere abbinato con un solo dispositivo mobile per volta.

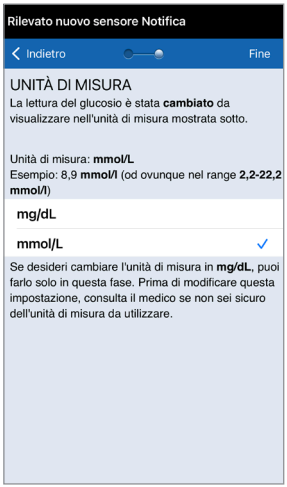


10. **Una volta terminato l'abbinamento, accanto al numero identificativo dello Smart Transmitter comparirà la dicitura "Connesso". Lo Smart Transmitter emetterà delle vibrazioni intermittenti fino a che non sarà collegato al sensore inserito (vedere *Inserimento e collegamento del sensore*).**

- Toccare **Successivo**.

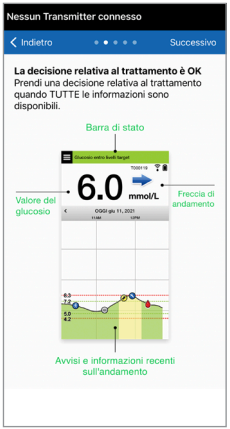
11. **Viene visualizzata la schermata UNITÀ DI MISURA che indica l'unità di misura standard per la zona geografica di riferimento. I valori del glucosio verranno sempre espressi in questa unità di misura.**

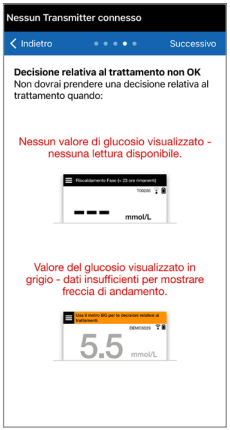
- Quando l'unità di misura è confermata, toccare **Fine**.

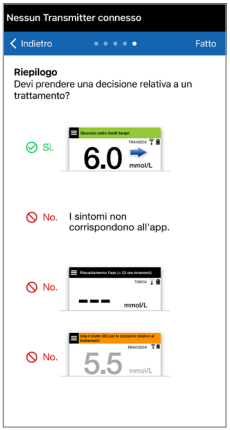


Attenzione: NON cambiare l'unità di misura senza averne parlato con l'operatore sanitario di fiducia.

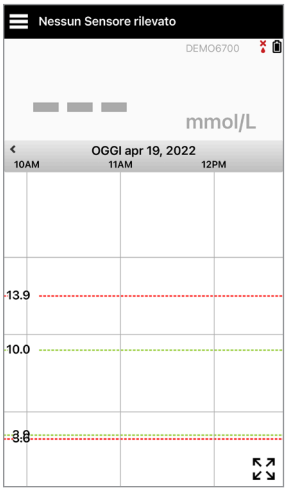
12. Toccare le schermate introduttive che forniscono informazioni su quando prendere decisioni terapeutiche con il sistema CGM Eversense E3.







13. A questo punto compare la schermata **IL MIO GLUCOSIO**, che al momento non contiene alcun dato.



Quando l'operatore sanitario avrà inserito il sensore e sarà stata completata la Fase di riscaldamento di 24 ore, si potrà cominciare a fare le calibrazioni. Se all'utente non è ancora stato inserito il sensore, può esaminare il presente Manuale di istruzioni per acquisire familiarità con l'app e con le sue funzionalità.

Icone del collegamento dello Smart Transmitter

	Quando l'icona è una goccia di sangue grigia con una X, non viene rilevato alcuno Smart Transmitter. Questa icona apparirà prima di associare lo Smart Transmitter alla app mobile e ogni volta che la connessione BLE (Bluetooth Low Energy) tra lo Smart Transmitter e la app mobile viene interrotta.
	Quando l'icona è una goccia di sangue rossa con una X, non viene rilevato alcun sensore. Questa icona apparirà prima di collegare un sensore allo Smart Transmitter e ogni volta che un sensore collegato non può essere rilevato dallo Smart Transmitter.
     	Quando l'icona è una goccia di sangue grigia o nera con barre in alto, la connessione NFC tra il sensore e lo Smart Transmitter è stata stabilita. Le barre indicano la forza della connessione. Le informazioni sulla potenza del segnale vengono visualizzate anche in **Menu principale** > **Guida al posizionamento** nella app Eversense. **Promemoria: non è possibile collegarsi a un sensore finché il Transmitter non è associato all'app Eversense.**

4. Collegamento del sensore

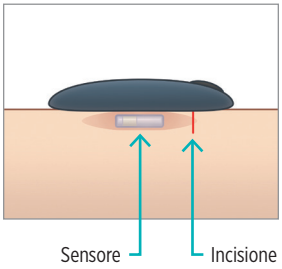
Il presente capitolo descrive come si collegano il sensore e lo Smart Transmitter per la prima volta dopo l'inserimento del sensore da parte dell'operatore sanitario. Il sensore deve essere inserito esclusivamente da un operatore sanitario. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo "Informazioni sul sensore".

Una volta che l'operatore sanitario ha inserito il sensore, questo e lo Smart Transmitter dovranno essere collegati per iniziare la Fase di riscaldamento di **24 ore**. Lo Smart Transmitter può essere collegato a un solo sensore per volta. Non è necessario indossare lo Smart Transmitter durante la Fase di riscaldamento.

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

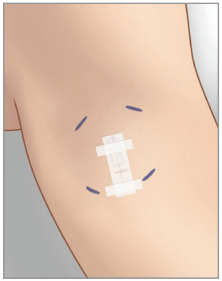
È possibile collegare il sensore allo Smart Transmitter in qualsiasi momento dopo che il sensore è stato inserito e lo Smart Transmitter è stato associato all'app Eversense. Per collegare il sensore, il dispositivo mobile deve essere connesso a Internet e lo Smart Transmitter deve essere carico, acceso e associato al dispositivo mobile.

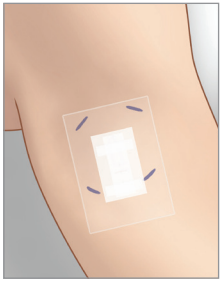
Il sito di incisione viene chiuso con cerotti Steri strip e sopra di essi viene applicata una benda adesiva, come Tegaderm. È importante capire come deve essere posizionato lo Smart Transmitter sul sensore per garantire il completamento del collegamento. Lo Smart Transmitter deve essere centrato sul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



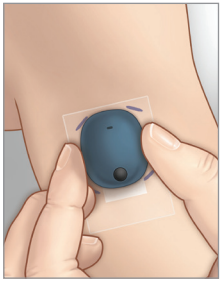
IMPORTANTE: al momento dell'inserimento, l'operatore sanitario compila una scheda di impianto. Conservare questa scheda nel portafoglio e sostituirla quando si riceve una nuova scheda con il successivo inserimento.

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





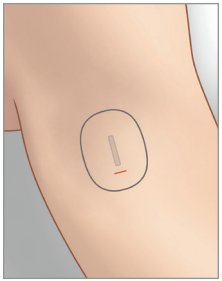
La prima volta che si collega il sensore, non utilizzare un cerotto adesivo Eversense sullo Smart Transmitter. Quando si posiziona lo Smart Transmitter sul sensore, questo deve trovarsi leggermente al di sopra del centro della benda Tegaderm.

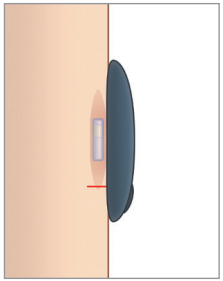


1. **Assicurarsi che lo Smart Transmitter sia acceso (vedere *Utilizzo dello Smart Transmitter*) e che il dispositivo mobile sia collegato a Internet.**
   - Posizionare lo Smart Transmitter direttamente sul sensore inserito fino a che la **Guida al posizionamento** nella app non mostra la connessione. La pagina della Guida al posizionamento si trova in **Menu** > **Guida al posizionamento**.

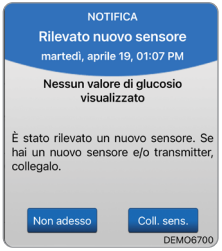
2. **Lasciare la pagina Guida al posizionamento per passare alla schermata del Menu principale una volta confermata la presenza di un segnale.**

Nota: la connessione tra il sensore e lo Smart Transmitter è sensibile all'orientamento del Transmitter. Se lo Smart Transmitter si trova direttamente sul sensore e la Guida al posizionamento indica che non c'è connessione, provare a ruotare lo Smart Transmitter leggermente a sinistra o a destra, in modo che sia centrato verticalmente sopra al sensore.





3. **Per collegare lo Smart Transmitter al sensore, toccare Coll. sens. nella schermata pop-up Rilevato nuovo sensore oppure toccare Menu > Impostazioni > Sistema > Sensore collegato e poi Collega sensore rilevato.**



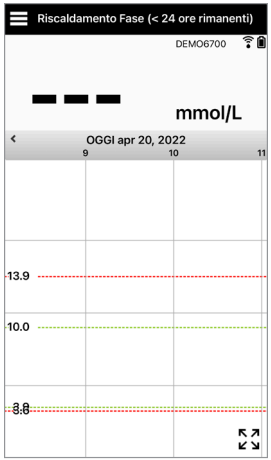
Nota: la visualizzazione della notifica "Rilevato nuovo sensore" può richiedere fino a 5 minuti.

4. Inizierà il processo di collegamento. Accanto a ogni passaggio completato apparirà un segno di spunta. Il completamento del processo può richiedere fino a 10 minuti. NON rimuovere lo Smart Transmitter dal sito di inserimento finché non appare il terzo segno di spunta.

Se lo Smart Transmitter viene rimosso dal sito del sensore, il sistema visualizza una notifica.

Se lo Smart Transmitter è scaduto, non può essere collegato a un sensore.

Dopo aver collegato il sensore, è possibile rimuovere lo Smart Transmitter e riporlo nella base di ricarica per le 24 ore successive. Per informazioni sull'uso del sistema dopo la Fase di riscaldamento, consultare la sezione *Utilizzo dello Smart Transmitter*.



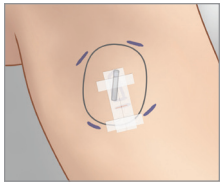
Attenzione: il sensore e lo Smart Transmitter devono essere collegati tra loro il giorno stesso dell'inserimento del sensore. Il mancato collegamento del sensore e dello Smart Transmitter potrebbe provocare un ritardo nella ricezione delle letture di glucosio.

Nota: il sensore si stabilizza nel corpo con una Fase di riscaldamento di 24 ore prima che lo Smart Transmitter possa acquisire i valori del glucosio. Durante questa Fase di riscaldamento non è necessario indossare lo Smart Transmitter. Se si decide di indossare lo Smart Transmitter sul sensore durante questo periodo di tempo, l'app manderà un messaggio che indica che è in corso la Fase di riscaldamento. Una volta completata la Fase di riscaldamento, accendere lo Smart Transmitter e posizionarlo sopra il sensore con il cerotto adesivo Eversense. Il sistema chiederà di eseguire la calibrazione con l'app.

Avvertenza: il sistema CGM Eversense E3 non fornirà rilevazioni durante la Fase di riscaldamento di 24 ore e fino a quando una seconda calibrazione non avrà esito positivo durante la Fase di inizializzazione. Durante questo periodo, è necessario monitorare il glucosio utilizzando un glucometro.

IMPORTANTE: dopo la Fase di riscaldamento di **24 ore**, se lo Smart Transmitter non viene accesso e indossato sopra al sensore, il sistema non può fornire letture dei valori del glucosio dopo la Fase di riscaldamento.

✓**Suggerimento:** il sensore potrebbe non essere perfettamente perpendicolare all'incisione. Se risulta difficile ottenere un segnale Buono o Eccellente nella Guida al posizionamento, NON esercitare pressione. Provare piuttosto a ruotare leggermente lo Smart Transmitter sul sensore. Attendere circa 1 secondo perché la Guida al posizionamento possa aggiornarsi tra ciascuna modifica alla posizione dello Smart Transmitter sul sensore.



Guida al posizionamento – Schermata principale

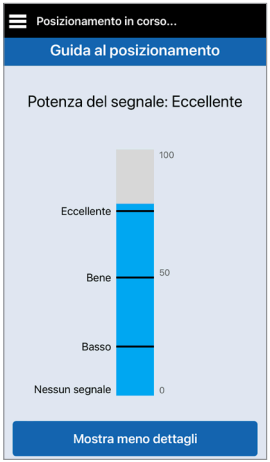
Di seguito sono elencati i vari livelli di potenza del segnale che potrebbero venire mostrati.

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

Guida al posizionamento – Schermata Mostra più dettagli

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

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



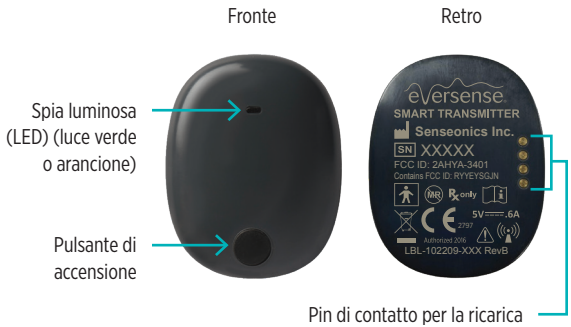
5. Utilizzo quotidiano del Transmitter

In questo capitolo si descrivono le molte funzionalità dello Smart Transmitter e come ottenere un monitoraggio ininterrotto e continuo dei propri livelli di glucosio.

Una volta terminata la Fase di riscaldamento, inizia la Fase di inizializzazione e si è pronti per iniziare a indossare lo Smart Transmitter. Per i primi giorni, si indosserà lo Smart Transmitter sopra la benda Tegaderm™. Iniziare sempre con uno Smart Transmitter appena caricato. Lo Smart Transmitter comunica sia con il sensore sia con l'app e fornisce informazioni sul monitoraggio del glucosio.

Lo Smart Transmitter Eversense E3 esegue le seguenti azioni:

- alimenta il sensore;
- calcola e memorizza i dati del glucosio;
- emette un avviso con vibrazione avvertibile sul corpo per avvisare l'utente quando ha raggiunto i livelli di avviso glucosio impostati;
- invia alla app i dati relativi al glucosio tramite Bluetooth;
- può essere ricaricato utilizzando la base di ricarica;
- usa la porta USB sulla base di ricarica per scaricare i dati su applicazioni esterne compatibili;
- la spia multicolore indica le varie modalità dello Smart Transmitter;
- comunica con il dispositivo mobile;
- può essere acceso (ON) o spento (OFF).



Uso quotidiano

Per ricevere continuamente letture dei valori del glucosio e informazioni ricordare di usare lo Smart Transmitter come descritto di seguito.

5

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

Avvertenza: in caso di danneggiamento o rottura dello Smart Transmitter NON usarlo, in quanto potrebbero derivarne malfunzionamenti o rischi legati alla sicurezza elettrica, con conseguente shock elettrico.

Come fissare lo Smart Transmitter sul sensore inserito

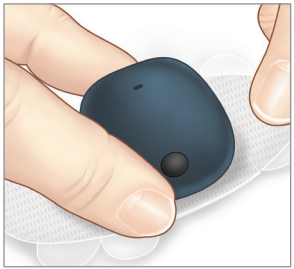
Lo Smart Transmitter deve essere fissato alla pelle direttamente sopra il sensore con il cerotto adesivo usa e getta. Ogni cerotto adesivo è stato studiato per essere sostituito quotidianamente ed è dotato di un lato adesivo che si attacca al retro dello Smart Transmitter e da un lato adesivo in silicone che si attacca alla pelle. Sia la superficie della pelle sia quella dello Smart Transmitter devono essere pulite e asciutte per permettere il fissaggio corretto delle superfici adesive del cerotto. Durante i primi giorni, si indosserà lo Smart Transmitter sopra la benda Tegaderm. Lasciare la benda Tegaderm in posizione per tutto il tempo indicato dall'operatore sanitario. Smaltire i cerotti adesivi usati in conformità con le normative locali.

Nota: i cerotti adesivi verranno consegnati dal proprio operatore sanitario. I cerotti adesivi vengono forniti sia in materiale bianco che trasparente. I cerotti bianchi sono perforati e consentono di far traspirare l'umidità. I cerotti trasparenti possono essere utilizzati nelle occasioni in cui si desidera una maggiore discrezione.

Attenzione: in caso di dubbi sulle reazioni allergiche ai siliconi, consultare l'operatore sanitario prima dell'uso. Gettare il cerotto dopo 24 ore di utilizzo.

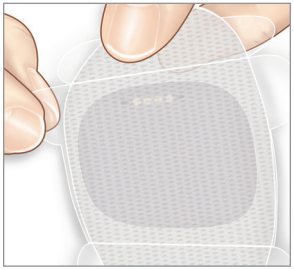
1. **Staccare la protezione di carta sulla quale è disegnato il contorno dello Smart Transmitter Eversense E3. Cercare di non toccare la parte collosa dell'adesivo al centro.**

2. **Allineare lo Smart Transmitter sul lato adesivo (centro) del cerotto e premere saldamente per fissare.**
   - Lo Smart Transmitter deve essere collocato con i lati rivolti verso le ali del cerotto (come indicato in figura).



3. **Rimuovere la pellicola trasparente più grande e posizionare lo Smart Transmitter direttamente sul sensore.**

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



È possibile indossare lo Smart Transmitter sopra il Tegaderm con il cerotto adesivo Eversense al termine della Fase di riscaldamento di 24 ore.

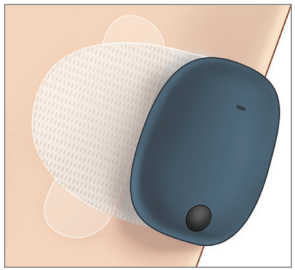
4. **Verificare il collegamento tra lo Smart Transmitter e il sensore.**

   - Toccare **Menu** > **Guida al posizionamento**.
   - Per garantire il collegamento tra il sensore e lo Smart Transmitter, quando si attacca quest'ultimo fare riferimento alla **Guida al posizionamento**.

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

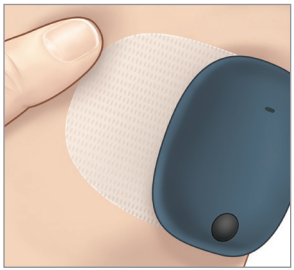
5. **Premere saldamente il cerotto adesivo sulla superficie della pelle sopra il sensore. Per i primi giorni dopo l'inserimento, NON usare una pressione eccessiva.**

- Lo Smart Transmitter deve essere posizionato in modo tale che le alette del cerotto si trovino in posizione orizzontale sul braccio.



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

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

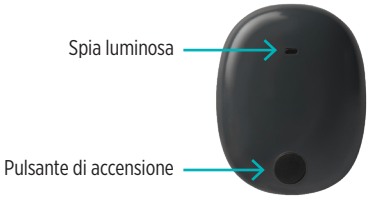


Accensione e spegnimento dello Smart Transmitter

Lo Smart Transmitter è dotato di un pulsante di accensione che serve per accendere (ON) e spegnere (OFF) il dispositivo. Il pulsante di accensione e due spie luminose servono anche per indicare lo stato di carica della batteria.

1. **Per accendere lo Smart Transmitter, tenere premuto il pulsante di accensione per circa cinque secondi.**
   - Lo Smart Transmitter vibra una sola volta.
   - Rilasciare il pulsante di accensione. La spia luminosa lampeggerà una volta, indicando che l'apparecchio è acceso.

   In qualsiasi momento è possibile premere il pulsante di accensione una volta per verificare se lo Smart Transmitter è acceso. Se si accende la spia luminosa, lo Smart Transmitter è acceso. Se non si accende la spia luminosa, lo Smart Transmitter è spento.



2. **Per spegnere lo Smart Transmitter, tenere premuto il pulsante di accensione per circa cinque secondi.**
   - Lo Smart Transmitter vibra una sola volta.
   - Rilasciare il pulsante di accensione. Una spia arancione lampeggerà una volta indicando che l'apparecchio è spento.

Conservazione e manutenzione dello Smart Transmitter

- Lo Smart Transmitter va tenuto pulito (esente da sporcizia visibile) e protetto quando non è in uso. Tra un utilizzo e l'altro pulire l'esterno strofinando delicatamente con un panno.
- Se si riceve un avviso di errore batteria, contattare l'Assistenza Clienti per richiedere un Transmitter sostitutivo.
- Caricare lo Smart Transmitter ogniqualvolta la batteria è bassa.
- Usare solo l'alimentatore fornito con il sistema per caricare la batteria dello Smart Transmitter. L'uso di alimentatori diversi da quello fornito da Senseonics può annullare l'efficacia della garanzia dello Smart Transmitter. NON utilizzare l'alimentatore se è danneggiato.
- Per pulire lo Smart Transmitter, passarvi sopra un panno inumidito con acqua, che poi sarà smaltito in conformità alle norme locali.
- Smaltire lo Smart Transmitter e tutti gli altri componenti del sistema secondo le norme locali.

Indicatore della batteria

È possibile verificare lo stato della batteria dello Smart Transmitter mediante l'app o sullo Smart Transmitter stesso.

Con l'app:

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

  Oppure

- Verificare l'icona della batteria nell'angolo in alto a destra nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**. Un'icona rossa della batteria indica che la batteria dello Smart Transmitter è scarica.

Con lo Smart Transmitter:

- Con lo Smart Transmitter acceso, premere e rilasciare il pulsante di accensione. Se la batteria è carica almeno al 10%, la spia lampeggerà una sola volta emettendo luce verde. Si raccomanda di caricare lo Smart Transmitter per almeno 15 minuti tramite una presa di corrente a muro per garantire una carica completa. Vedere la pagina successiva per ulteriori informazioni sulle spie luminose (LED).

Spie di stato a LED

Lo Smart Transmitter comunica vari stati a seconda del colore del LED.

- **Durante l'uso dello Smart Transmitter:**

Stato del LED	Stato	Intervento
Alternanza di verde e arancione quando viene premuto il pulsante di accensione per 3 volte in 5 secondi	Modalità individuabile	Abbinare lo Smart Transmitter con il dispositivo mobile
Non lampeggia quando si preme il pulsante di accensione	Smart Transmitter spento	Tenere premuto il pulsante di accensione per 5 secondi per accendere
Luce verde lampeggiante (una volta) quando si preme il pulsante di accensione	Potenza batteria 10-90%	Non è necessario alcun intervento immediato
Luce arancione lampeggiante (una volta) quando si preme il pulsante di accensione	Batteria bassa: potenza rimanente inferiore al 10%	Ricaricare la batteria al più presto
La spia resta arancione per un minuto	È partito un segnale di avviso	Verificare l'app sul dispositivo mobile per sapere che tipo di avviso è

- **Durante la ricarica dello Smart Transmitter:**

Stato del LED	Stato della batteria	Intervento
Arancione fisso o lampeggiante quando è collegato al cavo USB	Carica 0%-65%	Caricare per 15 minuti prima di scollegare dall'alimentazione
Verde fisso quando è collegato al cavo USB	Carica 65%-100%	Caricare per 15 minuti prima di scollegare dall'alimentazione

6. Calibrazione del sistema

In questo capitolo si descrive la procedura di calibrazione e la programmazione del sistema CGM Eversense E3.

Avvertenza: quando si immettono i valori glicemici per la calibrazione, NON prelevare il sangue da altri siti, come ad esempio l'avambraccio.

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

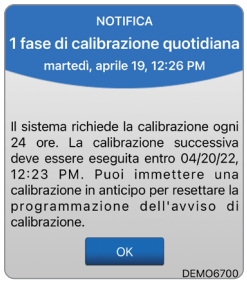
Le fasi di calibrazione sono tre:

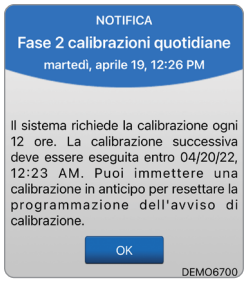
Fase di inizializzazione: dopo la Fase di riscaldamento di 24 ore occorre eseguire 4 test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello, distanziati da un minimo di 2 ore a un massimo di 12 ore.

Fase 2 calibrazioni quotidiane: dopo la Fase di inizializzazione, è necessario completare un test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello ogni 12 ore per almeno 21 giorni.

1 fase di calibrazione quotidiana: il sistema rileverà se sono necessarie 1 o 2 calibrazioni quotidiane e avviserà l'utente. Quando è richiesta 1 fase di calibrazione quotidiana, è necessario completare un test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello ogni 24 ore.

Una volta passati i primi 21 giorni, il sistema notificherà l'utente se siano richieste 1 o 2 calibrazioni quotidiane.





Avvertenza: nella Fase 2 calibrazioni quotidiane, il sistema CGM Eversense E3 richiede una calibrazione ogni 12 ore per fornire rilevazioni accurate dei valori. Quando è richiesta 1 fase di calibrazione quotidiana, il sistema CGM Eversense E3 richiede una calibrazione ogni 24 ore. Non utilizzare i valori rilevati dal CGM per prendere decisioni terapeutiche, a meno che non si siano seguite le istruzioni per la calibrazione quotidiana.

La calibrazione di routine è di importanza critica per garantire la miglior prestazione del sistema CGM Eversense E3. I seguenti consigli possono aiutare a migliorare le misurazioni della calibrazione.

Consigli per garantire una buona calibrazione:

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

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

- ✘ il valore mostrato sul glucometro è inferiore a 2,2 mmol/L;
- ✘ il valore mostrato sul glucometro è superiore a 22,2 mmol/L;
- ✘ il valore mostrato sul glucometro è stato ottenuto più di 10 minuti prima di inserire il risultato nell'app Eversense;
- ✘ il valore del glucosio rilevato dal sensore è significativamente diverso dal valore del glucometro;
- ✘ lo Smart Transmitter è stato rimosso o non è stato in grado di raccogliere i dati del glucosio rilevato dal sensore durante i 15 minuti successivi all'inserimento del valore di calibrazione.

Fasi di calibrazione

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

Durante questa fase si devono eseguire 4 test con glucometro con prelievo dal polpastrello.

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

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

Ripetizione della Fase di inizializzazione

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

- mancato completamento di un test di calibrazione entro un periodo di 12 ore durante la Fase di inizializzazione;
- mancato completamento di tutti e 4 i test di calibrazione entro 36 ore durante la Fase di inizializzazione;
- mancato completamento dell'immissione delle calibrazioni richieste nella fase di calibrazione quotidiana;
  - 1 calibrazione ogni 12 ore durante i primi 21 giorni durante i quali viene indossato il sistema, e ogni volta esso si trova nella fase 2 calibrazioni quotidiane;
  - 1 calibrazione ogni 24 ore quando il sistema richiede 1 fase di calibrazione quotidiana;
- quando le ultime misurazioni con il glucometro sono significativamente diverse dai valori del glucosio rilevati dal sensore;
- se lo Smart Transmitter ha la batteria scarica da più di 16 ore;
- quando si riceve un avviso Controllo sensore;
- sei ore dopo aver ricevuto un avviso Sensore sospeso.

B. Fasi di calibrazione quotidiana

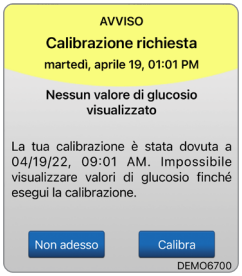
Le fasi di calibrazione quotidiana sono due:

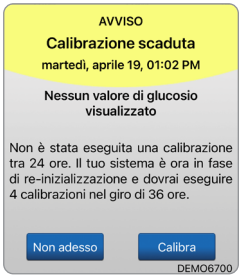
La fase 2 calibrazioni quotidiane richiede un test con glucometro ogni 12 ore. La fase di calibrazione quotidiana inizierà una volta completata la Fase di inizializzazione.

- 12 ore dopo l'ultima calibrazione effettuata con successo, il sistema richiede di effettuare una calibrazione.
- Facoltativamente, è possibile inserire calibrazioni più frequenti. Le calibrazioni giornaliere devono essere effettuate ad almeno un'ora di distanza l'una dall'altra.
- Se non si effettua la calibrazione entro 16 ore, si riceve un avviso di Calibrazione richiesta e non viene visualizzato alcun valore del glucosio finché non viene immesso un valore di calibrazione. Dopo 24 ore senza l'immissione di valori di calibrazione, si riceverà un avviso di Calibrazione scaduta e il sistema tornerà alla Fase di inizializzazione.

Quando è richiesta 1 fase di calibrazione quotidiana è necessario svolgere un test con glucometro ogni 24 ore.

- 24 ore dopo l'ultima calibrazione effettuata con successo, il sistema richiede di effettuare una calibrazione.
- Facoltativamente, è possibile inserire calibrazioni più frequenti. Le calibrazioni giornaliere devono essere effettuate ad almeno un'ora di distanza l'una dall'altra.
- Se non si effettua la calibrazione entro 28 ore, si riceve un avviso di Calibrazione richiesta e non viene visualizzato alcun valore del glucosio finché non viene immesso un valore di calibrazione. Dopo 40 ore senza l'immissione di valori di calibrazione, si riceverà un avviso di Calibrazione scaduta e il sistema tornerà alla Fase di inizializzazione.





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

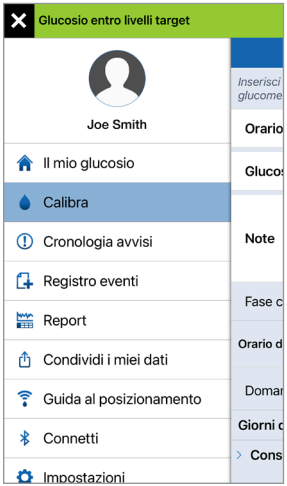
Nota: se l'immissione di una calibrazione è molto diversa dal valore del glucosio rilevato dal sensore del sistema, circa un'ora più tardi verrà visualizzata la notifica Calibra adesso. L'avviso Calibra adesso verrà visualizzato 11-12 ore più tardi, indipendentemente dalla fase di calibrazione quotidiana in cui si trova il sistema. In questa situazione, se non si effettua la calibrazione entro 16 ore, non viene visualizzato alcun valore del glucosio. Dopo 24 ore senza calibrazione, il sistema torna alla Fase di inizializzazione.

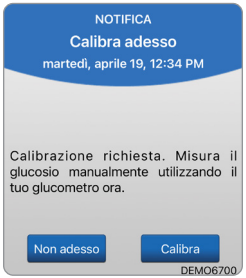
Come effettuare la calibrazione

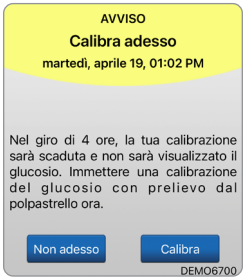
Avvertenza: calibrare sempre il sistema usando soltanto un campione di sangue prelevato dal polpastrello. NON usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.

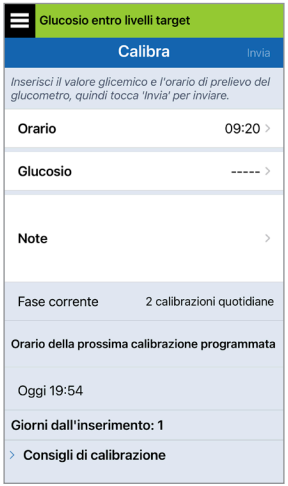
Nota: è possibile inserire altri valori di calibrazione purché ogni calibrazione sia stata eseguita ad almeno un'ora di distanza dall'altra.

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

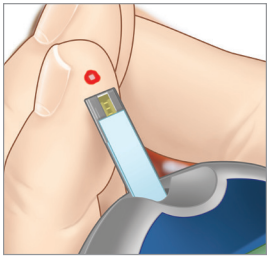




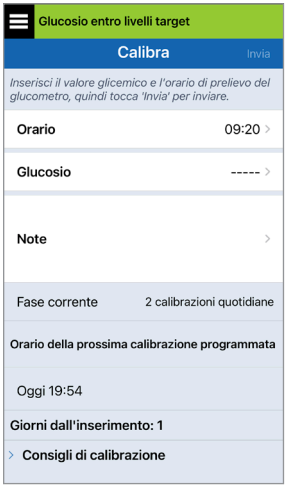




2. **Fare un test con prelievo dal polpastrello con un glucometro.**

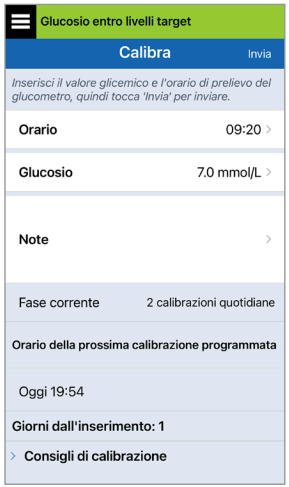


3. **Toccare Glucosio e inserire il valore ottenuto con il test della glicemia con prelievo dal polpastrello.**
   - Toccare **Fine**.
   - Toccare **Note** per inserire eventuali note.
   - Toccare **Fine**.



Nota: non è possibile inserire un valore di calibrazione più vecchio di 10 minuti.

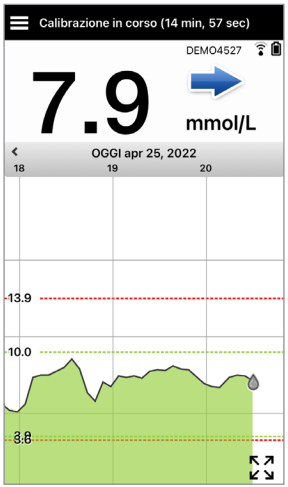
4. La schermata **CALIBRA** adesso mostra l'ora e il valore del glucosio inserito. Se non è corretto, ripetere il passaggio 3.
   - Quando è corretto, toccare **Invia**.



5. Appare la schermata **CALIBRAZIONE IN CORSO**.
   - Toccare **OK**.

6. Viene visualizzata la schermata **IL MIO GLUCOSIO** con un'icona grigia a forma di goccia di sangue che indica che la calibrazione con prelievo dal polpastrello è in corso.

   La goccia di sangue diventa rossa quando viene accettato il valore di calibrazione.



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

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

La calibrazione *NON* verrà accettata se:

- ✘ il valore mostrato sul glucometro è inferiore a 2,2 mmol/L;
- ✘ il valore mostrato sul glucometro è superiore a 22,2 mmol/L;

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

I colori delle icone di calibrazione indicano lo stato dell'immissione di una calibrazione. Vedere la tabella seguente.

Stato		Descrizione
	Calibrazione in corso	Questo messaggio compare durante i ~15 minuti successivi all'immissione di un valore di calibrazione. Non rimuovere lo Smart Transmitter durante questo periodo. L'icona diventerà rossa, nera o blu quando la calibrazione non è più in corso.
	Calibrazione accettata	Questo messaggio compare dopo il periodo di calibrazione di ~15 minuti se l'immissione del valore di calibrazione viene accettata.
	Calibrazione incompleta	Questo messaggio compare se lo Smart Transmitter viene rimosso da sopra il sensore durante il periodo di calibrazione di ~15 minuti. Viene richiesta l'immissione di una nuova calibrazione.
	Impossibile utilizzare la calibrazione	Questo messaggio compare se il valore di calibrazione inserito è inferiore a 2,2 mmol/L o superiore a 22,2 mmol/L. Il valore inserito viene salvato come immissione manuale della glicemia. Effettuare di nuovo la calibrazione quando il valore della glicemia si trova tra 2,2 e 22,2 mmol/L.
	Inserimento eventi glicemici	Questo messaggio compare se un valore manuale della glicemia è inserito tramite il Registro eventi.

7. Utilizzo dell'app

In questo capitolo si descrive l'app Eversense, ossia la schermata principale, il grafico degli andamenti, le frecce di tendenza e la schermata del menu.

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

Nota: quando si effettua il logout dall'app Eversense, lo Smart Transmitter non invierà dati sul glucosio alla app finché non si effettua nuovamente il login.

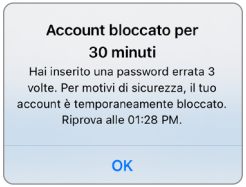
Nella schermata **IL MIO GLUCOSIO** l'utente può facilmente accedere ai seguenti dati:

- misurazioni del glucosio rilevato dal sensore in tempo reale;
- velocità e direzione di variazione dei livelli del glucosio;
- grafico dell'andamento dei livelli del glucosio;
- avvisi (ipoglicemia o iperglicemia);
- eventi come pasti, attività fisica e assunzione di farmaci.

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

Gestione account Eversense

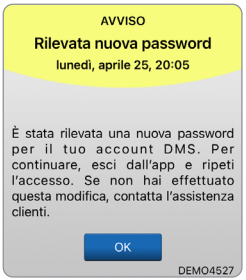
Per motivi di sicurezza, se si inserisce per tre volte consecutive una password non corretta nell'app mobile, l'account verrà bloccato per 30 minuti. Durante questo periodo, non si avrà accesso ai dati CGM sull'app mobile.

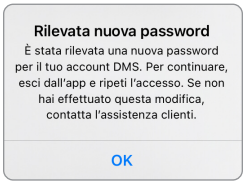


Attenzione: se non è possibile accedere ai dati CGM, è necessario monitorare il glucosio utilizzando un glucometro.

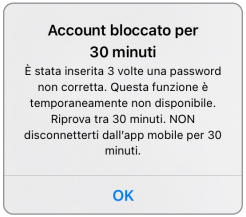
L'applicazione mobile Eversense controlla periodicamente che le informazioni di login non siano state modificate tramite l'account Eversense DMS.

Se si modifica la password dell'account Eversense dalla schermata di login al DMS o dalla pagina Modifica password DMS, è necessario uscire dall'app mobile Eversense e accedere nuovamente utilizzando la nuova password. Se le password non coincidono, l'app mobile Eversense notificherà l'utente e indicherà che alcune funzioni non sono disponibili, ad esempio non sarà possibile sincronizzare i dati con l'account DMS, aggiungere utenti Eversense NOW al proprio Gruppo o modificare la propria immagine profilo.





Se si inserisce per tre volte una password non corretta nella pagina di accesso al DMS, alcune funzioni dell'applicazione mobile potrebbero non essere disponibili per 30 minuti, ad esempio non sarà possibile sincronizzare i dati con l'account DMS, aggiungere utenti Eversense NOW al proprio Gruppo o modificare la propria immagine profilo. Non uscire dall'applicazione mobile durante questo periodo.



Verifica delle impostazioni del dispositivo mobile

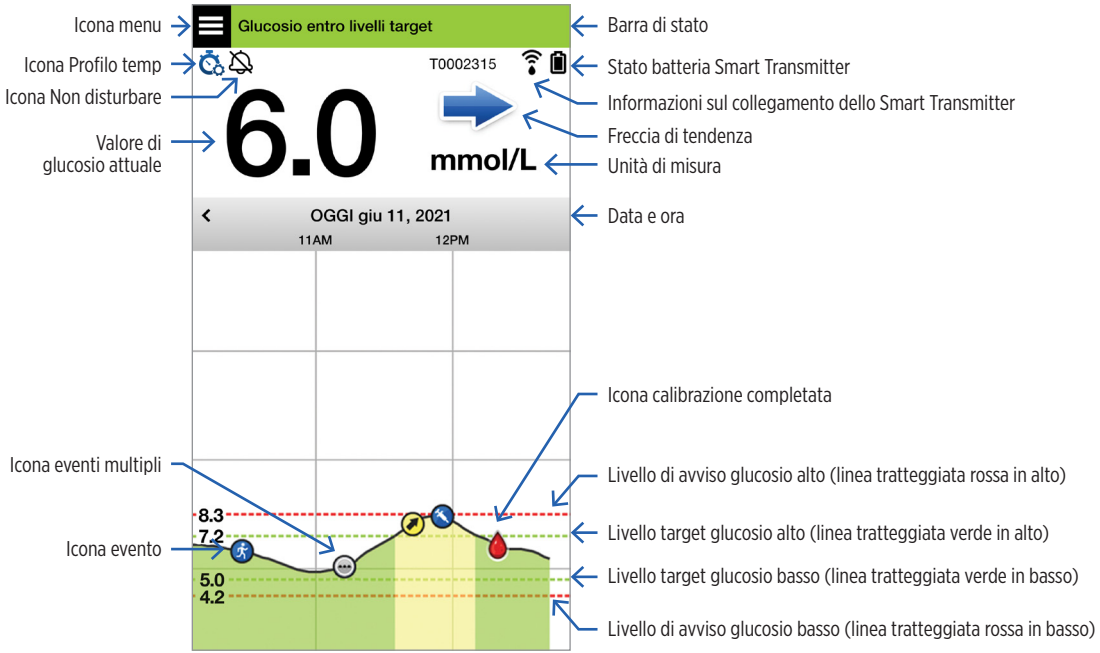
Per utilizzare il sistema CGM Eversense E3 occorre essere dotati di un dispositivo mobile (come il proprio smartphone). È molto importante che il dispositivo mobile sia impostato correttamente per assicurare una comunicazione precisa dei dati relativi al glucosio da parte dell'app. Seguire le istruzioni del produttore per impostare nel dispositivo mobile i seguenti dati:

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

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

Prendiamo confidenza con la schermata “Il mio glucosio”

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



Prima di prendere una decisione terapeutica, è necessario considerare il valore del glucosio rilevato dal sensore, il grafico dell'andamento, la freccia di tendenza e qualsiasi avviso del sistema CGM Eversense E3. Se non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza, il sistema non dispone di dati sufficienti per visualizzare la direzione e la velocità della variazione. Non si deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore di glucosio rilevato dal sensore.

Nota:

- È possibile visualizzare un'istantanea delle informazioni di Eversense sui dispositivi iOS o Android. Per informazioni sulla gestione dei widget, consultare il manuale di istruzioni del proprio dispositivo mobile.
- È possibile visualizzare la schermata **IL MIO GLUCOSIO** in modalità orizzontale per accedere ai pulsanti di scelta rapida e visualizzare gli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni; è inoltre possibile inviare questa visualizzazione per email con un solo tocco.

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

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

Frecce di tendenza

La app ha 5 tipi diversi di frecce che mostrano la direzione dei livelli del glucosio e la loro velocità di variazione.

	Livelli di glucosio in graduale aumento o diminuzione a una velocità compresa tra 0,00 mmol/L e 0,06 mmol/L al minuto.
	Livelli di glucosio in moderato aumento, a una velocità compresa tra 0,06 mmol/L e 0,11 mmol/L al minuto.
	Livelli di glucosio in moderata diminuzione, a una velocità compresa tra 0,06 mmol/L e 0,11 mmol/L al minuto.
	Livelli di glucosio in aumento molto rapido, a una velocità superiore a 0,11 mmol/L al minuto.
	Livelli di glucosio in diminuzione molto rapida, a una velocità superiore a 0,11 mmol/L al minuto.

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

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

Prima di prendere una decisione terapeutica, è necessario considerare il valore del glucosio rilevato dal sensore, il grafico dell'andamento, la freccia di tendenza e qualsiasi avviso del sistema CGM Eversense E3. Se non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza, il sistema non dispone di dati sufficienti per visualizzare la direzione e la velocità della variazione. Non si deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore di glucosio rilevato dal sensore.

Comprendere le decisioni terapeutiche utilizzando un CGM

Leggere l'intero manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense E3 e assicurarsi di avere familiarità con le tempistiche idonee per prendere decisioni terapeutiche in base alle informazioni ricevute dal CGM. Prima di iniziare a utilizzare Eversense E3 per prendere decisioni terapeutiche, parlare con il proprio operatore sanitario per capire come cibo, insulina, farmaci, stress e attività fisica influenzano il proprio glucosio.

IMPORTANTE:

- Se i sintomi non corrispondono alle informazioni sul glucosio visualizzate dal sensore o se l'app non visualizza né un numero né una freccia di tendenza, utilizzare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche.
- Usare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche finché non si capisce come funziona Eversense E3 nel proprio caso. Potrebbero essere necessari giorni, settimane o addirittura mesi prima che ci si senta a proprio agio nell'usare i dati del CGM per prendere decisioni terapeutiche.

Non aver fretta e seguire le raccomandazioni del proprio operatore sanitario su quando usare Eversense E3 al posto del glucometro.

Glucosio rilevato dal sensore e glicemia

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

Utilizzo iniziale di Eversense

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

Comunicazione Bluetooth

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

Avviso con vibrazione avvertibile sul corpo

Lo Smart Transmitter fornisce avvisi con vibrazione quando sono stati superati i livelli di avviso del glucosio impostati. Tuttavia, non utilizzare avvisi con vibrazione avvertibile sul corpo per prendere decisioni di tipo terapeutico. Quando si riceve un avviso con vibrazione avvertibile sul corpo, controllare i valori del glucosio e la freccia di tendenza sull'app Eversense.

Monitoraggio remoto con Eversense NOW

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

Discuterne con il proprio operatore sanitario

Pasto

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

Insulina

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

Attività fisica

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

Malattia e stress

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

Farmaci

Comprendere come i farmaci che si assumono influiscono sul glucosio. Alcuni farmaci per il diabete agiscono riducendo il glucosio e altri farmaci, come gli steroidi, possono aumentarne i livelli. Con Eversense E3, i farmaci appartenenti alla classe delle tetracicline possono abbassare falsamente il glucosio e non si deve fare affidamento sui valori rilevati dal CGM quando si assumono farmaci di questa classe. Parlare con il proprio operatore sanitario dei farmaci che si assumono e cosa considerare al riguardo quando si prendono decisioni terapeutiche.

Avvisi relativi al glucosio di Eversense E3

L'operatore sanitario aiuterà a determinare intervallo target e livelli di avviso relativi al glucosio adatti alla propria situazione. Prestare molta attenzione agli avvisi del glucosio di Eversense E3: potrebbe essere necessario prendere una decisione terapeutica. Quando si riceve un "avviso di glucosio fuori intervallo", il valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore a 2,2 mmol/L se viene visualizzato LO (Basso) invece di un numero, o superiore a 22,2 mmol/L se viene visualizzato HI (Alto) invece di un numero. Chiedere al proprio operatore sanitario in che modo il trattamento del glucosio molto basso e molto alto può differire dalla gestione abituale, e utilizzare sempre il glucometro per prendere una decisione terapeutica quando viene visualizzato LO o HI.

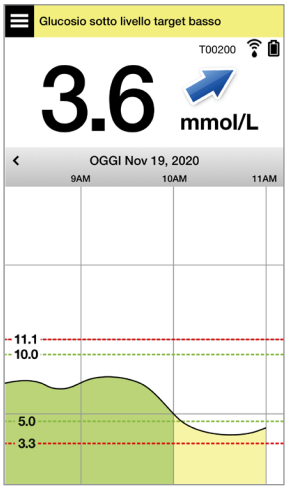
Previsione

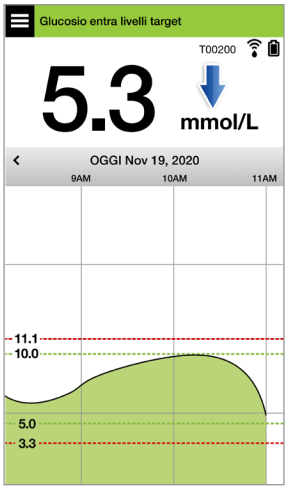
Considerare attentamente l'ora del giorno nel prendere decisioni terapeutiche con il CGM, proprio come si fa quando si usa il glucometro. Ad esempio, se il glucosio è alto e aumenta subito prima di andare a dormire, aggiustare la dose di insulina in base alle raccomandazioni del proprio operatore sanitario.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

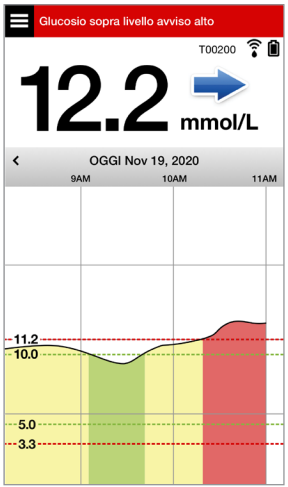
Prendere decisioni terapeutiche con Eversense E3

Per prendere una decisione terapeutica, tenere in considerazione:

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

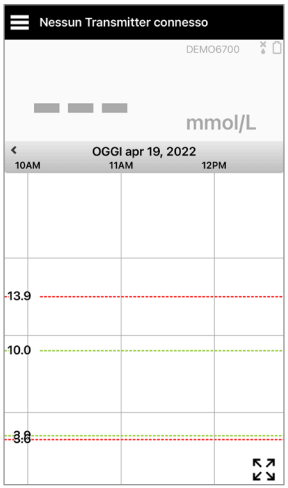


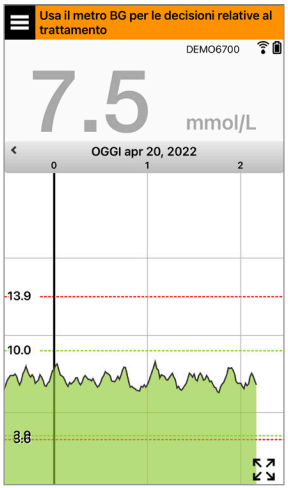




Quando NON prendere una decisione terapeutica:

- non viene visualizzato alcun valore del glucosio;
- non viene visualizzata alcuna freccia di tendenza;
- i sintomi non corrispondono alle informazioni sul glucosio visualizzate;
- il valore attuale del glucosio rilevato dal sensore viene visualizzato in grigio;
- la barra di stato viene visualizzata in arancione;
- si stanno assumendo farmaci appartenenti alla classe delle tetracicline.





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

Frecce di tendenza di Eversense E3 e decisioni terapeutiche

Le frecce di tendenza di Eversense E3 mostrano la direzione e la velocità di variazione del glucosio per dare un'idea del suo andamento. Confrontarsi con il proprio operatore sanitario in merito all'utilizzo delle frecce di tendenza come aiuto nel prendere decisioni terapeutiche. In genere, se la freccia scende, si potrebbe considerare di assumere meno insulina e, se la freccia di tendenza sale, di assumerne di più. Fare attenzione a non assumere troppa insulina in breve tempo, poiché ciò potrebbe causare un abbassamento di glucosio da accumulo di insulina. Le frecce di Eversense E3 sono elencate di seguito, insieme alle loro modalità di utilizzo quando si considera il trattamento. Rivolgersi al proprio operatore sanitario per apportare modifiche al trattamento in base alle frecce di tendenza. **Non prendere mai una decisione terapeutica utilizzando il CGM se non è visualizzata alcuna freccia.**

Freccia di tendenza di Eversense E3		Cosa indica	Glucosio basso	Glucosio alto	Glucosio nell'intervallo
Nessuna freccia di tendenza		Dati insufficienti per calcolare la direzione dell'andamento del glucosio o la velocità di variazione.	**Eseguire un controllo della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello con il glucometro prima di prendere una decisione terapeutica, anche se il glucosio è nel range.**		
	Il glucosio sta diminuendo rapidamente (>0,11 mmol/L/ minuto).	Il glucosio potrebbe diminuire di 1,7 mmol/L **o più** entro 15 minuti.	Assumere carboidrati e valutare se si è praticata attività fisica di recente o se si è assunta troppa insulina.	Se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, attendere e controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza prima di prendere una decisione terapeutica.	Assumere carboidrati e valutare se si è praticata attività fisica di recente o se si è assunta troppa insulina.
	Il glucosio sta diminuendo a una velocità moderata (tra 0,06 e 0,11 mmol/L/ minuto).	Il glucosio potrebbe scendere tra 0,8 e 1,7 mmol/L entro 15 minuti.			

Freccia di tendenza di Eversense E3		Cosa indica	Glucosio basso	Glucosio alto	Glucosio nell'intervallo
	Il glucosio sta aumentando rapidamente (>0,11 mmol/L/ minuto).	Il glucosio potrebbe aumentare di 1,7 mmol/L **o più** entro 15 minuti.	Se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, attendere e controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza prima di prendere una decisione terapeutica.	Se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, attendere e controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza. Se non si è assunta di recente insulina e non si ha intenzione di fare attività fisica, valutare la possibilità di aumentare la dose di correzione dell'insulina.	Se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, attendere e controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza prima di prendere una decisione terapeutica. Se di recente non si è assunta insulina o non è stata praticata attività fisica, valutare la possibilità di aumentare la dose di correzione dell'insulina.
	Il glucosio sta aumentando a una velocità moderata (tra 0,06 e 0,11 mmol/L/ minuto).	Il glucosio potrebbe aumentare tra 0,8 e 1,7 mmol/L entro 15 minuti.			

Freccia di tendenza di Eversense E3		Cosa indica	Glucosio basso	Glucosio alto	Glucosio nell'intervallo
	Il glucosio sta cambiando gradualmente (0,06 mmol/L/ minuto o meno).	Il glucosio potrebbe aumentare o diminuire di un massimo di 0,8 mmol/L entro 15 minuti.	Considerare l'assunzione di carboidrati. Se di recente si è assunta insulina, controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza.	Se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, attendere e controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza. Se di recente non si è assunta insulina, valutare la possibilità di aumentare la dose di correzione dell'insulina.	Nessun trattamento, ma se di recente si è assunta insulina o si sta per fare attività fisica, controllare frequentemente il valore del CGM e la freccia di tendenza.

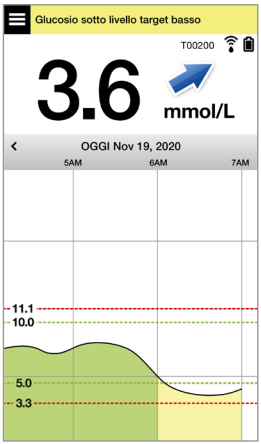
Cosa fare

Questa sezione fornisce esempi di alcune situazioni che si potrebbero incontrare. È importante considerare cosa è successo e cosa sta per accadere quando si prendono decisioni terapeutiche con il CGM. Esaminare attentamente questi esempi e pensare a cosa tenere in considerazione prima di prendere una decisione sul trattamento.
In caso di dubbi, controllare sempre la glicemia con un prelievo di sangue dal polpastrello prima di prendere una decisione terapeutica.

Glucosio sotto il target a 3,6, ma in aumento moderato. Il glucosio potrebbe raggiungere 6,7 entro 30 minuti.

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

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



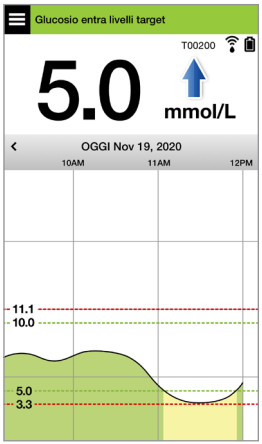
Sono le 9 e hai dosato l'insulina per la colazione circa 2 ore fa.

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

Glucosio sotto il target a 5,0, ma in aumento rapido. Il glucosio potrebbe raggiungere 10,0 e oltre entro 45 minuti.

È mezzogiorno e stai per pranzare.

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



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

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

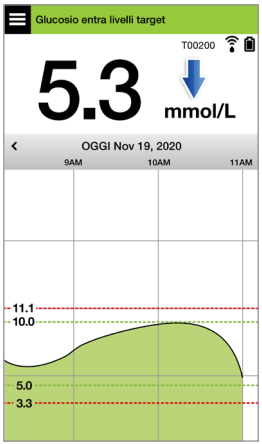
Glucosio sotto il target a 5,3, ma in riduzione rapida. Il glucosio potrebbe raggiungere 3,6 o meno entro 15 minuti.

Stai per iniziare l'allenamento.

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

Hai appena finito l'allenamento.

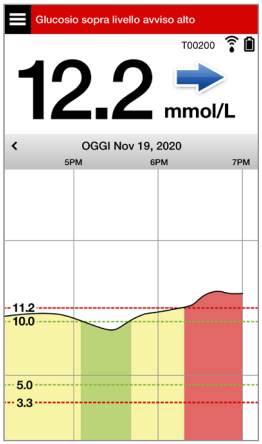
- In che modo il tuo operatore sanitario ti consiglia di evitare un basso livello di glucosio dopo un allenamento?
- Considera uno spuntino per prevenire un evento di glucosio basso.
- Tieni d'occhio il valore di glucosio, la freccia di tendenza e come ti senti.



Glucosio sopra livello avviso alto a 12,2 e in cambiamento graduale. Il glucosio potrebbe scendere a 10,5 o aumentare a 13,9 entro 30 minuti.

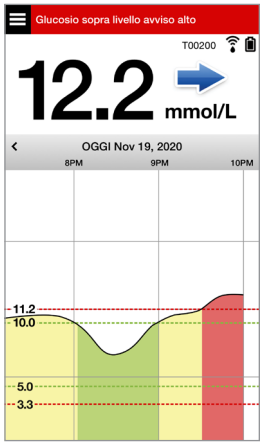
Sono le 19 e stai per cenare. Sono passate 6 ore da quando hai preso l'insulina a pranzo.

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



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

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



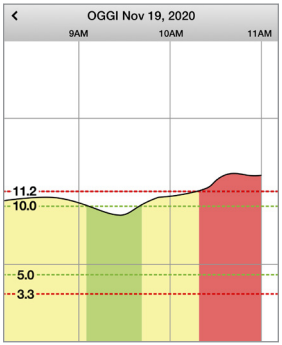
Ricorda, se non sei sicuro, fai sempre un controllo su sangue del polpastrello con il glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

Grafico dell'andamento

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

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

- Per una rapida occhiata all'andamento rispetto ai livelli target e di avviso glucosio impostati; le linee tratteggiate rosse indicano i livelli degli avvisi glucosio alto e basso, mentre le linee tratteggiate verdi indicano i livelli di glucosio alto e basso desiderati (l'intervallo target entro cui devono restare).
- Le aree ombreggiate del grafico hanno i codici colore sotto illustrati a seconda delle impostazioni del glucosio inserite:
  - i valori del glucosio che sono ***oltre i livelli di avviso*** saranno in rosso;
  - i valori del glucosio che ***rientrano nei livelli target*** saranno in verde;
  - i valori del glucosio che sono ***compresi tra i livelli target e quelli di avviso*** saranno in giallo.
- Tenere premuto un punto qualsiasi nel grafico lineare per visualizzare un valore del glucosio specifico per quel punto temporale.
- Toccare uno qualsiasi dei segni sulla schermata dell'app per ottenere informazioni su quell'evento o avviso.



- Usando pollice e indice allargare o restringere la schermata per vedere intervalli di date/orari diversi sul grafico dell'andamento. È possibile restringere lo zoom per vedere solo 3 ore o allargarlo per vedere fino a 3 giorni di informazioni.
- Per visualizzare i dati del grafico in una data diversa, toccare la data sulla schermata e inserire la data desiderata.
- È possibile visualizzare il grafico sia in modalità verticale sia in modalità orizzontale. In modalità orizzontale sono disponibili dei tasti scorciatoia per visualizzare 7, 14, 30 e 90 giorni.

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

Opzioni del menu

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

Opzioni del menu		Descrizione
	Il mio glucosio	Questa è la schermata principale dell'app, che mostra il valore di monitoraggio del glucosio attuale, la direzione e la velocità di variazione, il grafico dell'andamento, gli eventi e gli avvisi.
	Calibra	Immettere i valori di calibrazione della glicemia rilevata dal sangue del polpastrello.
	Cronologia avvisi	Qui si possono riesaminare avvisi e notifiche passati. Vedere *Descrizione avvisi* per ulteriori informazioni.
	Registro eventi	Qui si inseriscono informazioni sulle attività: valori della glicemia, pasti, insulina, salute e attività fisica. Vedere *Registro eventi* per ulteriori informazioni.
	Report	Qui si possono riesaminare tutti i report contenenti i dati del monitoraggio del glucosio. Consultare la sezione *Report* per ulteriori informazioni.
	Condividi i miei dati	Qui è possibile consentire ad altri di visualizzare i propri dati del glucosio tramite la app mobile Eversense NOW.
	Guida al posizionamento	Per verificare la comunicazione tra lo Smart Transmitter e il sensore. Questa schermata serve quando si attacca lo Smart Transmitter per essere sicuri di stabilire la comunicazione.

Opzioni del menu		Descrizione
	Connetti	Qui è possibile stabilire o verificare la connessione tra lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile. Per inviare dati all'app occorre avere una connessione Bluetooth.
	Impostazioni	Qui si personalizzano le impostazioni, come i livelli target di glucosio, i livelli di avviso, i suoni e il profilo temporaneo. Vedere *Personalizzazione delle impostazioni* per ulteriori informazioni.
	Informazioni	In questa sezione si possono visualizzare le informazioni sul sistema CGM, compresi i numeri identificativi (ID) del sensore e dello Smart Transmitter. Modificare o eliminare la propria immagine profilo e uscire dalla app.

8. Personalizzare le impostazioni

In questo capitolo si descrive come personalizzare le impostazioni del sistema CGM Eversense E3.

Le impostazioni dell'app che si possono personalizzare sono:

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

Livelli glucosio

Il sistema CGM Eversense E3 è stato studiato per emettere degli avvisi sullo Smart Transmitter e sul dispositivo mobile quando il livello del glucosio raggiunge i livelli di avviso impostati dall'utente. Le impostazioni per gli avvisi glucosio, i valori target e le velocità di variazione vengono decisi dall'utente in base alle indicazioni dell'operatore sanitario.

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

IMPORTANTE:

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

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

Impostazione dei livelli di avviso glucosio

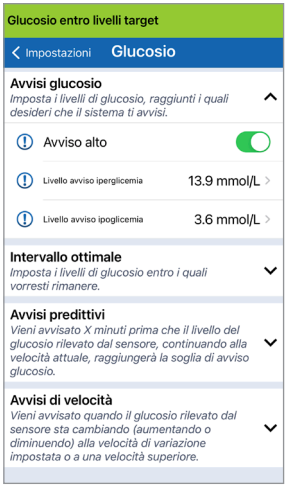
Il sistema CGM Eversense E3 avvisa l'utente quando i livelli del glucosio sono oltre le impostazioni di avviso prescelte. Quando si supera un livello di avviso glucosio basso o alto, lo Smart Transmitter vibra, l'app mobile emette un avviso acustico e sulla schermata viene visualizzato un messaggio.

Impostazioni predefinite	Basso: 3,6 mmol/L Alto: 13,9 mmol/L È possibile modificare questi livelli di avviso a seconda di quanto concordato con il proprio operatore sanitario. Il livello che fa scattare l'avviso glucosio basso non può essere impostato al di sopra del livello target di glucosio basso già impostato, e l'avviso di glucosio alto non può essere impostato al di sotto del livello target di glucosio alto già impostato.
Impostazioni ammesse	Basso: 3,3 - 6,4 mmol/L Alto: 6,9 - 19,4 mmol/L
Impostazioni on/off	L'impostazione dell'avviso glucosio basso è sempre ON. L'impostazione dell'avviso glucosio alto può essere ON o OFF. Se questa funzione è disattivata, non verranno visualizzati avvisi glucosio alto e lo Smart Transmitter non vibrerà.
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi sullo Smart Transmitter con vibrazione avvertibile sul corpo.

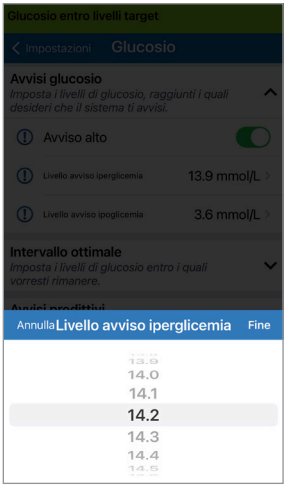
IMPORTANTE:

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

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



2. Alla voce **Livelli di avviso glucosio**, toccare **Avviso alto** e selezionare l'idoneo livello di avviso glucosio alto.
   - Alla fine toccare **Fine**.
   - Ripetere gli stessi passi per impostare l'**Avviso basso**.



Impostazione dei livelli target glucosio

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

Impostazioni predefinite	Basso: 3,9 mmol/L Alto: 10,0 mmol/L È possibile modificare questo intervallo di valori target a seconda di quanto concordato con il proprio operatore sanitario.
Impostazioni ammesse	Basso: 3,6 - 6,7 mmol/L Alto: 6,7 - 19,3 mmol/L
Impostazioni on/off	Sempre ON (OFF non ammesso)
Note	Usati nei grafici e diagrammi dell'app per mostrare il tempo passato nell'intervallo ottimale.

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

2. Alla voce **Livelli target glucosio**, toccare **Target alto** e selezionare il livello target alto di glucosio appropriato.
   - Alla fine toccare **Fine**.
   - Ripetere gli stessi passi per impostare il **Target basso**.

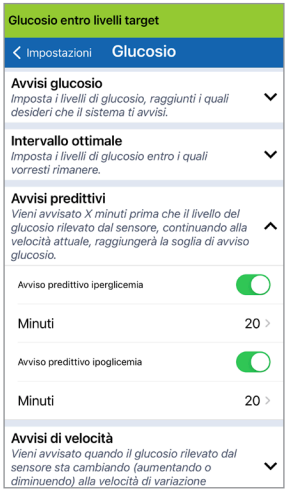
Impostazione degli avvisi predittivi

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

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

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

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



2. Accanto agli **avvisi predittivi di livello alto e basso**, far scorrere il pulsante **OFF** su **ON**.

3. Toccare **Minuti** per selezionare l'anticipo con cui si vuole ricevere l'avviso
   - Alla fine toccare **Fine**.

Impostazione degli avvisi sulla velocità di variazione

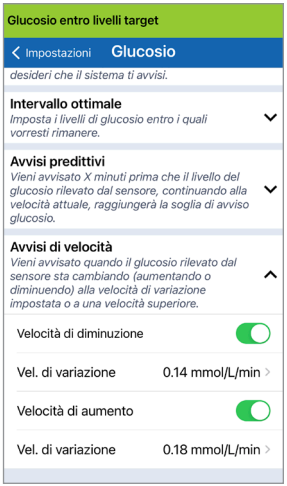
Gli avvisi sulla velocità di variazione informano l'utente quando i livelli del glucosio stanno calando o aumentando più rapidamente di quanto preimpostato.

Impostazioni predefinite	OFF
Impostazioni ammesse	0,08 - 0,28 mmol/L al minuto
Impostazioni on/off	L'impostazione di questi avvisi può essere ON o OFF. Se questa funzione non è attivata, non si ricevono avvisi sulla velocità di variazione.
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi con vibrazione sullo Smart Transmitter.

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

2. Dopo aver selezionato **Avvisi di velocità**, far scorrere il pulsante **OFF** verso destra su **ON**.

3. Toccare **Vel. di variazione** per selezionare la velocità.
   - Alla fine toccare **Fine**.



Impostazione dei promemoria per la calibrazione quotidiana

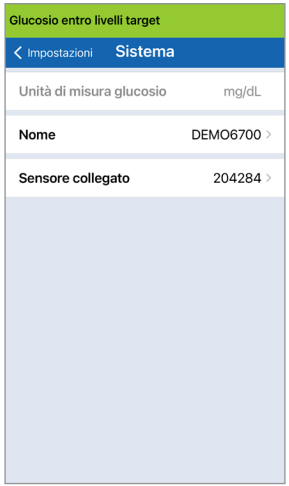
Facoltativamente, è possibile impostare i promemoria per la calibrazione agli orari più comodi per l'utente. L'utente continuerà a ricevere le notifiche e gli avvisi di calibrazione generati dal sistema.

Impostazioni predefinite	OFF
Impostazioni ammesse	Ora del giorno con incrementi di 1 minuto
Impostazioni on/off	L'impostazione di questa funzione può essere ON o OFF. Se questa funzione non è attivata, non verranno visualizzati promemoria.
Note	È possibile impostare uno o due promemoria quotidiani. Notifiche audio e avvisi visivi solo sullo schermo del telefono, senza vibrazioni del Transmitter. Se si cancella l'applicazione mobile e la si reinstalla, questi promemoria devono essere reimpostati. Questi promemoria non vengono memorizzati nella Cronologia avvisi. Se si accoppia un nuovo Smart Transmitter con l'app esistente, le impostazioni rimangono inalterate. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione *Non disturbare sull'app Eversense e sui dispositivi mobili*.

Impostazione dei dati del sistema

Nella schermata **SISTEMA**, si possono visualizzare e modificare altre impostazioni del sistema CGM Eversense E3.

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



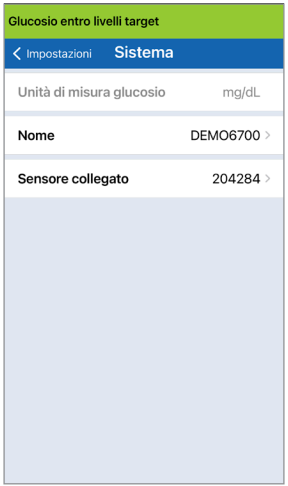
2. Nella schermata **SISTEMI** si possono toccare le seguenti voci per impostarle:
   - **Unità di misura glucosio.** L'unità di misura usata per esprimere i valori del glucosio. La app deve essere reinstallata per modificare questa impostazione.
   - **Nome.** Il numero di serie dello Smart Transmitter. È anche possibile toccare il numero di serie visualizzato qui e dare al proprio Smart Transmitter un nome personalizzato.
   - **Sensore collegato.** Il numero di serie del sensore attualmente collegato con lo Smart Transmitter. Toccare questa funzione per accedere alla possibilità di collegare o ricollegare un sensore.

Ricollegare un sensore

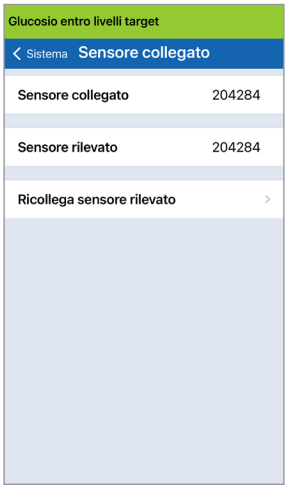
IMPORTANTE: non ricollegare il sensore se non su indicazione dell'Assistenza Clienti. Ricollegare il sensore riporta il sistema alla Fase di inizializzazione, che richiede 4 calibrazioni glicemiche con sangue prelevato dal polpastrello entro 36 ore.

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

2. Toccare **Sensore collegato**.



3. Toccare **Ricollega sensore rilevato**.



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

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

6. Inizierà il processo di collegamento. Accanto a ogni passaggio completato apparirà un segno di spunta. Il completamento del processo può richiedere fino a 10 minuti. NON rimuovere lo Smart Transmitter dal sito di inserimento finché non appare il terzo segno di spunta.

Se lo Smart Transmitter viene rimosso dal sito del sensore, il sistema visualizza una notifica.

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

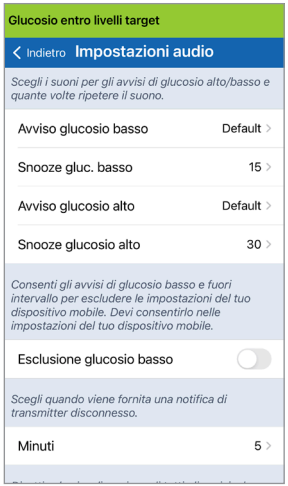
- la batteria dello Smart Transmitter deve essere caricata o è esaurita;
- è in corso una calibrazione;
- prima che venga collegato un sensore;
- alcuni avvisi di sostituzione sensore;
- se è attivo uno qualsiasi degli avvisi elencati sotto:
  - Fine della durata del Transmitter
  - Errore ora del sistema
  - Sensore sospeso

Impostazioni audio

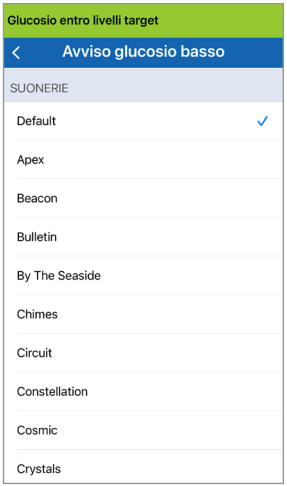
La schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO** mostra le impostazioni audio degli avvisi per glucosio basso e glucosio alto. Questa schermata consente inoltre di inserire un'impostazione snooze per gli avvisi elencati, e l'opzione di consentire agli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo di ignorare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

8

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



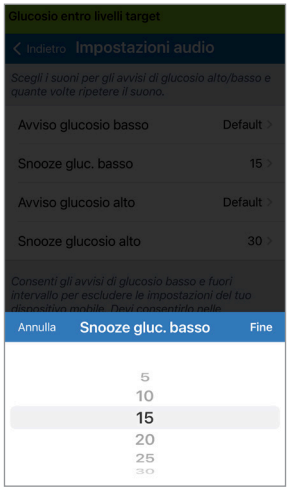
2. Toccare ogni avviso per selezionare il relativo suono. Toccare **Indietro** per tornare alla schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO**.



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

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

3. **Toccare ogni avviso Snooze per impostare la frequenza di ripetizione dell'avviso.**
   - Alla fine toccare **Fine**.

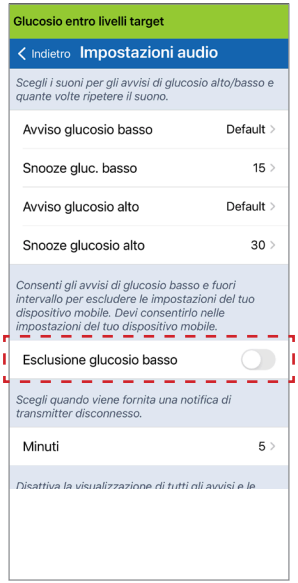


Impostare l’Esclusione glucosio basso per ignorare le impostazioni audio

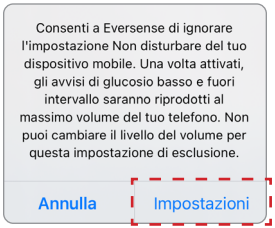
Per dispositivi mobili con iOS 12 e versioni successive o Android 6 e versioni successive, è possibile consentire agli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo di Eversense di ignorare sempre le impostazioni audio del telefono. Quando sono attivati, gli avvisi glucosio basso e glucosio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

Dispositivi iOS

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



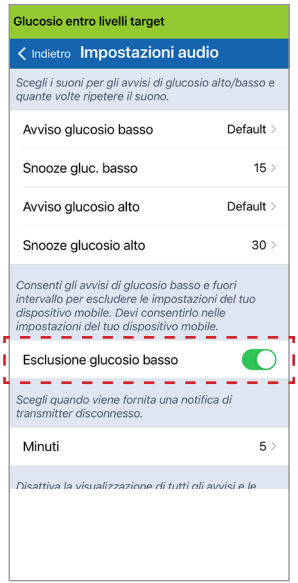
2. Toccare **Impostazioni**.



3. Toccare **Consenti**.

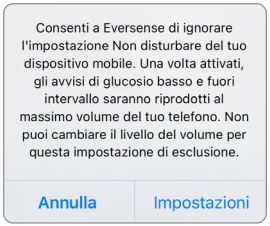
4. È ora possibile attivare il pulsante Esclusione glucosio basso, che consente di ignorare le impostazioni audio.

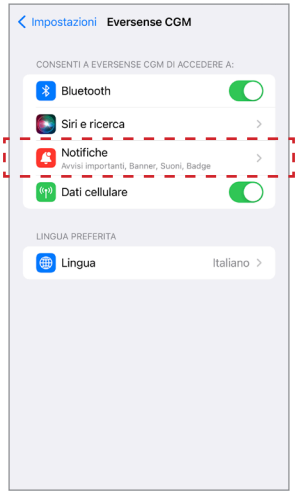
Così, il sistema emetterà gli avvisi glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo al massimo volume anche se il dispositivo Apple è in modalità silenziosa/vibrazione o Non disturbare.

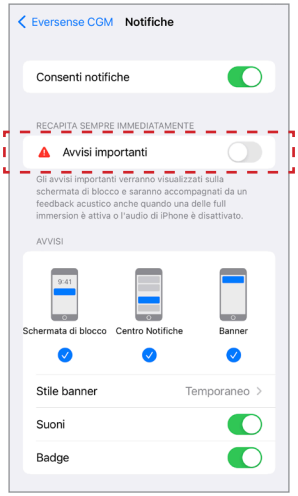


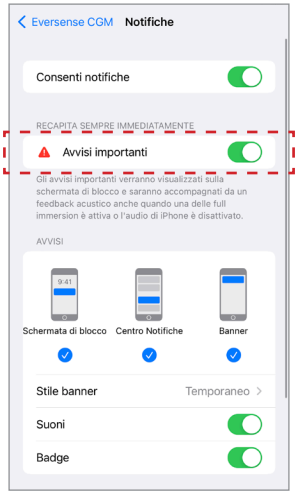
Nota: questa funzione è simile a quella delle applicazioni che contengono una sveglia che suona a prescindere dalle impostazioni audio del telefono.

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







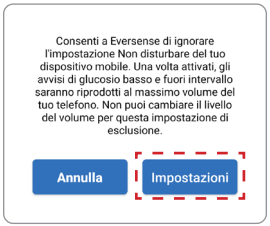


Dispositivi Android

Per i dispositivi con Android 6 e versioni successive:

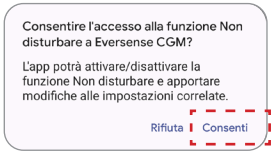
1. **Toccare il bottone per attivare la funzione che consente di ignorare le impostazioni audio.**

2. **Toccare Impostazioni.**

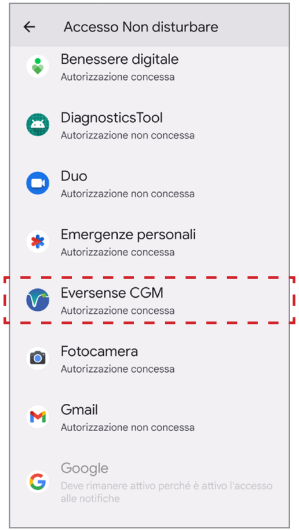


3. **Toccare su Eversense dalla pagina di Accesso Non disturbare.**

4. Toccare **Consenti**.

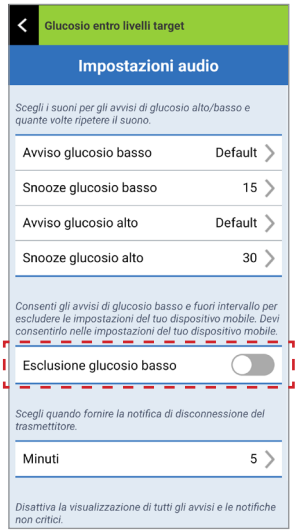


5. Toccare il pulsante accanto a Eversense per permettere a Eversense di ignorare le impostazioni della modalità Non disturbare.



6. Tornare all'app mobile CGM Eversense.

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



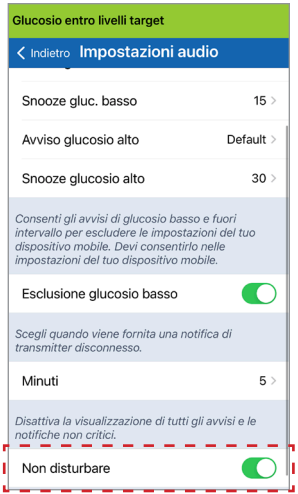
Nota: questa funzione è simile a quella delle applicazioni che contengono una sveglia che suona a prescindere dalle impostazioni audio del telefono.

Impostazione Transmitter disconnesso

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

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

- **Non disturbare.** Imposta l'app e lo Smart Transmitter in modalità "Non disturbare".
- **OFF** – Lo Smart Transmitter e la app invieranno TUTTE le notifiche – gli avvisi e le notifiche – indipendentemente dal fatto che siano critiche o meno.
- **ON** – SOLO gli avvisi prioritari verranno forniti dall'app e dagli avvisi con vibrazione avvertibile sul corpo dello Smart Transmitter.



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

Non disturbare (DND) sull'app Eversense e sui dispositivi mobili

	DND App Eversense off; DND dispositivo mobile off	DND App Eversense on; DND dispositivo mobile off	DND App Eversense off; DND dispositivo mobile on	DND App Eversense on; DND dispositivo mobile on
Vibrazione Transmitter (avvisi non prioritari e notifiche)	Sì	No	Sì	No
Display App Eversense, audio telefono e vibrazione telefono (avvisi non prioritari e notifiche)	Sì	No	No	No
Vibrazione Transmitter (avvisi critici)	Sì	Sì	Sì	Sì
Display App Eversense, audio telefono e vibrazione telefono (avvisi critici)	Sì	Sì	No	No
Promemoria per la calibrazione (notifica telefono)	Sì	Sì	No	No
Avviso glucosio basso (esclusione attivata)	Sì	Sì	Sì	Sì

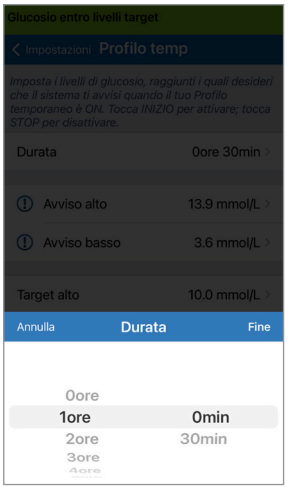
IMPORTANTE: con alcuni sistemi operativi del telefono è possibile attivare l'esclusione degli avvisi glucosio basso in modo da ignorare le impostazioni audio del telefono. Vedere *Impostazioni audio* per ulteriori informazioni.

Impostazione di un profilo temporaneo

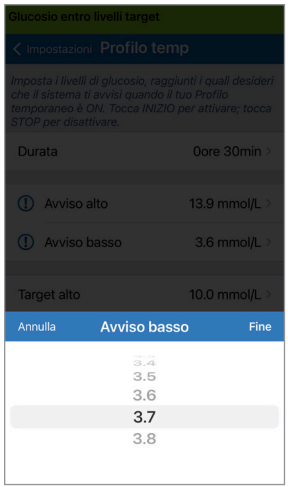
Durante attività o condizioni che non rientrano nella normale routine, potrebbe essere utile utilizzare temporaneamente impostazioni del glucosio diverse da quelle standard inserite. La schermata **PROFILO TEMP** consente di modificare temporaneamente le impostazioni del glucosio target e degli avvisi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

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

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

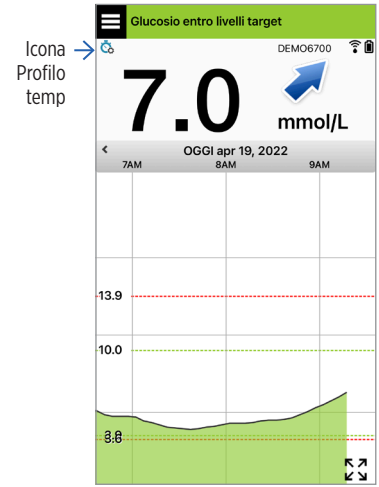


3. Impostare i livelli di avviso glucosio alto e basso e di target alto e basso desiderati. Toccare **INIZIO**.



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

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



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

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

9. Descrizione avvisi

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

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

Avvisi e notifiche	Tipo di vibrazione dello Smart Transmitter	Indicatore di avviso dell'app
Avvisi quando non vengono mostrati i valori del glucosio Richiede un'azione adeguata immediata.	3 vibrazioni lunghe	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**
Avviso glucosio basso Richiede un'azione adeguata immediata.	3 vibrazioni brevi x 3	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**
Avviso predittivo glucosio basso e glucosio basso fuori intervallo Richiede un'azione adeguata immediata.	3 vibrazioni brevi	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**
Avvisi relativi al glucosio alto Avviso relativo al glucosio alto, avviso predittivo relativo al glucosio alto e avviso relativo al glucosio alto fuori range. Richiede un'azione adeguata immediata.	1 vibrazione lunga e poi 2 vibrazioni brevi	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**

Avvisi e notifiche	Tipo di vibrazione dello Smart Transmitter	Indicatore di avviso dell'app
Avvisi relativi a problemi meno critici È necessario agire, ma può non essere una situazione critica. Vedere gli esempi nella sezione seguente.	1 vibrazione breve	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**
Avviso Caricare Smart Transmitter Il livello di carica della batteria dello Smart Transmitter è basso e la batteria deve essere caricata.	3 vibrazioni veloci e poi 1 vibrazione lunga x 2	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**
Notifiche È necessario agire, ma non si tratta di una situazione critica. Vedere gli esempi nella sezione seguente.	1 vibrazione breve	**IL MESSAGGIO COMPARE IN BLU**

Cronologia avvisi

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

Le seguenti icone indicano il livello di gravità dei messaggi.

Avvisi

Notifiche

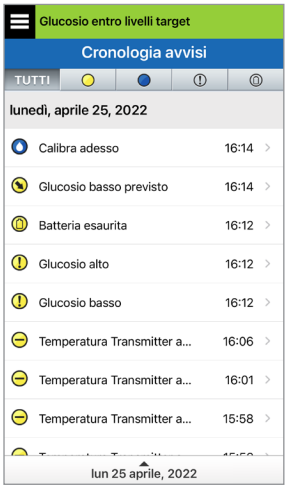
Avvisi relativi al glucosio

Avvisi batteria

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

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

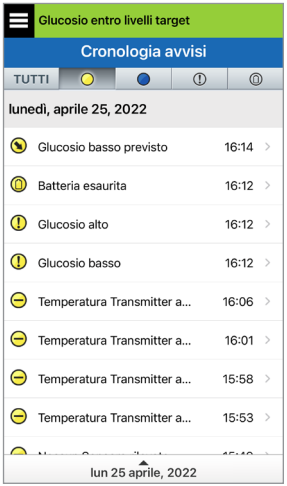
- Nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI** c'è un elenco di TUTTI gli avvisi e le notifiche per quel giorno.
- Toccare qualsiasi messaggio per ottenere ulteriori informazioni.



Esempio - TUTTI

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

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



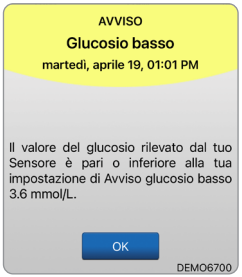
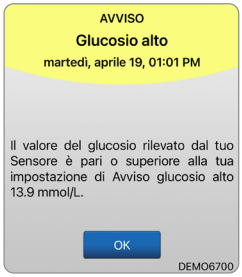
Esempio - SOLO avvisi

Descrizione degli avvisi e azioni

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

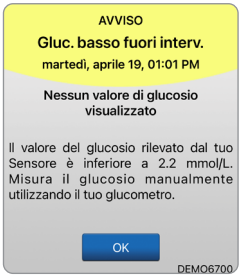
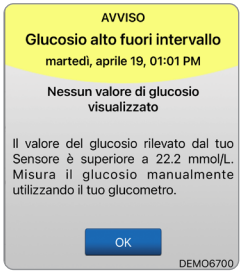
IMPORTANTE: Gli avvisi contrassegnati con * non possono essere disattivati nell'app o nello Smart Transmitter con la modalità Non disturbare (DND) delle impostazioni dell'app.

Avvisi

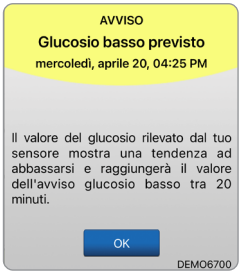
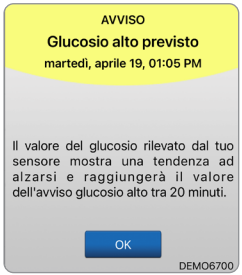
Display dell'app		
Descrizione	**Glucosio basso*** Questo messaggio compare con la frequenza inserita nelle impostazioni audio quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è al livello o sotto il livello di avviso glucosio basso preimpostato. L'intervallo di ripetizione predefinito è di 15 minuti.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

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

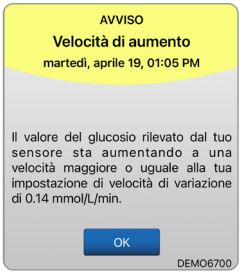
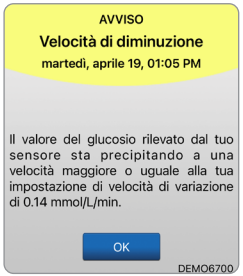
Display dell'app		
Descrizione	**Glucosio basso fuori intervallo*** Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è inferiore ai 2,2 mmol/L. Non può essere mostrato alcun valore di glucosio (viene mostrato solo **LO**, basso, nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**).	**Glucosio alto fuori intervallo*** Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è superiore ai 22,2 mmol/L. Non può essere mostrato alcun valore di glucosio (viene mostrato solo **HI**, alto, nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**).
Azioni	Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica. Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 2,2 mmol/L o più, i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.	Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica. Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 22,2 mmol/L o meno, i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.

Avvisi

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

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

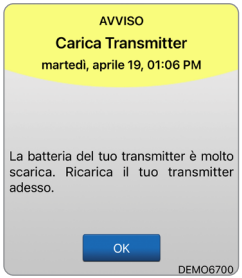
Display dell'app		
Descrizione	**Velocità di aumento** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando il valore del glucosio è in aumento a una velocità pari o superiore alla velocità di variazione inserita nelle impostazioni.	**Velocità di diminuzione** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando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

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

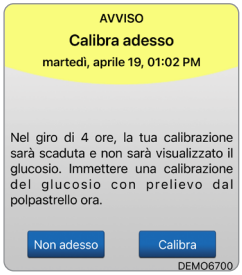
Display dell'app		
Descrizione	**Nessun sensore rilevato*** Questo messaggio compare se si verifica una perdita della connessione tra il sensore e il Transmitter. Non è disponibile alcun dato sul glucosio fino a che la connessione non viene ripristinata.	**Sostituzione sensore*** Questo messaggio compare una volta se gli autocontrolli del sistema rilevano che il sensore non è più in grado di fornire i valori del glucosio. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene sostituito il sensore.
Azioni	Utilizzando la guida al posizionamento come riferimento, posizionare lo Smart Transmitter sul sensore fino a che non mostra la presenza di una connessione.	Per sostituire il sensore, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

Avvisi

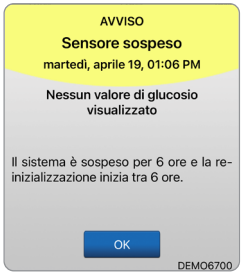
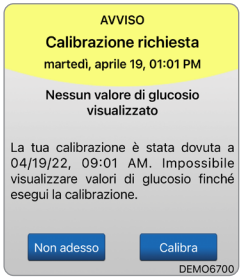
Display dell'app		
Descrizione	**Sostituzione sensore*** Questo messaggio compare una volta quanto la durata del sensore è scaduta. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene sostituito il sensore.	**Caricare Smart Transmitter** Questo messaggio compare quando la batteria dello Smart Transmitter è molto bassa e occorre ricaricarla molto presto.
Azioni	Per sostituire il sensore, rivolgersi al proprio operatore sanitario.	Caricare lo Smart Transmitter il più presto possibile.

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

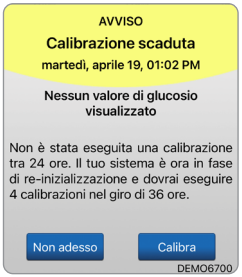
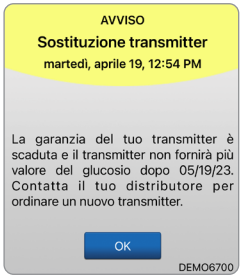
Display dell'app		
Descrizione	**Batteria esaurita*** Questo messaggio compare una volta se la batteria dello Smart Transmitter è scarica e deve essere ricaricata. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che lo Smart Transmitter non viene ricaricato.	**Calibra adesso** Questo messaggio compare per avvisare che è richiesta la calibrazione. Se non si effettua la calibrazione entro 4 ore, i valori del glucosio non saranno più visualizzati.
Azioni	Caricare subito lo Smart Transmitter. Togliersi lo Smart Transmitter prima di collegarlo all'alimentazione.	Toccare **Calibra** per inserire un valore di calibrazione.

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Sensore sospeso** Questo messaggio compare se i controlli interni del sistema rilevano la necessità di riavviare la Fase di inizializzazione per ulteriori calibrazioni. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene completata la seconda calibrazione.	**Calibrazione richiesta** Questo messaggio compare se la calibrazione del sistema è scaduta (16 ore nella fase 2 calibrazioni quotidiane e 28 ore quando è necessaria 1 fase di calibrazione quotidiana). Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene eseguita la calibrazione.
Azioni	La reinizializzazione del sistema inizierà fra 6 ore. I valori del glucosio saranno visualizzati qualche minuto dopo la seconda calibrazione completata durante la Fase di inizializzazione.	Eseguire una calibrazione con sangue prelevato dal polpastrello per far riprendere la visualizzazione dei valori del glucosio.

Descrizione avvisi e azioni (continua)

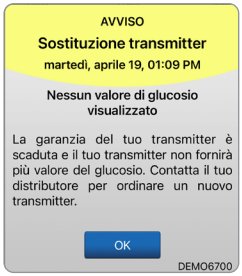
Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Calibrazione scaduta** Questo messaggio compare se non è stata eseguita una calibrazione entro le 24 ore durante la Fase 2 calibrazioni quotidiane, o se non è stata eseguita entro le 40 ore quando è richiesta 1 fase di calibrazione quotidiana. Il sistema ritorna alla Fase di inizializzazione. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene eseguita la calibrazione.	**Fine della durata del Transmitter giorno 366*** Questo messaggio compare una volta ogni 7 giorni quando il Transmitter è stato utilizzato per 365 giorni ed è fuori garanzia. Dopo 395 giorni di utilizzo, il Transmitter non fornisce più valori del glucosio.

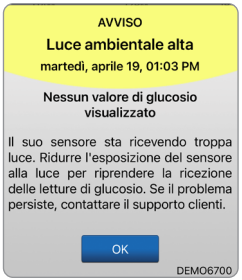
Azioni	Nella Fase di inizializzazione, devono essere eseguiti 4 test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello, distanziati da un minimo di 2 ore a un massimo di 12 ore. La visualizzazione dei valori del glucosio riprenderà dopo il secondo test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello eseguito correttamente.	Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.

Nota: in entrambe le fasi di calibrazione quotidiana, se una calibrazione immessa è molto diversa dal valore del glucosio rilevato dal sensore del sistema, verrà richiesto di effettuare di nuovo la calibrazione. Se non si effettua la calibrazione entro 16 ore, non viene visualizzato alcun valore del glucosio, e dopo 24 ore senza calibrazione, il sistema torna alla Fase di inizializzazione.

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Fine della durata del Transmitter giorno 395*** Questo messaggio compare se il Transmitter è fuori garanzia da 30 giorni. Fino a che non si sostituisce il Transmitter, dopo la data di questo avviso non vengono visualizzati valori del glucosio.	**Fine della durata del Transmitter giorno 396*** Questo messaggio compare se il Transmitter è stato utilizzato per 395 giorni. Fino a che non si sostituisce il Transmitter, non vengono visualizzati valori del glucosio. Se il Transmitter ha raggiunto la fine della sua durata, non può essere collegato a un sensore.
Azioni	Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.	Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.

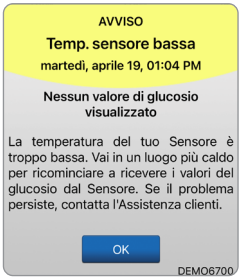
Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Luce ambientale alta** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando il sensore riceve una quantità eccessiva di luce ambientale, che ne compromette la capacità di comunicare con lo Smart Transmitter. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che non viene ridotta la luce ambientale.	**Temperatura Transmitter alta*** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura dello Smart Transmitter è troppo alta. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che la temperatura dello Smart Transmitter non ritorna entro le condizioni operative normali.

Azioni	Ridurre la luce ambientale mediante uno o più dei seguenti metodi: • Spostarsi in un'area in cui c'è meno esposizione alla luce. • Schermare lo Smart Transmitter con del materiale scuro. • Indossare lo Smart Transmitter sotto i vestiti.	Ridurre la temperatura dello Smart Transmitter spostandosi in un ambiente più fresco. Quando la temperatura dello Smart Transmitter è scesa al di sotto dei 42 °C (108 °F), esso riprende a fornire i valori del glucosio. È possibile togliere temporaneamente lo Smart Transmitter per farlo raffreddare. Quando lo Smart Transmitter è tornato a una temperatura più bassa, assicurarsi di riposizionarlo sul sensore.

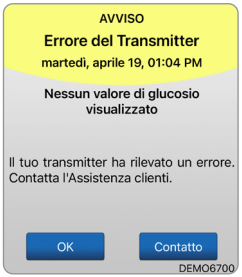
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Temp. sensore bassa*** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del sensore è troppo bassa. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che la temperatura del sensore non ritorna entro le condizioni operative normali.	**Temp. sensore alta*** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del sensore è troppo alta. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che la temperatura del sensore non ritorna entro le condizioni operative normali.
Azioni	Spostarsi in un ambiente più caldo per aumentare la temperatura del sensore. Tenere acceso lo Smart Transmitter per cominciare a ricevere i valori del glucosio quando la temperatura del sensore sarà compresa tra 26 e 40 °C (81-104 °F).	Spostarsi in un ambiente più fresco per ridurre la temperatura del sensore. Togliere per breve tempo lo Smart Transmitter mentre la temperatura del sensore scende a valori compresi tra 26 e 40 °C (81-104 °F). Indossare quindi nuovamente lo Smart Transmitter per ricominciare a ricevere i valori del glucosio dal sensore.

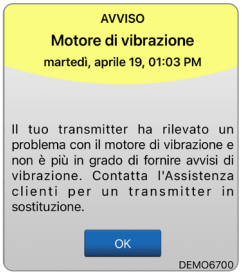
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Errore dello Smart Transmitter*** Questo messaggio compare se le verifiche interne del sistema rilevano un errore dello Smart Transmitter. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che non si corregge l'errore.	**Controllo sensore** Questo messaggio compare una volta se le verifiche interne del sistema rilevano un'instabilità del sensore che richiede un ritorno alla Fase di inizializzazione della calibrazione. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene inserita la seconda calibrazione completata.
Azioni	Seguire i passaggi descritti nel capitolo Risoluzione dei problemi per resettare lo Smart Transmitter. Se non si riesce a completare l'operazione di reset, contattare il servizio di Assistenza Clienti.	Nella Fase di inizializzazione, devono essere eseguiti 4 test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello, distanziati da un minimo di 2 ore a un massimo di 12 ore. La visualizzazione dei valori del glucosio riprenderà dopo il secondo test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello eseguito correttamente.

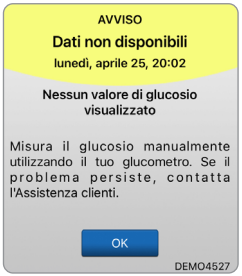
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

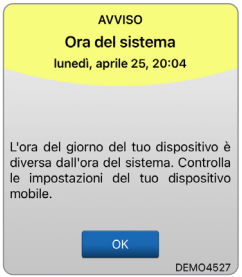
Display dell'app		
Descrizione	**Motore di vibrazione*** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando il motore di vibrazione dello Smart Transmitter non è più in grado di emettere avvisi con vibrazione avvertibile sul corpo. Si continueranno a ottenere valori del glucosio fino a 72 ore dopo aver ricevuto il messaggio di avviso. Dopo 72 ore, ogni 20 minuti si riceverà un avviso Errore del Transmitter fino a che non si sostituisce lo Smart Transmitter.	**Errore batteria*** Questo messaggio compare se le verifiche interne del sistema rilevano un errore nella batteria dello Smart Transmitter. I valori del glucosio continuano a essere visualizzati, ma lo Smart Transmitter dovrà essere sostituito.
Azioni	Contattare l'Assistenza Clienti per sostituire subito lo Smart Transmitter.	Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.

Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

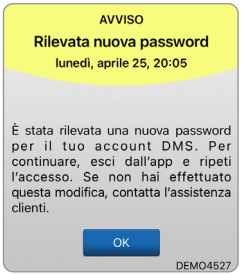
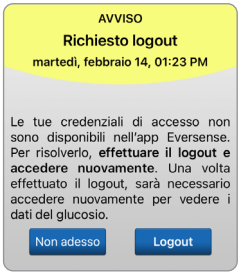
Display dell'app		
Descrizione	**Dati non disponibili** Questo messaggio compare se le verifiche interne del sistema rilevano un errore di sistema. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che non si corregge l'errore.	**Rilevato Transmitter incompatibile*** Questo messaggio compare durante l'operazione di collegamento se il sistema rileva che il Transmitter non è compatibile con il sensore.
Azioni	Collegare la base di ricarica via cavo a una presa a muro o a una porta USB. Inserire lo Smart Transmitter nella base di ricarica e quindi rimuoverlo. Se la condizione permane, seguire i passaggi descritti nel capitolo *Risoluzione dei problemi* per resettare lo Smart Transmitter. Se non si riesce a completare l'operazione di reset, contattare il servizio di Assistenza Clienti.	Provare nuovamente a effettuare l'operazione di collegamento. Se l'errore viene visualizzato anche al secondo tentativo, contattare l'Assistenza Clienti.

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Errore ora del sistema** Questo messaggio compare se il sistema rileva una discrepanza nell'orario dell'orologio del dispositivo mobile e del sistema.	**Errore di file sensore*** Questo messaggio compare se il sistema rileva un problema durante l'operazione di collegamento.
Azioni	Impostare l'orologio del dispositivo mobile sull'orario locale attuale. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clienti.	Provare nuovamente a effettuare l'operazione di collegamento. Se l'errore viene visualizzato anche al secondo tentativo, contattare l'Assistenza Clienti.

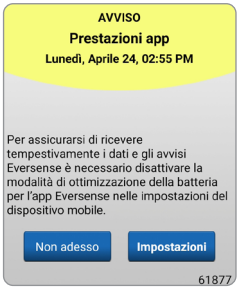
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Rilevata nuova password** Questo messaggio compare una volta se il sistema rileva che la password è stata cambiata tramite l'account DMS Eversense.	**Richiesto logout** Appare ogni 24 ore agli utenti iOS se il sistema rileva che le credenziali Eversense non sono disponibili tramite la funzionalità portachiavi di iOS.
Azioni	Effettuare il logout dall'app mobile ed effettuare nuovamente il login con la nuova password.	Effettuare il logout dall'app mobile ed effettuare nuovamente il login con il nome utente e la password esistenti.

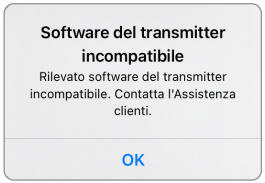
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Prestazioni app*** Appare ogni giorno per i sistemi operativi Android quando il sistema rileva frequenti crash dell'app o interruzioni della comunicazione Bluetooth a causa dell'inclusione dell'app Eversense nelle impostazioni di ottimizzazione della batteria.	**Calibrazione in corso** Questo messaggio compare se il valore di calibrazione è significativamente diverso da quello del glucosio rilevato dal sensore.
Azioni	Andare nelle impostazioni di ottimizzazione della batteria del telefono e disattivarle per l'app Eversense per prevenire ritardi nella visualizzazione degli avvisi Eversense.	Non rimuovere lo Smart Transmitter per 15 minuti. Ricalibrare quando richiesto.

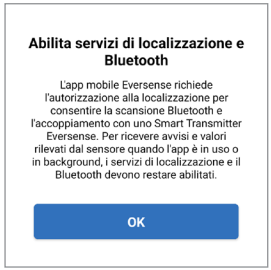
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

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

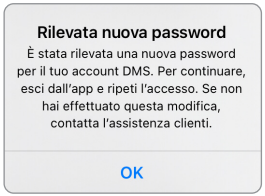
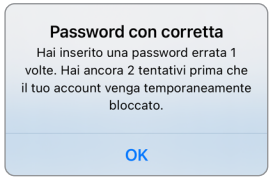
Descrizione avvisi e azioni (continua)

Avvisi

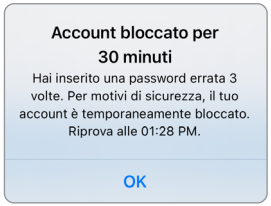
Display dell'app		
Descrizione	**Dispositivo/sistema operativo non compatibile** Questo messaggio compare se si usa un dispositivo/sistema operativo non compatibile con l'applicazione.	**Abilita servizi di localizzazione e Bluetooth** **Solo per Android.** Spiega che l'utilizzo dei sistemi di localizzazione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

Descrizione avvisi e azioni (continua)

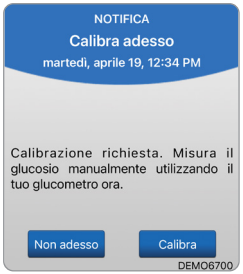
Avvisi

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

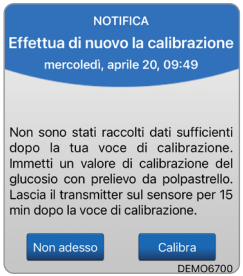
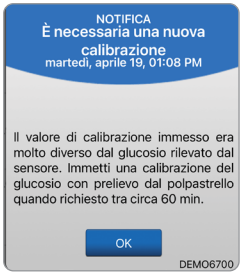
Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Account bloccato** Questo messaggio compare dopo che sono state inserite consecutivamente tre password non corrette tramite l'app mobile.	**Cancella l'account** Questo messaggio compare se si tocca Cancella l'account sulla pagina di login.
Azioni	Attendere 30 minuti. Effettuare il login con la password corretta o reimpostare la propria password.	Contattare l'Assistenza Clienti se si desidera procedere.

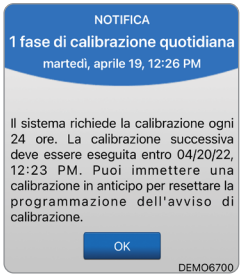
Notifiche

Display dell'app		
Descrizione	**Rilevato nuovo sensore** Questo messaggio compare se lo Smart Transmitter rileva un nuovo sensore. Il sensore inserito e lo Smart Transmitter devono essere collegati per iniziare la comunicazione.	**Calibra adesso** Questo messaggio compare quando è necessario effettuare una calibrazione mentre il sistema è nella Fase di inizializzazione o dopo che è stata inserita una calibrazione che è molto diversa dal glucosio rilevato dal sensore.
Azioni	Toccare **Coll. sens.** per completare il processo di collegamento e iniziare la Fase di riscaldamento di 24 ore. Non occorre indossare lo Smart Transmitter sul sensore fino a che la Fase di riscaldamento non è terminata.	Eseguire un test della glicemia con prelievo dal polpastrello e inserire il risultato come valore di calibrazione. NON usare sangue prelevato da siti di prelievo alternativi (come l'avambraccio) per ottenere il valore della glicemia.

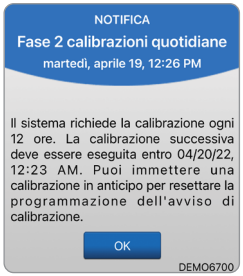
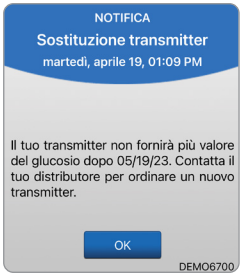
Notifiche

Display dell'app		
Descrizione	**Effettua di nuovo la calibrazione** Questo messaggio compare se durante la calibrazione si sono raccolti dati insufficienti.	**È necessaria una nuova calibrazione** Questo messaggio compare se il valore di calibrazione inserito è significativamente diverso da quello del glucosio rilevato dal sensore. Dopo circa 1 ora, si riceverà la notifica Calibra adesso.
Azioni	Toccare **Calibra** per inserire un valore di calibrazione nuovo.	Inserire un nuovo valore di calibrazione quando richiesto.

Notifiche

Display dell'app		
Descrizione	**Sostituzione sensore** Questo messaggio compare 60, 30, 14, 7, 3 e 1 giorni prima che il sensore abbia completato il periodo di utilizzo, come promemoria per la sostituzione del sensore.	**1 calibrazione quotidiana** Questo messaggio compare una volta quando il sistema richiede la calibrazione una volta ogni 24 ore.
Azioni	Rivolgersi al proprio operatore sanitario per programmare la rimozione e la sostituzione del sensore.	Inserire un nuovo valore di calibrazione quando richiesto.

Notifiche

Display dell'app		
Descrizione	**2 calibrazioni quotidiane** Questo messaggio compare una volta quando il sistema richiede la calibrazione due volte al giorno.	**Fine della durata del Transmitter giorno 330** Questo messaggio compare una volta 35 giorni prima che scada la garanzia del Transmitter.
Azioni	Inserire un nuovo valore di calibrazione quando richiesto.	Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.

10. Registro eventi

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

Oltre al monitoraggio continuo dei livelli del glucosio, il sistema CGM Eversense E3 consente di registrare e tenere traccia degli eventi. È possibile inserire manualmente eventi che compariranno poi sul grafico dell'andamento dei valori del glucosio e nei relativi report per individuare il comportamento nel tempo (trend) dei valori monitorati.

Tipologie di eventi:

Glucosio

Pasto

Insulina

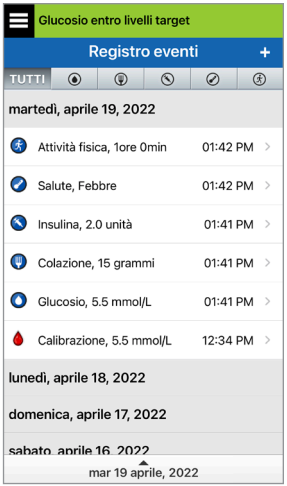
Salute

Attività fisica

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

Visualizzare gli eventi

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



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

   Comparirà la schermata **REGISTRO EVENTI**.

2. **Tutti gli eventi inseriti saranno elencati.**

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

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

Registro eventi specifici

Glucosio

Inserire e registrare i test effettuati con il glucometro (ossia i risultati di test che non sono quelli per le calibrazioni).

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

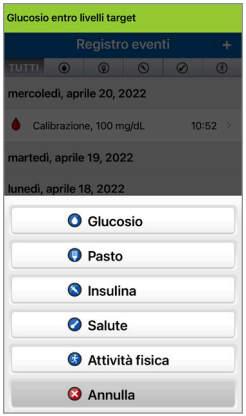
2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "**+**" > **Glucosio**.

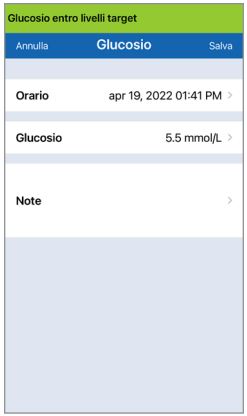
3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette. Toccare **Fatto**.

4. Toccare **Glucosio** per inserire il valore corretto della glicemia. Toccare **Fatto**.

   Nota: è possibile inserire un valore glicemico compreso fra 1,1 e 33,3 mmol/L. I valori inseriti < 1,1 mmol/L saranno convertiti a 1,1 e quelli inseriti oltre i 33,3 mmol/L saranno convertiti in 33,3 a scopi di calcolo e visualizzazione.

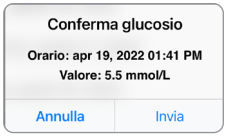
5. Toccare **Salva**.



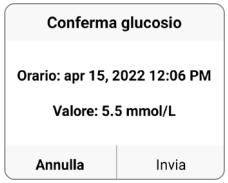


6. **Nella finestra pop-up Conferma glucosio, toccare Invia per confermare l'evento glucosio e ritornare alla schermata REGISTRO EVENTI oppure toccare Annulla per uscire senza salvare le modifiche o per modificare le informazioni prima di salvare.**

   Nota: gli eventi glucosio non sostituiscono le misurazioni fatte per calibrare il sistema, che dovranno comunque essere inserite.



iOS



Android

Pasto

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

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

2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "**+**" > **Pasto**.

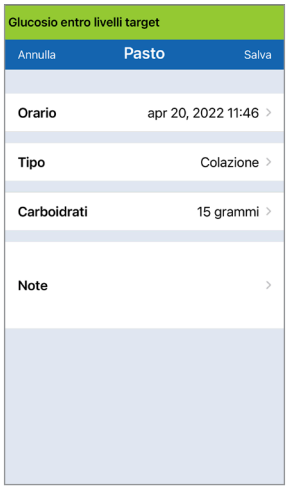
3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette.
   Toccare **Fatto**.

4. Toccare **Tipo** per inserire il tipo di pasto.
   Toccare **Fatto**.

5. Toccare **Carboidrati** per inserire la corretta quantità di carboidrati.
   Toccare **Fatto**.

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

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



Insulina

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

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

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

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

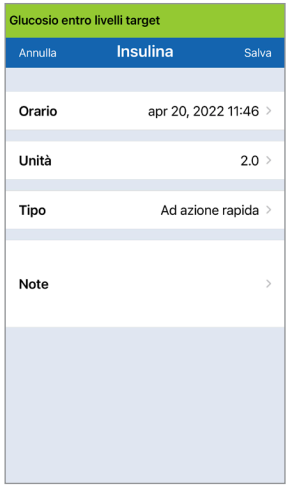
4. Toccare **Unità** per inserire il corretto numero di Unità.
   Toccare **Fatto**.

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

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

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

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



Salute

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

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

2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "**+**" > **Salute**.

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

4. Toccare **Gravità** per inserire Bassa, Media o Alta.
   Toccare **Fatto**.

5. Toccare **Condizione** per inserire le condizioni di salute generali.
   Toccare **Fatto**.

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

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

Attività fisica

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

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

2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "**+**" > **Attività fisica**.

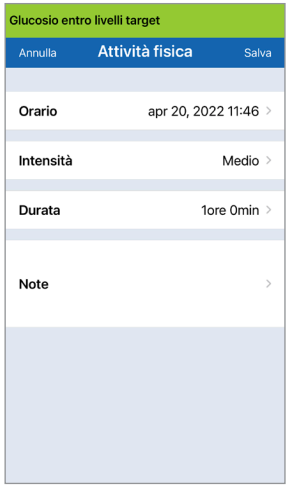
3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette.
   Toccare **Fatto**.

4. Toccare **Intensità** per inserire Bassa, Media o Alta.
   Toccare **Fatto**.

5. Toccare **Durata** per inserire la durata.
   Toccare **Fatto**.

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

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



II. Report

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

Tipologie di report

- Riepilogo modale settimanale.
- Grafico a torta glucosio.
- Statistiche glucosio.

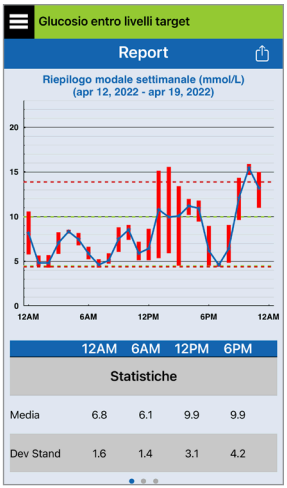
Nota: impostare correttamente la data e l'ora del dispositivo mobile. L'accuratezza dei grafici e dei report dipende dalla correttezza di data e ora.

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

Riepilogo modale settimanale

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

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

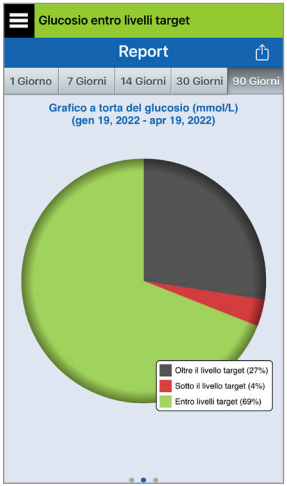


11

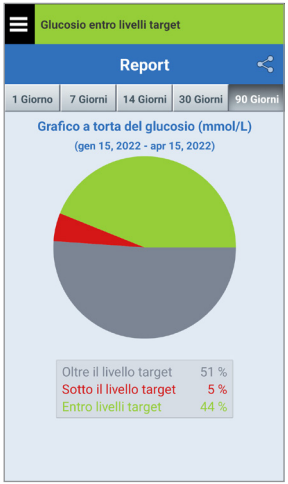
Questo report fornisce anche statistiche riepilogative (media delle misurazioni, deviazione standard delle misurazioni), il comportamento del glucosio rispetto al valore "target" desiderato (percentuale entro, al di sopra e al di sotto dei livelli desiderati) e punti alti e bassi dei valori (percentuale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

Grafico a torta del glucosio

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



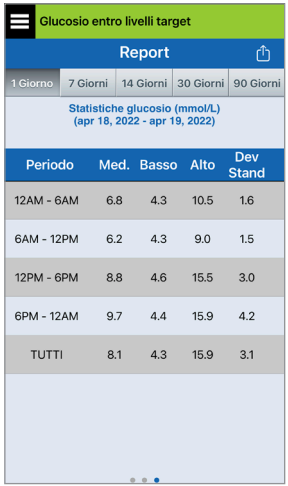
iOS



Android

Statistiche glucosio

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



Periodo	Med.	Basso	Alto	Dev Stand
12AM - 6AM	6.8	4.3	10.5	1.6
6AM - 12PM	6.2	4.3	9.0	1.5
12PM - 6PM	8.8	4.6	15.5	3.0
6PM - 12AM	9.7	4.4	15.9	4.2
TUTTI	8.1	4.3	15.9	3.1

12. Condivisione dei dati

Con Eversense è possibile condividere i dati in diversi modi.

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

Il programma DMS Eversense è un'applicazione web che consente ai pazienti, ai caregiver e al personale medico-sanitario di visualizzare e analizzare i dati relativi al glucosio che sono stati trasmessi dallo Smart Transmitter Eversense E3 o dall'app mobile del sistema CGM Eversense.

Il programma è offerto gratuitamente agli utenti del sistema CGM Eversense E3. Per conoscere meglio il Programma DMS Eversense, visitare il sito **https://global.eversensediabetes.com**. Quando si crea e si registra il proprio account durante l'installazione dell'app mobile CGM Eversense, viene creato automaticamente un account DMS Eversense. Il Manuale di istruzioni della app Eversense NOW contiene ulteriori informazioni sulle modalità di visualizzazione in remoto dei dati sul glucosio del sistema CGM Eversense E3.

IMPORTANTE: IL SISTEMA DI GESTIONE DATI EVERSENSE E3 NON FORNISCE UN PARERE MEDICO. LE MODIFICHE AL PIANO DI TRATTAMENTO DEVONO ESSERE EFFETTUATE SOLO DAL PROPRIO TEAM DI ESPERTI SANITARI.

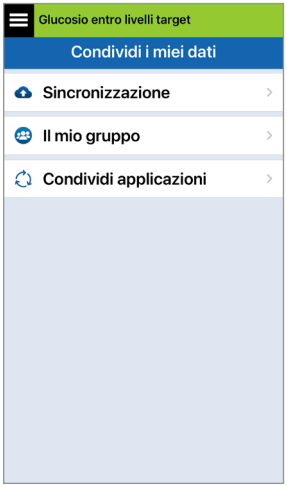
Condividi i miei dati

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

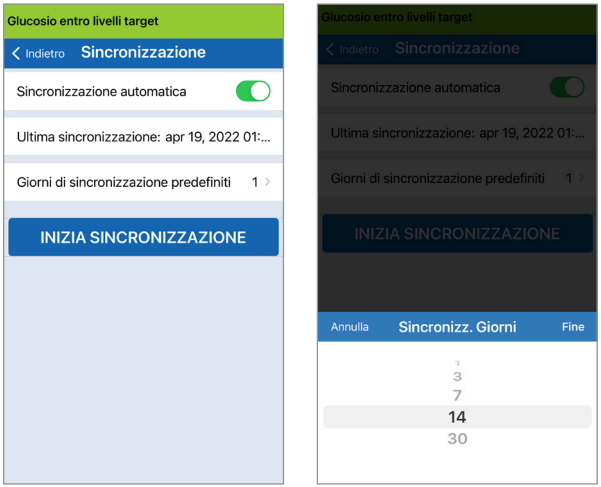
Sincronizzazione

Finché si dispone di una connessione a Internet, la sincronizzazione automatica è attivata e se è stato effettuato l'accesso all'app, i valori del glucosio si sincronizzano con l'account DMS Eversense circa ogni 5 minuti. È possibile disattivare la sincronizzazione automatica.

Per disattivare la sincronizzazione automatica, toccare **Sincronizzazione** sulla schermata **CONDIVIDI I MIEI DATI**. Posizionare il pulsante **Sincronizzazione automatica** su Off.



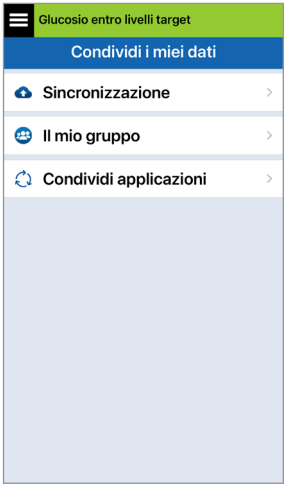
Per sincronizzare manualmente i dati, toccare il pulsante **INIZIA SINCRONIZZAZIONE**. I dati relativi al numero di giorni impostato come default saranno sincronizzati. È possibile scegliere i giorni di sincronizzazione predefiniti come 1, 3, 7, 14 o 30 giorni.



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

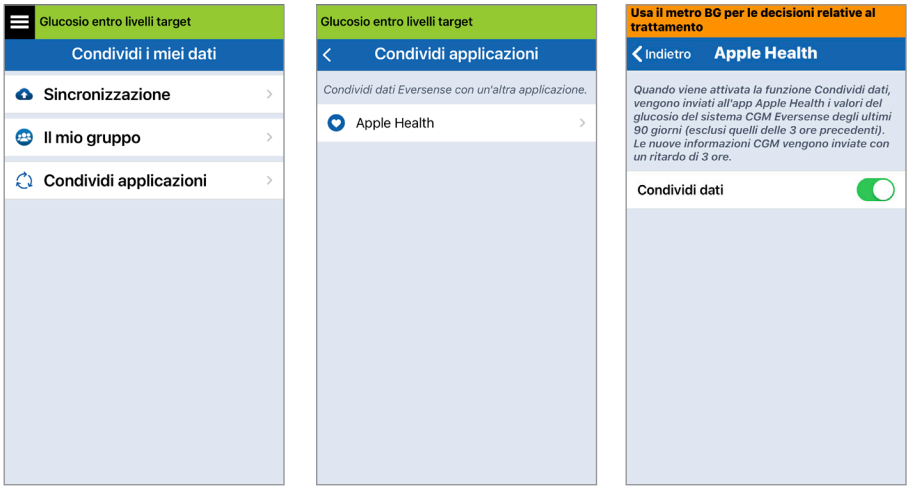
Il mio gruppo

Il mio gruppo è una funzione opzionale che consente di attivare il monitoraggio in remoto dei propri dati CGM Eversense E3. Per maggiori informazioni su questa funzione, vedere *Il mio gruppo - Monitoraggio in remoto*.



Condivisione di applicazioni

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



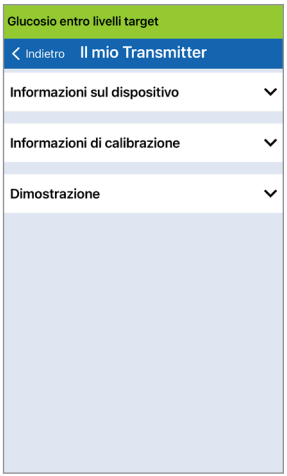
13. Informazioni generali e sul prodotto presenti nella app

Questo capitolo descrive le informazioni disponibili nella sezione Informazioni del menu principale.

È possibile visualizzare le informazioni sul prodotto relative allo Smart Transmitter, al sensore e alla app CGM Eversense per dispositivi mobili.

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

Nella schermata **Il mio Transmitter**, è possibile trovare informazioni che comprendono il numero di serie, le informazioni di calibrazione e il livello batteria. È inoltre possibile attivare una dimostrazione della funzione di vibrazione dello Smart Transmitter.



Nella schermata **Il mio Sensore**, è possibile visualizzare il numero di serie del sensore e i dettagli di inserimento.

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

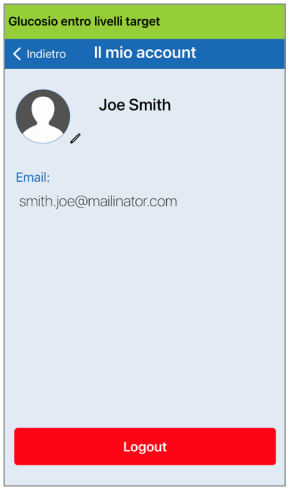
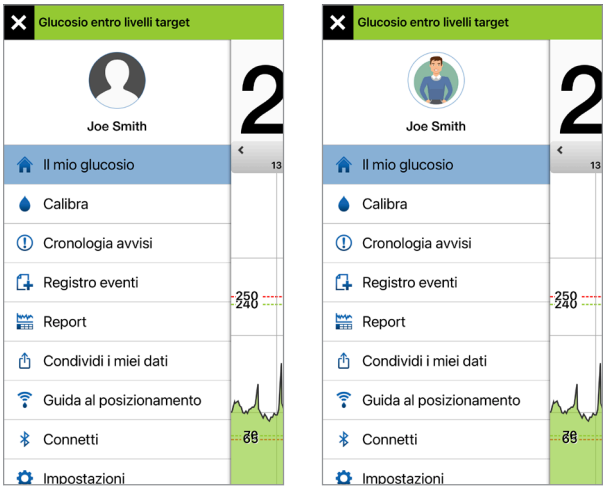


Immagine del profilo

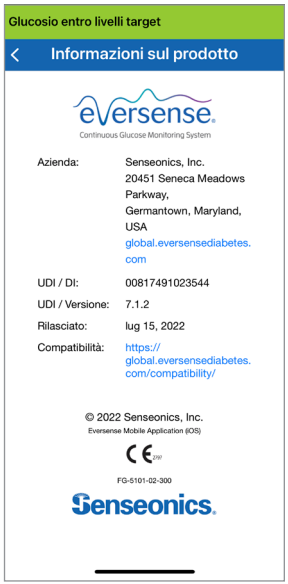
Sul proprio account Eversense è possibile aggiornare l'immagine profilo, che apparirà nell'app mobile Eversense e nel proprio account DMS Eversense.

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

Nota: è anche possibile modificare l'immagine del profilo dall'account DMS Eversense. Per informazioni più dettagliate, vedere il Manuale di istruzioni DMS Eversense.

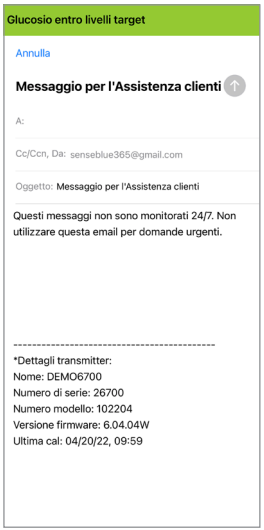


Nella schermata **Informazioni sul prodotto** è possibile visualizzare le informazioni sulla versione software dell'app mobile e su Senseonics, Inc., il produttore del sistema CGM Eversense E3.



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

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



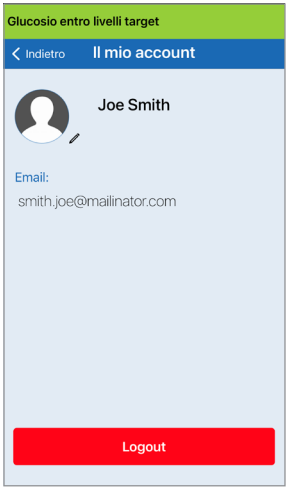
IMPORTANTE: questo indirizzo email non viene controllato 24 ore su 24 e 7 giorni su 7. **NON** usare questo indirizzo email per questioni urgenti o relative alla salute.

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

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

Logout

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



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

14. Visualizzazione dei dati Eversense E3 sull'Apple Watch

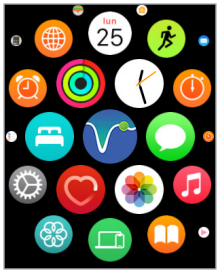
È possibile visualizzare un'istantanea dei propri dati CGM Eversense E3 sul proprio Apple Watch. Una volta scaricata e installata l'app mobile CGM Eversense sul proprio dispositivo mobile, seguire le istruzioni di Apple Watch per aggiungere l'app al proprio orologio.

L'Apple Watch è un display secondario per la visualizzazione dei dati rilevati dal CGM Eversense E3 e non deve essere utilizzato al posto della visualizzazione principale CGM Eversense E3.

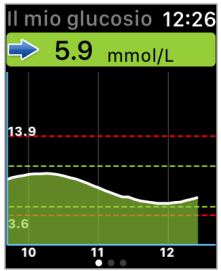
In caso di problemi con i dispositivi mobili, internet wireless, la connessione dati, il sistema di gestione dati Eversense (DMS), oppure nel caso in cui lo Smart Transmitter dell'utente CGM sia fuori dal campo del dispositivo mobile o quando lo Smart Transmitter è in carica, potrebbe verificarsi un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

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

Per accedere a ulteriori funzioni dell'app, toccare l'icona **Eversense** sulla schermata **HOME** dell'orologio per aprire l'app.

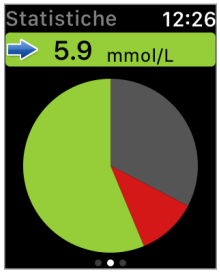


La schermata **Il mio glucosio** mostra il glucosio attuale con la freccia di tendenza, oltre a un grafico di andamento delle ultime tre ore di dati CGM.



È inoltre possibile accedere alla schermata **IL MIO GLUCOSIO** se si attivano le notifiche di Eversense E3 nelle impostazioni del proprio Apple Watch. Quando si riceve una notifica, è anche possibile toccare il messaggio per vedere la schermata **IL MIO GLUCOSIO**.

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



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

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

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch

L'Apple Watch è un display secondario all'app mobile CGM Eversense. Tutti gli avvisi e le notifiche ricevute sull'Apple Watch devono essere confermati sull'app mobile CGM Eversense prima di intraprendere qualsiasi azione.

Se si ignora un avviso sull'orologio, l'avviso scomparirò dalla schermata di blocco del telefono. Una volta aperta l'app mobile, l'avviso verrà visualizzato con tutte le informazioni corrispondenti.

La seguente tabella elenca gli avvisi e le notifiche che l'utente può ricevere sull'Apple Watch dall'app Eversense. Alcuni avvisi e notifiche sono influenzati dalle impostazioni audio dell'app mobile e dalla funzione Non disturbare nell'app mobile. Vedere *Impostazioni audio* e *Descrizione degli avvisi e azioni* per ulteriori informazioni.

Display Apple Watch		
Descrizione	**Glucosio basso** Questo messaggio compare con la frequenza inserita nelle impostazioni audio quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è al livello o sotto il livello di avviso glucosio basso preimpostato.	**Glucosio alto** Questo messaggio compare con la frequenza inserita nelle impostazioni audio quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è al livello o sopra il livello di avviso glucosio alto impostato.

Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Gluc. basso fuori interv.** Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è inferiore ai 2,2 mmol/L. Non vengono visualizzati i valori del glucosio.	**Glucosio alto fuori intervallo** Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è superiore ai 22,2 mmol/L. Non vengono visualizzati i valori del glucosio.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Misurare il glucosio manualmente usando il glucometro. Confermare sempre il valore del glucosio tramite un glucometro prima di prendere una decisione relativa al trattamento. Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 2,2 mmol/L o più, i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Misurare il glucosio manualmente usando il glucometro. Confermare sempre il valore del glucosio tramite un glucometro prima di prendere una decisione relativa al trattamento. Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 22,2 mmol/L o meno, i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Glucosio basso previsto** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando i valori del glucosio mostrano una tendenza verso il basso e raggiungeranno il livello dell'avviso glucosio basso entro il tempo preimpostato.	**Glucosio alto previsto** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando i valori del glucosio mostrano una tendenza verso l'alto e raggiungeranno il livello dell'avviso glucosio alto entro il tempo preimpostato.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

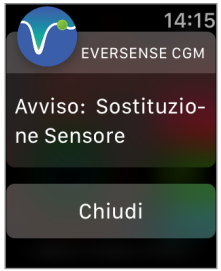
Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Velocità di aumento** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando il valore del glucosio è in aumento a una velocità pari o superiore alla velocità di variazione inserita nelle impostazioni.	**Velocità di diminuzione** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando i valori del glucosio sono in diminuzione a una velocità pari o superiore alla velocità di variazione inserita nelle Impostazioni.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

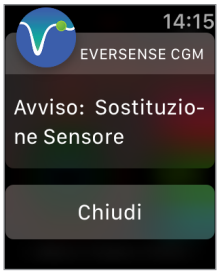
Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Nessun Sensore rilevato** Questo messaggio compare se si verifica una perdita della connessione tra il sensore e il Transmitter. Non è disponibile alcun dato sul glucosio fino a che la connessione non viene ripristinata.	**Sostituzione sensore** Questo messaggio compare una volta se gli autocontrolli del sistema rilevano che il sensore non è più in grado di fornire i valori del glucosio.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Utilizzando la guida al posizionamento come riferimento, posizionare lo Smart Transmitter sul sensore fino a che non mostra la presenza di una connessione.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Per sostituire il sensore, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Sostituzione sensore** Questo messaggio compare una volta quanto la durata del sensore è scaduta. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene sostituito il sensore.	**Carica Transmitter** Questo messaggio compare quando la batteria dello Smart Transmitter è molto bassa e occorre ricaricarla molto presto.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Per sostituire il sensore, rivolgersi al proprio operatore sanitario.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Caricare lo Smart Transmitter il più presto possibile.

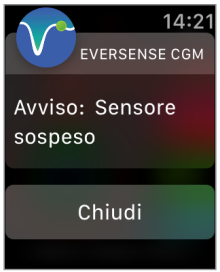
Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Batteria esaurita** Questo messaggio compare una volta se la batteria dello Smart Transmitter è scarica e deve essere ricaricata. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che lo Smart Transmitter non viene ricaricato.	**Calibra adesso** Questo messaggio compare per avvisare che è richiesta la calibrazione. Se non si effettua la calibrazione entro 4 ore, i valori del glucosio non saranno più visualizzati.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Caricare subito lo Smart Transmitter. Togliersi lo Smart Transmitter prima di collegarlo all'alimentazione.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Toccare **Calibra** sul proprio dispositivo mobile per inserire un valore di calibrazione.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Sensore sospeso** Questo messaggio compare se i controlli interni del sistema rilevano la necessità di riavviare la Fase di inizializzazione per ulteriori calibrazioni. I valori del glucosio saranno visualizzati qualche minuto dopo la seconda calibrazione completata durante la Fase di inizializzazione.	**Calibrazione richiesta** Questo messaggio compare quando la calibrazione del sistema è scaduta. Non vengono visualizzati i valori del glucosio fino a che non viene inserita una calibrazione nell'app mobile CGM Eversense.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** La reinizializzazione del sistema inizierà fra 6 ore.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Eseguire una calibrazione con test eseguito su sangue prelevato dal polpastrello per far riprendere la visualizzazione dei valori del glucosio.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Calibrazione scaduta** Questo messaggio compare quando non è stata eseguita una calibrazione entro le 24 ore. Il sistema ritorna alla Fase di inizializzazione. Non vengono visualizzati i valori del glucosio fino a che non viene inserita una calibrazione nell'app mobile CGM Eversense.	**Fine della durata del Transmitter 366** Questo messaggio compare una volta quando il Transmitter è stato utilizzato per 365 giorni ed è fuori garanzia. Dopo 395 giorni di utilizzo, il Transmitter non fornisce più valori del glucosio.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Nella Fase di inizializzazione, devono essere eseguite 4 calibrazioni con prelievo dal polpastrello, distanziate da un minimo di 2 ore a un massimo di 12 ore. La visualizzazione dei valori del glucosio riprenderà dopo il secondo test di calibrazione con prelievo dal polpastrello eseguito correttamente.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Fine della durata del Transmitter 395** Questo messaggio compare se il Transmitter è fuori garanzia da 30 giorni. Fino a che non si sostituisce il Transmitter, dopo la data di questo avviso non vengono visualizzati valori del glucosio.	**Fine della durata del Transmitter 396** Questo messaggio compare se il Transmitter è stato utilizzato per 395 giorni. Fino a che non si sostituisce il Transmitter, non vengono visualizzati valori del glucosio.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Luce ambientale alta** Appare ogni 60 minuti quando il sensore riceve una quantità eccessiva di luce ambientale, che ne compromette la capacità di comunicare con lo Smart Transmitter. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che non viene ridotta la luce ambientale.	**Temperatura Transmitter alta** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura dello Smart Transmitter è vtroppo alta. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che la temperatura dello Smart Transmitter non ritorna entro le condizioni operative normali.

Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Ridurre la luce ambientale mediante uno o più dei seguenti metodi: • Spostarsi in un'area in cui c'è meno esposizione alla luce. • Schermare lo Smart Transmitter con del materiale scuro. • Indossare lo Smart Transmitter sotto i vestiti.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Ridurre la temperatura dello Smart Transmitter spostandosi in un ambiente più fresco. Quando la temperatura dello Smart Transmitter è scesa al di sotto dei 42 °C (108 °F), esso riprende a fornire i valori del glucosio. È possibile togliere temporaneamente lo Smart Transmitter per farlo raffreddare. Quando lo Smart Transmitter è tornato a una temperatura più bassa, assicurarsi di riposizionarlo sul sensore.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

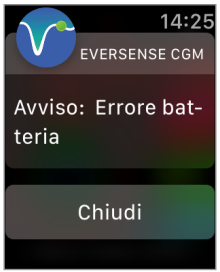
Display Apple Watch		
Descrizione	**Temp. sensore bassa** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del sensore è troppo bassa. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che la temperatura del sensore non ritorna entro le condizioni operative normali.	**Temp. sensore alta** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del sensore è troppo alta. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che la temperatura del sensore non ritorna entro le condizioni operative normali.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Spostarsi in un ambiente più caldo per aumentare la temperatura del sensore. Tenere acceso lo Smart Transmitter per cominciare a ricevere i valori del glucosio quando la temperatura del sensore sarà compresa tra 26 e 40 °C (81-104 °F).	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Spostarsi in un ambiente più fresco per ridurre la temperatura del sensore. Togliere per breve tempo lo Smart Transmitter mentre la temperatura del sensore scende a valori compresi tra 26 e 40 °C (81-104 °F). Indossare quindi nuovamente lo Smart Transmitter per ricominciare a ricevere i valori del glucosio dal sensore.

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Errore dello Smart Transmitter** Questo messaggio compare se le verifiche interne del sistema rilevano un errore dello Smart Transmitter. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che non si corregge l'errore.	**Controllo sensore** Questo messaggio compare una volta se le verifiche interne del sistema rilevano un'instabilità del sensore che richiede un ritorno alla Fase di inizializzazione della calibrazione.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Seguire i passaggi descritti nel capitolo *Risoluzione dei problemi* per resettare lo Smart Transmitter. Se non si riesce a completare l'operazione di reset, contattare il servizio di Assistenza Clienti.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Nella Fase di inizializzazione, devono essere eseguite 4 calibrazioni con prelievo dal polpastrello, distanziate da un minimo di 2 ore a un massimo di 12 ore. La visualizzazione dei valori del glucosio riprenderà dopo il secondo test di calibrazione con prelievo dal polpastrello eseguito correttamente.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

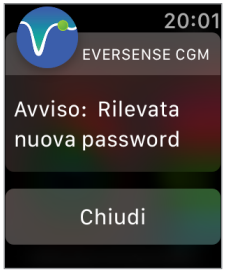
Display Apple Watch		
Descrizione	**Motore di vibrazione** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando il motore di vibrazione dello Smart Transmitter non è più in grado di emettere avvisi con vibrazione avvertibile sul corpo. Si continueranno a ottenere valori del glucosio fino a 72 ore dopo aver ricevuto il messaggio di avviso. Dopo 72 ore, ogni 20 minuti si riceverà un avviso Errore del Transmitter fino a che non si sostituisce lo Smart Transmitter.	**Errore batteria** Questo messaggio compare se le verifiche interne del sistema rilevano un errore nella batteria dello Smart Transmitter. I valori del glucosio continuano a essere visualizzati, ma lo Smart Transmitter dovrà essere sostituito.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Contattare l'Assistenza Clienti per sostituire subito lo Smart Transmitter.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Dati non disponibili** Questo messaggio compare se le verifiche interne del sistema rilevano un errore di sistema. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che non si corregge l'errore.	**Errore ora del sistema** Questo messaggio compare se il sistema rileva una discrepanza nell'orario dell'orologio del dispositivo mobile e del sistema.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Collegare la base di ricarica via cavo a una presa a muro o a una porta USB. Inserire lo Smart Transmitter nella base di ricarica e quindi rimuoverlo. Se la condizione permane, seguire i passaggi descritti nel capitolo *Risoluzione dei problemi* per resettare lo Smart Transmitter. Se non si riesce a completare l'operazione di reset, contattare il servizio di Assistenza Clienti	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Impostare l'orologio del dispositivo mobile sull'orario locale attuale. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clienti.

Avvisi

Display Apple Watch		
Descrizione	**Rilevata nuova password** Questo messaggio compare una volta se il sistema rileva che la password è stata cambiata tramite l'account DMS Eversense.	**Rilevato nuovo sensore** Questo messaggio compare se lo Smart Transmitter rileva un nuovo sensore. Il sensore inserito e lo Smart Transmitter devono essere collegati per iniziare la comunicazione.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Effettuare il logout dall'app mobile ed effettuare nuovamente il login con la nuova password.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Nell'app mobile, toccare **Coll. sens.** per completare il processo di collegamento e iniziare la Fase di riscaldamento di 24 ore. Non occorre indossare lo Smart Transmitter sul sensore fino a che la Fase di riscaldamento non è terminata.

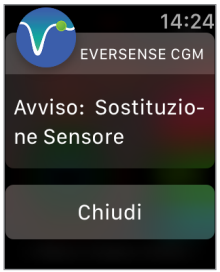
Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Notifiche

Display Apple Watch		
Descrizione	**Calibra adesso** Questo messaggio compare quando è necessario effettuare una calibrazione mentre il sistema è nella Fase di inizializzazione o dopo che è stata inserita una calibrazione che è molto diversa dal glucosio rilevato dal sensore.	**Effettua di nuovo la calibrazione** Questo messaggio compare se durante la calibrazione si sono raccolti dati insufficienti.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Eseguire un test della glicemia con prelievo dal polpastrello e inserire il risultato come valore di calibrazione. NON usare sangue prelevato da siti di prelievo alternativi (come l'avambraccio) per ottenere il valore della glicemia.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Toccare **Calibra** sul proprio dispositivo mobile per inserire un valore di calibrazione nuovo.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Notifiche

Display Apple Watch		
Descrizione	**È necessaria una nuova calibrazione** Questo messaggio compare se il valore di calibrazione inserito è significativamente diverso da quello del glucosio rilevato dal sensore. Dopo 60 minuti, si riceverà la notifica Calibra adesso.	**Sostituzione sensore** Questo messaggio compare 60, 30, 14, 7, 3 e 1 giorni prima che il sensore abbia completato il periodo di utilizzo, come promemoria per la sostituzione del sensore.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Inserire un nuovo valore di calibrazione quando richiesto.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Rivolgersi al proprio operatore sanitario per programmare la rimozione e la sostituzione del sensore.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Notifiche

Display Apple Watch		
Descrizione	**1 calibrazione quotidiana** Questo messaggio compare una volta quando il sistema richiede la calibrazione una volta ogni 24 ore.	**2 calibrazioni quotidiane** Questo messaggio compare una volta quando il sistema richiede la calibrazione due volte al giorno.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Inserire un nuovo valore di calibrazione quando richiesto.	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Inserire un nuovo valore di calibrazione quando richiesto.

Avvisi e notifiche mostrati sull'Apple Watch (continua)

Notifiche

Display Apple Watch	
Descrizione	**Fine della durata del Transmitter giorno 330** Questo messaggio compare una volta 35 giorni prima che scada la garanzia del Transmitter.
Azioni	**Confermare l'avviso sull'app mobile CGM Eversense.** Contattare il rivenditore per ordinare un nuovo Transmitter.

15. Il mio gruppo

Monitoraggio in remoto con il Sistema CGM Eversense E3 e la app Eversense NOW

La app CGM Eversense comprende una funzione opzionale per il monitoraggio in remoto. La app CGM Eversense interagisce con la app Eversense NOW per il monitoraggio in remoto del glucosio, affinché altre persone possano visualizzare i dati dell'utente.

Rischi

Talvolta può succedere che i dati del glucosio non possano essere inviati all'app Eversense NOW. Se un membro del proprio gruppo non riceve i dati del glucosio dal sistema CGM Eversense E3, non potrà assistere l'utente in caso di glucosio alto o basso. La visualizzazione secondaria e le notifiche sull'app mobile Eversense NOW non sostituiscono la visualizzazione primaria sulla propria app mobile del sistema CGM Eversense.

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

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

Benefici

Il Sistema CGM Eversense E3 usato con la app Eversense NOW per il monitoraggio in remoto è può dare maggiore sicurezza agli utenti CGM, grazie alla consapevolezza che anche altre persone possono visualizzare i loro dati CGM.

Avvertenze

- Le informazioni sul glucosio visualizzate sulla app Eversense NOW non devono essere usate per prendere decisioni relative al trattamento. Per prendere decisioni sul trattamento, usare sempre i valori glicemici misurati con il glucometro. L'uso di un valore del glucosio rilevato dal sensore per prendere una decisione sul trattamento potrebbe provocare iperglicemia o ipoglicemia. L'app Eversense NOW è una visualizzazione secondaria per i dati rilevati dal CGM Eversense E3 e non deve essere utilizzata al posto della visualizzazione principale CGM Eversense E3.
- Non si deve fare affidamento sulle notifiche di chi esegue il monitoraggio in remoto riguardo ad eventuali eventi di glucosio alto o basso.

Precauzioni

- L'app Eversense NOW non sostituisce il regime di monitoraggio basato sulle direttive del proprio operatore sanitario.
- Se non è attiva la sincronizzazione automatica (la funzione che abilita l'invio automatico dei dati alla propria app Eversense NOW), non è possibile condividere i dati con i membri del gruppo, che quindi non vedranno né le tendenze del glucosio né gli eventi con valori di glucosio alto o basso.
- Se l'utente e i membri del suo gruppo non hanno una connessione a Internet, o se il dispositivo mobile si è spento a causa della batteria scarica, non sarà possibile visualizzare i dati CGM Eversense E3 sull'app Eversense NOW.
- Se i membri del gruppo disattivano il suono del loro dispositivo mobile, non riceveranno gli avvisi acustici sui dati CGM sull'app Eversense NOW.
- Se si imposta il proprio stato su offline con uno dei membri del gruppo, questo membro non riceverà i dati CGM sulla app Eversense NOW. NON impostare il proprio stato su offline se si desidera che i membri del gruppo vedano i dati CGM.
- L'app Eversense NOW non comunica direttamente con il sensore Eversense E3 e/o con lo Smart Transmitter Eversense E3.

Precauzioni (continua)

- **L'app Eversense NOW non può cambiare le impostazioni sull'app CGM Eversense.**
- **Se l'utente di Eversense NOW non dà l'assenso alle notifiche dall'app Eversense NOW, gli altri non potranno ricevere gli avvisi inviati relativi al glucosio.**
- **Se il dispositivo mobile è impostato su Non disturbare, non si sentiranno le notifiche inviate dall'app Eversense NOW.**

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

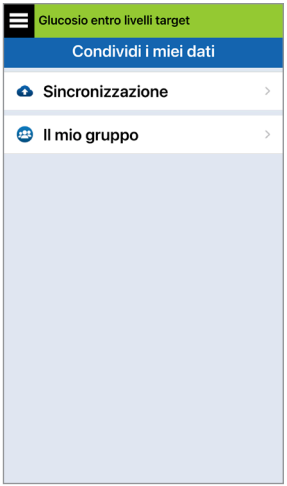
IMPORTANTE: i membri del gruppo che non hanno l'applicazione Eversense NOW non potranno vedere i dati.

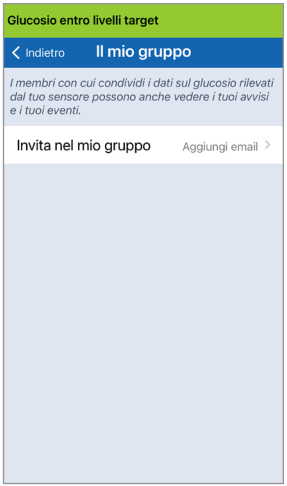
Finché l'app del Sistema CGM Eversense e la app Eversense NOW hanno una connessione a Internet, i dati del glucosio vengono sincronizzati con la app Eversense NOW ogni 5 minuti circa. I valori di calibrazione possono impiegare un po' più di tempo per sincronizzarsi con la app Eversense NOW.

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

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

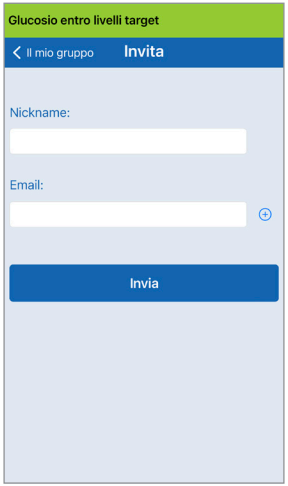
2. Per invitare un nuovo membro a visualizzare i propri dati del glucosio, toccare **Invita nel mio gruppo**.





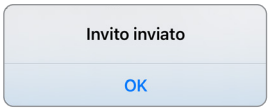
3. **Inserire l'indirizzo email della persona che si desidera invitare nel proprio gruppo e alla fine toccare Invia.**

Nota: è possibile toccare il segno "**+**" accanto al campo dell'email per selezionare un indirizzo email dalla propria lista Contatti.



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

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

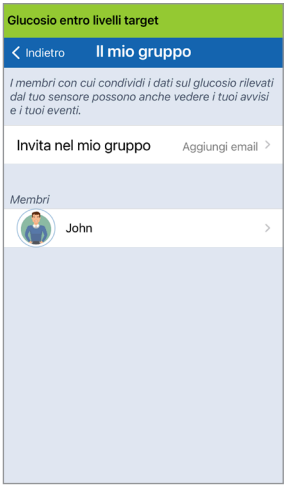


Una volta accettato l'invito, il nome del membro apparirà nella Lista membri sulla schermata **IL MIO GRUPPO** dell'app.

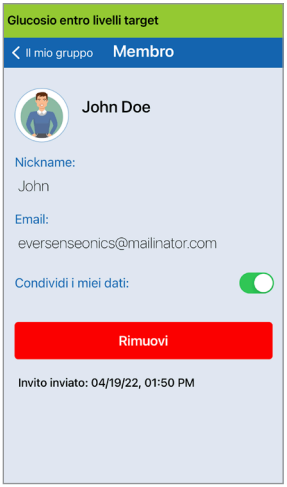
Nota: le immagini profilo di coloro che visualizzano i dati del glucosio in remoto vengono configurate nell'account DMS dal titolare dell'account. Non è possibile cambiare le immagini profilo di coloro che vengono invitati nel gruppo.

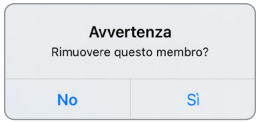
Rimozione di un membro dal gruppo

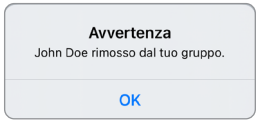
1. Per rimuovere un membro o un invito, toccare il nome della persona nella Lista membri o nella Lista inviti inviati sulla schermata **IL MIO GRUPPO**.



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





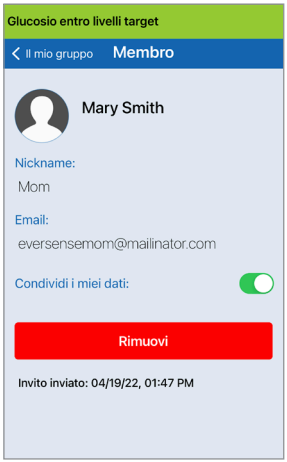


Il membro rimosso riceverà una notifica sulla sua app Eversense NOW se ha già accettato.

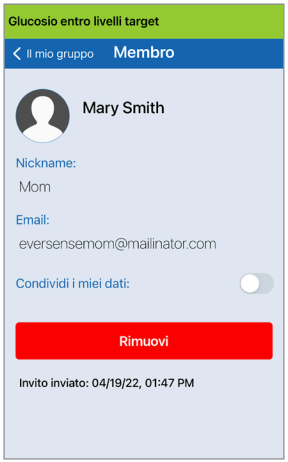
Sospensione temporanea della condivisione dei dati

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

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



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



IMPORTANTE: se è stata disabilitata la funzione Condividi i miei dati per un membro, tale membro non vedrà i dati del glucosio del sistema CGM Eversense E3, né gli avvisi, né la cronologia degli eventi. Quando la funzione Condividi i miei dati è disattivata, i membri vedranno lo status dell'utente come offline sulla loro app Eversense NOW. Perché la variazione venga visualizzata sulla app Eversense NOW dell'altro utente possono essere necessari fino a 10 minuti.

Nota: anche l'altro utente di Eversense NOW può rimuovere l'utente principale dalla sua app. Perché queste variazioni vengano visualizzate sull'app CGM Eversense possono essere necessarie fino a 2 ore.

Per maggiori informazioni sull'app Eversense NOW, si prega di contattare il proprio rivenditore locale.

I6. Informazioni sul sensore

In questo capitolo si descrive il sensore Eversense E3 e come viene inserito dall'operatore sanitario.

Il sensore Eversense E3 è un fluorimetro in miniatura che utilizza l'intensità della fluorescenza per misurare il glucosio nel liquido interstiziale. Viene impiantato a livello sottocutaneo (sotto la pelle) sulla parte superiore del braccio, senza lasciare alcuna parte sporgente dalla pelle. Il sensore resta in questo sito e fornisce misurazioni CGM fino a 180 giorni.

Sensore Eversense E3

Il sensore è incapsulato in un materiale biocompatibile e utilizza un polimero fluorescente esclusivo che indica la presenza di glucosio. All'interno del sensore un diodo ad emissione luminosa eccita il polimero, che così segnala rapidamente le variazioni della concentrazione del glucosio tramite variazioni nell'emissione di luce. Questa misurazione viene poi ritrasmessa allo Smart Transmitter. Le misurazioni vengono eseguite automaticamente e non richiedono alcun intervento da parte del soggetto che indossa il sistema.

Il sensore misura circa 3,5 mm x 18,3 mm ed è dotato di un anello in silicone che contiene una piccola quantità di desametasone acetato, un farmaco antinfiammatorio steroideo. Il desametasone acetato riduce al minimo la risposta infiammatoria in modo molto simile a quello di comuni dispositivi medici come i pacemaker.

Fasi di inserimento

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

Sito di inserimento

Dato che il sensore e lo Smart Transmitter vanno indossati fino a 180 giorni, è importante scegliere un sito sulla parte superiore del braccio che sia confortevole per il paziente. Si consiglia di far inserire il sensore verso il retro della parte superiore del braccio. Questa posizione minimizza le possibilità che il sensore e lo Smart Transmitter possano subire urti al passaggio attraverso porte, muri o altri passaggi stretti. Se possibile, evitare aree con pelle screpolata, cicatrici, tatuaggi, nevi o vasi sanguigni che potrebbero essere incisi con la procedura. Si raccomanda di alternare le braccia come siti di inserimento consecutivi.

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

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

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

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

Fase 5: **Collegamento del sensore e dello Smart Transmitter:** collegare il sensore e lo Smart Transmitter per iniziare la Fase di riscaldamento di 24 ore.

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

Il sensore si stabilizza nel sito di inserimento in 24 ore: questo periodo è detto “Fase di riscaldamento”. Dopo le prime 24 ore dall’inserimento del sensore, posizionare e fissare lo Smart Transmitter sul sensore e assicurarsi di avere una connessione (vedere *Utilizzo quotidiano del Transmitter*). Poi è possibile eseguire la Fase di inizializzazione con la calibrazione di 4 test di sangue prelevato dal polpastrello per iniziare a ottenere i valori del glucosio.

Rimozione del sensore

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

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

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

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

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

17. Viaggiare

In questo capitolo si parla di problemi relativi alla sicurezza che possono sorgere quando si viaggia con un dispositivo Eversense E3 composto da un Transmitter e un sensore.

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

Se si cambia fuso orario, lo Smart Transmitter si sincronizza automaticamente con l'ora e la data rilevate dallo smartphone.

Il sistema CGM Eversense E3 è sicuro per l'uso sulle linee aeree commerciali statunitensi. Lo Smart Transmitter Eversense E3 è un dispositivo elettronico medico portatile (M-PED) con livelli di emissioni conformi ai requisiti FAA per l'uso in tutte le modalità in volo (riferimento FAA Advisory, Circolare n. 21-16G del 22.6.2011). Per usarlo, attivare la funzione Bluetooth del proprio dispositivo mobile dopo aver messo il dispositivo mobile in modalità aereo. Per i voli al di fuori degli Stati Uniti, attenersi alle norme di sicurezza locali per l'uso dei dispositivi medici in volo.

I8. Risoluzione dei problemi

In questo capitolo si forniscono tutte le informazioni necessarie per risolvere ogni problema che possa insorgere con il sistema CGM Eversense E3, corredate da un elenco di domande frequenti (FAQ).

Smart Transmitter

D: Come si spegne lo Smart Transmitter?

R: Tenere premuto per 5 secondi il pulsante di alimentazione dello Smart Transmitter. Rilasciare il pulsante quando lo Smart Transmitter inizia a vibrare.

D: Come si accende lo Smart Transmitter?

R: Tenere premuto per 5 secondi il pulsante di alimentazione dello Smart Transmitter. Rilasciare il pulsante quando lo Smart Transmitter inizia a vibrare.

D: Come faccio a posizionare correttamente lo Smart Transmitter sul sensore?

R: Ci sono due modi per posizionare correttamente lo Smart Transmitter:

1. Quando si usa il cerotto adesivo per fissarlo, assicurarsi che il simbolo del pulsante di accensione e la spia luminosa siano allineati parallelamente al proprio braccio.
2. Dalla schermata **GUIDA AL POSIZIONAMENTO** dell'app ottenere conferma della connessione tra sensore e Transmitter.
   - Toccare **Guida al posizionamento**.
   - Posizionare lo Smart Transmitter sul sensore fino a ottenere la conferma del collegamento.

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

D: Il mio Smart Transmitter non vibra. Perché?

R: Se lo Smart Transmitter non vibra seguire i passi sotto descritti:

- Verificare che lo Smart Transmitter sia accoppiato al dispositivo mobile.
- Verificare che la funzionalità **Non disturbare** sia disabilitata toccando **Menu** > **Impostazioni** > **Impostazioni audio**.

- Verificare che la batteria dello Smart Transmitter sia sufficientemente carica e, se necessario, ricaricarla.

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

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

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

D: Qual è il numero di serie e il numero di modello del mio Smart Transmitter?

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

D: Come faccio a personalizzare il nome del mio Smart Transmitter?

R: Toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Sistema** > **Nome Transmitter**. Digitare il nome desiderato. Il nome aggiornato dello Smart Transmitter comparirà nella schermata di stato della connessione.

D: Perché c'è una spia luminosa arancione fissa sul mio Smart Transmitter?

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

1. Verificare che lo Smart Transmitter sia abbinato al dispositivo mobile.
2. Verificare che lo Smart Transmitter sia carico.
3. Verificare che nell'app non siano attivi avvisi o notifiche.
4. Togliere lo Smart Transmitter dal braccio e attendere qualche minuto. Comparirà il messaggio **Nessun sensore rilevato** e lo Smart Transmitter dovrebbe vibrare più spesso perché sta cercando un sensore. Se lo Smart Transmitter non vibra o se la app non mostra il messaggio **Nessun sensore rilevato**, contattare il servizio di Assistenza Clienti negli Stati Uniti. Al di fuori degli USA, contattare il rivenditore più vicino. Rimettere lo Smart Transmitter sul sensore per vedere se la luce arancione scompare e osservare se compaiono notifiche sull'app.

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

Batteria e carica dello Smart Transmitter

D: Quanto dura una batteria dello Smart Transmitter completamente carica?

R: Una batteria dello Smart Transmitter completamente carica in genere dura circa 24-36 ore.

D: Quanto ci vuole per ricaricare uno Smart Transmitter?

R: Sono necessari circa 15 minuti per ricaricare completamente lo Smart Transmitter collegandolo a una presa di corrente a muro. Può richiedere più tempo ricaricarlo tramite la porta USB del computer oppure quando la batteria è scarica.

D: Che cosa succede se la batteria dello Smart Transmitter è completamente scarica?

R: Non vengono mostrati i valori del glucosio. Caricare sempre subito la batteria dello Smart Transmitter quando è completamente scarica.

D: Come faccio a controllare lo stato della batteria dello Smart Transmitter?

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

1. Toccare **Menu** > **Informazioni** > **Il mio Transmitter**. Scorrere verso il basso fino alla riga del livello batteria che indica la quantità di carica rimasta.
2. Controllare il simbolo della batteria nell'angolo in alto a destra nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**. Un'icona rossa della batteria indica che la batteria dello Smart Transmitter è scarica.
3. Accendere lo Smart Transmitter. Premere e rilasciare il pulsante di alimentazione dello Smart Transmitter. Se si accende la spia arancione sullo Smart Transmitter significa che la batteria è quasi scarica. Se si accende una spia verde, la batteria è carica per almeno il 10%.

D: Sulla pagina Informazioni > Il mio Transmitter, il livello della batteria mostra 65% e poi scende al 35%. Perché?

R: La velocità con la quale si scarica la batteria varia ampiamente in base all'uso; in due dispositivi lo stesso modello di batteria non si scarica alla stessa velocità. Questo è il motivo per cui in questa schermata mostriamo gli indicatori del livello della batteria a grandi incrementi: 100%, 65%, 35%, 10% e 0%. I nostri test dimostrano che l'avviso di "Batteria bassa" si attiva regolarmente nel momento in cui allo Smart Transmitter rimangono ancora circa 2 ore di alimentazione (livello dell'indicatore circa al 10%). È importante caricare la batteria quando si riceve l'avviso "Batteria bassa".

Collegamento con lo Smart Transmitter

D: Come si abbina il dispositivo mobile allo Smart Transmitter per la prima volta?

R: Seguire i passaggi riportati di seguito per abbinare il proprio dispositivo mobile allo Smart Transmitter. Per informazioni più dettagliate consultare il Manuale di istruzioni.

1. Lanciare l'app Eversense.
2. Premere il pulsante di accensione dello Smart Transmitter tre volte per metterlo in modalità "Individuabile".
3. Quando sullo Smart Transmitter lampeggia una luce verde e arancione, toccare l'ID dello Smart Transmitter nella schermata **CONNETTI**. La app inizierà il processo di ricerca.
   - L'ID (numero identificativo) dello Smart Transmitter è il numero di serie che si trova sul retro del Transmitter.
4. Quando l'app trova lo Smart Transmitter compare la schermata **RICHIESTA DI ABBINAMENTO BLUETOOTH**.
5. Toccare **Abbina** per confermare l'abbinamento.
6. La app visualizzerà **Connesso** accanto all'ID dello Smart Transmitter una volta completato l'abbinamento.

D: Il mio Smart Transmitter e il dispositivo mobile non sembrano essere connessi.

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

- Assicurarsi che l'impostazione del Bluetooth sul dispositivo mobile sia attivata (ON) e che il nome o il numero di serie dello Smart Transmitter in questione sia incluso nell'elenco dispositivi.
- La condizione può essere solo temporanea. Toccare **Menu** > **Connetti**. Se accanto al nome dello Smart Transmitter c'è scritto **Disconnesso**, toccare il nome dello Smart Transmitter per connetterlo manualmente.
- Lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile potrebbero essere fuori dal campo di ricezione della rete wireless. Spostare il dispositivo mobile più vicino allo Smart Transmitter.
- Lo Smart Transmitter potrebbe essere spento o avere la batteria scarica o attualmente in carica. Può darsi che sia necessario riavviare la funzione Bluetooth (BLE) sullo Smart Transmitter eseguendo i seguenti passaggi.

  1. Spegnere lo Smart Transmitter - Tenere premuto il pulsante di accensione per 5 secondi e attendere la vibrazione che ne conferma lo spegnimento.
  2. Attendere 2 secondi e premere il pulsante di accensione tre volte per riavviare la funzione BLE. **(Nota: quando si esegue un riavvio BLE, non dissociare il dispositivo abbinato tramite le Impostazioni Bluetooth del proprio dispositivo mobile.)**
  3. Premere nuovamente il pulsante di accensione 3 volte per mettere lo Smart Transmitter in modalità Individuabile e abbinarlo con il proprio dispositivo mobile. Toccare **Menu** > **Connetti** per vedere se lo Smart Transmitter è connesso. Se non è connesso, toccare per selezionare il proprio Smart Transmitter nell'elenco.

Se questi passaggi non risolvono il problema, può darsi che sia necessario andare alla funzione Impostazioni Bluetooth del proprio dispositivo mobile e dissociare lo Smart Transmitter, quindi premere 3 volte il pulsante di accensione dello Smart Transmitter per abbinarlo di nuovo. Se il problema persiste, può darsi che sia necessario resettare il proprio Smart Transmitter.

D: Come si resetta lo Smart Transmitter?

R: Seguire i passaggi sotto descritti.

1. Posizionare lo Smart Transmitter nella base di ricarica e collegare il cavo USB. Inserire la spina del cavo nella presa di corrente a muro. (Si può anche inserire l'estremità USB standard del cavo direttamente in una porta USB del computer.)
2. Tenere premuto il pulsante di accensione (per circa 14 secondi) sullo Smart Transmitter durante il collegamento all'USB. Rilasciare il pulsante di accensione.
3. La spia inizierà a lampeggiare dopo circa due secondi indicando che lo Smart Transmitter sta completando una serie di auto-test. La spia lampeggerà con luce di vari colori. Una volta completato l'auto-test, lo Smart Transmitter vibrerà e apparirà una spia fissa verde o arancione.
4. Se l'auto-test non viene completato, ripetere i passaggi da 1 a 3.
5. Se il passaggio 3 viene completato con successo, lo Smart Transmitter è pronto per l'uso.
6. Scollegare lo Smart Transmitter dal cavo USB e procedere all'abbinamento. Una volta abbinato, il sistema sarà in Fase di inizializzazione. Se non si riesce a completare l'operazione di reset, contattare il servizio di Assistenza Clienti.

D: Altre persone possono collegarsi al mio Smart Transmitter?

R: Il sistema CGM Eversense E3 utilizza una connessione Bluetooth sicura, con consentendo il collegamento da parte di altre persone.

D: Cosa succede se lo Smart Transmitter si scollega dal dispositivo mobile o dalla app?

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

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

R: Lo Smart Transmitter può non riuscire a stabilire il collegamento con il dispositivo mobile per una delle seguenti ragioni:

- lo Smart Transmitter è attualmente in carica;
- lo Smart Transmitter è spento;
- lo Smart Transmitter ha la batteria completamente scarica;

- il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato;
- l'abbinamento dello Smart Transmitter al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

D: Perché vedo Ricerca nella schermata CONNETTI?

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

- lo Smart Transmitter è attualmente in carica;
- lo Smart Transmitter è spento;
- la batteria dello Smart Transmitter è completamente scarica;
- il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato;
- l'abbinamento dello Smart Transmitter al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

D: Che cosa è la modalità "Individuabile" (riferita all'abbinamento)?

R: La modalità "Individuabile" è lo stato dello Smart Transmitter che gli permette di essere localizzato dal dispositivo mobile per l'abbinamento. Vedere *Operazioni preliminari* per ulteriori informazioni.

D: Perché il mio Smart Transmitter non è presente nella schermata CONNETTI?

R: Lo Smart Transmitter non è presente nella schermata **CONNETTI** per una delle seguenti ragioni:

- lo Smart Transmitter è attualmente in carica tramite USB;
- lo Smart Transmitter è spento;
- lo Smart Transmitter ha la batteria completamente scarica;
- il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato;
- l'abbinamento dello Smart Transmitter al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

D: Perché vedo altri Smart Transmitter elencati nella schermata CONNETTI?

R: Se ci sono altri utenti del sistema CGM Eversense E3 nelle vicinanze, l'app potrebbe rilevare questi dispositivi. Ad ogni modo, l'app si collega solo allo Smart Transmitter che era stato abbinato al proprio dispositivo mobile. È VIETATO tentare di abbinare il proprio dispositivo mobile ad altri Smart Transmitter non propri.

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

R: Nel Menu principale, toccare **Connetti**. Toccare e premere sul nome del vecchio Smart Transmitter. Toccare **OK** per impedire all'app di collegarsi automaticamente con il vecchio Smart Transmitter. Dalle impostazioni Bluetooth del telefono, dimenticare il vecchio Transmitter. Seguire i passaggi indicati nel presente Manuale di istruzioni per abbinare il nuovo Smart Transmitter con la app e collegarlo al sensore.

Calibrazione

D: Che orario devo inserire nella schermata CALIBRA quando ricevo una notifica di calibrazione?

R: Inserire l'orario del test effettuato con il glucometro. Il valore ottenuto va inserito entro 10 minuti dall'esecuzione del test.

D: Perché la calibrazione è stata rifiutata?

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

- il valore glicemico misurato inserito è inferiore a 2,2 mmol/L;
- il valore glicemico misurato inserito è superiore a 22,2 mmol/L;

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

D: Perché non riesco a effettuare la calibrazione?

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

- il sensore non ha acquisito una quantità sufficiente di dati sul glucosio - ci potrebbero volere fino a 5 minuti;
- i valori del glucosio acquisiti dal sensore variano rapidamente, come dopo un pasto o dopo l'assunzione di insulina;
- il valore glicemico misurato è inferiore a 2,2 mmol/L;
- il valore glicemico misurato è superiore a 22,2 mmol/L;
- il valore glicemico è stato misurato più di 10 minuti prima di inserirlo nell'app Eversense;
- l'ultimo valore del glucosio rilevato dal sensore è significativamente diverso dal valore glicemico inserito;
- è in corso una calibrazione;
- è trascorsa meno di 1 ora dall'ultima calibrazione riuscita;
- il Transmitter è disconnesso;
- il Transmitter non è collegato al proprio sensore;
- è necessario sostituire il sensore.

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

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

D: Quali sono le diverse fasi di calibrazione?

R: Il sistema CGM Eversense E3 ha tre fasi di calibrazione: la Fase di inizializzazione, la Fase 2 calibrazioni quotidiane e la Fase 1 calibrazione quotidiana. La Fase di inizializzazione inizia 24 ore dopo l'inserimento del sensore e richiede 4 test della glicemia con sangue prelevato dal polpastrello per la calibrazione. Il sistema avviserà se sono necessarie 1 o 2 calibrazioni al giorno.

Avvisi e notifiche

D: Posso modificare il tipo di avviso a vibrazione sul mio Smart Transmitter?

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

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

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

D: Posso modificare il numero di avvisi che ricevo?

R: Se si ritiene che gli avvisi siano troppi, se ne dovrebbe discutere prima con l'operatore sanitario per stabilire le migliori impostazioni personali. Per modificare le impostazioni degli avvisi, toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Glucosio**.

D: Cosa sono gli avvisi di Velocità di variazione?

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

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

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

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

D: Cosa sono gli avvisi predittivi?

R: Gli avvisi predittivi avvertono l'utente in anticipo della probabilità che si verifichi un determinato evento se la tendenza attuale continua. Gli avvisi predittivi vengono inviati in base a calcoli fatti sui livelli di avviso glucosio alto o basso preimpostati. È possibile impostare gli avvisi in modo da essere avvisati con un anticipo di 10, 20 o 30 minuti quando il sistema CGM prevede che siano raggiunti i livelli di avviso impostati. A quel punto lo Smart Transmitter vibra, l'app emette un suono di avviso e mostra un messaggio nella schermata **IL MIO GLUCOSIO** per informare l'utente di un glucosio alto o basso. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore o a ciò che indicano gli avvisi, l'utente deve subito eseguire un test della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica.

D: Cosa sono gli avvisi di Velocità di variazione?

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

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

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

D: Cosa succede alle notifiche se la mia app è scollegata dal mio Smart Transmitter?

R: Se la app è scollegata dallo Smart Transmitter, ma lo Smart Transmitter è stato indossato sul sensore, gli avvisi ricevuti in tale arco di tempo saranno inviati alla app una volta ricollegata e sincronizzata con lo Smart Transmitter.

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

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

D: Come faccio a silenziare gli avvisi del glucosio?

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

Letture dei valori del glucosio

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

R: Il sistema CGM Eversense E3 misura il glucosio nel liquido interstiziale che si trova tra le cellule dell'organismo. Le differenze fisiologiche tra il liquido interstiziale e il sangue capillare prelevato dal polpastrello possono dare differenze nei valori del glucosio. Queste differenze sono particolarmente evidenti nei momenti in cui si hanno rapide variazioni nella glicemia (ad es. dopo un pasto, dopo l'assunzione dell'insulina o dopo l'attività fisica) e per alcune persone, durante i primi giorni dopo l'inserimento a causa di un'infiammazione che può derivare dalla stessa procedura di inserimento. In media, i livelli del glucosio nel liquido interstiziale arrivano vari minuti dopo quelli nel sangue. Finché non si è consapevoli di quali siano queste differenze, verificare i valori rilevati dal sensore con un test della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello. Anche nel caso in cui i sintomi non corrispondono ai valori del glucosio rilevati dal sensore, è necessario effettuare un test della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello.

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

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

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

- Nessun sensore rilevato.
- Il sensore ha calcolato un valore di glucosio alto o basso fuori intervallo.
- Temp. sensore bassa.
- Luce ambientale alta.
- Controllo sensore.
- Temperatura Transmitter alta.
- Temp. sensore alta.
- Batteria esaurita.
- Calibrazione richiesta.
- Rilevato nuovo sensore.
- Sostituzione sensore.
- Calibrazione scaduta.
- Errore dello Smart Transmitter.
- Avviso sostituzione Transmitter.
- Avviso sensore sospeso.

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

Prendere decisioni terapeutiche

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

R: Prima di prendere una decisione terapeutica, è necessario considerare il valore del glucosio rilevato dal sensore, il grafico dell'andamento, la freccia di tendenza e qualsiasi avviso del sistema CGM Eversense E3. Se non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza, il sistema non dispone di dati sufficienti per visualizzare la direzione e la velocità della variazione. Non si deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore di glucosio rilevato dal sensore.

D: Perché il mio valore del glucosio è grigio?

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

D: Quando devo effettuare un test su campione ematico prelevato dal polpastrello con un glucometro?

R: Nei seguenti casi:

- quando è il momento di fare una calibrazione;
- non viene visualizzato nessun valore del glucosio;
- non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza;
- i sintomi non corrispondono alle informazioni sul glucosio visualizzate;
- il valore corrente del glucosio rilevato dal sensore viene visualizzato in grigio;
- la barra di stato viene visualizzata in arancione;
- si stanno assumendo farmaci appartenenti alla classe delle tetracicline.

Frecce di tendenza

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

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

D: Manca la mia freccia di tendenza.

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

App

D: Che cosa succede se reinstallo l'app?

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

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

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

D: Come verrà aggiornata l'app?

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

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

R: Visitare **https://global.eversensediabetes.com/compatibility** per un elenco di dispositivi compatibili.

D: Posso ancora usare lo stesso Smart Transmitter se passo a un nuovo dispositivo mobile?

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

D: Posso cancellare il mio account Eversense?

R: La cancellazione del proprio account è permanente e non si avrà più accesso ai dati CGM sull'app mobile Eversense o nel proprio account Eversense DMS. Se si utilizza l'app Eversense NOW, non sarà più possibile visualizzare da remoto i dati CGM Eversense. Non è possibile utilizzare lo stesso indirizzo email per creare un nuovo account. Per avviare la cancellazione dell'account, toccare **Cancella l'account** nella pagina di login.

D: Che cosa è l'opzione "Non disturbare"?

R: Quando la modalità "Non disturbare" è attiva nelle impostazioni dell'app Eversense, l'app mobile non visualizzerà più gli avvisi non prioritari. Anche lo Smart Transmitter smetterà di emettere vibrazioni per gli avvisi non prioritari. Gli avvisi prioritari saranno comunque trasmessi dallo Smart Transmitter e dall'app mobile.

Si tenga presente che la funzione Non disturbare del proprio smartphone prevale su quella dell'app. Perciò, se è attiva la funzione Non disturbare sullo smartphone, l'utente non riceverà gli avvisi sullo Smart Transmitter o sulla app. Tuttavia, con alcuni sistemi operativi del telefono è possibile abilitare gli avvisi di glucosio basso in modo da ignorare le impostazioni audio del telefono. Vedere *Impostazioni audio* per ulteriori informazioni. Tenere presente che alcune applicazioni possono attivare in automatico la modalità Non disturbare sul telefono.

D: Perché la mia barra di stato dice "Sto sincronizzando..."?

R: La scritta "Sto sincronizzando..." nella barra di stato compare quando l'app del dispositivo mobile si sta collegando allo Smart Transmitter.

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

R: Perché sia possibile regolare le impostazioni del glucosio e del Profilo temp, l'app deve essere associata a uno Smart Transmitter.

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

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

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

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

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

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

Sensore

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

R: Il sistema CGM Eversense E3 è stato testato solo nella parte superiore del braccio durante gli studi clinici e il sensore non deve essere inserito in altre posizioni.

D: Quando devo sostituire il mio sensore?

R: Il sensore dura al massimo 180 giorni. Periodicamente l'utente riceve avvisi (60, 30, 14, 7, 3 e 1 giorno prima) che gli ricordano quando va sostituito il sensore. Per programmare la sostituzione di un sensore, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

D: Posso estendere la durata del sensore?

R: Il sensore non fornirà più i valori del glucosio dopo la scadenza del tempo di utilizzo.

D: Dove posso trovare il numero di serie del sensore?

R: È possibile visualizzare il numero di serie del sensore toccando **Menu** > **Informazioni** > **Il mio sensore**.

D: Ho appena collegato un sensore e uno Smart Transmitter per la prima volta, ma la data e/o l'ora di inserimento non appaiono quando si tocca Informazioni >Il mio sensore.

R: Il completamento del processo di collegamento può richiedere fino a 10 minuti. Assicurarsi che lo Smart Transmitter sia sopra il sensore. Confermare che la schermata **SENSORE COLLEGATO** mostri un segno di spunta per Processo di collegamento completo. Passare alla schermata **IL MIO GLUCOSIO** e attendere circa 2 minuti. Tornare alla schermata **IL MIO SENSORE**.

Se la data e l'ora di inserimento corretti non sono ancora visualizzati, seguire i passaggi indicati di seguito:

1. Rimuovere lo Smart Transmitter dal sito di inserimento. Collegarlo con il cavo di carica e l'alimentatore. Collegare l'alimentatore alla presa a muro, quindi staccarlo e scollegarlo dal cavo di carica.
2. Sostituire lo Smart Transmitter sul sensore. Passare a **Informazioni** > **Il mio sensore** e verificare che data e ora di inserimento siano corrette. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clienti.

D: Perché vedo una notifica che dice "Rilevato nuovo sensore"?

R: Questo messaggio compare quando lo Smart Transmitter rileva un nuovo sensore e l'utente può collegare lo Smart Transmitter al sensore. Lo Smart Transmitter può essere abbinato a un solo sensore per volta. Se si riceve il messaggio **Rilevato nuovo sensore** e si ha già un sensore inserito e collegato allo Smart Transmitter, toccare **Non adesso**. Se non si è sicuri, contattare l'Assistenza Clienti per ulteriori informazioni.

D: Perché il mio sistema CGM è rientrato nella Fase di inizializzazione?

R: Il sistema rientra nella Fase di inizializzazione per le seguenti ragioni:

- il periodo di calibrazione è scaduto senza che sia stato inserito un valore ottenuto con un test con prelievo dal polpastrello;
- 3 o più valori glicemici ottenuti sono significativamente diversi dai valori del glucosio attuali rilevati dal sensore;
- lo Smart Transmitter non è stato caricato entro 16 ore dall'avviso di batteria scarica;
- se si modifica manualmente l'orario sul dispositivo mobile, lo Smart Transmitter si sincronizza e reinizializza il dispositivo mobile;
- un nuovo Transmitter è stato collegato al sensore esistente. Ad esempio, se è stato sostituito il Transmitter esistente;
- se l'Assistenza Clienti ha chiesto di ricollegare il sensore.

D: Un tecnico addetto alla risonanza magnetica può indossare il sistema CGM Eversense E3?

R: Sì, i tecnici addetti alla risonanza magnetica possono indossare il sistema CGM Eversense E3. Tuttavia, per le persone che si sottopongono a una risonanza magnetica con un campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T, il sensore può rimanere inserito sotto la pelle, ma lo Smart Transmitter deve essere rimosso e lasciato all'esterno della sala. Vedere *Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica* per ulteriori dettagli.

Eventi

D: In che modo posso ordinare i miei eventi nella schermata REGISTRO EVENTI?

R: In alto nella schermata **REGISTRO EVENTI** è disponibile un'opzione di filtro. Toccare l'icona del filtro che si desidera applicare per includere ed escludere gli eventi dall'elenco. L'opzione di default è "mostra TUTTI gli eventi".

Sincronizzazione

D: Perché a volte vedo una barra di avanzamento blu e bianca nella parte alta della schermata?

R: Si vede questa barra di avanzamento della sincronizzazione per varie ragioni:

- lo Smart Transmitter è uscito dal raggio d'azione del sensore per qualche tempo e ora si sta risincronizzando;
- l'utente ha chiuso completamente e rilanciato l'app Eversense;
- si è scaricata la batteria del dispositivo mobile ed è stata ricaricata.

Tasti di scelta rapida

D: Esiste un modo per selezionare una data da visualizzare sulla schermata IL MIO GLUCOSIO, invece di scorrere all'indietro?

R: Sì, toccare la barra **"**Oggi**"** proprio sopra il grafico. Apparirà un pop-up per selezionare la data desiderata da visualizzare sul grafico.

D: Se sto visualizzando una data/ora del passato sulla schermata IL MIO GLUCOSIO, esiste una scelta rapida per tornare alla data e all'ora correnti?

R: Sì, toccare il valore di glucosio/freccia di tendenza per ritornare alla data/ora corrente sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**.

D: Esiste una scelta rapida per la schermata CRONOLOGIA AVVISI?

R: Se lo Smart Transmitter è collegato all'app, è possibile toccare la barra di stato nella parte superiore dello schermo per visualizzare la schermata **CRONOLOGIA AVVISI**.

D: Esiste una scelta rapida per la schermata CONNETTI?

R: Se lo Smart Transmitter è scollegato dall'app, quando si tocca la barra di stato nella parte superiore dello schermo, viene visualizzata la schermata **CONNETTI**.

D: Esiste una scelta rapida per inserire un evento, come i pasti o l'attività fisica?

R: Dalla schermata **IL MIO GLUCOSIO,** toccare il grafico per visualizzare la schermata **INSERIMENTO EVENTI**.

19. Prestazioni dell'apparecchio

Questo capitolo elenca le caratteristiche di prestazione dell'apparecchio.

Prestazioni secondo uno studio clinico

La sicurezza e l'efficacia del sistema CGM Eversense E3 sono state valutate nello studio clinico PROMISE condotto negli Stati Uniti. I dati inclusi in questa sezione Prestazioni dell'apparecchio si basano sui dati raccolti durante lo studio PROMISE con il nuovo algoritmo (SW604) e piccole modifiche al design nel sensore (sensore E3). Sono state fatte valutazioni di precisione a vari stadi dello studio ed è stato chiesto ai soggetti di riferire eventuali eventi avversi verificatisi nel corso dello studio. La sezione Sicurezza rispecchia tutti i soggetti (n=181) dello studio.

Studio PROMISE

Lo studio PROMISE era uno studio clinico pivotale multisito, prospettico, non randomizzato. Centottantuno (181) adulti (18 anni o più) con diabete di tipo 1 o di tipo 2 hanno partecipato allo studio in 8 siti negli Stati Uniti. Novantasei (96) soggetti avevano due sensori inseriti, uno in ciascun braccio. Quarantatré (43) dei sensori secondari erano sensori SBA. I partecipanti hanno interagito con il sistema per calibrare e indirizzare le notifiche non correlate ai dati del glucosio. Tutte le decisioni relative alla cura del diabete si sono basate sui valori della glicemia e sullo standard clinico di cura. L'accuratezza è stata misurata durante le visite cliniche di un giorno. Queste visite si sono verificate nei giorni 1, 7 o 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 e 180. Ad ogni visita, l'accuratezza del sensore è stata valutata rispetto a un analizzatore di laboratorio standard noto come YSI. I valori del glucosio sono stati confrontati nello stesso momento tra l'analizzatore di riferimento e il dispositivo continuo. Una visita di follow-up di sicurezza si è svolta dieci giorni dopo la rimozione del sensore.

Tabella 1 – Precisione secondo lo YSI nello studio PROMISE*

Numero totale di valori CGM e YSI abbinati	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				MARD
	Percentuale 0,8/15% del riferimento	Percentuale 1,1/20% del riferimento	Percentuale 1,7/30% del riferimento	Percentuale 2,2/40% del riferimento	
12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5%

*Valori di glucosio compresi tra 2,2 e 22,2 mmol/L.

Precisione di Eversense E3 rispetto allo YSI nello studio PROMISE

La precisione è stata misurata confrontando i valori del glucosio rilevati dal sensore Eversense E3 con i valori glicemici dello YSI. Per valori glicemici inferiori o uguali a 4,4 mmol/L, è stata calcolata la differenza media assoluta tra i due risultati. Per valori superiori a 4,4 mmol/L, è stata calcolata la differenza relativa media assoluta.

Tabella 2 – Precisione secondo lo YSI nello studio PROMISE

Intervalli glucosio YSI (mmol/L)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Differenza relativa media assoluta (%)
Complessivo	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

*Per YSI ≤ 4,4 mmol/L, sono incluse le differenze in mmol/L invece della differenza in percentuale (%).

Le prestazioni sono state misurate anche calcolando la percentuale dei valori del glucosio rilevati dal sensore entro 0,8 mmol/L o il 15% del riferimento YSI. Queste tabelle mostrano la percentuale di concordanza a più livelli, a diversi intervalli di glucosio e in giorni diversi durante l'uso del sensore. I risultati negli intervalli di glucosio di 4,4 mmol/L o inferiori riflettono la percentuale di valori entro i mmol/L, mentre i risultati negli intervalli di glucosio superiori a 4,4 mmol/L riflettono la percentuale entro il riferimento. Ad esempio, valori di glucosio compresi tra 2,2 e 3,3 mmol/L erano entro 0,8 mmol/L del valore di riferimento il 91,6% delle volte.

Tabella 3 – Percentuale di valori concordanti complessivi di Eversense E3 nello studio PROMISE

Intervallo glucosio del sistema CGM (mmol/L)	Riferimento CGM e YSI abbinati	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				
		Percentuale 0,8/15% del riferimento	Percentuale 1,1/20% del riferimento	Percentuale 1,7/30% del riferimento	Percentuale 2,2/40% del riferimento	Percentuale > 2,2/40% del riferimento
Complessivo	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

Tabella 4 – Precisione del sistema Eversense E3 per giorno

Giorno	Differenza relativa media assoluta (%)	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				
		Percentuale 0,8/15% del riferimento	Percentuale 1,1/20% del riferimento	Percentuale 1,7/30% del riferimento	Percentuale 2,2/40% del riferimento	Percentuale > 2,2/40% del riferimento
Giorno 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Giorno 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Giorno 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Giorno 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Giorno 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Giorno 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Giorno 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Giorno 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Giorno 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Giorno 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Prestazioni degli avvisi di Eversense E3

Le tabelle in questa sezione mostrano una valutazione delle prestazioni degli avvisi. Il tasso di rilevamento eventi confermati mostra la percentuale di tempo in cui il sistema CGM Eversense E3 ha confermato il valore di riferimento presentando un avviso entro una finestra di 15 minuti di un valore di riferimento oltre la soglia di impostazione dell'avviso. Il tasso di rilevamenti mancati mostra la percentuale di tempo in cui il sistema CGM Eversense E3 non ha presentato un avviso entro una finestra di 15 minuti di un valore di riferimento oltre la soglia di impostazione dell'avviso. Il tasso di avvisi veri mostra la percentuale di tempo in cui l'avviso dal sistema CGM è stato confermato da un valore di riferimento entro una finestra di 15 minuti dalla presentazione dell'avviso. Il tasso di avvisi falsi mostra la percentuale di tempo in cui l'avviso dal sistema CGM non è stato confermato da un valore di riferimento entro una finestra di 15 minuti dalla presentazione dell'avviso.

La tabella seguente mostra una valutazione della capacità del sistema CGM Eversense E3 di rilevare livelli di glucosio alti e bassi e valutare gli avvisi veri positivi rispetto agli avvisi falsi positivi. Questi sono mostrati come percentuale di avvisi forniti rispetto ai valori di riferimento YSI a varie soglie.

Tabella 5 – Prestazioni degli avvisi di glucosio alto e basso di Eversense E3 (solo soglia) nello studio PROMISE

Impostazione avvisi (mmol/L)		Tasso di rilevamento di eventi confermati	Tasso di rilevamenti mancati	Tasso di avvisi veri	Tasso di avvisi falsi
Avviso glucosio basso	3,3	76%	24%	82%	18%
	3,9	89%	11%	90%	10%
	4,4	93%	7%	92%	8%
	5,0	96%	4%	93%	7%
Avviso glucosio alto	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%

La tabella seguente mostra una valutazione della capacità del sistema CGM Eversense E3 di rilevare avvisi alti e bassi e predittivi alti e bassi, e valutare gli avvisi veri positivi rispetto agli avvisi falsi positivi. Questi sono mostrati come percentuale di avvisi forniti rispetto ai valori di riferimento YSI a varie soglie.

Tabella 6 – Prestazioni di avvisi alti, bassi e predittivi (soglia e predittivi) di Eversense E3 nello studio PROMISE

Impostazione avvisi (mmol/L)		Tasso di rilevamento di eventi confermati	Tasso di rilevamenti mancati	Tasso di avvisi veri	Tasso di avvisi falsi
Avviso glucosio basso	3,3	90%	10%	73%	27%
	3,9	94%	6%	84%	16%
	4,4	97%	3%	87%	13%
	5,0	98%	2%	89%	11%
Avviso glucosio alto	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%

Concordanza tendenze velocità di variazione di Eversense E3

L'area ombreggiata nella tabella seguente mostra la concordanza tra le tendenze del glucosio di Eversense E3 e le tendenze di riferimento YSI con le tendenze del glucosio a velocità diverse (mmol/L al minuto). Ad esempio, quando la tendenza del glucosio è compresa tra -0,06 e 0,06 mmol/L/minuto, le tendenze del glucosio di Eversense E3 concordano con le tendenze di riferimento il 90% delle volte.

Tabella 7 – Concordanza tendenze velocità di variazione di Eversense E3 nello studio PROMISE

Tendenza CGM (mmol/L/min)	Percentuale della velocità di variazione (ROC) (mmol/L/min) di riferimento coppie abbinate in ogni intervallo di tendenza di riferimento per ogni intervallo di ROC del CGM					
	< -0,11	[-0,11, -0,06)	[-0,06, 0,06]	(0,06, 0,11]	> 0,11	Totale
< -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

Coincidenza di Eversense E3 con i valori YSI

L'area ombreggiata nelle tabelle seguenti mostra la percentuale di valori di riferimento YSI che rientravano nello stesso intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore. Ad esempio, quando il glucosio rilevato dal sensore è compreso tra >4,4 e 6,7 mmol/L, i valori di riferimento YSI rientrano nello stesso intervallo il 76% delle volte.

Tabella 8 – Coincidenza con l'intervallo YSI tutti i giorni nello studio PROMISE

CGM (mmol/L)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale di coppie abbinate in ogni intervallo di glucosio YSI per ogni intervallo di glucosio CGM 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%

Tabella 9 – Coincidenza con l'intervallo YSI Giorno 1 nello studio PROMISE

CGM (mmol/L)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale di coppie abbinate in ogni intervallo di glucosio YSI per ogni intervallo di glucosio CGM 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%

Concordanza di stabilità della calibrazione

La tabella seguente confronta la percentuale dei valori di glucosio rilevati dal sensore con il riferimento YSI in vari momenti dopo l'immissione di una calibrazione. Ad esempio, nella tabella sottostante, l'89,7% dei valori di Eversense E3 rientrava entro 0,8 mmol/L (per valori di riferimento di 4,4 mmol/L o meno) ed entro il 15% (per valori di riferimento superiori a 4,4 mmol/L) del valore di riferimento da 8 a 10 ore dopo l'immissione di una calibrazione.

Tabella 10 – Concordanza di stabilità della calibrazione di Eversense E3 nello studio PROMISE

Ore dalla calibrazione	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				
		Percentuale 0,8/15% del riferimento	Percentuale 1,1/20% del riferimento	Percentuale 1,7/30% del riferimento	Percentuale 2,2/40% del riferimento	Percentuale > 2,2/40% del riferimento
(0, 2) ore	2.638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) ore	1.905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) ore	1.404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) ore	1.043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) ore	1.041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) ore	1.091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) ore	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) ore	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) ore	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) ore	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3

Tabella 10 – Concordanza di stabilità della calibrazione di Eversense E3 nello studio PROMISE (continua)

Ore dalla calibrazione	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				
		Percentuale 0,8/15% del riferimento	Percentuale 1,1/20% del riferimento	Percentuale 1,7/30% del riferimento	Percentuale 2,2/40% del riferimento	Percentuale > 2,2/40% del riferimento
[20, 22) ore	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) ore	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) ore	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) ore	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Durata del sensore

La durata del sensore ha misurato la percentuale di sensori in grado di funzionare per la durata prevista di 180 giorni. Nello studio PROMISE, il 90% dei sensori ha funzionato per tutto il periodo di 180 giorni. Il numero medio di giorni è stato 175.

Percentuale dei sensori con durata di 60, 120 e 180 giorni

Giorni	Durata del sensore
60	98%
120	98%
180	90%

N. medio di giorni
175

Sicurezza

Lo studio PROMISE è durato 180 giorni ed è stato registrato il numero di eventi avversi correlati. Il sistema CGM Eversense E3 è stato ben tollerato nello studio. Durante i 31.373 giorni di utilizzo del sensore dello studio, non si sono verificati eventi avversi imprevisti. Cinquantanove eventi avversi sono stati segnalati in 37 partecipanti. Nessuno degli eventi avversi ha comportato il ricovero in ospedale.

Tabella 11 – Eventi avversi (tutti i soggetti, n = 181)

Tipo di evento	Numero di eventi	Numero di soggetti (% dei soggetti)
	59	**37 (20,4)**
Irritazione cutanea, punto di posizionamento del cerotto adesivo o sito di inserimento (inclusi eritema, prurito, rash cutaneo, dermatite da contatto, sieroma)	16	11 (6,1)
Atrofia cutanea	4	4 (2,2)
Ipopigmentazione	4	3 (1,7)
Infezione (correlata alla procedura)	2	2 (1,1)
Infezione (non correlata alla procedura)	1	1 (0,6)
Ecchimosi	19	11 (6,1)
Sanguinamento	3	3 (1,7)
Dolore	7	6 (3,3)
Intorpidimento del braccio	1	1 (0,6)
Tremore	1	1 (0,6)
Le strisce adesive di chiusura della pelle non hanno retto	1	1 (0,6)

20. Specifiche tecniche

Sensore

Caratteristica	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 18,3 mm Diametro: 3,5 mm
Materiali	Omopolimero polimetilmetacrilato (PMMA) – 86 mg, idrogel a base di idrossietilmetacrilato (HEMA) contenente indicatore di glucosio – 2,0 mg, platino – 0,012 mg, silicone – 4,1 mg, desametasone acetato – 1,7 mg, epossidico 301-2 – 0,62 mg
Intervallo glucosio	2,2 - 22,2 mmol/L
Durata del sensore	Fino a 180 giorni
Calibrazione	Glucometro per auto-monitoraggio disponibile in commercio
Gamma di calibrazione	2,2 - 22,2 mmol/L
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene

Smart Transmitter

Caratteristica	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 48,0 mm Larghezza: 37,6 mm Spessore: 8,8 mm
Materiali	Corpo: policarbonato
Peso	11,3 g
Alimentatore	Batterie al litio ricaricabili (non sostituibili)
Condizioni operative	5-40 °C (41-104 °F)
Durata operativa	12 mesi
Condizioni di conservazione	0-35 °C (32-95 °F)
Protezione dall'umidità	IP67: immerso in fino a 1 metro d'acqua per fino a 30 minuti
Protezione da scariche elettriche	Parte applicata di tipo BF
Tempo di carica con adattatore CA	15 minuti per una ricarica completa
Distanza di comunicazione	Tra app e Smart Transmitter è fino a 24,9 piedi La comunicazione wireless con l'app non funzionerà bene nell'acqua. La portata diminuirà se ci si trova in una vasca da bagno, un letto ad acqua, una piscina, ecc.
Pressione in cabina	Da 700 hPa a 1060 hPa
Range di umidità relativa (senza condensa)	dal 15% al 90%
Altitudine	10.000 ft

Alimentatore e caricatore

Caratteristica	Descrizione
Classe	II
In ingresso	Alimentazione CA in ingresso, 100-240 V CA, 50/60 Hx, 0,3-0,15 A
CC in uscita	5 V CC, 1 A (5,0 watt)
Protezione contro l'umidità (base di ricarica)	IP22

Cavo USB* per il caricamento e il download

Caratteristica	Descrizione
Ingresso/Uscita	5 V CC, 1 A
Tipo	USB-A - USB micro-B
Lunghezza	91 cm (36 pollici)

*Se usato in modo improprio, il cavo USB può comportare rischio di strangolamento. Il cavo USB può essere collegato all'alimentatore/caricatore e caricato tramite una presa di corrente CA. Per isolare il sistema, staccare il caricatore/alimentatore dalla presa. Se si carica lo Smart Transmitter tramite la porta USB di un PC, verificare che il PC rispetti lo standard di sicurezza IEC 60950-1 (o equivalente).

Guida e Dichiarazione del Produttore – Immunità elettromagnetica

Il Transmitter è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Spetta al cliente o a chi utilizza il Transmitter assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

Specifiche sull'immunità elettromagnetica del Transmitter

Test dell'immunità	Test dell'immunità	Livello di conformità del Transmitter	Guida sugli ambienti elettromagnetici
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Frequenza di potenza (110 VAC/60 Hz, 230 VAC/50 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Standard elettrici e di sicurezza (continua)

Il sistema CGM Eversense E3 è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Chi utilizza il sistema è tenuto ad accertarsi di farlo in conformità alle presenti specifiche.

Specifiche sull'immunità elettromagnetica del sistema

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità del Transmitter	Guida sugli ambienti elettromagnetici
RF condotta IEC 61000-4-6 (solo smartphone (dispositivo ricevente))	≥3 Vrms (da 150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms	Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	≥10 V/m a 80 MHz-2700 MHz (Modulazione AM)	3 Vrms	

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica lo spettro di frequenze superiore.

Nota 2: le presenti istruzioni possono non valere per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e soggetti.

a. Le forze di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV in teoria non possono essere previsti con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori RF fissi va considerata l'opportunità di effettuare un rilevamento nel sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema CGM Eversense E3 supera il livello di conformità applicabile della RF sopra indicato, è consigliabile osservare il sistema CGM Eversense E3 per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure come il riorientamento o il riposizionamento del sistema CGM Eversense E3.

b. Nello spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Guida e Dichiarazione del Produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema mobile CGM Eversense E3 è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Spetta al cliente o a chi utilizza il sistema assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

Test delle emissioni	Conformità	Guida sugli ambienti elettromagnetici
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema CGM Eversense E3 utilizza energia in RF solo per il suo funzionamento interno, dunque le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema CGM Eversense E3 è idoneo all'uso in tutti i tipi di sede, incluso l'ambiente domestico e direttamente collegato alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione degli edifici ad uso residenziale.

Distanze di separazione raccomandate tra altre apparecchiature di comunicazione a RF portatili/mobili e lo smartphone (dispositivo ricevente)

Seguire le istruzioni del produttore dello smartphone (o altro dispositivo ricevente) sulle distanze di separazione. Il cliente o l'utilizzatore dello smartphone (o altro dispositivo ricevente) può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra altre apparecchiature di comunicazione a RF portatili/mobili (trasmettitori) e lo smartphone di almeno 30 cm (circa 12 pollici). Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili/mobili sono: monitor per bambini, cuffie wireless Bluetooth, router wireless, forni a microonde, laptop con adattatori Wi-Fi interni, telefoni cellulari GSM, scanner RFID e metal detector portatili spesso usati dal personale addetto alla sicurezza.

Simboli sulla app mobile CGM Eversense

Simbolo	Spiegazione
	Avviso glucosio Questo messaggio compare quando i valori del glucosio superano l'intervallo di avviso glucosio alto e quello di avviso glucosio basso. L'icona compare nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI**.
	Avviso di glucosio basso previsto o velocità in calo Indica che si è verificato un avviso di velocità in calo o glucosio basso previsto. L'icona appare nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI** e sulla linea di tendenza della schermata iniziale.
	Avviso di glucosio alto previsto o velocità in aumento Indica che si è verificato un avviso di velocità in aumento o glucosio alto previsto. L'icona appare nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI** e sulla linea di tendenza della schermata iniziale.
	Avviso di batteria esaurita Questo messaggio compare quando la batteria dello Smart Transmitter è scarica.
	Avviso di batteria bassa Questo messaggio compare quando la carica della batteria dello Smart Transmitter è al di sotto del 10%.
	Avviso Smart Transmitter/sensore L'icona compare solo nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI**.
	Notifiche Smart Transmitter/sensore Questo messaggio compare quando ci sono notifiche relative allo Smart Transmitter o al sensore.
	Avviso di calibrazione Questo messaggio compare quando ci sono avvisi relativi alle calibrazioni.

Simboli sulla app mobile CGM Eversense (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Notifica di calibrazione Appare in **CRONOLOGIA AVVISI** quando ci sono notifiche relative alle calibrazioni. L'icona appare anche sulla linea di tendenza Il mio glucosio e sul Registro eventi quando viene registrata una voce BG manualmente.
	Calibrazione accettata Viene visualizzata sulla linea di tendenza del glucosio e nel **REGISTRO EVENTI** quando viene inserita e accettata una calibrazione.
	Calibrazione in corso Viene visualizzata sulla linea di tendenza del glucosio e nel Registro eventi per ~15 minuti mentre è in corso una calibrazione. L'icona diventerà rossa, nera o blu quando la calibrazione non è più in corso.
	Calibrazione incompleta Viene visualizzata sulla linea di tendenza del glucosio e nel Registro eventi quando non vengono raccolti dati sufficienti per completare la calibrazione. Ad esempio, quando il Transmitter viene rimosso da sopra il sensore durante il periodo di calibrazione di ~15 minuti.
	Impossibile utilizzare la calibrazione Viene visualizzata sulla linea di tendenza del glucosio e nel Registro eventi quando viene inserita una calibrazione che non può essere utilizzata. Ad esempio, il valore inserito è inferiore a 2,2 mmol/L o superiore a 22,2 mmol/L. In questo caso, il valore di calibrazione viene memorizzato come immissione manuale BG.
	Connessione sistema riuscita Compare quando lo Smart Transmitter è collegato allo smartphone e il sensore non è collegato allo Smart Transmitter. Le barre indicano la forza della connessione.

Simboli sulla app mobile CGM Eversense (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Collegamento tra Transmitter e sensore Appare prima che un Transmitter sia collegato a un sensore e quando la connessione tra un Transmitter e un sensore viene interrotta.
	Collegamento tra Transmitter e app mobile Appare quando il collegamento BLE tra il Transmitter e l'app mobile viene interrotto.
	Avvisi multipli (più di un avviso o evento) Questo messaggio compare quando ci sono due o più avvisi o eventi in un breve intervallo.
	Icone degli eventi Vengono visualizzate sulla linea di tendenza del glucosio e nel **REGISTRO EVENTI** dopo che è stato inserito un evento. Gli eventi che possono essere inseriti sono: Glucosio Insulina Attività fisica Pasto Salute
	Profilo temp Appare quando è attivo il profilo temporaneo.
	Non disturbare (DND) Appare quando è attiva l'impostazione DND.

Simboli sulla confezione e sui dispositivi

Simbolo	Spiegazione
	Consultare i documenti allegati
	Attenzione, consultare i documenti allegati
	Utilizzare entro il
	Produttore
	Data di produzione
	Limiti di temperatura di conservazione
	Numero del lotto
	Universal Serial Bus (USB)

Simbolo	Spiegazione
	Numero del pezzo
	Numero di serie
	Parte applicata di tipo BF
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Privo di lattice
FCC ID	A tutti i dispositivi soggetti a certificazione viene assegnato un ID della FCC
	Non sterile

Simboli sulla confezione e sui dispositivi (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Le procedure di risonanza magnetica sono controindicate per lo Smart Transmitter
	A compatibilità RM condizionata. Un elemento con sicurezza dimostrata nell'ambiente RM entro condizioni definite, comprese condizioni per campo magnetico statico, campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e campi a radiofrequenza. Si prega di fare riferimento alla sezione *Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica* per informazioni esaustive.
	Direttiva 2012/19/UE dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Simbolo	Spiegazione
	Solo monouso
	Non ri-sterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile singola: sterilizzato con ossido di etilene
	La legge statunitense (federale) limita la vendita del sistema CGM Eversense E3 a o su prescrizione di un medico
	Seguire le istruzioni per l'uso

Simboli sulla confezione e sui dispositivi (continua)

Simbolo	Spiegazione
CE 2797	La marcatura certifica che il dispositivo rispetta il Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici
MD	Dispositivo medico (nota: sulla scheda di impianto, indica il nome del dispositivo)
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
31	Data di inserimento
	Centro di assistenza sanitaria o medico che ha effettuato l'impianto
?	Identificativo del paziente (nome)
	Sito web di informazioni per il paziente
	Importatore

Simbolo	Spiegazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CH REP	Mandatario svizzero
1	Uso multiplo per un singolo paziente
	Contiene una sostanza medicinale
	Informazioni sul riciclaggio
	Rivenditore

Garanzia limitata dello Smart Transmitter Eversense E3

1. Copertura e durata della garanzia limitata

Senseonics, Incorporated ("Senseonics") garantisce all'utilizzatore finale originale ("Utente") dello Smart Transmitter Eversense E3 (lo "Smart Transmitter") che il dispositivo resterà esente da difetti di materiale e fabbricazione in condizioni di normale utilizzo per un periodo di un anno (365 giorni) a partire dalla data di consegna dello Smart Transmitter da parte dell'operatore sanitario ("Periodo di garanzia limitata"). La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti giuridici, oltre ad altri diritti che possono variare da una giurisdizione all'altra. La presente garanzia limitata è soggetta alla condizione che l'utente invii immediatamente a Senseonics una comunicazione scritta qualora rilevi difetti di materiale e/o di fabbricazione e all'effettivo riscontro da parte di Senseonics che il difetto sia effettivamente del materiale originale e/o della fabbricazione. Se Senseonics fornirà all'utente uno Smart Transmitter sostitutivo secondo i termini della presente garanzia limitata, ogni diritto di garanzia residuo relativo allo Smart Transmitter originale si trasferirà allo Smart Transmitter sostitutivo e il periodo di validità della garanzia per lo Smart Transmitter sostitutivo terminerà ad un anno dalla data di ricezione originaria dello Smart Transmitter da parte dell'operatore sanitario e la presente garanzia sarà annullata con riferimento allo Smart Transmitter originale.

2. Esclusioni della garanzia limitata

La garanzia limitata si applica solo allo Smart Transmitter fabbricato da Senseonics, ed è subordinato al corretto utilizzo del prodotto da parte dell'utente. La garanzia limitata non copre: a) danni estetici, graffi o altri danni alle superfici e alle parti esposte dovuti al normale utilizzo; b) danni causati da incidenti, negligenza e altri tipi di trascuratezze, uso improprio, sollecitazioni fisiche, elettriche o elettromeccaniche insolite o modifiche apportate a una qualsiasi parte del prodotto; c) apparecchi che siano stati alterati per rimuovere, alterare o comunque rendere illeggibile il numero identificativo (ID); d) malfunzionamenti dovuti all'utilizzo con prodotti, accessori o apparecchiature periferiche non fornite o approvate per iscritto da Senseonics; e) materiali di consumo (batterie), f) apparecchiature che siano state camuffate; e g) danni causati da funzionamenti, test, manutenzione, installazione o regolazioni improprie.

Lo Smart Transmitter è impermeabile fino alle specifiche elencate nel Manuale di istruzioni. La presente garanzia limitata non copre danni causati dall'acqua se l'alloggiamento dello Smart Transmitter è incrinato o altrimenti danneggiato. La presente garanzia limitata non vale per servizi, apparecchiature o software collaterali che possano essere usati con lo Smart Transmitter.

3. Obblighi imposti a Senseonics dalla garanzia limitata

L'unico ed esclusivo rimedio dell'utente e l'unico ed esclusivo obbligo di Senseonics ai sensi della presente garanzia limitata è riparare o sostituire, a sua discrezione, senza alcun costo per l'utente, qualsiasi Smart Transmitter difettoso, a condizione che il difetto appaia e sia ricevuto da Senseonics un reclamo valido nel Periodo di garanzia limitata. L'utente è tenuto a restituire lo Smart Transmitter difettoso a un centro Senseonics autorizzato per l'Assistenza Clienti in un idoneo contenitore per la spedizione che protegga adeguatamente lo Smart Transmitter da ulteriori danni, accompagnato dal suo nome e indirizzo, dal nome e dall'indirizzo dell'operatore sanitario che glielo ha consegnato e da data e numero identificativo (ID) dello Smart Transmitter. Per sapere dove inviare lo Smart Transmitter, consultare il sito web **https://global.eversensediabetes.com**. Se Senseonics, alla ricezione del dispositivo, riterrà che lo stesso è coperto dalla garanzia limitata e che la copertura non è esclusa, lo sostituirà tempestivamente. Se Senseonics riterrà che lo Smart Transmitter non sia coperto dalla garanzia limitata, l'utente può acquistare un apparecchio sostitutivo o, se desidera che gli sia restituito lo Smart Transmitter originale, lo potrà avere con spese di rispedizione a suo carico.

Uno Smart Transmitter riparato o sostituito acquisisce la garanzia residua dello Smart Transmitter originale, o [30] giorni dalla data di sostituzione o riparazione, quale abbia durata maggiore.

4. Limiti agli obblighi di Senseonics secondo la garanzia limitata

LA GARANZIA LIMITATA DI SENSEONICS SOPRA FORMULATA ESCLUDE E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, DI FATTO E DI DIRITTO, STATUTARIA O DI ALTRA NATURA E SENSEONICS ESCLUDE ESPRESSAMENTE E NEGA QUALSIASI ALTRO TIPO DI GARANZIA, COMPRESE, SENZA LIMITI, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA O CONDIZIONE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, NON VIOLAZIONE, QUALITÀ SODDISFACENTE, NON INTERFERENZA, ACCURATEZZA DEL CONTENUTO INFORMATIVO O DERIVANTE DA UN CICLO DI CONTRATTAZIONI, LEGGE, USO O PRASSI COMMERCIALE. SALVO OVE VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE, SENSEONICS DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER DANNI SPECIALI, INCIDENTALI, CONSEQUENZIALI O INDIRETTI O COMUNQUE SIANO CAUSATI E, IN BASE A QUALSIASI IPOTESI DI RESPONSABILITÀ, CHE POSSANO COMUNQUE DERIVARE DA VENDITA, USO, USO IMPROPRIO O INCAPACITÀ DI USARE GLI SMART TRANSMITTER O QUALSIASI SISTEMA EVERSENSE E3 DI SENSEONICS. IL PRESENTE LIMITE VALE ANCHE QUALORA SENSEONICS O IL SUO AGENTE ABBIANO RICEVUTO NOTIFICA DI TALI DANNI E NONOSTANTE L'EVENTUALE DECADENZA DELLO SCOPO ESSENZIALE DEL PRESENTE DIRITTO LIMITATO. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA NON VALE PER ALTRI SOGGETTI CHE NON SIANO L'UTENTE ORIGINALE DI QUESTO PRODOTTO E VA INTESA A STABILIRNE IL DIRITTO ESCLUSIVO. QUALORA UNA QUALSIASI PARTE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA FOSSE DICHIARATA ILLEGALE O NON VALIDA PER LEGGE, NELLA MISURA IN CUI SENSEONICS NON POSSA, SECONDO LA LEGGE VIGENTE, NEGARE UNA GARANZIA IMPLICITA O LIMITARE LE PROPRIE RESPONSABILITÀ, L'AMBITO E LA DURATA DI TALE GARANZIA E LA MISURA DELLA RESPONSABILITÀ DI SENSEONICS SARANNO QUELLE MINIME PERMESSE DA TALE LEGGE VIGENTE.

Avvisi legali

Avviso legale Apple

"Made for iPod touch", "Made for iPhone" e "Made for iPad" sono frasi che significano che un accessorio elettronico è stato concepito per la connessione specifica rispettivamente a un iPod touch, iPhone o iPad ed è stato certificato dallo sviluppatore come conforme agli standard prestazionali Apple. Apple non è responsabile del funzionamento di questo dispositivo o della sua conformità alle normative di sicurezza e altri dispositivi di legge. Si noti che l'uso di questo accessorio con iPod touch, iPhone o iPad può influire sulle prestazioni della funzionalità wireless.

Apple, iPad, iPhone, iPod, e iPod touch sono marchi di Apple Inc., registrati negli U.S.A. e in altri Paesi.

Avviso legale Google

Il nome "Android", il logo Android e Google Play sono marchi di Google Inc.

Informazioni sul Bluetooth®

Il Bluetooth® è un tipo di comunicazione wireless (in RF). I dispositivi mobili come gli smartphone usano la tecnologia Bluetooth® come molti altri dispositivi. Lo Smart Transmitter utilizza la tecnologia Bluetooth® Smart per l'abbinamento con il dispositivo mobile e l'invio dei risultati all'app.

Marchio Bluetooth®

Il marchio denominativo e il logo Bluetooth® sono di proprietà di Bluetooth® SIG, Inc. e Senseonics, Inc. è titolare di regolare licenza di utilizzo di tali marchi.

Informazioni FCC

Lo Smart Transmitter è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) il dispositivo non deve causare interferenze nocive;
(2) il dispositivo deve accettare le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Senseonics, Inc., possono annullare l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Le presenti linee guida vanno seguite per assicurarsi che lo Smart Transmitter non influisca sul funzionamento di altri dispositivi elettronici che si possono trovare nelle vicinanze. Inoltre, gli altri dispositivi elettronici non dovrebbero influire sull'uso dello Smart Transmitter.

Ad eccezione del proprio dispositivo mobile, altri dispositivi elettronici wireless in uso nelle vicinanze, come telefoni cellulari, forni a microonde o reti wireless, possono impedire o ritardare la trasmissione dei dati da parte dello Smart Transmitter all'app. Allontanandosi un po' da tali altri dispositivi elettronici o spegnendoli si può ripristinare la comunicazione.

Lo Smart Transmitter è stato testato e ritenuto conforme all'utilizzo in ambiente domestico. Nella maggior parte dei casi non dovrebbe interferire con altri dispositivi elettronici di uso domestico, se usati secondo le istruzioni. Tuttavia, questo Smart Transmitter emette energia in radiofrequenza (RF). Se non viene usato correttamente lo Smart Transmitter può interferire con la TV, la radio o altri dispositivi elettronici che ricevono o trasmettono segnali in RF.

In caso di problemi di interferenza, allontanarsi dalla fonte della stessa. È possibile risolvere il problema anche spostando il dispositivo elettronico o la sua antenna in un altro luogo.

Se il problema di interferenza persiste, contattare l'Assistenza Clienti del produttore del dispositivo elettronico che la causa.

Direttiva apparecchiature radio

Senseonics, Inc. dichiara che l'apparecchiatura radio di tipo Eversense E3 Smart Transmitter è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: **https://global.eversensediabetes.com/declarationofconformity**.

Indice

Accoppiamento, Smart Transmitter e dispositivo mobile..... 31, 35, 213
Adattatore di alimentazione..... 29
App, download..... 30
App, informazioni su..... 11, 89
App, informazioni sul prodotto 167, 170
App, lancio..... 31
App, logout..... 171
App, utilizzo..... 65
Avvisi.. 88, 92, 96, 98, 104, 119, 120, 121, 123
Avvisi e Notifiche, Apple Watch..... 175
Base di ricarica..... 17
Batteria, carica..... 28
Bluetooth..... 89, 259
Bluetooth, riavvio..... 214
Calibrazione, fase di inizializzazione..... 55, 57
Calibrazione, fase quotidiana.... 55, 58
Calibrazione, procedura.. 55, 60, 88
Carica della batteria, spia..... 53
Cerotto adesivo..... 49, 51
Componenti di sistema..... 10
Condividi i miei dati..... 162
Condivisione dei dati..... 162
Condivisione di applicazioni.... 166
Dispositivo mobile..... 30, 67
Dispositivo mobile, Apple Watch.... 172
DMS Eversense..... 162
Eventi..... 88, 151
Frecce tendenza..... 71
Grafico tendenza..... 87
Guida al posizionamento, potenza del segnale..... 50, 88
Il mio gruppo..... 165, 197
Impostazione Snooze..... 104
Impostazioni, app.... 31, 89, 90, 101
Informazioni FCC..... 260
Link, Smart Transmitter con sensore..... 40
Livelli target..... 94
Menu..... 88
Modalità individuabile.. 34, 213, 216
Modalità Non disturbare..... 114
Notifiche..... 120, 147, 193
Profilo temp..... 116
Pulsante sullo Smart Transmitter.... 34, 47, 52
Report..... 88, 159
Reset Smart Transmitter.... 137, 215
RF, comunicazione a radio frequenza..... 259
Riavvio Bluetooth..... 214
Risoluzione dei problemi, Domande frequenti..... 210
RMI, Risonanza magnetica per immagini..... 16, 17
Schermata “IL MIO GLUCOSIO”.. 38, 65, 68, 88
Sensore..... 206
Sensore, informazioni su... 10, 206, 209
Sensore, inserimento e rimozione... 207, 208
Simboli, avvisi, notifiche.. 250, 251, 252
Simboli, confezione e dispositivo... 253, 254, 255
Sistema di gestione dati (DMS) 162
Smart Transmitter, accensione/spegnimento..... 52
Smart Transmitter, collegamento... 49
Smart Transmitter, informazioni su.. 10, 17
Smart Transmitter, manutenzione... 53

Smart Transmitter, reset....137, 215
Smart Transmitter, utilizzo...47, 48
Spia luminosa.....29, 47, 52, 54
Unità di misura.....36
USB, cavo.....28
USB, porta.....28
Viaggio.....209
Wireless.....13, 27, 65, 259

Note

Note

Basic UDI/DI:
- Kit Smart Transmitter Eversense E3: 081749102FG3500T8
- Kit cerotti adesivi sistema Eversense E3: 081749102FG6400TQ
- Base di ricarica Eversense: 081749102FG6501TX
- App mobile Eversense iOS: 081749102FG5101T4
- App mobile Eversense Android: 081749102FG5301TE

Chiamare 061 544 79 90 per l'Assistenza Clienti.

Distribuito da:

Svizzera
Ascensia Diabetes Care Switzerland AG
Peter Merian-Strasse 90
CH-4052 Basel
061 544 79 90
www.ascensia.com/eversense

eversense®

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

Brevetti:
www.senseonics.com/products/patents

CE 2797

Senseonics®

CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CH: **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

(241) LBL-4202-05-101_REV_G

© Senseonics, Inc. 2023 PN: LBL-4202-05-101 Rev G 11/2023

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