

Sensor Transmisor inteligente Aplicación para móvil

eversense® E3

Guía del usuario

Guía para utilizar el sistema de monitorización continua de glucosa Eversense E3



Marca comercial Eversense E3

Eversense E3, Eversense E3 Continuous Glucose Monitoring, Eversense E3 CGM, Eversense E3 Sensor, Eversense E3 Smart Transmitter, Eversense App y el logotipo de Eversense E3 son marcas comerciales de Senseonics, Incorporated. Otras marcas y sus productos son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos titulares.

Contenido

Glosario 6

I. Introducción 9

Ayuda y soporte 9
Componentes del sistema de MCG Eversense E3 10
Requisitos del sistema 13
Acuerdo de licencia para el usuario final y política de privacidad 14
Dispositivos desbloqueados de forma ilícita 14
Pantalla o botón rotos 14
Modificaciones del dispositivo 14
Indicaciones de uso 15
Información de seguridad para la RMN 15
Contraindicaciones 16
Contenido del envase 17
Cómo se utiliza esta guía del usuario 17

2. Ventajas y riesgos 18

Riesgos y efectos secundarios 20
Advertencias 21
Precauciones 23

3. Primeros pasos 25

Cargue el transmisor inteligente 26
Paso 1. Descargar e instalar la aplicación 28
Paso 2. Configure la aplicación: creación de una cuenta, emparejamiento y configuración 29
Iconos de conexión del transmisor inteligente 36

4. Vincular el sensor 37

5. Uso diario del transmisor 44

Uso diario 45
Sujetar el transmisor inteligente encima del sensor insertado 46
Encender y apagar el transmisor inteligente 50
Cuidado y mantenimiento del transmisor inteligente 51
Indicador de batería 51
Indicadores de estado LED 52

6. Calibrar el sistema..... 54
Fases de calibración 56
Cómo calibrar 60

7. Utilizar la aplicación..... 64
Gestión de la cuenta de Eversense 65
Compruebe la configuración del dispositivo móvil 66
Conozca la pantalla Mi glucosa 67
Flechas de tendencia 70
Entender las decisiones de tratamiento con la MCG 71
Consulte con su proveedor sanitario 73
Tomar decisiones de tratamiento con Eversense E3 75
Flechas de tendencia de Eversense E3 y decisiones de tratamiento 77
¿Qué haría? 81
Gráfico de tendencias 85
Opciones de menú 86

8. Personalizar la configuración..... 88
Configuración de los niveles de alerta de glucosa 90
Configurar los niveles objetivo de glucosa 92
Configurar las alertas predictivas 94
Configurar las alertas de velocidad de cambio 96
Configurar los recordatorios de calibración diaria 98
Configurar la información del sistema 99
Volver a vincular un sensor 100
Configurar sonidos 102
Ajuste Invalidación de glucosa baja 104
Ajuste de desconexión del transmisor 110
Configurar un perfil temporal 114

9. Descripciones de las alertas.. 117
Historial de alertas 119
Descripciones de las alertas y acciones 121

10. Registro de eventos..... 149
Glucosa 151
Comidas 153
Insulina 154
Salud 155
Ejercicio 156

11. Informes..... 157
Resumen modal semanal 158
Gráfico circular de glucosa 159
Estadísticas de glucosa 159

12. Intercambio de datos..... 160
Programa de software de gestión de datos (DMS) Eversense 160
Compartir mis datos 160
Sincronización 161
Mi círculo 163
Uso compartido de aplicaciones 164

13. Información general y de producto sobre la aplicación..... 165
Foto de perfil 166
Cerrar sesión 168

14. Visualizar los datos de Eversense E3 en el Apple Watch..... 169
Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch 172

15. Mi círculo..... 194
Monitorización remota con el sistema de MCG Eversense E3 y la aplicación Eversense NOW 194

16. Acerca del sensor..... 201
Pasos de inserción 202
Pasos de extracción 203

17. Viajes..... 204

18. Localización y solución de problemas..... 205
Transmisor inteligente 205
Batería y carga del transmisor inteligente 207
Conexión con el transmisor inteligente 208
Calibración 211
Alertas y notificaciones 213
Lecturas de glucosa 215
Tomar decisiones de tratamiento 216
Flechas de tendencia 217
Aplicación 217
Sensor 220
Eventos 222
Sincronización 222
Accesos directos 223

19. Rendimiento del dispositivo 224
Rendimiento en estudios clínicos 224
Exactitud de Eversense E3 con respecto a YSI en el estudio PROMISE 226
Vida útil del sensor 236
Seguridad 237

20. Especificaciones técnicas 238
Sensor 238
Transmisor inteligente 239
Fuente de alimentación y cargador 240
Cable USB* para carga de la batería y descarga de datos 240
Normas eléctricas y de seguridad 241
Símbolos en la aplicación para móvil de MCG Eversense 244
Símbolos en los envases y dispositivos 247
Garantía limitada del transmisor inteligente Eversense E3 250

Avisos legales 253
Aviso legal de Apple 253
Aviso legal de Google 253
Acerca de Bluetooth® 253
Marca comercial Bluetooth® 253
Información de la FCC 254
Directiva sobre equipos radioeléctricos 255

Índice 256

Glosario

Alerta Una alerta advierte de una situación que requiere su atención y a la que se debe responder o frente a la cual se debe realizar una acción adecuada.

Glucómetro Dispositivo disponible comercialmente que se utiliza para medir la glucosa utilizando una muestra de sangre procedente de una punción digital.

Bluetooth® Nombre de marca de una tecnología de redes inalámbricas que utiliza radiofrecuencia (RF) de onda corta para conectar dispositivos móviles y otros dispositivos electrónicos inalámbricos.

Calibración Lectura de glucemia obtenida de una muestra de punción digital que se introduce en la aplicación Eversense para comprobar la exactitud del sistema. En el sistema Eversense E3, existen dos fases: la fase de inicialización, durante la cual se necesitan 4 pruebas con punción digital, y la fase de calibración diaria, durante la cual se necesita 1 prueba con punción digital una o dos veces al día.

MCG Monitorización continua de la glucosa. Monitorización continua de los niveles de glucosa obtenidos en el fluido intersticial cada pocos minutos.

Contraindicación Condición o circunstancia en la cual una persona no debería utilizar el dispositivo.

TC Tomografía computadorizada.

Modo No molestar (DND en la aplicación Eversense) Al activarlo, la aplicación para móvil dejará de mostrar alertas no críticas, y el transmisor inteligente dejará de comunicar notificaciones de alertas no críticas mediante vibración. Las alertas críticas seguirán comunicándose. Muchos dispositivos móviles tienen su propio modo No molestar. Consulte las instrucciones del fabricante para obtener más información.

Interferencia electromagnética Campo intenso de energía generada por dispositivos eléctricos o magnéticos.

EULA Acuerdo de licencia para el usuario final (del inglés “End User License Agreement”).

Aplicación Eversense Programa de software que se instala en un dispositivo móvil y se utiliza para visualizar datos de MCG de glucosa enviados por el transmisor inteligente.

DMS Eversense Aplicación web compatible con la aplicación Eversense en la que se almacenan y se pueden visualizar sus datos de glucosa.

Eversense NOW Aplicación móvil para monitorización remota que permite compartir los datos de glucosa con otras personas.

FAQ Preguntas frecuentes (del inglés “Frequently Asked Questions”).

Proveedor sanitario Un proveedor sanitario cualificado que ha superado satisfactoriamente el programa de formación de inserción y extracción del sensor de MCG Eversense E3, además de haber leído y entendido las Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG Eversense E3.

Lectura "HI" Indica que una lectura de glucosa del sensor es >400 mg/dL.

Hiperglucemia Episodio de glucemia alta.

Hipoglucemia Episodio de glucemia baja.

Fluido intersticial Fluido que hay entre las células del cuerpo. La MCG Eversense E3 mide la glucosa a partir de una muestra de fluido intersticial, a diferencia de la glucosa que se mide a partir de una muestra de sangre de punción digital.

Dispositivo desbloqueado ilícitamente Dispositivo (iPhone o iPod) modificado para eliminar los controles y límites establecidos por el fabricante original.

LED Diodo emisor de luz.

Sensor vinculado Sensor que está conectado a un transmisor inteligente.

Lectura "LO" Indica que una lectura de glucosa del sensor es <40 mg/dL.

Dispositivo móvil Dispositivo de mano con un sistema operativo para móviles en el que se ejecuta la aplicación Eversense y que se comunica con el transmisor inteligente.

mg/dL Miligramos por decilitro, unidad de medida que muestra la concentración de una sustancia en una cantidad específica de fluido. En algunos países, incluido Estados Unidos, los resultados de los análisis de glucosa se expresan en mg/dL, para indicar cuánta glucosa hay en la sangre según la medida con un glucómetro, o cuánta glucosa hay en el fluido intersticial cuando se utilizan ciertos sistemas de MCG como el sistema de MCG Eversense E3.

mmol/L Milimoles por litro, unidad de medida que muestra la concentración de una sustancia en una cantidad específica de fluido. En muchos países, los resultados de los análisis de glucosa se expresan en mmol/L, lo cual indica cuánta glucosa hay en la sangre según la medida con un glucómetro, o cuánta glucosa hay en el fluido intersticial cuando se utilizan ciertos sistemas de MCG como el sistema de MCG Eversense E3.

RMN Imágenes de resonancia magnética.

Compatibilidad con RM Un producto con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas, lo que incluye condiciones para el campo magnético estático, los campos magnéticos de gradientes que varían en el tiempo y los campos de radiofrecuencia.

Flechas de velocidad de cambio/tendencia Indicadores de la dirección y la velocidad de cambio de los niveles de glucosa.

Monitorización remota Función opcional que permite invitar a otras personas a visualizar sus datos de MCG utilizando Eversense NOW, una aplicación móvil independiente que se descarga en un dispositivo móvil compatible.

Sensor Dispositivo que se inserta debajo de la piel para medir continuamente los niveles de glucosa del fluido intersticial.

Configuración de repetición Se utiliza para configurar con qué frecuencia se repite una alerta.

Subcutáneo Situado debajo de la piel.

Transmisor inteligente Dispositivo reutilizable que se lleva externamente, encima del sensor insertado, que acciona el sensor y envía información de glucosa al dispositivo móvil para visualizarla en la aplicación Eversense.

Fase de calentamiento Periodo de tiempo que necesita el sensor para ajustarse después de insertarlo y antes de la calibración.

I. Introducción

En esta sección se revisa cómo se utiliza esta guía y se describe su nuevo sistema de MCG Eversense E3, incluidos sus componentes y su uso previsto.

Felicidades por disponer de la tecnología de MCG Eversense E3 para ayudarle a gestionar su diabetes. Su sistema de MCG Eversense E3 está destinado a la medida continua de los niveles de glucosa hasta 180 días después de insertar el sensor. La información sobre glucosa recogida por el sistema se envía automáticamente a su dispositivo móvil. Debe ponerse en contacto con su proveedor sanitario para programar la inserción y extracción del sensor.

Ayuda y soporte

Revise esta guía del usuario con su proveedor sanitario. Si tiene alguna consulta adicional sobre productos de Eversense E3 y sobre la localización y solución de problemas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente gratuitamente en Estados Unidos en el 844-SENSE4U (844-736-7348). Fuera de Estados Unidos, llame a su proveedor local o visite https://global.eversensediabetes.com para localizarlo. Para consultar la versión más reciente de esta guía del usuario, visite https://global.eversensediabetes.com.

Componentes del sistema de MCG Eversense E3

El sistema incluye 1) un pequeño sensor que el proveedor sanitario inserta debajo de la piel, 2) un transmisor inteligente extraíble que se lleva encima del sensor, y 3) una aplicación para móvil para visualizar las lecturas de glucosa.

Sensor Eversense E3

El sensor se inserta debajo de la piel (en la parte superior del brazo) y mide la glucosa en el fluido intersticial hasta 180 días. A continuación, el transmisor inteligente calcula los niveles de glucosa y los envía a la aplicación.



Sensor

Transmisor inteligente Eversense E3

El transmisor inteligente extraíble se lleva externamente, encima del sensor, y acciona el sensor. Envía los datos de glucosa por vía inalámbrica (Bluetooth) a la aplicación del dispositivo móvil. El transmisor inteligente también proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo, según los ajustes de glucosa elegidos. Dispone de una batería recargable y se puede reutilizar hasta un año.



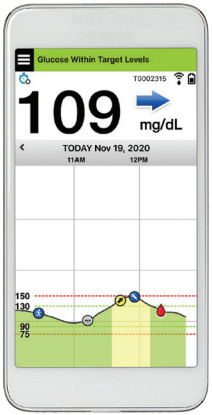
Transmisor inteligente

Aplicación Eversense

La aplicación Eversense es una aplicación de software que se ejecuta en un dispositivo móvil (p. ej., smartphone o tableta) y muestra datos de glucosa de distintos modos. También proporciona alertas sobre la base de los ajustes de glucosa elegidos.

El diseño de las pantallas de la aplicación Eversense varía según el modelo del dispositivo móvil y el sistema operativo. A lo largo de esta guía del usuario se han incluido algunos ejemplos de estas diferencias.

Compruebe que el dispositivo móvil utilice la versión más reciente del sistema operativo que se indique que es compatible en nuestro sitio web en https://global.eversensediabetes.com/compatibility.



iOS



Android

IMPORTANTE: Para utilizar el sistema de MCG Eversense E3, debe saber cómo se descargan y utilizan aplicaciones para móviles en su dispositivo de mano. Los datos del transmisor inteligente Eversense E3 se envían por vía inalámbrica mediante Bluetooth. Lea las instrucciones de esta guía del usuario detenidamente para descargar e instalar la aplicación para móvil Eversense y para emparejar un dispositivo móvil con el transmisor inteligente. Si tiene alguna duda sobre la guía del usuario, póngase en contacto con su distribuidor local.

Como parte del sistema, también hay parches adhesivos de uso diario que su proveedor sanitario le dará después de insertar el sensor. El parche tiene un lado con adhesivo acrílico que se pega a la parte posterior del transmisor inteligente y un lado con adhesivo de silicona que se pega a la piel.

Descripción general del sistema de Eversense E3

Para calibrar el sistema de MCG y tomar decisiones de tratamiento en determinadas condiciones, se precisa un sistema de monitorización de la glucemia aparte (no suministrado por Senseonics). Consulte *Entender las decisiones de tratamiento con la MCG*. Si se utilizan correctamente, estos componentes funcionan juntos para ayudarle a garantizar que dispone de una monitorización continua de la glucosa hasta 180 días.

Con el fin de garantizar que recibe lecturas continuas de glucosa y otra información, siga estos consejos de uso diario:

- ✓ Lleve el transmisor inteligente puesto en todo momento, excepto mientras se carga.
- ✓ El transmisor inteligente es resistente al agua hasta una profundidad de 1 metro (3,2 pies) durante 30 minutos. La exposición al transmisor inteligente a condiciones fuera de estos límites dará lugar a daños y a la invalidación de la garantía.
- ✓ Asegúrese de que el transmisor inteligente tenga carga de batería suficiente en todo momento.
- ✓ Realice pruebas de calibración con glucómetro dos veces al día cuando se le indique.
- ✓ Preste atención a las alertas y notificaciones que reciba de su transmisor inteligente y su dispositivo móvil.
- ✓ Sustituya el parche adhesivo del transmisor inteligente a diario.
- ✓ Puede quitar el transmisor inteligente de la parte superior del brazo en cualquier momento, excepto durante la calibración. Recuerde que no se recopilan datos mientras el transmisor inteligente no se comunica con el sensor. Al volver a colocar el transmisor inteligente en su lugar, el sensor tardará hasta 10 minutos en volver a establecer la comunicación y enviar lecturas de glucosa a la aplicación.
- ✓ Si el transmisor inteligente y el dispositivo móvil no están al alcance el uno del otro, todos los datos recopilados por el transmisor inteligente se almacenan y envían a la aplicación cuando el dispositivo móvil y el transmisor inteligente vuelven a estar al alcance el uno del otro.
- ✓ Llevar el sensor y el transmisor inteligente a través de los detectores de metales de los aeropuertos es seguro para usted. Durante el vuelo, el transmisor inteligente funciona de forma parecida a cualquier otro dispositivo Bluetooth. Asegúrese de seguir las pautas de seguridad específicas indicadas por la aerolínea.

Algunas de las funciones del sistema de MCG Eversense E3 son las siguientes:

- Comunicación inalámbrica entre el sensor, el transmisor inteligente y la aplicación.
- Sensor para llevar a largo plazo en la parte superior del brazo hasta 180 días.
- Alertas para cuando se alcanzan los niveles de alerta de glucosa alta o baja (hiperglucemia e hipoglucemia) previamente configurados.
- Alertas predictivas que le permiten conocer la posibilidad de que se alcancen unos niveles de alerta de glucosa alta o baja predefinidos ***antes*** de que sucedan.
- Uso de un dispositivo móvil (como un smartphone) para visualizar las lecturas de glucosa.
- Alertas mediante vibración sobre el cuerpo con el transmisor inteligente aunque el dispositivo móvil no esté cerca.
- Proporciona lecturas en el rango de 40 a 400 mg/dL cada 5 minutos.
- Flechas de tendencia que muestran si los valores de glucosa aumentan o disminuyen y con qué velocidad.
- Gráficos y estadísticas que muestran los resultados de glucosa en formatos fáciles de entender.
- Transmisor inteligente extraíble y recargable.
- Capacidad de introducción de eventos (como comidas, ejercicio e insulina).
- Almacena datos de glucosa en la aplicación y en el transmisor inteligente.
- Proporciona una función de monitorización remota a otras personas utilizando la aplicación para móvil Eversense NOW.

Requisitos del sistema

- El sistema de MCG Eversense E3.
- Un smartphone compatible con Android o Apple iPhone®, iPod® o iPad® que disponga de Bluetooth Smart (o Bluetooth Low Energy). La aplicación Eversense también funciona con Apple Watch®.
- Puede consultar una lista de dispositivos y sistemas operativos compatibles en https://global.eversensediabetes.com/compatibility.
- La aplicación Eversense descargada a su dispositivo móvil desde la Apple App Store o Google Play™.

Acuerdo de licencia para el usuario final y política de privacidad

El uso de la aplicación Eversense está sujeto a los términos y condiciones del acuerdo de licencia para el usuario final y la política de privacidad de Eversense más recientes. Estos documentos se actualizan ocasionalmente y se publican en https://global.eversensediabetes.com.

Dispositivos desbloqueados de forma ilícita

NO utilice las aplicaciones Eversense en dispositivos iPhone o iPod desbloqueados de forma ilícita. Los dispositivos desbloqueados de forma ilícita no proporcionan niveles de seguridad adecuados para el usuario y no están aprobados para el uso por Senseonics.

Pantalla o botón rotos

Si la pantalla de su dispositivo móvil está rota o los botones no funcionan, es posible que no pueda usar el sistema de Eversense E3 y podría pasar inadvertidos eventos de glucosa alta o baja.

Modificaciones del dispositivo

NO modifique el sistema de MCG Eversense E3 para usarlo con productos, accesorios o periféricos no suministrados o aprobados por escrito por Senseonics. Las modificaciones no autorizadas anulan la garantía de su transmisor y podrían repercutir en el rendimiento del sistema.

Indicaciones de uso

El sistema de MCG Eversense E3 está indicado para medir continuamente los niveles de glucosa en adultos (18 años o más) con diabetes durante un máximo de 180 días. Este sistema está indicado para sustituir las mediciones de glucemia con punción digital para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes.

El sistema está destinado a lo siguiente:

- Proporcionar lecturas de glucosa en tiempo real.
- Proporcionar información sobre tendencias de glucosa.
- Proporcionar alertas para la detección y predicción de episodios de glucemia baja (hipoglucemia) y glucemia alta (hiperglucemia).
- Ayudar al control de la diabetes.

Los datos históricos del sistema se pueden interpretar para ayudar a ajustar el tratamiento. Estos ajustes se deben basar en patrones y tendencias observadas a lo largo del tiempo. El sistema está previsto para su uso en un solo paciente.

Información de seguridad para la RMN

Los pacientes que lleven este dispositivo podrán ser sometidos a un escaneo de forma segura en un escáner de resonancia magnética horizontal de diámetro cerrado que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (≤19 T/m).
- Sistema de resonancia magnética máximo del que se ha informado, tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de operación controlado de primer nivel) durante 15 minutos de escaneo continuo, o TAE de 2 W/kg durante 30 minutos de escaneo continuo.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, los resultados de las pruebas no clínicas indican que se espera que el sensor Eversense E3 produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a 5,4 °C.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 72 mm (2,83 pulgadas) desde el sensor Eversense E3 cuando se visualiza con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 T.

El sensor Eversense E3 no se ha probado en sistemas de resonancia magnética que no cumplan con las condiciones anteriores. La exposición del sensor Eversense E3 a condiciones de RMN que estén fuera de las condiciones mencionadas anteriormente puede causar posibles complicaciones como la migración del dispositivo, calentamiento y el daño o la erosión de los tejidos a través de la piel.

El transmisor inteligente Eversense E3 no es seguro para la realización de resonancias magnéticas y DEBE RETIRARSE antes de realizar un procedimiento de RMN. Antes de someterse a un procedimiento de RMN, informe al personal encargado de realizarlo de que lleva un sensor y un transmisor inteligente Eversense E3, y consúltelo con el proveedor sanitario que le insertó el sensor.

Para acceder a la versión más actualizada del etiquetado del sistema de MCG Eversense E3, visite https://global.eversensediabetes.com. Con cada sensor que se le inserte, su proveedor sanitario le entregará una tarjeta de implantes internacional. Guarde esta tarjeta en la cartera para poder consultarla.

Contraindicaciones

El sistema está contraindicado en personas en las que la dexametasona o el acetato de dexametasona estén contraindicados.

El transmisor inteligente es incompatible con los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética (RMN). Los pacientes no pueden someterse a procedimientos de RMN si llevan el transmisor inteligente. Para obtener información sobre el sensor, consulte la sección *Información de seguridad para la RMN*.

El manitol o el sorbitol, cuando se administran por vía intravenosa o como componentes de una solución de irrigación o solución de diálisis peritoneal, pueden incrementar las concentraciones de manitol o sorbitol en sangre y provocar lecturas elevadas falsas de los resultados de la glucosa del sensor. El sorbitol se usa en algunos edulcorantes artificiales y los niveles de concentración ingeridos en una dieta normal no afectan a los resultados de la glucosa del sensor.

Contenido del envase

El kit de transmisor inteligente Eversense E3 contiene lo siguiente:



Transmisor inteligente Eversense E3



Base de carga



Fuente de alimentación
(El kit de transmisor inteligente incluirá una toma de pared adecuada para usarla en su región).

Asimismo, en este envase se incluye la presente guía del usuario, *la guía de referencia rápida, la guía del usuario del DMS Eversense, la guía del usuario de Eversense NOW y una hoja con los pasos siguientes de Eversense (no se muestra).*

Cómo se utiliza esta guía del usuario

Esta guía describe cómo se utiliza el sistema de MCG. Lea toda la guía antes de utilizar el sistema.

- Todas las **advertencias** o **precauciones** están resaltadas en un recuadro.
- Los consejos para el usuario van precedidos por el símbolo ✓.

2

2. Ventajas y riesgos

En esta sección se explican las ventajas, las expectativas y los riesgos asociados al uso del sistema de MCG Eversense E3. Hay información adicional sobre seguridad disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed (base de datos europea sobre dispositivos médicos: EUDAMED) en el resumen de seguridad y rendimiento clínico (RSRC) del sistema de MCG Eversense E3, o previa solicitud al servicio de Atención al cliente. El RSRC está vinculado a los números del componente UDI/DI básico del sistema de MCG Eversense E3 que aparecen en la contraportada de este manual de instrucciones.

La monitorización continua de glucosa contribuye al control de la diabetes y de la glucosa, lo cual puede mejorar su calidad de vida. Se consiguen los mejores resultados cuando se le informa totalmente sobre los riesgos y las ventajas, el procedimiento de inserción, los requisitos de seguimiento y las responsabilidades de autocuidado. Si no puede utilizar correctamente el sistema de MCG, no debe tener el sensor insertado.

El sistema de MCG mide la glucosa en el fluido intersticial que se encuentra entre las células del cuerpo. Las diferencias fisiológicas entre el fluido intersticial y la sangre que se obtiene mediante una punción digital pueden dar lugar a diferencias en las lecturas de glucosa. Estas diferencias son especialmente evidentes cuando el nivel de glucemia cambia de forma rápida (por ejemplo, después de comer, administrar insulina o hacer ejercicio) y, en el caso de algunas personas, durante los primeros días tras la inserción debido a la inflamación que puede causar el procedimiento de inserción. Los niveles de glucosa en el fluido intersticial varían con un retardo de varios minutos respecto de los niveles de glucemia.

IMPORTANTE: Si sus síntomas no coinciden con las lecturas y alertas de glucosa del sistema de MCG Eversense E3, debe realizarse una comprobación de glucemia con punción digital usando un glucómetro doméstico antes de tomar decisiones de tratamiento.

Si no se usa el sistema de MCG Eversense E3 según las instrucciones de uso, es posible que pase inadvertido un evento de hipoglucemia o hiperglucemia, lo que podría ser perjudicial.

El sensor tiene un anillo de silicona que contiene una pequeña cantidad de un fármaco antiinflamatorio (acetato de dexametasona). No se ha determinado si los riesgos asociados al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al anillo de elución de acetato de dexametasona de dentro del sensor. El anillo de elución libera una pequeña cantidad de acetato de dexametasona cuando el sensor entra en contacto con los fluidos corporales y sirve para minimizar la respuesta inflamatoria del cuerpo hacia el sensor insertado. El acetato de dexametasona del anillo también puede causar acontecimientos adversos que no se hayan observado previamente en la forma inyectable. Para obtener una lista de los posibles efectos adversos relacionados con el acetato de dexametasona, póngase en contacto con su proveedor sanitario.

Las modificaciones no autorizadas en el equipo, el acceso inadecuado a la información que contiene o el desbloqueo ilícito del sistema, así como realizar otras acciones no autorizadas pueden causar un funcionamiento incorrecto en el sistema de MCG y ponerle a usted en peligro. No está permitido modificar el equipo sin autorización. Hacerlo invalidaría la garantía.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el uso del dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su estado miembro.

Riesgos y efectos secundarios

Las alertas y notificaciones de glucosa no se notifican de forma audible cuando el sonido del dispositivo móvil está apagado. Si el sistema no puede mostrar un valor de glucosa, tampoco puede proporcionar alertas de glucosa. Si no puede sentir la vibración del transmisor inteligente, es posible que no advierta las alertas. Si tiene niveles altos o bajos de glucosa y no es consciente de ellos, puede necesitar atención médica. La glucosa calculada por el sistema puede ser ligeramente distinta de la que se obtiene con un glucómetro. Esto puede hacer que se active una alerta en un instante distinto del tiempo en que se habría activado si los valores del sistema siempre coincidiesen con los valores obtenidos con un glucómetro.

IMPORTANTE: Si no analiza su glucosa con un glucómetro cuando sus síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, puede pasar inadvertido un evento de glucosa alta o baja.

Las decisiones de tratamiento deben tomarse tras revisar los siguientes elementos: el valor de glucosa del sensor, la flecha de tendencia, el gráfico de tendencias de glucosa reciente y las alertas/notificaciones del sistema. A menos que haya tenido en cuenta toda esta información, no debe tomar una decisión de tratamiento. Asegúrese de consultar con su proveedor sanitario cuál es la acción de la insulina para entender cómo su impacto en la glucosa podría influir en las decisiones de tratamiento.

El sensor se inserta haciendo una pequeña incisión y colocándolo debajo de la piel. El implante puede causar infección, dolor, irritación de la piel, hematomas, decoloración de la piel o atrofia. Se informó de mareos, desmayos y náuseas en un número reducido de casos durante los estudios clínicos, así como de casos en los que el sensor se rompió o no se retiró en el primer intento. Además, el adhesivo puede causar una reacción o irritación de la piel. Cualquier problema médico relacionado con el procedimiento o el uso del dispositivo deberá comunicarse al proveedor sanitario. El sensor requerirá un procedimiento adicional de extracción al final de su vida útil.

Advertencias

- El sistema de MCG Eversense E3 solo se ha probado en lugares de inserción situados en la parte superior del brazo.
- Siempre que sus síntomas no se correspondan con las lecturas de glucosa del sensor, debe realizar una prueba de glucosa con glucómetro.
- Antes de tomar una decisión de tratamiento, debe tener en cuenta el valor de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias, la flecha de tendencia, así como cualquier alerta del sistema de MCG Eversense E3. Si no se muestra ninguna flecha de tendencia, el sistema no tiene suficientes datos para indicar la dirección y la velocidad de cambio. No debe tomar una decisión de tratamiento que se base únicamente en el valor de glucosa del sensor.
- Si el transmisor inteligente está dañado o agrietado, NO lo utilice, ya que esto podría poner en peligro la seguridad eléctrica o causar una avería, y podría dar lugar a una descarga eléctrica.
- Un contacto próximo con interferencias electromagnéticas directas puede interferir en la capacidad del transmisor inteligente para enviar datos a su dispositivo móvil. Apártese de la fuente de interferencias electromagnéticas y compruebe que su dispositivo móvil esté conectado con el transmisor inteligente.
- Los antibióticos de la clase de las tetraciclinas pueden provocar que las lecturas de glucosa del sensor den resultados falsos, más bajos de lo debido. Mientras toma tetraciclinas, no debe fiarse de las lecturas de glucosa del sensor.
- El vendaje debe cubrir la incisión durante 48 horas, ya que es el tratamiento estándar para permitir la formación de un sello hermético y evitar así las infecciones. Hasta que se haya cicatrizado, cubra siempre el lugar de inserción con un apósito estéril antes de colocar el adhesivo del transmisor inteligente encima del sensor. No hacerlo puede causar la infección del lugar de inserción.
- Revise esta guía del usuario con su proveedor sanitario. Si tiene alguna consulta adicional sobre productos de Eversense E3 y sobre la localización y solución de problemas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente gratuitamente en Estados Unidos en el 844-SENSE4U (844-736-7348). Fuera de Estados Unidos, llame a su proveedor local o visite https://global.eversensediabetes.com para localizarlo.
- Calibre siempre el sistema utilizando solo una muestra de sangre de punción digital. NO utilice lecturas de glucemia de lugares alternativos (como el antebrazo o la palma de la mano) para calibrar el sistema.

Advertencias (continuación)

- NO inserte el juego de infusión ni realice la inyección de insulina a menos de 10,16 cm (4 pulgadas) del lugar del sensor. Si el lugar de administración de insulina está a menos de 10,16 cm (4 pulgadas) del lugar del sensor, puede interferir en las lecturas de glucosa del sensor y dar lugar a lecturas de glucosa inexactas.
- Siga siempre las instrucciones de cuidado proporcionadas por el proveedor sanitario después de la inserción o extracción del sensor. Póngase en contacto con su proveedor sanitario si se produce cualquiera de los eventos siguientes:
  - Si siente dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la incisión más de 5 días después de la inserción o extracción del sensor o si la incisión no ha cicatrizado en un plazo de 5 a 7 días.
- Si el sensor muestra valores de glucosa muy bajos (por debajo de 40 mg/dL) o muy altos (por encima de 400 mg/dL), debe realizar una prueba de glucemia con punción digital antes de tomar una decisión de tratamiento.
- Debe calibrarse el sistema de MCG Eversense E3 para que ofrezca lecturas exactas. A menos que haya seguido las instrucciones para la calibración diaria, no debe usar las lecturas de MCG para tomar decisiones de tratamiento.
- El sistema de MCG Eversense E3 no ofrecerá lecturas durante la fase de calentamiento de 24 horas y hasta que se realice correctamente una segunda calibración durante la fase de inicialización. Durante este tiempo, debe monitorizar su glucosa mediante un monitor de glucemia doméstico.
- Determinadas condiciones y alertas impedirán que se muestren los datos de glucosa. En esos casos, debe usar un monitor de glucemia doméstico para tomar decisiones de tratamiento. Debe leer detenidamente la sección *Alertas y notificaciones* de la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense E3* para entender estas condiciones.
- Las alertas y notificaciones de glucosa no se notifican de forma audible cuando el sonido de su dispositivo móvil está apagado. Si el sistema no puede mostrar un valor de glucosa, tampoco puede proporcionar alertas de glucosa. Si no puede sentir la vibración del transmisor inteligente, es posible que no advierta las alertas.
- Cuando no se lleva puesto el transmisor inteligente sobre el sensor, como durante la carga, el sistema de MCG Eversense E3 no emitirá alertas y notificaciones en el dispositivo móvil ni mediante alertas por vibración del transmisor inteligente.
- Si es alérgico a alguno de los materiales utilizados en el sensor o en el transmisor inteligente y listados en las especificaciones técnicas de esta guía del usuario, NO utilice el sistema de MCG Eversense.

Precauciones

- NO intercambie el transmisor inteligente con el de otra persona. Cada transmisor inteligente se puede vincular con un solo sensor a la vez. El sistema está diseñado para que lo use una sola persona en su casa.
- Los tratamientos y procedimientos médicos siguientes pueden provocar daños permanentes en el sensor, en especial si se aplican cerca del dispositivo:
  - **Litotricia:** no se recomienda el uso de la litotricia en personas que lleven un sensor insertado porque los efectos son desconocidos.
  - **Diatermia:** NO utilice diatermia en personas que lleven un sensor insertado. La energía de la diatermia se puede transferir a través del sensor y causar daños en el área de inserción.
  - **Electrocauterización:** el uso de electrocauterización cerca del sensor insertado puede dañar el dispositivo. NO utilice electrocauterización cerca del sensor.
- Uso de esteroides: no se ha determinado si los riesgos asociados normalmente al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al anillo de elución de acetato de dexametasona, que es un dispositivo de liberación controlada y muy localizada. El anillo de acetato de dexametasona podría causar otros acontecimientos adversos no enumerados o no observados previamente.
- NO lleve el transmisor inteligente durante procedimientos de rayos X o de escaneado para tomografía computarizada (TAC). Para evitar interferencias en los resultados, quite el transmisor inteligente antes de someterse a pruebas con rayos X o TAC. Asegúrese de que su proveedor sanitario esté informado sobre su transmisor inteligente.
- El sensor y el transmisor inteligente se deberían vincular el día de la inserción. Si no se vinculan el sensor y el transmisor inteligente, se puede producir un retraso en la recepción de lecturas de glucosa.
- Si nota que el sensor, el lugar de inserción o el transmisor inteligente están calientes, quite el transmisor inteligente de inmediato y póngase en contacto con su proveedor sanitario para que le diga qué hacer. Un sensor caliente puede indicar que hay una infección o que el sensor no funciona correctamente.
- NO intente utilizar la aplicación Eversense mientras conduce un vehículo de motor.
- No debería recibir masajes cerca del lugar de inserción del sensor. Los masajes cerca del lugar del sensor podrían provocar molestias o irritación en la piel.

Precauciones (continuación)

- Utilice solo el adaptador de alimentación de CA y el cable USB suministrados con el transmisor inteligente durante la carga de la batería del transmisor inteligente. Utilizar otra fuente de alimentación podría dañar el transmisor inteligente, lo cual no permitiría recibir correctamente las lecturas de glucosa, crearía un riesgo de incendio e invalidaría la garantía. Si el adaptador de alimentación de CA o el cable USB del Eversense se dañaran o perdieran, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar unos nuevos y garantizar así el funcionamiento seguro del dispositivo.
- Si tiene alguna duda sobre las reacciones alérgicas a los productos adhesivos que contienen silicona, póngase en contacto con su proveedor sanitario antes del uso. Deseche el parche adhesivo Eversense tras cada uso de 24 horas como máximo.
- NO cambie la unidad de medida a menos que lo haya acordado con su proveedor sanitario. Usar la unidad de medida incorrecta podría provocar que un evento de glucosa alta o baja pase inadvertido.
- Introducir valores de glucemia incorrectos para la calibración puede dar como resultado lecturas de glucosa del sensor inexactas, lo que podría provocar que un evento de glucosa alta o baja pase inadvertido.
- Siga la recomendación de su proveedor sanitario para configurar sus alertas de glucosa. Una configuración incorrecta de las alertas de glucosa podría ocasionar que un evento de glucosa alta o baja pasase inadvertido.
- Preste atención a las alertas de glucosa que ofrece el sistema. Si no reacciona adecuadamente a una alerta, podría omitir un evento de glucosa alta o baja.
- La aplicación de monitorización remota Eversense NOW no sustituye el régimen de monitorización indicado por su proveedor sanitario.
- El sistema de MCG Eversense E3 no se ha probado en las poblaciones siguientes: mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas menores de 18 años, pacientes enfermos críticos u hospitalizados, personas que reciben tratamientos inmunosupresores, quimioterapia o tratamientos con anticoagulantes, personas con otro dispositivo implantable activo, por ejemplo, un desfibrilador implantable (los implantes pasivos están permitidos, como los stents cardiacos), personas con alergias conocidas a los glucocorticoides sistémicos o que los utilicen (excluidos los tópicos, ópticos o nasales, pero incluidos los inhalados). La exactitud del sistema no se ha probado en estas poblaciones, por lo que las lecturas de glucosa del sensor podrían ser inexactas, lo que provocaría que no se detectara un evento grave de glucosa baja o alta.
- El Apple Watch es una visualización secundaria de los datos de MCG Eversense E3 y no se debe utilizar como sustitución de la visualización principal de MCG de Eversense E3.

3. Primeros pasos

En esta sección se describen los pasos de arranque iniciales necesarios antes de empezar a utilizar su nuevo sistema de MCG Eversense E3 a diario. Puede realizar estos pasos antes de que su proveedor sanitario inserte el sensor.

Para empezar, se necesita lo siguiente:

- Un dispositivo móvil para descargar la aplicación Eversense.
- Conexión a Internet inalámbrica.
- La caja del transmisor inteligente Eversense E3 incluye el transmisor inteligente y la fuente de alimentación.

Nota: Si no ha recibido la caja del transmisor inteligente, vaya a las instrucciones para descargar e instalar la aplicación Eversense en su dispositivo móvil, más adelante en esta sección.

Los pasos de arranque siguientes se pueden completar antes de insertar el sensor, de modo que puede familiarizarse con el sistema.

2 pasos sencillos para el arranque:

1. Descargue la aplicación Eversense en el dispositivo móvil.
2. Configure la aplicación: cree una cuenta, emparéjelo y configúrelo.

Después de recibir el transmisor inteligente, se debe cargar totalmente antes de emparejarlo con la aplicación.

Nota: El transmisor inteligente está configurado en modo “dormir” para el envío. Al cargar el transmisor inteligente por primera vez, su estado cambia a activo.

El transmisor inteligente se suministra con una garantía de 12 meses. El sistema le alertará cuando la garantía del transmisor supere los 365 días.

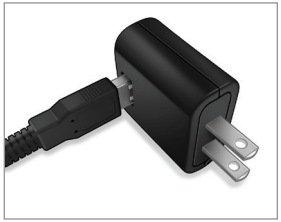
Cargue el transmisor inteligente

3

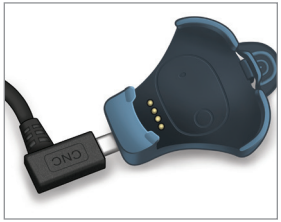
Es importante cargar la batería del transmisor inteligente a diario para asegurarse de que los datos se recojan en el sensor y se envíen a la aplicación. El transmisor inteligente no recoge información del sensor ni la envía a la aplicación durante la carga. También puede cargar el transmisor inteligente conectando el cable USB al puerto USB de un ordenador en lugar de conectarlo al adaptador de alimentación de CA. Utilizando un ordenador se puede tardar más tiempo en cargar totalmente la batería del transmisor inteligente.

Precaución: Utilice solo el adaptador de alimentación de CA y el cable USB suministrados con el transmisor inteligente durante la carga de la batería del transmisor inteligente. Utilizar otra fuente de alimentación podría dañar el transmisor inteligente, lo cual no permitiría recibir correctamente las lecturas de glucosa, crearía un riesgo de incendio e invalidaría la garantía. Si el adaptador de alimentación de CA o el cable USB del Eversense se dañaran o perdieran, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar unos nuevos y garantizar así el funcionamiento seguro del dispositivo.

1. **Conecte el extremo estándar del cable USB del adaptador en el puerto USB.**

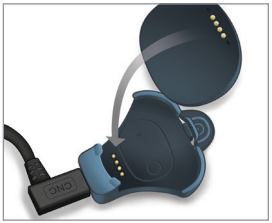


2. **Conecte el extremo micro del cable USB en la base de carga del puerto USB.**



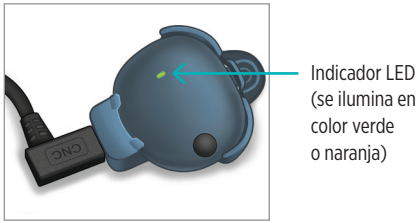
3. Alinee las cuatro patillas doradas de la parte inferior del transmisor inteligente con las cuatro patillas doradas de la base de carga.

- Deslice el transmisor inteligente en su lugar en la base de carga.
- Después de colocarlo, empuje el transmisor inteligente hasta que encaje en su lugar.



4. Enchufe el adaptador en una toma de CA.

- Una vez cargado completamente, aparece una pequeña luz LED verde en la parte frontal superior del transmisor inteligente (sobre el botón de alimentación).
- Desconecte la fuente de alimentación del transmisor inteligente una vez que esté completamente cargado.
- Para sacar el transmisor inteligente de la base de carga, tire de la pestaña y levante el transmisor inteligente de la base.



Paso 1. Descargar e instalar la aplicación

Esta aplicación está diseñada para trabajar con el transmisor inteligente a fin de recibir y mostrar datos de glucosa del sensor de forma automática.

1. **Seleccione el dispositivo móvil que desee utilizar para mostrar las lecturas de glucosa. En la mayoría de los casos, se tratará de un smartphone.**



2. **Descargue la aplicación Eversense de manera gratuita en Apple App Store o en Google Play.**

   Las indicaciones para instalar la aplicación varían según el sistema operativo iOS o Android.

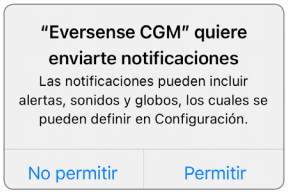


Icono de la aplicación Eversense

Nota: Compruebe que el dispositivo móvil utilice la versión más reciente del sistema operativo compatible con Eversense.

3. **En la pantalla de instalación, pulse Instalar aplicación y siga las instrucciones de instalación.**

   Después de 1 o 2 minutos, compruebe la pantalla del dispositivo móvil para ver si aparece el icono de la aplicación Eversense (tal como se muestra a la izquierda).



Nota: Asegúrese de permitir las notificaciones de la aplicación Eversense para recibir alertas y notificaciones en su dispositivo móvil.

IMPORTANTE: Asegúrese de que dispone de una conexión a Internet inalámbrica, la fecha y la hora estén bien en el dispositivo móvil y el Bluetooth esté activado antes de continuar.

Paso 2. Configure la aplicación: creación de una cuenta, emparejamiento y configuración

Después de descargar la aplicación, conecte la aplicación y el transmisor inteligente emparejando el transmisor inteligente con el dispositivo móvil.

1. **Inicie la aplicación pulsando en el icono de la aplicación Eversense en su dispositivo móvil. Aparece la versión completa del ACUERDO DE LICENCIA PARA EL USUARIO FINAL.**
   - Léalo y pulse **Aceptar**.





2. **Tras aceptar el acuerdo, se le pedirá que cree y registre una cuenta con un correo electrónico y una contraseña.**
   - Debe registrar una cuenta antes de poder iniciar sesión. Pulse **Crear cuenta**.



Nota: Si ya tiene una cuenta y ha olvidado la contraseña, puede restablecerla mediante la aplicación. Si ha olvidado el correo electrónico asociado con su cuenta, vaya a **Menú principal** > **Acerca de** > **Mi cuenta**.

3. **Introduzca la información de su cuenta y, a continuación, pulse Enviar.**
   - Pulse **Terminado** para volver a la pantalla de inicio de sesión de Eversense.



4. **Introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña, y pulse INICIAR SESIÓN. Verá una pantalla de confirmación. Pulse Terminado.**

   Nota: En la contraseña se distingue entre mayúsculas y minúsculas.



5. Tras completar el proceso de registro e inicio de sesión, aparece la pantalla **BIENVENIDO/A.**



6. Elija una de las dos opciones en función de si ya tiene el transmisor inteligente o no:

Tengo transmisor inteligente

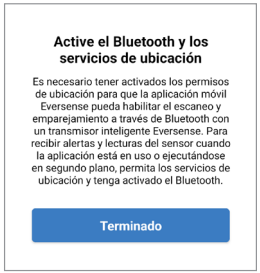
o

No tengo transmisor inteligente

(vaya directamente al paso 12).

Los usuarios de Android tendrán que habilitar los servicios de ubicación.

- Es necesario pulsar **Terminado** para permitir que los servicios de ubicación accedan a la conexión Bluetooth.



- A continuación, toque **Permitir** para asegurarse de recibir alertas cuando la aplicación esté en uso o en segundo plano.



Nota: Los sistemas operativos Android 12 y superiores podrían presentar una ventana emergente de solicitud distinta.



7. **Con el transmisor inteligente encendido, y cuando aparezca la pantalla EMPAREJE EL TRANSMISOR en el dispositivo móvil, ponga el transmisor inteligente en modo detectable para que el dispositivo móvil lo encuentre:**
   - Pulse el botón de alimentación del transmisor inteligente tres veces. Asegúrese de que el transmisor inteligente no esté conectado a la fuente de alimentación.
   - El LED parpadeará en color verde y naranja para indicar que el transmisor inteligente está en modo detectable.



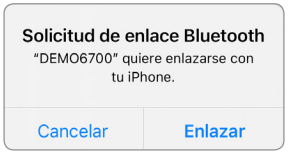
Nota: Si al pulsar el botón de alimentación del transmisor inteligente no se enciende ningún LED, mantenga pulsado el botón de alimentación durante 5 segundos para encenderlo.

8. **En la pantalla EMPAREJE EL TRANSMISOR, el ID del transmisor inteligente detectado por la aplicación aparece como "No conectado". (El ID del transmisor inteligente coincide con el número de serie que figura en la parte posterior del transmisor inteligente).**
   - Pulse **No conectado** para iniciar el proceso de emparejamiento.



9. **Aparece la pantalla emergente SOLICITUD DE ENLACE BLUETOOTH.**
   - Pulse **Enlazar** para completar el proceso de emparejamiento.

Nota: El transmisor inteligente solo se puede emparejar con un dispositivo móvil a la vez.



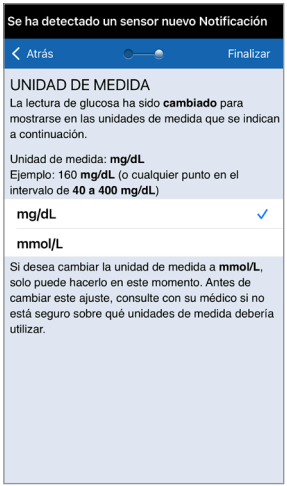
10. **Una vez completado el emparejamiento, aparece la palabra "Conectado" junto al ID del transmisor inteligente. El transmisor inteligente emitirá vibraciones intermitentes hasta que esté vinculado con el sensor insertado (consulte *Insertar y vincular el sensor*).**

- Pulse **Siguiente**.



11. **Aparece la pantalla UNIDAD DE MEDIDA e indica la unidad estándar de medida de su región. Las lecturas de glucosa siempre se mostrarán en esta unidad de medida.**

- Cuando la unidad de medida esté confirmada, pulse **Finalizar**.

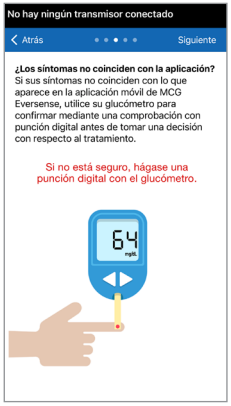


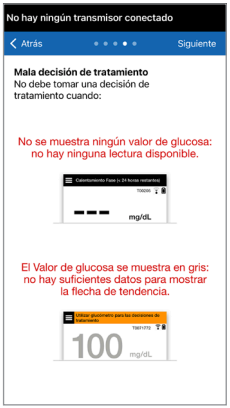
Precaución: NO cambie la unidad de medida a menos que lo haya acordado con su proveedor sanitario.

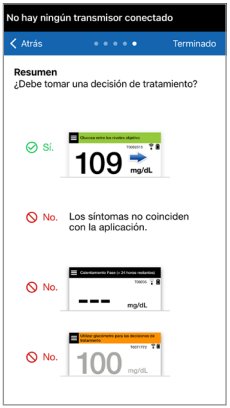
12. Pulse para avanzar por las pantallas introductorias que ofrecen información sobre cuándo tomar decisiones de tratamiento con el sistema de MCG Eversense E3.



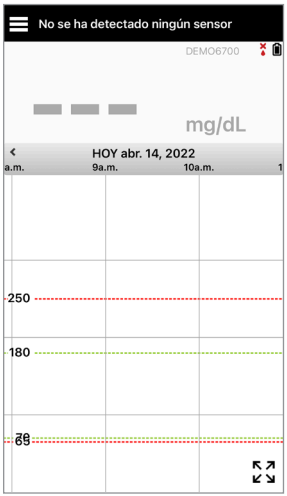








13. **A continuación, aparece la pantalla MI GLUCOSA. En este momento, la pantalla no tendrá datos de glucosa para mostrar.**



Una vez que el proveedor sanitario haya insertado el sensor y haya transcurrido la fase de calentamiento de 24 horas, se puede iniciar la calibración. Si todavía no lleva un sensor insertado, puede revisar esta guía del usuario para familiarizarse con la aplicación y sus funciones.

Iconos de conexión del transmisor inteligente

	Cuando el icono es una gota de sangre gris con una X, no se ha detectado ningún transmisor inteligente. Verá este icono antes de emparejar el transmisor inteligente con la aplicación para móvil y siempre que se interrumpa la conexión BLE entre el transmisor inteligente y la aplicación para móvil.
	Cuando el icono es una gota de sangre roja con una X, no se ha detectado ningún sensor. Verá este icono antes de que vincule un sensor con su transmisor y siempre que el transmisor no pueda detectar un sensor vinculado.
   	Cuando el icono es una gota de sangre gris o negra con barras en la parte superior, se ha establecido la conexión NFC entre el sensor y el transmisor inteligente. Las barras indican la intensidad de la conexión. La información de la intensidad de la señal también se muestra en **Menú principal** > **Guía de colocación** en la aplicación Eversense. **Recordatorio: No puede vincular con un sensor hasta que el transmisor esté emparejado con la aplicación Eversense.**

4. Vincular el sensor

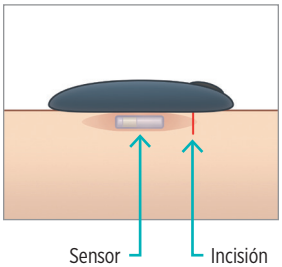
Esta sección describe cómo se vinculan el sensor y el transmisor inteligente por primera vez después de que el proveedor sanitario haya insertado el sensor. Solo un proveedor sanitario puede insertar el sensor. Consulte la sección "Acerca del sensor" para obtener más información.

Una vez que el proveedor sanitario ha insertado el sensor, es necesario vincular el transmisor inteligente y el sensor para iniciar la fase de calentamiento de **24 horas**. El transmisor inteligente solo se puede vincular con un sensor a la vez. No es necesario llevar puesto el transmisor inteligente durante la fase de calentamiento.

IMPORTANTE: Lea toda esta sección antes de vincular el sensor.

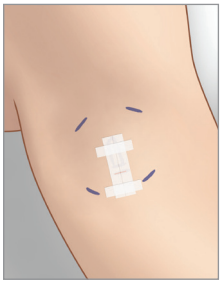
Puede vincular el sensor al transmisor inteligente en cualquier momento después de insertar el sensor y emparejar el transmisor inteligente con la aplicación Eversense. Para vincular el sensor, su dispositivo móvil debe estar conectado a Internet y su transmisor debe estar cargado, encendido y emparejado con su dispositivo móvil.

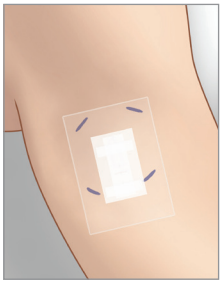
El lugar de la incisión se cierra con las suturas adhesivas Steri-Strip y se coloca encima un apósito adhesivo, como Tegaderm. Es importante entender cómo debe colocarse el transmisor inteligente sobre el sensor para garantizar que se pueda realizar la vinculación. El transmisor inteligente debe estar centrado encima del sensor, como se muestra.



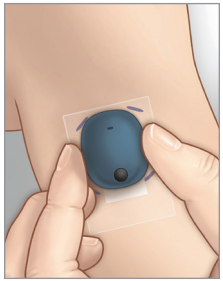
IMPORTANTE: Su proveedor sanitario rellenará una tarjeta de implantes en el momento de la inserción. Guárdese esta tarjeta en la cartera y sustitúyala cuando reciba una nueva tarjeta con su próxima inserción.

Cuando vincule el sensor por primera vez, con el vendaje Tegaderm sobre el lugar de inserción, es probable que la incisión esté en el centro del vendaje Tegaderm. Esto significa que el sensor está posiblemente por encima del centro del vendaje Tegaderm.





La primera vez que vincule el sensor, no utilice un parche adhesivo Eversense en el transmisor inteligente. Al colocar el transmisor inteligente sobre el sensor, debe estar ligeramente por encima del centro del parche Tegaderm.

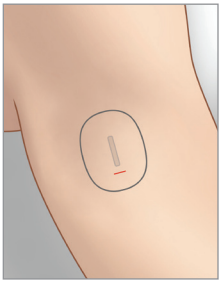


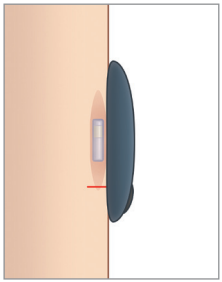
1. **Asegúrese de que el transmisor inteligente esté encendido (consulte la sección *Utilizar el transmisor inteligente*) y de que su dispositivo móvil tenga acceso a Internet.**
   - Coloque el transmisor inteligente directamente sobre el sensor insertado hasta que la página **Guía de colocación** de la aplicación muestre alguna conexión y mantenga la posición sin ejercer presión. La página Guía de colocación se encuentra en **Menú** > **Guía de colocación**.



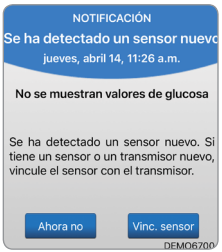
2. **Salga de la página Guía de colocación a la pantalla del menú principal en cuanto haya comprobado que hay señal.**

Nota: La conexión entre el sensor y el transmisor inteligente es sensible a la orientación del transmisor. Si el transmisor inteligente está situado directamente encima del sensor y la página Guía de colocación indica que no hay conexión, pruebe a girar un poco el transmisor inteligente hacia la izquierda o hacia la derecha para que el transmisor esté centrado sobre el sensor de manera vertical.





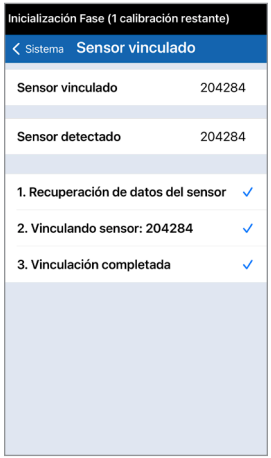
3. **Para vincular el transmisor inteligente y el sensor, pulse Vinc. sensor en la pantalla emergente Se ha detectado un sensor nuevo o Menú > Configuración > Sistema > Sensor vinculado y, a continuación, Vincular sensor detectado.**





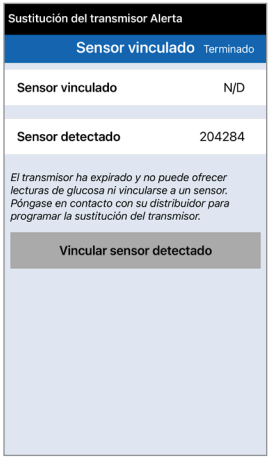
Nota: La notificación de que se ha detectado un sensor nuevo puede tardar hasta 5 minutos en mostrarse.

4. Se iniciará el proceso de vinculación. En cada paso se mostrará una marca de verificación cuando haya terminado. El proceso puede tardar hasta 10 minutos en completarse. NO quite el transmisor inteligente del lugar de inserción hasta que se muestre la tercera marca de verificación.



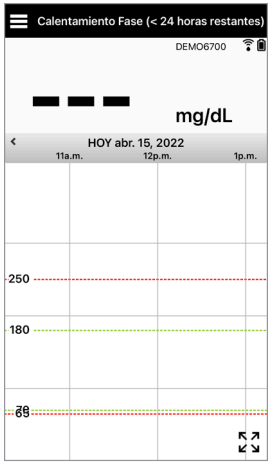


Si el transmisor inteligente se quita del lugar del sensor, el sistema mostrará una notificación.



Si el transmisor inteligente ha caducado, no podrá vincularse a un sensor.

Una vez vinculado el sensor, puede retirar el transmisor inteligente y colocarlo en la base de carga durante las próximas 24 horas. Consulte la sección *Utilizar el transmisor inteligente* para saber cómo utilizar el sistema después de la fase de calentamiento.



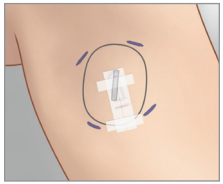
Precaución: El sensor y el transmisor inteligente se deben vincular el día de inserción del sensor. Si no se vinculan el sensor y el transmisor inteligente, se puede producir un retraso en la recepción de lecturas de glucosa.

Nota: El sensor necesita una fase de calentamiento de 24 horas para estabilizarse en el cuerpo antes de que el transmisor inteligente empiece a recopilar valores de glucosa. Durante la fase de calentamiento, no es necesario llevar puesto el transmisor inteligente. Si decide llevar puesto el transmisor inteligente encima del sensor durante este tiempo, recibirá un mensaje en la aplicación que le indicará que la fase de calentamiento está en curso. Una vez que se ha completado la fase de calentamiento, encienda el transmisor inteligente y colóquelo encima del sensor con el parche adhesivo Eversense. El sistema le pedirá que realice la calibración utilizando la aplicación.

Advertencia: El sistema de MCG Eversense E3 no ofrecerá lecturas durante la fase de calentamiento de 24 horas y hasta que se realice correctamente una segunda calibración durante la fase de inicialización. Durante este tiempo, debe monitorizar su glucosa mediante un monitor de glucemia doméstico.

IMPORTANTE: Después de la fase de calentamiento de **24 horas**, si el transmisor inteligente no está encendido y colocado encima del sensor, el sistema no podrá proporcionar lecturas de glucosa.

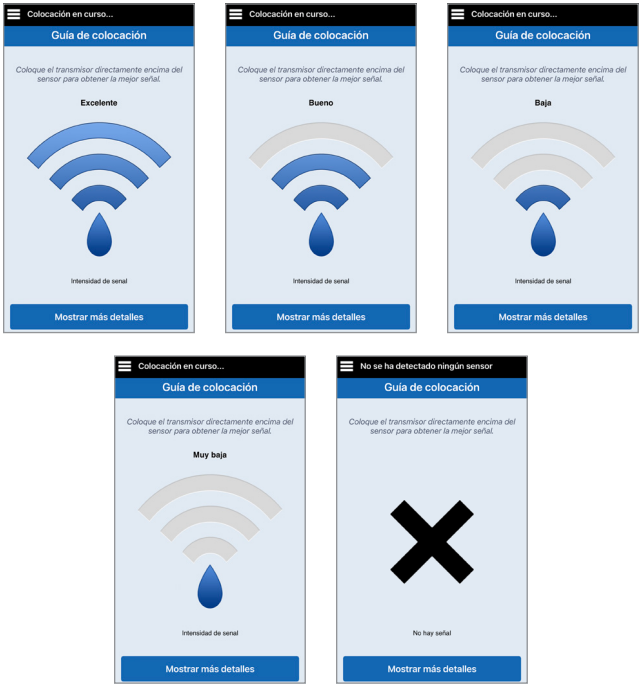
✓**Consejo:** Es posible que su sensor no esté en una posición exactamente perpendicular a la incisión. Si le resulta difícil obtener una señal buena o excelente en la guía de colocación, NO ejerza presión. Pruebe a girar ligeramente el transmisor inteligente encima del sensor. Espere aproximadamente 1 segundo a que la guía de colocación se actualice entre cada ajuste de la posición del transmisor inteligente encima del sensor.



Guía de colocación: pantalla principal

A continuación, se muestran los distintos niveles de intensidad de la señal que pueden aparecer.

✓**Consejo:** No es necesario que la intensidad de la señal sea excelente para vincular el sensor o utilizar el sistema.



Guía de colocación: pantalla Mostrar más detalles

Al pulsar Mostrar más detalles aparece un indicador de intensidad de la señal de mayor resolución.

- Esto puede ayudarle a colocar correctamente el transmisor encima del sensor.



5. Uso diario del transmisor

En esta sección se describen las numerosas funciones del transmisor inteligente y cómo disponer de monitorización ininterrumpida y continua de sus niveles de glucosa.

5

Una vez finalizada la fase de calentamiento, empieza la fase de inicialización y ya puede empezar a ponerse el transmisor inteligente. Durante los primeros días, llevará puesto el transmisor inteligente sobre el vendaje Tegaderm™. Empiece siempre por un transmisor inteligente recién cargado. El transmisor inteligente se comunica con el sensor y la aplicación para proporcionar información de MCG.

El transmisor inteligente Eversense E3 hace lo siguiente:

- Alimenta el sensor.
- Calcula y almacena los datos de glucosa.
- Proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo cuando se alcanzan los niveles de alerta de glucosa configurados.
- Envía datos de glucosa a la aplicación mediante Bluetooth.
- Se puede recargar utilizando la base de carga.
- Utiliza el puerto USB de la base de carga para descargar datos a las aplicaciones externas compatibles.
- LED multicolor para indicar los distintos modos del transmisor inteligente.
- Se comunica con un dispositivo móvil.
- Se puede encender o apagar.



Uso diario

Para recibir lecturas e información sobre glucosa de forma continua, tenga presente estos puntos al utilizar el transmisor inteligente:

- ✓ Lleve puesto el transmisor inteligente en todo momento, excepto durante la carga.
- ✓ El transmisor inteligente es resistente al agua hasta una profundidad de 1 metro (3,2 pies) durante 30 minutos. La exposición al transmisor inteligente a condiciones fuera de estos límites dará lugar a daños y a la invalidación de la garantía.
- ✓ Asegúrese de que el transmisor inteligente tenga carga de batería suficiente en todo momento.
- ✓ Realice una prueba de calibración con glucómetro cuando se le indique.
- ✓ Preste atención a las alertas y notificaciones que reciba de su transmisor inteligente y su dispositivo móvil.
- ✓ Sustituya el parche adhesivo a diario.
- ✓ Puede quitar el transmisor inteligente de la parte superior del brazo en cualquier momento, excepto durante la calibración. Recuerde que no se recopilan datos mientras el transmisor inteligente no se comunica con el sensor. Al volver a colocar el transmisor inteligente en su lugar, el sensor puede tardar hasta 10 minutos en volver a establecer la comunicación y enviar lecturas de glucosa a la aplicación.
- ✓ Si el transmisor inteligente y el dispositivo móvil no están al alcance el uno del otro, todos los datos recopilados por el transmisor inteligente se almacenan y envían a la aplicación cuando el dispositivo móvil y el transmisor inteligente vuelven a estar al alcance el uno del otro.
- ✓ Llevar el sensor y el transmisor inteligente a través de los detectores de metales de los aeropuertos es seguro para usted. Durante el vuelo, el transmisor inteligente funciona de forma parecida a cualquier otro dispositivo Bluetooth. Asegúrese de seguir las pautas de seguridad específicas indicadas por la aerolínea.
- ✓ Hasta que el transmisor inteligente reciba el primer valor de glucosa tras colocarlo sobre el sensor, aparecerá Recopilando datos en la barra de estado de la aplicación para móvil. Puede que vea esta barra de estado nada más cargar el transmisor inteligente.

Advertencia: Si el transmisor inteligente está dañado o agrietado, NO lo utilice, ya que esto podría poner en peligro la seguridad eléctrica o causar una avería, y podría dar lugar a una descarga eléctrica.

Sujetar el transmisor inteligente encima del sensor insertado

El transmisor inteligente se debe sujetar en la piel directamente encima del sensor con el parche adhesivo. Cada parche adhesivo está diseñado para sustituirlo a diario. Tiene una cara adhesiva que se pega a la parte trasera del transmisor inteligente y una cara con adhesivo de silicona que se pega a la piel. Las superficies de la piel y el transmisor inteligente deben estar limpias y secas para sujetar las superficies adhesivas del parche. Durante los primeros días tras la inserción, llevará puesto el transmisor inteligente sobre el vendaje Tegaderm. Lleve puesto el vendaje Tegaderm todo el tiempo que le indique su proveedor sanitario. Deseche los parches adhesivos usados de acuerdo con las normativas locales.

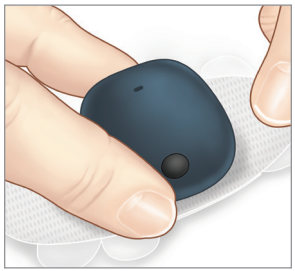
Nota: Su proveedor sanitario le proporcionará los parches adhesivos. Los parches adhesivos se suministran en material blanco y transparente. Los adhesivos blancos están perforados, lo que permite eliminar la humedad. Los transparentes pueden utilizarse en los casos en los que se desee más discreción.

Precaución: Si tiene alguna duda sobre las reacciones alérgicas a las siliconas, póngase en contacto con su proveedor sanitario antes del uso. Elimine el parche después de 24 horas de uso.

1. **Quite el papel protector con el dibujo del transmisor inteligente Eversense E3 en él. Procure no tocar la parte pegajosa del adhesivo situada en el centro.**

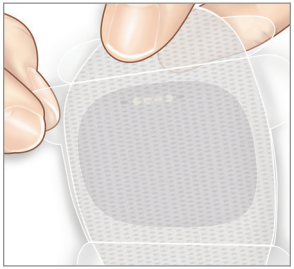


2. **Alinee el transmisor inteligente sobre el lado pegajoso (centro) del parche y presione con firmeza para sujetarlo.**
   - El transmisor inteligente se debe colocar de tal modo que sus caras miren hacia las alas del parche (tal como se muestra).



3. Quite el protector transparente más grande y coloque el transmisor inteligente directamente sobre el sensor.

- Para obtener la intensidad de señal óptima, es necesario colocar el transmisor inteligente justo encima del sensor. La intensidad de la señal también puede mejorar girando el transmisor inteligente encima del sensor de modo que este último quede centrado verticalmente debajo del transmisor inteligente.



Una vez completada la fase de calentamiento de 24 horas, puede llevar puesto el transmisor inteligente sobre el vendaje Tegaderm con el parche adhesivo Eversense.

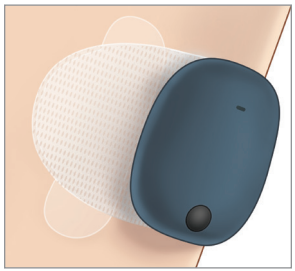
4. Compruebe la conexión entre el transmisor inteligente y el sensor.

- Pulse **Menú** > **Guía de colocación**.
- Consulte la **Guía de colocación** cuando conecte el transmisor inteligente para asegurarse de que haya conexión entre el sensor y el transmisor inteligente.

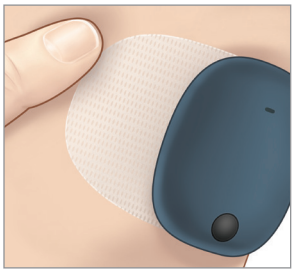


Nota: Para ver más información sobre la intensidad de señal y la colocación del transmisor, consulte *Guía de colocación: pantalla Mostrar más detalles* en la sección *Vincular el sensor*.

5. **Presione el parche adhesivo con firmeza en la superficie de la piel sobre el sensor. NO ejerza una presión excesiva durante los primeros días tras la inserción.**
   - El transmisor inteligente se debe colocar de tal modo que las aletas del parche queden puestas horizontalmente sobre el brazo.



6. **Utilice la pestaña para retirar el revestimiento transparente que queda.**
   - Alise el adhesivo sobre la piel. Asegúrese de que el parche esté plano sobre la superficie de la piel.



Encender y apagar el transmisor inteligente

El transmisor inteligente tiene un botón de alimentación para encender y apagar el dispositivo. El botón de alimentación y dos diodos emisores de luz (LED) también se utilizan para indicar la carga restante en la batería.

1. **Para encender el transmisor inteligente, mantenga pulsado el botón de alimentación durante unos cinco segundos.**
   - El transmisor inteligente vibrará una vez.
   - Suelte el botón de alimentación y el LED parpadeará una vez para indicar que el dispositivo está encendido.

   En cualquier momento, puede pulsar el botón de alimentación una vez para ver si el transmisor inteligente está encendido. Si el LED aparece, significa que el transmisor inteligente está encendido. Si no aparece ningún LED, significa que el transmisor inteligente está apagado.



2. **Para apagar el transmisor inteligente, mantenga pulsado el botón de alimentación durante unos cinco segundos.**
   - El transmisor inteligente vibrará una vez.
   - Suelte el botón de alimentación. Una luz naranja parpadeará una vez, para indicar que el dispositivo está apagado.

Cuidado y mantenimiento del transmisor inteligente

- Mantenga el transmisor inteligente y la base de carga limpios (sin suciedad visible) y protegidos mientras no los utilice. Limpie la parte exterior con un paño entre usos para mantenerlo limpio.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para sustituir el transmisor si le aparece una alerta de error de batería.
- Cargue el transmisor inteligente cuando quede poca carga en la batería.
- Utilice solo la fuente de alimentación suministrada con el sistema para cargar la batería del transmisor inteligente. Utilizar una fuente de alimentación distinta de la que suministra Senseonics puede anular la garantía del transmisor inteligente. NO utilice la fuente de alimentación si está dañada de cualquier modo.
- Para limpiar el transmisor inteligente, límpielo con un paño humedecido con agua. Deseche el paño conforme a las normativas locales.
- Deseche el transmisor inteligente y todos los demás componentes del sistema conforme a las normativas locales.

Indicador de batería

Es posible comprobar la carga de la batería del transmisor inteligente utilizando la aplicación o en el propio transmisor inteligente.

Con la aplicación:

- Pulse **Menú** > **Acerca de** > **Mi transmisor**. Desplácese hasta la línea Nivel de batería que indica la cantidad de carga restante en la batería.

  O bien

- Compruebe el icono de batería de la esquina superior derecha de la pantalla **MI GLUCOSA**. Si el icono de la batería aparece de color rojo, significa que la batería del transmisor inteligente está agotada.

Con el transmisor inteligente:

- Con el transmisor inteligente encendido, pulse y suelte el botón de alimentación. Si la batería tiene como mínimo el 10 % de carga, el LED parpadeará de color verde una vez. Se recomienda cargar siempre el transmisor inteligente durante 15 minutos completos conectándolo a una toma de la pared para garantizar una carga completa. Consulte más información sobre los indicadores LED en la página siguiente.

Indicadores de estado LED

El transmisor inteligente comunica distintos estados según el color del LED.

- **Mientas el transmisor inteligente está en uso:**

Estado del LED	Estado	Acción
Verde y naranja alternos al pulsar el botón de alimentación 3 veces en 5 segundos	Modo detectable	Emparejar el transmisor inteligente con el dispositivo móvil
No parpadea al pulsar el botón de alimentación	Transmisor inteligente apagado	Mantenga el botón de alimentación presionado 5 segundos para encender
Parpadea en color verde (una vez) al pulsar el botón de alimentación	10 %-90 % de carga de la batería	No requiere ninguna acción inmediata
Parpadea en color naranja (una vez) al pulsar el botón de alimentación	Batería baja. Queda menos del 10 % de carga de la batería	Cargue la batería pronto
LED encendido en color naranja durante un minuto	Se ha activado una alerta	Consulte la aplicación en el dispositivo móvil para comprender la alerta

- **Durante la carga del transmisor inteligente:**

Estado del LED	Estado de la batería	Acción
Naranja fijo o parpadeante cuando está conectado con el cable USB	Carga del 0 %-65 %	Cargue durante 15 minutos antes de desconectar de la fuente de alimentación
Verde fijo cuando está conectado con el cable USB	Carga del 65 %-100 %	Cargue durante 15 minutos antes de desconectar de la fuente de alimentación

6. Calibrar el sistema

Esta sección describe el procedimiento y el programa de calibración del sistema de MCG Eversense E3.

Advertencia: NO utilice zonas de prueba alternativas, como el antebrazo, para introducir valores de glucemia para la calibración.

Para garantizar el mejor funcionamiento posible, es necesario realizar calibraciones periódicas con lecturas de glucemia tomadas con glucómetro a partir de una punción digital. Se puede utilizar cualquier glucómetro de los que se encuentran en el mercado para la calibración. Después de insertar y vincular el sensor con el transmisor inteligente, el sistema inicia una fase de calentamiento de 24 horas. Durante esta fase, no se necesita realizar ninguna calibración.

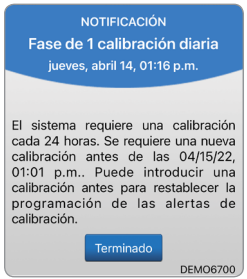
Hay tres fases de calibración:

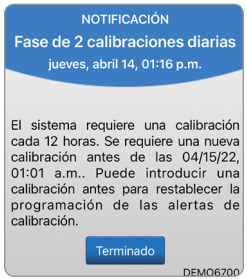
Fase de inicialización: después de la fase de calentamiento de 24 horas, debe completar cuatro pruebas de calibración mediante punción digital separadas entre 2 y 12 horas entre sí.

Fase de 2 calibraciones diarias: después de la fase de inicialización, debe completar una prueba de calibración mediante punción digital cada 12 horas durante al menos 21 días.

Fase de 1 calibración diaria: el sistema detectará si se requieren una o dos calibraciones diarias y le avisará. En la fase de 1 calibración diaria, debe completar una prueba de calibración mediante punción digital cada 24 horas.

Una vez transcurridos los primeros 21 días, el sistema le notificará si se requieren una o dos calibraciones diarias.





Advertencia: En la fase de 2 calibraciones diarias, el sistema de MCG Eversense E3 requiere una calibración cada 12 horas para proporcionar lecturas precisas. En la fase de 1 calibración diaria, el sistema de MCG Eversense E3 requiere una calibración cada 24 horas. A menos que haya seguido las instrucciones para la calibración diaria, no debe usar las lecturas de MCG para tomar decisiones de tratamiento.

La calibración rutinaria es crucial para garantizar el mejor funcionamiento posible del sistema de MCG Eversense E3. Los consejos siguientes pueden ayudarle a mejorar las medidas de calibración:

Consejos para garantizar una buena calibración:

- ✓ Calibre siempre que la glucosa NO esté cambiando rápidamente (por ejemplo, antes de las comidas, antes de administrar insulina).
- ✓ Calibre cuando sepa que no va a tener que quitarse el transmisor inteligente durante los 15 minutos siguientes.
- ✓ Lávese las manos con agua y jabón y séquelas a fondo antes de realizar la lectura con el glucómetro. Es muy importante tener las manos limpias y secas al realizar pruebas de glucemia.
- ✓ Siga siempre las instrucciones del fabricante del glucómetro para obtener lecturas precisas de la glucemia para la calibración.
- ✓ Compruebe que el código en el frasco de la tira de análisis coincida con el código que figura en el glucómetro (si requiere un código).

La calibración *NO* se completará o los resultados *NO* se aceptarán en los siguientes casos:

- ✘ La lectura del glucómetro es menor que 40 mg/dL.
- ✘ La lectura del glucómetro es mayor que 400 mg/dL.
- ✘ La lectura del glucómetro se midió más de 10 minutos antes de introducir el resultado en la aplicación Eversense.
- ✘ La lectura de glucosa del sensor es notablemente distinta de la lectura del glucómetro.
- ✘ El transmisor inteligente se retiró o no pudo recopilar los datos de glucosa del sensor durante los 15 minutos posteriores a la introducción del valor de calibración.

Fases de calibración

A. Fase de inicialización (después de la fase de calentamiento de 24 horas)

Durante esta fase, se necesitan 4 pruebas de glucemia obtenida con glucómetro a partir de punción digital.

- Las 4 pruebas de calibración deben estar separadas de 2 a 12 horas entre sí y es necesario completar las 4 pruebas dentro de un periodo de 36 horas. Después de 8 horas sin una entrada de calibración, no se mostrará ningún dato de glucosa.
  - 1.ª calibración = 24 horas después de vincular el sensor.
  - 2.ª calibración = entre 2 y 12 horas después de la primera calibración realizada correctamente.
  - 3.ª calibración = entre 2 y 12 horas después de la segunda calibración realizada correctamente.
  - 4.ª calibración = entre 2 y 12 horas después de la tercera calibración realizada correctamente.
- Unos minutos después de completar la segunda calibración correctamente, comenzarán a aparecer lecturas de glucosa en la aplicación.

IMPORTANTE: Si el transmisor inteligente no está encendido y emparejado con la aplicación Eversense y el sensor, el sistema no puede indicarle que debe realizar la calibración.

Volver a acceder a la fase de inicialización

El sistema volverá a acceder a la fase de inicialización en los casos siguientes.

- Si no se completa una prueba de calibración dentro de un plazo de 12 horas durante la fase de inicialización.
- Si no se completan las 4 pruebas de calibración dentro de un plazo de 36 horas durante la fase de inicialización.
- Si no se completan las entradas de calibración requeridas durante la fase de calibración diaria.
  - 1 calibración cada 12 horas durante los primeros 21 días de uso y en cualquier momento que el sistema esté en la fase de 2 calibraciones diarias
  - 1 calibración cada 24 horas cuando el sistema esté en la fase de 1 calibración diaria
- Si las últimas medidas de glucemia con glucómetro son significativamente distintas de los valores de glucosa del sensor.
- Si el transmisor inteligente se queda sin batería durante más de 16 horas.
- Cuando aparece una alerta de comprobación del sensor.
- Seis horas después de recibir una alerta de suspensión del sensor.

B. Fases de calibración diaria

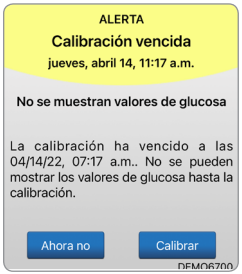
Hay dos fases de calibración diaria.

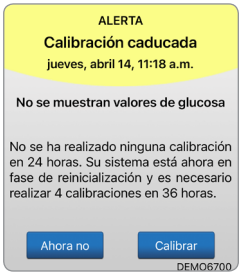
La fase de 2 calibraciones diarias requiere una prueba con glucómetro cada 12 horas. La fase de calibración diaria se inicia después de completar la fase de inicialización correctamente.

- 12 horas después de la última calibración correcta, el sistema le pide que realice una calibración.
- De manera opcional, puede introducir las calibraciones con más frecuencia. Las entradas de calibración diaria deben realizarse con un margen de al menos una hora entre sí.
- Si no se realiza la calibración en un plazo de 16 horas, recibirá la alerta “Calibración vencida” y no se mostrarán los valores de glucosa hasta que se introduzca un valor de calibración. Transcurridas 24 horas sin que se haya introducido un valor de calibración, recibirá la alerta “Calibración caducada” y el sistema volverá a la fase de inicialización.

La fase de 1 calibración diaria requiere una prueba de glucemia con punción digital cada 24 horas.

- 24 horas después de la última calibración correcta, el sistema le pide que realice una calibración.
- De manera opcional, puede introducir las calibraciones con más frecuencia. Las entradas de calibración diaria deben estar separadas al menos una hora entre sí.
- Si no se realiza la calibración en un plazo de 28 horas, recibirá la alerta “Calibración vencida” y no se mostrarán los valores de glucosa hasta que se introduzca un valor de calibración. Transcurridas 40 horas sin que se haya introducido un valor de calibración, recibirá la alerta “Calibración caducada” y el sistema volverá a la fase de inicialización.





Advertencia: Determinadas condiciones y alertas impedirán que se muestren los datos de glucosa. En esos casos, debe usar un monitor de glucemia doméstico para tomar decisiones de tratamiento. Debe leer detenidamente la sección *Alertas y notificaciones* de esta *guía del usuario* para entender estas condiciones.

Nota: Si una entrada de calibración es muy diferente del valor de glucosa del sensor del sistema, se le mostrará la notificación "Calibrar ahora" aproximadamente una hora después. Entre 11 y 12 horas después, aparecerá la alerta "Calibrar ahora", con independencia de la fase de calibración diaria en la que se encuentre el sistema. En esta situación, si no se realiza una calibración en un plazo de 16 horas, no se mostrará ningún valor de glucosa. Tras 24 horas sin ninguna calibración, el sistema volverá a la fase de inicialización.

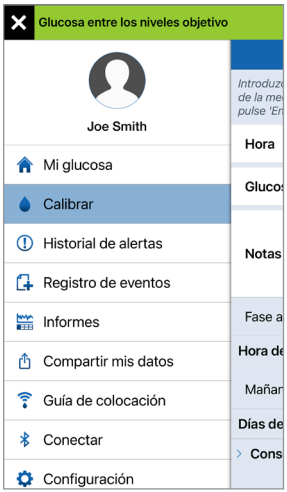
Cómo calibrar

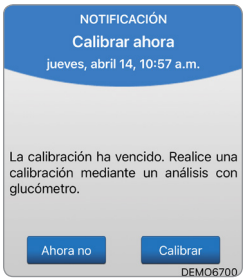
Advertencia: Calibre siempre el sistema utilizando solo una muestra de sangre de punción digital. NO utilice lecturas de glucemia de lugares alternativos (como el antebrazo o la palma de la mano) para calibrar el sistema.

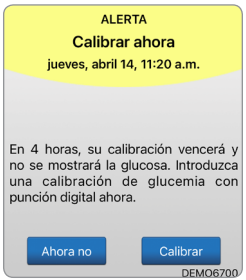
6

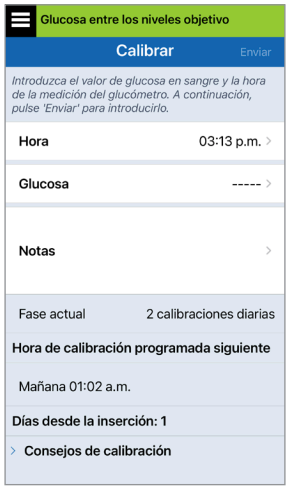
Nota: Puede introducir lecturas de calibración adicionales, siempre que las calibraciones estén separadas por lo menos una hora entre ellas.

1. **Para introducir el valor de calibración, puede pulsar Calibrar en el menú principal o en la notificación o alerta "Calibrar ahora".**

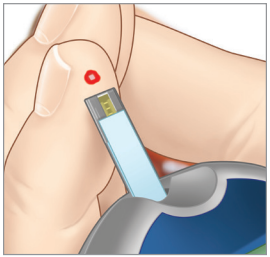




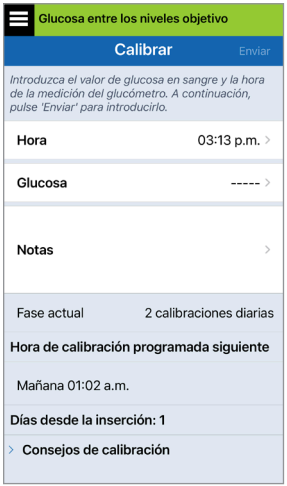


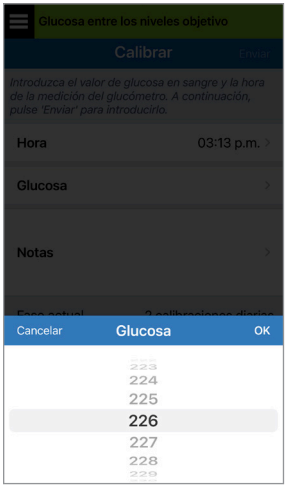


2. **Obtenga una lectura tomada con glucómetro a partir de una punción digital.**



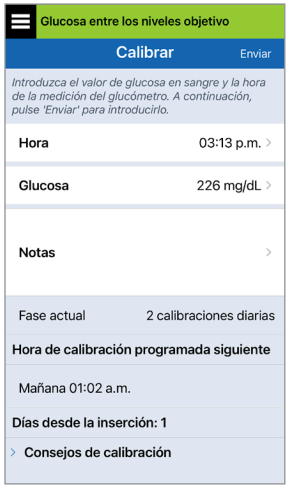
3. Pulse **Glucosa** e introduzca el valor de su prueba de glucemia con punción digital.
   - Pulse **OK**.
   - Pulse **Notas** para introducir las notas que desee.
   - Pulse **OK**.



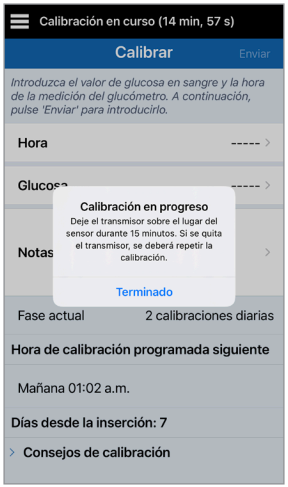


Nota: No puede introducir un valor de calibración que tenga más de 10 minutos.

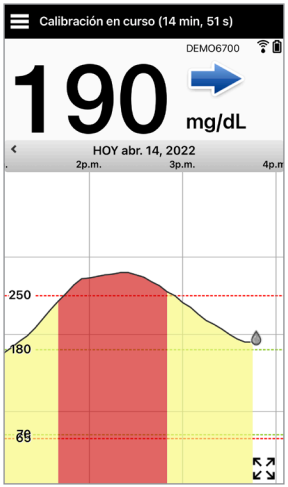
4. **La pantalla CALIBRAR muestra ahora la hora y la lectura de glucosa que ha introducido. Si los valores no son correctos, repita el paso 3.**
   - Cuando sean correctos, pulse **Enviar**.



5. **Aparece la pantalla CALIBRACIÓN EN CURSO.**
   - Pulse **Terminado**.



6. **Aparece la pantalla MI GLUCOSA con un icono de una gota de sangre gris para identificar que la calibración de la punción digital está en curso.**
   La gota de sangre se volverá roja cuando se acepta el valor de calibración.

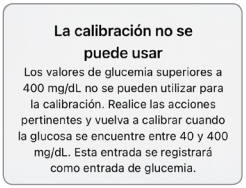


IMPORTANTE: El transmisor inteligente no se debe quitar de encima del sensor durante por lo menos 5 minutos antes de la prueba y 15 minutos después de la prueba, mientas la calibración está en curso. La barra de estado de la parte superior de la pantalla indica cuándo se completará la calibración. Si el transmisor inteligente se retira antes de completar la calibración, se le pedirá que vuelva a calibrarlo.

Nota: En algunos casos, el resultado de la calibración puede NO aceptarse.

La calibración *NO* se aceptará en los siguientes casos:

- ✕ La lectura del glucómetro es menor que 40 mg/dL.
- ✕ La lectura del glucómetro es mayor que 400 mg/dL.



- ✕ El transmisor inteligente se retiró o no pudo recopilar los datos de glucosa del sensor durante los 15 minutos posteriores a la introducción del valor de calibración.

Los colores del icono de calibración indican el estado de la entrada de calibración. Consulte la tabla siguiente.

Estado		Descripción
	Calibración en curso	Se muestra durante aproximadamente los 15 minutos posteriores a la introducción de un valor de calibración. No quite el transmisor durante este tiempo. El icono se volverá rojo, negro o azul cuando la calibración ya no esté en curso.
	Calibración aceptada	Se muestra tras el periodo de calibración de aproximadamente 15 minutos si se acepta la entrada de calibración.
	Calibración incompleta	Se muestra cuando se quita el transmisor de encima del sensor durante el periodo de calibración de aproximadamente 15 minutos. Se requerirá una nueva entrada de calibración.
	La calibración no se puede usar	Se muestra cuando el valor de calibración introducido es menos de 40 mg/dL o más de 400 mg/dL. El valor introducido se almacena como una entrada manual de glucemia. Vuelva a realizar una calibración cuando el valor de glucemia esté entre 40 y 400 mg/dL.
	Entrada de evento de glucemia	Se muestra cuando se introduce un valor de glucemia manual a través del registro de eventos.

7. Utilizar la aplicación

En esta sección se describe la aplicación Eversense, lo que incluye la pantalla principal, el gráfico de tendencias, las flechas de tendencia y la pantalla de menú.

La aplicación se comunica con el transmisor inteligente para recibir y mostrar datos, tendencias, gráficos y alertas sobre la glucosa. La aplicación también almacena el historial de glucosa, con hasta 90 días de datos almacenados.

Nota: Si cierra la sesión en la aplicación Eversense, el transmisor inteligente no enviará datos de glucosa a la aplicación hasta que vuelva a iniciarla.

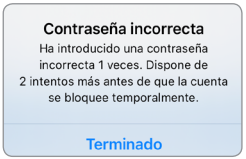
En la pantalla **MI GLUCOSA**, puede acceder fácilmente a lo siguiente:

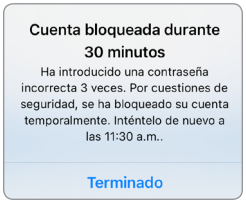
- Medidas de glucosa del sensor en tiempo real.
- Velocidad y dirección de cambio de los niveles de glucosa.
- Representación gráfica de las tendencias de los niveles de glucosa.
- Alertas (hipoglucemia o hiperglucemia).
- Eventos, como comidas, ejercicio y medicamentos.

Nota: Se requiere una conexión inalámbrica a Internet para descargar o actualizar la aplicación Eversense.

Gestión de la cuenta de Eversense

Por motivos de seguridad, si introduce una contraseña incorrecta tres veces consecutivas en la aplicación móvil, la cuenta se bloqueará durante 30 minutos. Durante este tiempo, no podrá acceder a sus datos de MCG en la aplicación móvil.



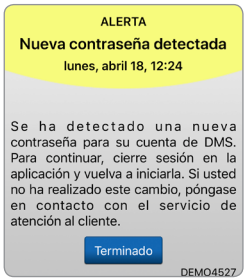


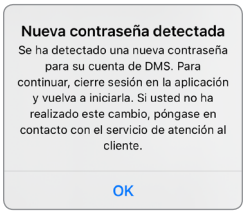
Precaución: Si no puede acceder a sus datos de MCG, debe monitorizar su glucosa mediante un monitor de glucemia doméstico.

7

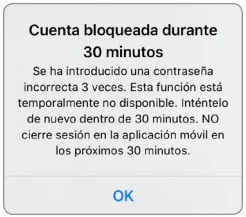
La aplicación móvil Eversense efectuará comprobaciones periódicas a través de su cuenta de DMS Eversense para confirmar que su información de inicio de sesión no haya cambiado.

Si cambia la contraseña de su cuenta de Eversense desde la pantalla de inicio de sesión en su DMS o en la pantalla para cambiar la contraseña del DMS, tendrá que cerrar la sesión en la aplicación móvil Eversense y volver a iniciarla usando la nueva contraseña. Si las contraseñas no coinciden, la aplicación móvil Eversense se lo notificará y le indicará que algunas funciones no están disponibles, lo que incluye la incapacidad de sincronizar sus datos con su cuenta de DMS, la incapacidad de añadir usuarios de Eversense NOW a su círculo y la incapacidad de cambiar su foto de perfil.





Si introduce una contraseña incorrecta tres veces en la página de inicio de sesión en su DMS, algunas funciones de la aplicación móvil podrían dejar de estar disponibles durante 30 minutos, lo que incluye que se sincronizará ningún dato con su cuenta de DMS, no se podrá añadir ningún usuario de Eversense NOW a su círculo y no podrá cambiar su foto de perfil. Durante este tiempo, debe abstenerse de cerrar la sesión de la aplicación móvil.



Compruebe la configuración del dispositivo móvil

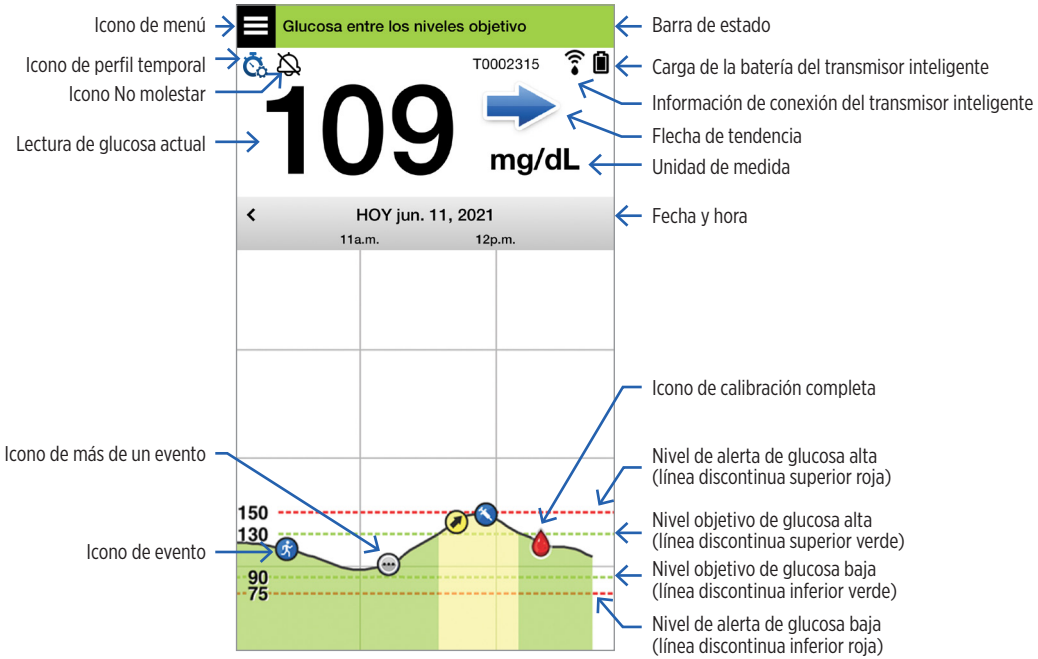
Para utilizar el sistema de MCG Eversense E3, se requiere un dispositivo móvil (como un smartphone). Es muy importante configurar correctamente el dispositivo móvil para asegurar una visualización precisa de los datos de glucosa en la aplicación. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo móvil para configurar lo siguiente:

- Fecha y hora.
- Bluetooth activado.
- Notificaciones activadas.
- Batería cargada.
- Zona geográfica.
- Idioma.
- El sonido del dispositivo móvil no debe estar limitado a vibraciones.
- No molestar debe estar desactivado. Es posible que algunas aplicaciones y ajustes como el modo de conducción puedan activar automáticamente la opción No molestar. Consulte las instrucciones de su dispositivo móvil para obtener más información.
- Si el dispositivo móvil está configurado en el modo No molestar, no oirá ninguna notificación de la aplicación Eversense.*

*** Para iOS 12 y superior, así como Android 6 y superior, puede permitir que las alertas Glucosa baja y Glucosa baja fuera de rango de Eversense invaliden la configuración de sonido de su teléfono. Consulte *Configuración de sonido* para obtener más información.**

Conozca la pantalla Mi glucosa

La pantalla **MI GLUCOSA** es la pantalla de visualización principal de la aplicación. Muestra distintos datos, que incluyen las lecturas de glucosa del sensor, flechas de dirección y velocidad de cambio, gráficos de tendencias, eventos, calibraciones, alertas y notificaciones.



Antes de tomar una decisión de tratamiento, debe tener en cuenta el valor de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias, la flecha de tendencia, así como cualquier alerta del sistema de MCG Eversense E3. Si no se muestra ninguna flecha de tendencia, el sistema no tiene suficientes datos para indicar la dirección y la velocidad de cambio. No debe tomar una decisión de tratamiento que se base únicamente en el valor de glucosa del sensor.

Nota:

- Puede ver una captura de pantalla de la información de Eversense en sus dispositivos iOS o Android. Consulte la guía del usuario de su dispositivo móvil para obtener información sobre la administración de los widgets.
- Puede ver la pantalla **MI GLUCOSA** en orientación horizontal para acceder a botones de acceso directo a las vistas de los últimos 7, 14, 30 o 90 días y enviar esta vista por correo electrónico con una sola pulsación.

Barra de estado	Proporciona información importante sobre el estado actual de la glucosa y el sistema.
ID del transmisor inteligente	Este es el transmisor inteligente que está utilizando. Puede cambiar el nombre pulsando **Configuración** > **Sistema**.
Lectura de glucosa actual	Nivel de glucosa actual en tiempo real. Se actualiza cada 5 minutos.
Fecha y hora	Fecha y hora actuales. Puede desplazarse hacia la izquierda o la derecha para ver distintas fechas y horas.
Carga de la batería del transmisor inteligente	Indica la carga que queda en la batería del transmisor inteligente.
Conexión del transmisor inteligente	Indica la intensidad de la conexión del transmisor inteligente con el sensor o el dispositivo móvil.
Flecha de tendencia	Muestra la dirección de variación de los niveles de glucosa.
Unidad de medida	Unidad de medida que se utiliza para mostrar todos los datos de glucosa.

Nivel de *alerta* de glucosa alta/baja	Niveles configurados para las alertas de glucosa alta y baja.
Nivel *objetivo* de glucosa alta/baja	Niveles configurados como objetivos de glucosa alta o baja (rango objetivo).
Icono de más de un evento	Indica que, en un momento dado, se ha producido más de un evento.
Icono de evento	Indica eventos introducidos manualmente (p. ej., ejercicio). Consulte *Registro de eventos* para obtener más información.
Iconos de calibración	Indica el estado de la entrada de calibración.
Gráfico de tendencias de glucosa	Niveles de glucosa a lo largo del tiempo. Puede desplazarse hacia uno y otro lado para ver las tendencias o ampliar y reducir para mostrar desde tan solo 3 horas de datos hasta 3 días.
Menú	Facilita la navegación entre distintas secciones de la aplicación Eversense: Mi glucosa Calibrar Historial de alertas Registro de eventos Informes Compartir mis datos Guía de colocación Conectar Configuración Acerca de

Flechas de tendencia

Existen 5 flechas de tendencia distintas que muestran la dirección de variación de los niveles de glucosa y con qué rapidez varían.

	Niveles de glucosa en aumento o descenso gradual con una velocidad entre 0,0 mg/dL y 1,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en aumento moderadamente rápido con una velocidad entre 1,0 mg/dL y 2,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en disminución moderadamente rápida con una velocidad entre 1,0 mg/dL y 2,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en aumento muy rápido, aumentando con una velocidad mayor que 2,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en disminución muy rápida, disminuyendo con una velocidad mayor que 2,0 mg/dL por minuto.

La aplicación usa los **últimos 20 minutos de datos continuos de glucosa** para calcular las tendencias de glucosa.

Cuando no hay suficientes valores del sensor disponibles para calcular una flecha de tendencia, esta no se muestra y el valor de glucosa es gris en vez de negro.

Antes de tomar una decisión de tratamiento, debe tener en cuenta el valor de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias, la flecha de tendencia, así como cualquier alerta del sistema de MCG Eversense E3. Si no se muestra ninguna flecha de tendencia, el sistema no tiene suficientes datos para indicar la dirección y la velocidad de cambio. No debe tomar una decisión de tratamiento que se base únicamente en el valor de glucosa del sensor.

Entender las decisiones de tratamiento con la MCG

Lea toda la Guía del usuario del sistema de MCG Eversense E3 y asegúrese de familiarizarse con cuándo debe y cuándo no debe tomar decisiones de tratamiento en función de la información de MCG. Antes de empezar a usar Eversense E3 para tomar decisiones de tratamiento, hable con su proveedor sanitario para entender cómo la comida, la insulina, los medicamentos, el estrés y el ejercicio influyen en la glucosa.

IMPORTANTE:

- Si sus síntomas no coinciden con la información de la glucosa del sensor que se muestra o si la aplicación no muestra tanto un número como una flecha de tendencia, utilice el glucómetro para tomar decisiones de tratamiento.
- Utilice el glucómetro para tomar decisiones de tratamiento hasta que entienda cómo funciona Eversense E3. Pueden pasar días, semanas o incluso meses hasta que se sienta cómodo usando los datos de MCG para tomar decisiones de tratamiento.

Tómese su tiempo y siga las recomendaciones de su proveedor sanitario sobre cuándo usar Eversense E3 en vez del glucómetro.

Glucosa del sensor y glucemia

La glucosa del sensor se mide en el fluido intersticial, no en la sangre. Debido a esto, los valores de la glucosa del sensor podrían ir con cierto retraso respecto a los de la glucemia. Por ejemplo, cuando la flecha de tendencia de la MCG muestre que la glucosa disminuye rápidamente, su glucemia podría ser inferior al número mostrado; o cuando la flecha de tendencia de la MCG muestre una subida rápida, su glucemia podría ser superior al número mostrado. Estos ejemplos son más probables cuando su glucosa cambia rápidamente, como después de una comida, después de una dosis de insulina o durante el ejercicio y después de este. El estrés, una enfermedad e incluso algunos medicamentos que esté tomando también pueden influir en la glucosa. A veces la decisión de tratamiento adecuada consiste en esperar y comprobar sus datos de MCG con frecuencia antes de actuar.

Tiempo de uso anticipado

Durante la fase de calentamiento de 24 horas, no se muestran los valores de glucosa. Asimismo, durante el tiempo de uso anticipado mientras se cure el lugar de inserción, es posible que sus valores de glucosa del sensor no coincidan con los de la glucemia de manera tan exacta como lo harán cuando se complete la cicatrización. Utilice el glucómetro para tomar decisiones de tratamiento durante la fase de calentamiento y hasta que se sienta cómodo con los valores de la MCG. Recuerde siempre que, si su estado de salud no se corresponde con el valor de glucosa y la flecha de tendencia, debe utilizar el glucómetro.

Comunicación por Bluetooth

El transmisor inteligente se comunica de manera inalámbrica con su dispositivo móvil por Bluetooth para mostrar la lectura de glucosa. Si se interrumpe la conexión entre el transmisor inteligente y el dispositivo móvil, no verá un valor de glucosa ni una flecha de tendencia. Si el transmisor inteligente no se comunica con el dispositivo móvil, utilice su glucómetro para tomar decisiones de tratamiento.

Alerta mediante vibración sobre el cuerpo

El transmisor inteligente proporciona alertas con vibración cuando se superan los niveles de alerta de glucosa configurados. Sin embargo, no use las alertas mediante vibración sobre el cuerpo para tomar decisiones de tratamiento. Cuando reciba una alerta mediante vibración sobre el cuerpo, compruebe su lectura de glucosa y la flecha de tendencia en la aplicación Eversense.

Monitorización remota con Eversense NOW

No deben tomarse decisiones de tratamiento en función de la información de MCG que se muestra en la aplicación para móvil de monitorización remota Eversense NOW. La monitorización remota depende de que los datos se envíen del dispositivo móvil a la nube de Eversense y, de ahí, a la aplicación Eversense NOW. Las interrupciones en cualquiera de estas conexiones provocarán retrasos en los datos que se muestran en Eversense NOW. Solo la información de MCG que se envíe directamente del transmisor inteligente al dispositivo móvil puede usarse para tomar decisiones de tratamiento.

Consulte con su proveedor sanitario

Comidas

Diferentes tipos de comidas y alimentos pueden influir en sus niveles de glucosa y flechas de tendencia de diferentes formas, al igual que enfermedades como el vaciamiento gástrico retardado. Algunos alimentos aumentarán la glucosa más rápido que otros. Antes de usar los datos de MCG para tomar decisiones de tratamiento, consulte con su proveedor sanitario cómo controlar las dosis de insulina de los diferentes tipos de alimentos y cómo calcular de manera exacta los carbohidratos.

Insulina

La insulina no influye al instante en la glucosa. Por ejemplo, según la marca de insulina de acción rápida que se use, el inicio de la acción puede producirse entre los 5 y los 15 minutos posteriores a la administración; el efecto pico en 1-2 horas; y la duración de la acción de 4-6 horas. Asegúrese de entender cuándo puede esperar que la dosis de insulina empiece a disminuir la glucosa, cuándo es su máxima eficacia y cuánto tiempo sigue bajando la glucosa en el cuerpo. Para evitar acumular insulina, hable con su proveedor sanitario para entender el inicio, el pico y la duración de la acción de la insulina. Se produce acumulación de la insulina cuando se administra una dosis de insulina mientras otra anterior sigue bajando la glucosa. Podría darse una hipoglucemia, a veces grave. En vez de reaccionar y administrar insulina en función de un valor de MCG alto, asegúrese de tener en cuenta si la insulina de su dosis más reciente sigue bajando la glucosa de manera activa.

Ejercicio

Incluso el ejercicio relativamente suave, si no forma parte de su rutina habitual, podría provocar que la glucosa cambie más rápido de lo habitual. Si sus síntomas no coinciden con el valor de MCG o si el valor de MCG y la flecha de tendencia no son lo que espera, use el glucómetro para tomar decisiones de tratamiento. Horas después de hacer ejercicio, algunas personas sufren hipoglucemia retardada. Debe seguir las recomendaciones de su proveedor sanitario sobre las dosis de insulina tras el ejercicio para evitar bajadas de glucosa.

Enfermedad y estrés

Cuando está enfermo o estresado, la glucosa se ve afectada y podría ser un elemento que tener en cuenta para tomar decisiones de tratamiento. Tenga en cuenta que el estrés no siempre es negativo. Puede observar que cambian sus niveles de glucosa mientras se marcha de vacaciones o va a un evento social divertido. Su proveedor sanitario puede ayudarle a crear un plan para tomar decisiones de tratamiento cuando esté enfermo o en situaciones de estrés.

Medicamentos

Entienda cómo influyen en la glucosa los medicamentos que toma. Algunos medicamentos para la diabetes actúan para disminuir la glucosa, mientras que otros medicamentos, como los esteroides, podrían aumentar los niveles de glucosa. Con Eversense E3, los medicamentos de la clase de las tetraciclinas podrían disminuir la glucosa de manera falsa. Por ello, no debe fiarse de las lecturas de MCG cuando tome medicamentos de esta clase. Consulte con su proveedor sanitario sobre los medicamentos que toma y qué debe tener en cuenta sobre ellos al tomar decisiones de tratamiento.

Alertas de glucosa de Eversense E3

Su proveedor sanitario le ayudará a determinar el rango objetivo y los niveles de alerta de glucosa que son adecuados para usted. Preste atención detallada a sus alertas de glucosa de Eversense E3; puede que tenga que tomar una decisión de tratamiento. Cuando recibe una alerta de glucosa fuera de rango, el valor de la glucosa del sensor está por debajo de 40 mg/dL con LO en la pantalla en vez de un número, o por encima de 400 mg/dL con HI en la pantalla en vez de un número. Consulte con su proveedor sanitario en qué podría diferenciarse tratar la glucosa muy baja o muy alta de la forma en la que lo hace normalmente y utilice siempre el glucómetro para tomar una decisión de tratamiento cuando se muestre LO o HI.

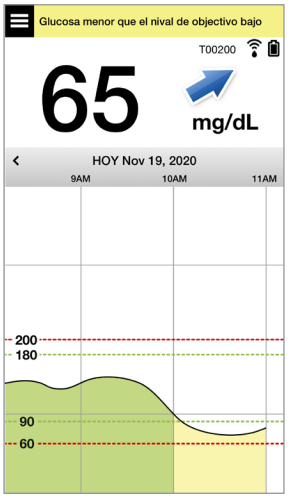
Piense en el futuro

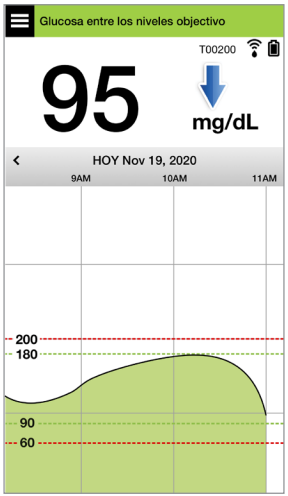
Tenga muy en cuenta la hora del día al tomar decisiones de tratamiento según la MCG, al igual que hace cuando usa el glucómetro. Por ejemplo, si tiene la glucosa alta y en aumento justo antes de irse a dormir, ajuste la dosis de insulina siguiendo las recomendaciones de su proveedor sanitario. Asimismo, piense cuál debe ser el tratamiento si está pensando en hacer ejercicio o estará sentado en una reunión todo el día. Es posible que su proveedor sanitario le recomiende ajustar la decisión de tratamiento en función de lo que va a suceder para evitar un nivel de glucosa alta o baja.

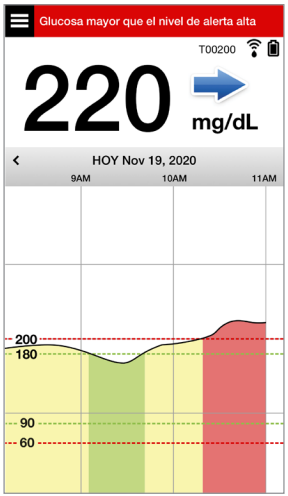
Tomar decisiones de tratamiento con Eversense E3

Para tomar una decisión de tratamiento, debe considerar lo siguiente:

- Información de la barra de estado.
- Valor actual de la glucosa del sensor: el valor de glucosa actual debe aparecer en negro.
- Flecha de tendencia: debe mostrarse una flecha de tendencia.
- Información de tendencias y alertas recientes.

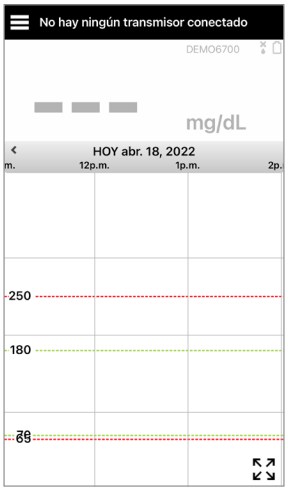


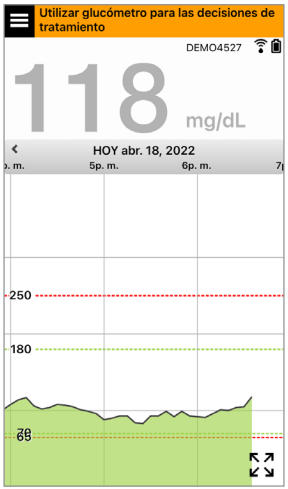




Cuándo NO se debe tomar una decisión de tratamiento:

- No se muestra ningún valor de glucosa.
- No se muestra ninguna flecha de tendencia.
- Sus síntomas no coinciden con la información de glucosa mostrada.
- El valor actual de la glucosa del sensor aparece en gris.
- La barra de estado aparece en naranja.
- Está tomando medicamentos de la clase de las tetraciclinas.





Nota: Para tomar decisiones de tratamiento, consulte siempre la información de glucosa de la aplicación de MCG Eversense en el smartphone. No utilice una visualización secundaria como el Apple Watch o Eversense NOW.

Flechas de tendencia de Eversense E3 y decisiones de tratamiento

Las flechas de tendencia de Eversense E3 muestran la dirección y la velocidad de cambio de la glucosa para que se haga una idea de hacia dónde se dirigen los valores de glucosa. Hable con su proveedor sanitario sobre el uso de las flechas de tendencia para ayudarle a tomar decisiones de tratamiento. En términos generales, si la flecha va hacia abajo, podría plantearse tomar menos insulina, mientras que si la flecha de tendencia va hacia arriba, podría tomar más. Tenga cuidado de no tomar demasiada insulina en poco tiempo, ya que podría dar como resultado un nivel de glucosa baja por acumulación de insulina. A continuación, se enumeran las flechas de Eversense E3, y cómo podría usarlas a la hora de considerar el tratamiento. Consulte con su proveedor sanitario los ajustes en el tratamiento en función de las flechas de tendencia. **No tome nunca una decisión de tratamiento siguiendo la MCG si no se muestra ninguna flecha.**

Flecha de tendencia de Eversense E3	Qué indica	Glucosa baja	Glucosa alta	Glucosa en el rango
Sin flecha de tendencia	No hay suficientes datos para calcular la dirección de tendencia ni la velocidad de cambio de la glucosa.	**Hágase una prueba de glucemia con punción digital usando un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento, incluso si la glucosa está en el rango.**		

Flecha de tendencia de Eversense E3		Qué indica	Glucosa baja	Glucosa alta	Glucosa en el rango
	La glucosa está disminuyendo a una velocidad elevada (>2,0 mg/dL/minuto).	La glucosa podría disminuir 30 mg/dL **o más** en un plazo de 15 minutos.	Consuma carbohidratos y tenga en cuenta si ha terminado de hacer ejercicio hace poco o si ha tomado demasiada insulina.	Si ha tomado recientemente insulina o está a punto de hacer ejercicio, espere y compruebe su valor de MCG y la flecha de tendencia con frecuencia antes de tomar una decisión de tratamiento.	Consuma carbohidratos y tenga en cuenta si ha terminado de hacer ejercicio hace poco o si ha tomado demasiada insulina.
	La glucosa está disminuyendo a una velocidad moderada (entre 1,0 y 2,0 mg/dL/minuto).	La glucosa podría disminuir entre 15 y 30 mg/dL en un plazo de 15 minutos.			

Flecha de tendencia de Eversense E3		Qué indica	Glucosa baja	Glucosa alta	Glucosa en el rango
	La glucosa está aumentando a una velocidad elevada (>2,0 mg/dL/ minuto).	La glucosa podría aumentar 30 mg/dL **o más** en un plazo de 15 minutos.	Si ha tomado recientemente insulina o está a punto de hacer ejercicio, espere y compruebe su valor de MCG y la flecha de tendencia con frecuencia antes de tomar una decisión de tratamiento.	Si ha tomado recientemente insulina o está a punto de hacer ejercicio, espere y compruebe su valor de MCG y la flecha de tendencia con frecuencia. Si no ha tomado recientemente insulina y no está a punto de hacer ejercicio, considere ajustar la dosis de corrección de la insulina hacia arriba.	Si ha tomado recientemente insulina o está a punto de hacer ejercicio, espere y compruebe su valor de MCG y la flecha de tendencia con frecuencia antes de tomar una decisión de tratamiento. Si no ha tomado recientemente insulina o ha terminado de hacer ejercicio, considere ajustar la dosis de corrección de la insulina hacia arriba.
	La glucosa está aumentando a una velocidad moderada (entre 1,0 y 2,0 mg/dL/ minuto).	La glucosa podría aumentar entre 15 y 30 mg/dL en un plazo de 15 minutos.			

Flecha de tendencia de Eversense E3		Qué indica	Glucosa baja	Glucosa alta	Glucosa en el rango
	La glucosa está cambiando gradualmente (1,0 mg/dL/minuto o menos).	La glucosa podría aumentar o disminuir hasta 15 mg/dL en un plazo de 15 minutos.	Considere consumir carbohidratos. Si ha tomado recientemente insulina, compruebe su valor de MCG y la flecha de tendencia con frecuencia.	Si ha tomado recientemente insulina o está a punto de hacer ejercicio, espere y compruebe su valor de MCG y la flecha de tendencia con frecuencia. Si no ha tomado recientemente insulina, considere ajustar la dosis de corrección de la insulina hacia arriba.	Sin tratamiento, pero si ha tomado recientemente insulina o está a punto de hacer ejercicio, compruebe su valor de MCG y la flecha de tendencia con frecuencia.

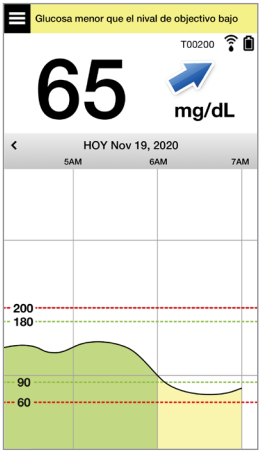
¿Qué haría?

En esta sección, se incluyen ejemplos de algunas situaciones que puede encontrarse. Al tomar decisiones de tratamiento con la MCG, es importante que considere qué ha pasado y qué va a pasar. Revise estos ejemplos detenidamente y piense en lo que consideraría antes de tomar una decisión de tratamiento. Si no está seguro, hágase siempre una prueba de glucemia con punción digital antes de tomar una decisión de tratamiento.

Glucosa por debajo del objetivo en 65, pero aumentando moderadamente. La glucosa podría llegar a 120 en un plazo de 30 minutos.

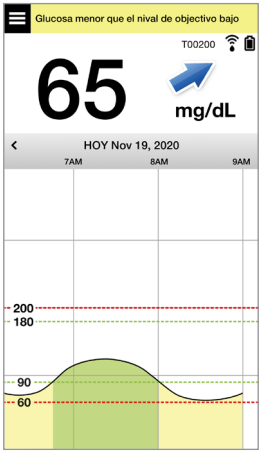
Son las 7 y está a punto de desayunar. Se bebió un vasito de zumo de naranja nada más levantarse.

- ¿Debería considerar tomar un poco menos de insulina de lo que se pondría normalmente para comer?
- ¿Debería tomar la cantidad de insulina que normalmente se pondría para el desayuno, además de controlar el valor de glucosa, la flecha y cómo se siente?



Son las 9 y ya se puso una dosis de insulina para el desayuno hace unas 2 horas.

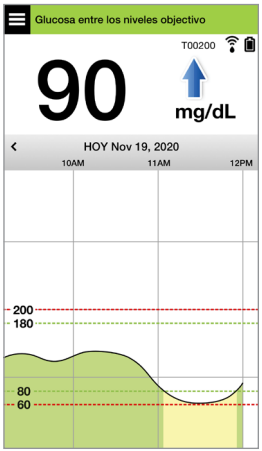
- ¿Debería esperar y controlar su valor de glucosa y la flecha antes de tomar una decisión de tratamiento?
- ¿Debería considerar consumir carbohidratos para tratar el nivel bajo ahora?



Glucosa en el objetivo en 90, pero aumentando rápidamente. La glucosa podría llegar a 180 o más en un plazo de 45 minutos.

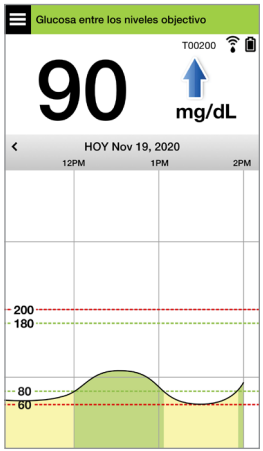
Es mediodía y está a punto de comer.

- ¿Qué podría estar causando este aumento de la glucosa?
- ¿Debería considerar tomar más insulina de lo que se pondría normalmente para comer?
- ¿Qué le recomienda su proveedor sanitario para ajustar la insulina en esta situación?



Son las 14:00 y se ha administrado una dosis de insulina para cubrir la comida, además de un poco más a causa de la flecha que aumentaba rápidamente, hace unos 90 minutos.

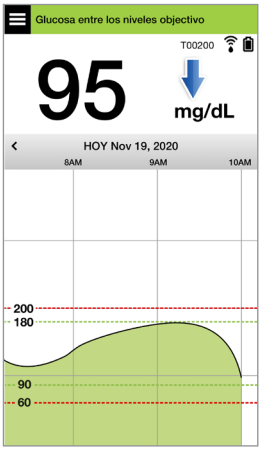
- Como solo han pasado 90 minutos desde que se puso una dosis de insulina, ¿debería esperar y controlar el número del nivel de glucosa y las flechas de tendencia?
- ¿Cuánto tiempo le recomienda su proveedor sanitario que espere entre dosis de insulina para evitar su acumulación?



Glucosa en el objetivo en 95, pero disminuyendo rápidamente. La glucosa podría llegar a 65 o menos en un plazo de 15 minutos.

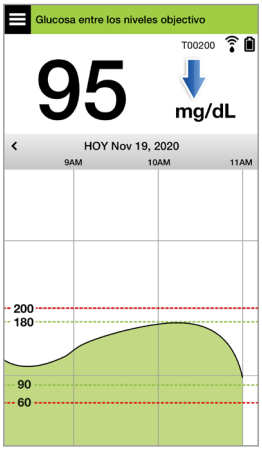
Está a punto de empezar a entrenar.

- ¿Qué podría estar causando esta disminución rápida de la glucosa?
- Piense en tomar un tentempié para evitar un evento de glucosa baja.
- Piense en posponer su entrenamiento hasta que la tendencia y la glucosa estén más estables. Controle de cerca el número del nivel de glucosa, la flecha de tendencia y cómo se siente.



Justo acaba de terminar de entrenar.

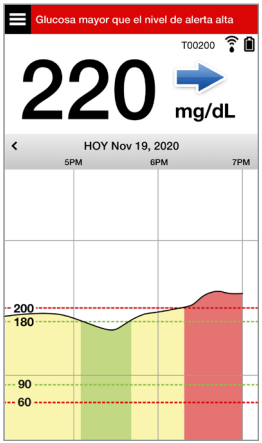
- ¿Cómo le recomienda su proveedor sanitario que evite la glucosa baja tras entrenar?
- Piense en tomar un tentempié para evitar un evento de glucosa baja.
- Controle de cerca el número del nivel de glucosa, la flecha de tendencia y cómo se siente.



Glucosa mayor que el nivel de alerta alta en 220 y cambiando gradualmente. La glucosa podría disminuir a 190 o aumentar a 250 en un plazo de 30 minutos.

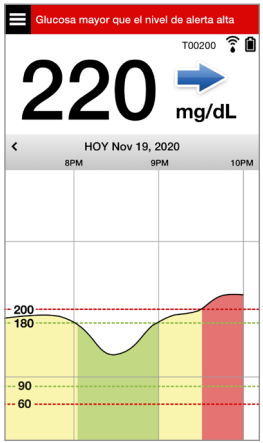
Son las 19:00 y está a punto de cenar. Han pasado 6 horas desde que se administró una dosis de insulina para comer.

- ¿Qué podría estar causando este nivel de glucosa alta tanto tiempo después de la última comida?
- ¿Está teniendo un día estresante? ¿No se siente bien?
- ¿Debería considerar tomar más insulina o comer menos carbohidratos de lo que haría habitualmente para esta comida?



Son las 22:00 y está a punto de irse a la cama. Han pasado dos horas y media desde la última vez que se administró insulina.

- ¿Qué podría estar causando este nivel de glucosa alta?
- ¿Cuánto tiempo tarda normalmente la insulina que se toma en terminar de disminuir la glucosa?
- ¿Qué valor de glucosa le recomienda su proveedor sanitario a la hora de acostarse?
- ¿Cómo suele tratar un nivel de glucosa alta a la hora de acostarse?



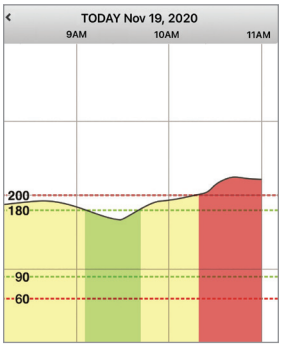
Recuerde que, si no está seguro, debe hacerse siempre una prueba con punción digital usando el glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

Gráfico de tendencias

El gráfico de tendencias se utiliza para revisar y analizar los datos históricos y las tendencias en los valores de glucosa en el tiempo. También muestra marcas para los eventos registrados manualmente en la aplicación (p.ej. pruebas de calibración y ejercicio).

El gráfico de tendencias se puede utilizar de distintos modos:

- Revisar rápidamente cómo evoluciona en comparación con los objetivos de glucosa y los niveles de alerta configurados. Las líneas discontinuas de color rojo indican los niveles de alerta de glucosa alta y baja y las líneas discontinuas verdes indican los niveles objetivo de glucosa alta y baja (el rango objetivo).
- Las áreas sombreadas del gráfico están codificadas por colores del modo siguiente según los ajustes de glucosa introducidos:
  - Los valores de glucosa que están ***fuera de los niveles de alerta de glucosa*** se muestran de color rojo.
  - Los valores de glucosa que están ***dentro de los niveles objetivo de glucosa*** se muestran de color verde.
  - Los valores de glucosa que están ***entre los niveles objetivo y los niveles de alerta de glucosa*** se muestran de color amarillo.



- Mantenga pulsado cualquier punto del gráfico para ver una lectura de glucosa específica en ese instante de tiempo.
- Pulse cualquiera de las marcas de la pantalla de la aplicación para obtener más información sobre el evento o la alerta.
- Pellizque hacia dentro y hacia fuera para mostrar distintos intervalos de días/horas en el gráfico de tendencias. Es posible ajustar el zoom para ampliar o reducir y mostrar desde tan solo 3 horas hasta 3 días de información.
- Para ver el gráfico de tendencias para otra fecha, pulse en la fecha de la pantalla e introduzca la fecha que desee.

- El gráfico de tendencias se puede ver en orientación vertical u horizontal. En modo horizontal, hay botones de acceso directo para acceder a vistas de 7, 14, 30 y 90 días.

Nota: Todos los datos de glucosa se almacenan en la aplicación mientras haya memoria disponible en el dispositivo móvil.

Opciones de menú

El icono de menú (☰) aparece en la esquina superior izquierda de todas las pantallas de la aplicación y facilita la navegación a otras funciones de la aplicación. Las opciones de menú disponibles son las siguientes:

Opciones de menú		Descripción
	**Mi glucosa**	Pantalla principal de la aplicación que muestra la lectura de MCG actual, la dirección y velocidad de cambio, el gráfico de tendencias, los eventos y las alertas.
	**Calibrar**	Introduzca los valores de calibración de glucemia con punción digital.
	**Historial de alertas**	Permite revisar las alertas y notificaciones pasadas. Consulte *Descripciones de las alertas* para obtener más información.
	**Registro de eventos**	Permite introducir información sobre actividades como valores de glucemia, comidas, insulina, salud y ejercicio. Consulte *Registro de eventos* para obtener más información.
	**Informes**	Opción para revisar distintos informes sobre los datos de MCG. Consulte *Informes* para obtener más información.
	**Compartir mis datos**	Permita a otras personas visualizar sus datos de glucosa mediante la aplicación para móvil Eversense NOW.

Opciones de menú		Descripción
	**Guía de colocación**	Comprueba la comunicación entre el transmisor inteligente y el sensor. Utilice esta pantalla cada vez que conecte el transmisor inteligente para comprobar que se haya establecido la comunicación.
	**Conectar**	Establece o comprueba la conexión entre el transmisor inteligente y el dispositivo móvil. Para enviar datos a la aplicación, se necesita una conexión Bluetooth.
	**Configuración**	Personalice los ajustes, como los niveles objetivo de glucosa, los niveles de alerta, los sonidos y el perfil temporal. Consulte *Personalizar la configuración* para obtener más información.
	**Acerca de**	Muestra información sobre el sistema de MCG, la cual incluye el ID del sensor y el transmisor inteligente. Cambie o elimine su foto de perfil y cierre la sesión en la aplicación.

8. Personalizar la configuración

Esta sección describe cómo se personaliza la configuración del sistema de MCG Eversense E3.

Las áreas que permiten la personalización de la aplicación son:

- **Glucosa:** los niveles de glucosa y las velocidades de cambio que activarán una alerta.
- **Recordatorios de calibración:** de manera opcional, se pueden establecer las horas de los recordatorios de calibración.
- **Sistema:** identifica o le permite introducir información personalizada sobre el sistema.
- **Configuración de sonido:** se pueden cambiar los sonidos de algunas alertas de glucosa, configurar los tiempos de repetición y establecer el ajuste No molestar.
- **Perfil temporal:** se puede configurar un perfil de glucosa temporal.

Niveles de glucosa

El sistema de MCG Eversense E3 está diseñado para proporcionar alertas en el transmisor inteligente y el dispositivo móvil cuando el nivel de glucosa alcanza los niveles de alerta configurados. Usted decide la configuración de las alertas, los objetivos y las velocidades de cambio de la glucosa sobre la base de la información de su proveedor sanitario.

Advertencia: Las alertas de glucosa alta y baja están diseñadas para ayudarle a gestionar su diabetes y no se deben utilizar exclusivamente para detectar hipoglucemia o hiperglucemia. Las alertas se deben utilizar siempre conjuntamente con otras indicaciones del estado glucémico, como el nivel de glucosa, la tendencia, el gráfico de líneas, etc.

IMPORTANTE:

- **Las alertas de glucosa alta y baja son distintas de los objetivos de glucosa alta y baja.**
  - Las alertas de glucosa alta y baja se notifican mediante el dispositivo móvil y el transmisor inteligente cuando se ha alcanzado un determinado valor alto o bajo.
  - Los objetivos de glucosa se utilizan en los informes y los gráficos de líneas para mostrar cómo han evolucionado los niveles de glucosa en relación con los objetivos establecidos. Al alcanzar los niveles objetivo de glucosa no se recibe ninguna alerta.
  - Las alertas predictivas de glucosa baja y alta le envían una notificación en su dispositivo móvil y en el transmisor inteligente cuando es probable que la glucosa alcance los niveles de alerta de glucosa baja y alta que ha establecido.

En la pantalla **Ajustes de glucosa**, pulse las flechas hacia abajo ⌄ para expandir y contraer las opciones de configuración.



Configuración de los niveles de alerta de glucosa

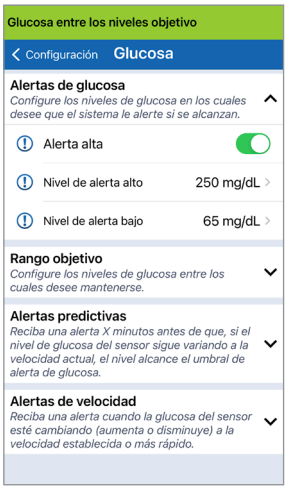
El sistema de MCG Eversense E3 le alertará cuando los niveles de glucosa estén fuera de la configuración de alertas elegida. Al superar los niveles de alerta de glucosa alta y baja, el transmisor inteligente vibra y la aplicación para móvil emite una alerta audible, a la vez que muestra un mensaje en la pantalla.

Configuración predeterminada	Nivel bajo: 65 mg/dL Nivel alto: 250 mg/dL Estos niveles de alerta se pueden cambiar de forma acorde con los niveles que acuerde con su proveedor sanitario como adecuados para usted. El nivel de alerta de glucosa baja no puede ser mayor que el nivel objetivo de glucosa baja, y el nivel de alerta de glucosa alta no puede ser menor que el nivel objetivo de glucosa alta.
Configuración permisible	Nivel bajo: 60-115 mg/dL Nivel alto: 125-350 mg/dL
Configuración de activación/ desactivación	El ajuste Alerta de glucosa baja siempre está activado. El ajuste Alerta de glucosa alta puede activarse y desactivarse. No se mostrará ni vibrará ninguna alerta de glucosa alta en el transmisor inteligente si esta función está desactivada.
Notas	Notificaciones auditivas y alertas visuales en el dispositivo móvil y alertas mediante vibración sobre el cuerpo en el transmisor inteligente.

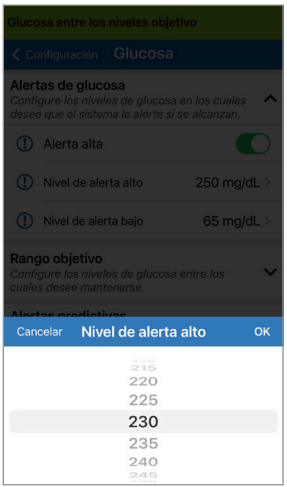
IMPORTANTE:

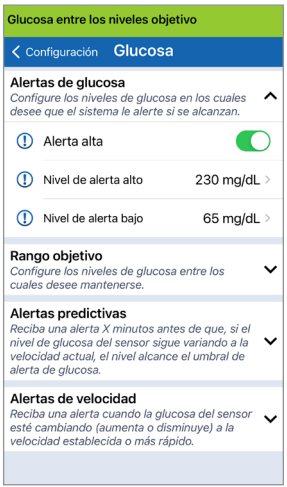
- Los niveles de alerta de glucosa baja y alta establecidos son los mismos que se utilizan para ofrecer las alertas predictivas. Consulte la sección *Configurar las alertas predictivas*.
- En iOS 12 y superior, así como Android 6 y superior, puede permitir que las alertas Glucosa baja y Glucosa baja fuera de rango de Eversense invaliden la configuración de sonido de su teléfono. Consulte *Configuración de sonido* para obtener más información.

1. Pulse **Menú > Configuración > Glucosa** para mostrar la pantalla **AJUSTES DE GLUCOSA**.



2. En **Niveles de alerta de glucosa**, pulse **Alerta alta** y seleccione el nivel correspondiente de Alerta de glucosa alta.
   - Pulse **OK** cuando haya acabado.
   - Repita el paso para realizar su selección en el ajuste **Alerta baja**.





Configurar los niveles objetivo de glucosa

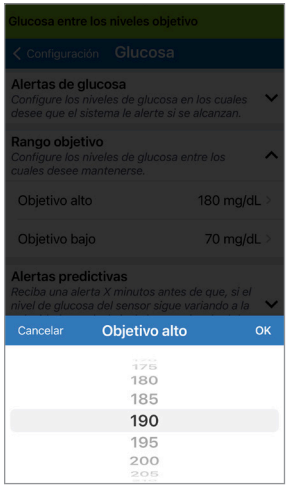
Los niveles objetivo de glucosa son los niveles superior e inferior del intervalo que sería deseable mantener durante todo el día. Estos ajustes se utilizan en la aplicación para indicar cuándo los valores de glucosa están en el rango objetivo.

Configuración predeterminada	Nivel bajo: 70 mg/dL Nivel alto: 180 mg/dL Este rango objetivo se puede cambiar en función de los objetivos que acuerde como adecuados junto con su proveedor sanitario.
Configuración permisible	Nivel bajo: 65-120 mg/dL Nivel alto: 120-345 mg/dL
Configuración de activación/ desactivación	Siempre activado (no se puede desactivar)
Notas	Se utiliza en los gráficos y diagramas de la aplicación para mostrar el tiempo pasado dentro del rango objetivo.

1. Pulse **Menú > Configuración > Glucosa** para mostrar la pantalla **AJUSTES DE GLUCOSA**.



2. En **Niveles objetivo de glucosa**, pulse **Objetivo alto** y seleccione el nivel correspondiente del objetivo de glucosa alta.
   - Pulse **OK** cuando haya acabado.
   - Repita el paso para realizar su selección en el ajuste **Objetivo bajo**.





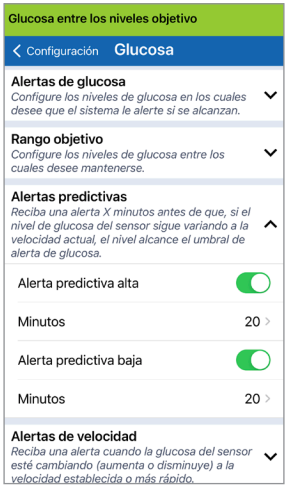
Configurar las alertas predictivas

Las alertas predictivas notifican con antelación que podría producirse un evento de glucosa alta o baja si la tendencia actual continúa.

Las alertas predictivas utilizan los niveles de alerta de glucosa baja y alta establecidos anteriormente para proporcionar un aviso anticipado. Puede definir el tiempo del aviso anticipado (10, 20 o 30 minutos) para que le alerte antes de alcanzar sus niveles de alerta basándose en las tendencias actuales de la glucosa. Cuando se alcanza el momento del aviso anticipado, el transmisor inteligente vibra y la aplicación para móvil proporciona una alerta audible, mientras muestra un mensaje en la pantalla.

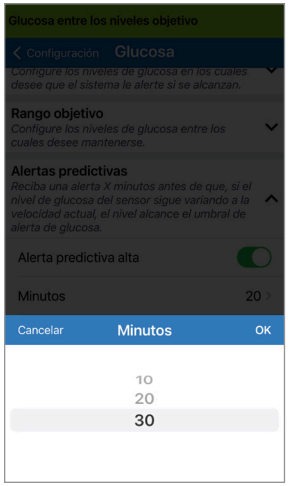
Configuración predeterminada	DESACTIVADO
Configuración permisible	10, 20 o 30 minutos antes
Configuración de activación/ desactivación	Estas alertas se pueden activar y desactivar. Mientras no se active esta opción, no se generarán alertas predictivas. El tiempo predeterminado es de 20 minutos.
Notas	Notificaciones auditivas y alertas visuales en el dispositivo móvil y alertas mediante vibración sobre el cuerpo en el transmisor inteligente.

1. Si desea activar esta función, pulse **Menú > Configuración > Glucosa** para mostrar la pantalla **AJUSTES DE GLUCOSA**.



2. Junto a las **alertas predictivas alta y baja**, deslice el botón de **desactivado** a **activado**.

3. Pulse **Minutos** para seleccionar la cantidad de adelanto del aviso.
   - Pulse **OK** cuando haya acabado.



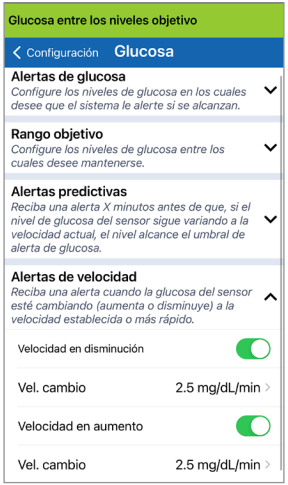


Configurar las alertas de velocidad de cambio

Las alertas de velocidad de cambio permiten saber cuándo los niveles de glucosa aumentan o disminuyen más rápidamente que la alerta de velocidad de cambio seleccionada.

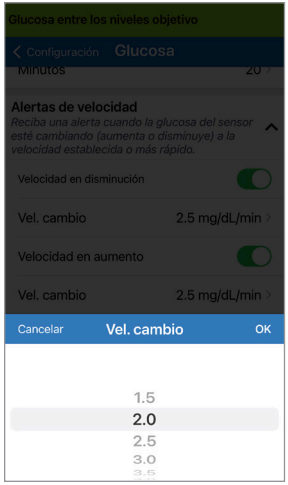
Configuración predeterminada	DESACTIVADO
Configuración permisible	1,5-5 mg/dL por minuto
Configuración de activación/ desactivación	Estas alertas se pueden activar y desactivar. Mientras no se active esta opción, no se generarán alertas de velocidad de cambio.
Notas	Notificación de audio y alertas visuales en el dispositivo móvil y alerta con vibración en el transmisor.

1. Si desea activar esta función, pulse **Menú > Configuración > Glucosa** para mostrar la pantalla **AJUSTES DE GLUCOSA**.



2. Junto a **Alertas de velocidad**, deslice el botón de **desactivado** a **activado**.

3. Pulse **Vel. cambio** para seleccionar la velocidad.
   - Pulse **OK** cuando haya acabado.





Configurar los recordatorios de calibración diaria

De manera opcional, puede establecer recordatorios de calibración en los momentos que mejor le vengan. Seguirá recibiendo las notificaciones y alertas de calibración generadas por el sistema.

Configuración predeterminada	DESACTIVADO
Configuración permisible	Hora del día en incrementos de 1 minuto
Configuración de activación/ desactivación	Esta función se puede activar o desactivar. A menos que se active esta función, no se mostrarán recordatorios.
Notas	Puede establecer uno o dos recordatorios diarios. La notificación de audio y las alertas visuales solo se emitirán en la pantalla de su teléfono, sin vibraciones del transmisor. Si elimina la aplicación para móvil y la vuelve a instalar, estos recordatorios deben restablecerse. Estos recordatorios no se almacenan en el historial de alertas. Si empareja un nuevo transmisor con la aplicación existente, la configuración permanecerá intacta. Consulte la sección *Ajuste No molestar en la aplicación Eversense y los dispositivos móviles* para obtener más información.

Configurar la información del sistema

La pantalla **SISTEMA** le permite ver y editar otros ajustes de su sistema de MCG Eversense E3.

1. **Pulse Menú > Configuración > Sistema para mostrar la pantalla SISTEMA.**

2. **En la pantalla SISTEMA, puede pulsar cada uno de los siguientes elementos para configurarlos:**
   - **Unidades de glucosa.** Unidad de medida de las lecturas de glucosa. Para editar este ajuste, es necesario reinstalar la aplicación.
   - **Nombre.** Número de serie del transmisor inteligente. También puede pulsar el número de serie que se muestra aquí y asignar un nombre personalizado al transmisor inteligente.
   - **Sensor vinculado.** Número de serie del sensor vinculado actualmente con el transmisor inteligente. Pulse en esta función para acceder a la posibilidad de vincular o volver a vincular un sensor.



Volver a vincular un sensor

IMPORTANTE: No vuelva a vincular su sensor a menos que se lo indique el servicio de atención al cliente. Al volver a vincular el sensor, el sistema vuelve a la fase de inicialización, lo que requiere 4 calibraciones mediante punción digital de glucemia en un plazo de 36 horas.

1. Confirme con el servicio de atención al cliente que debe volver a vincular el sensor.

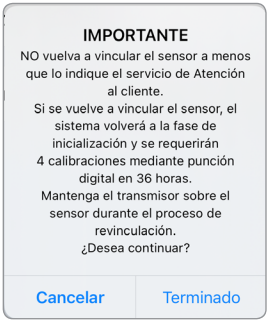
2. Pulse **Sensor vinculado**.



3. Pulse **Volver a vincular sensor detectado**.



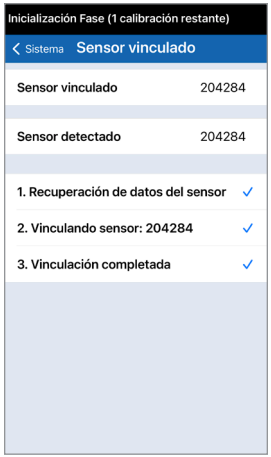
4. Pulse **Cancelar** o **Terminado** para continuar.



5. Pulse **Cancelar** o **Volver a vincular**.

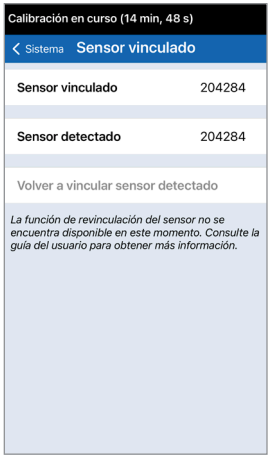


6. **Se iniciará el proceso de vinculación. En cada paso se mostrará una marca de verificación cuando haya terminado. El proceso puede tardar hasta 10 minutos en completarse. NO quite el transmisor inteligente del lugar de inserción hasta que se muestre la tercera marca de verificación.**





Si el transmisor inteligente se quita del lugar del sensor, el sistema mostrará una notificación.



Nota: El botón para volver a vincular el sensor no estará disponible en los siguientes casos:

- Es necesario cargar la batería del transmisor o está agotada.
- Hay una calibración en curso.
- Antes de que se vincule un sensor.
- Hay algunas alertas de sustitución del sensor.
- Está activa alguna de las siguientes alertas:
  - Fin de vida útil del transmisor
  - Error de hora del sistema
  - Suspender sensor

Configurar sonidos

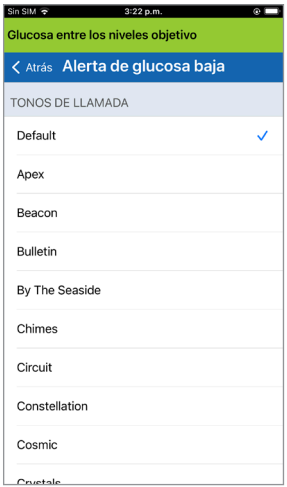
En la pantalla **CONFIGURACIÓN DE SONIDO** aparece la configuración del sonido de alerta de Glucosa baja y Glucosa alta. Esta pantalla también le permite introducir una configuración de repetición para las alertas enumeradas y la opción de que las alertas Glucosa baja y Glucosa baja fuera de rango invaliden la configuración de sonido de su teléfono (iOS 12 y superior, y Android 6 y superior).

1. **Pulse Menú > Configuración > Configuración de sonido para mostrar la pantalla CONFIGURACIÓN DE SONIDO.**



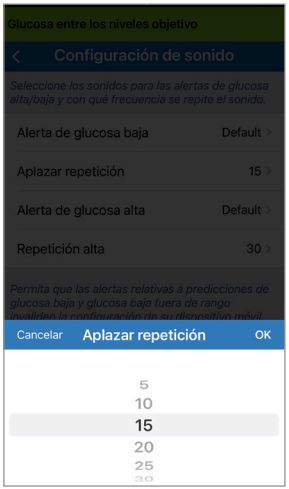
IMPORTANTE: Asegúrese de que el sonido del dispositivo móvil esté activado. Si el sonido del dispositivo móvil está desactivado, no escuchará ningún sonido de la aplicación.

2. **Pulse cada alerta para seleccionar su sonido. Pulse Atrás para volver a la pantalla CONFIGURACIÓN DE SONIDO.**



Al configurar la opción de repetición de las alertas, se puede establecer con qué frecuencia se debe repetir una alerta de glucosa alta o baja después de recibirla.

3. **Pulse en cada repetición de alerta para ver con qué frecuencia se repite.**
   - Pulse **OK** cuando haya acabado.

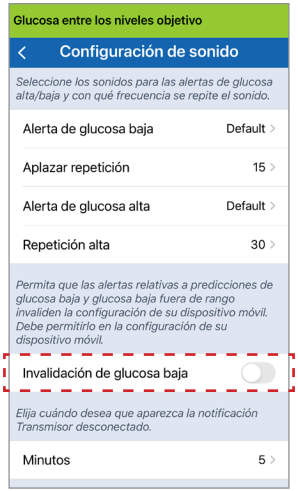


Ajuste Invalidación de glucosa baja

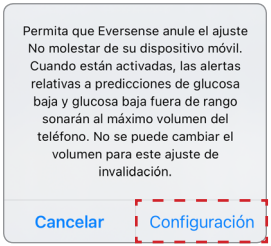
Si su dispositivo móvil tiene iOS 12 y superior o Android 6 y superior, tiene la opción de permitir que las alertas Glucosa baja y Glucosa baja fuera de rango de Eversense invaliden la configuración de sonido de su dispositivo móvil. Cuando están activadas, las alertas relativas a predicciones de glucosa baja fuera de rango sonarán al máximo volumen del teléfono. No se puede cambiar el volumen para este ajuste de invalidación. Esto le permite seguir recibiendo las alertas Glucosa baja y Glucosa baja fuera de rango en el teléfono, aunque estén activados los modos de silencio o No molestar del dispositivo móvil. Debe permitirlo en la configuración de su dispositivo móvil.

Dispositivos con iOS

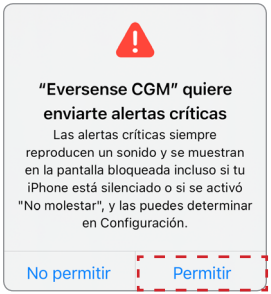
1. Pulse el botón para activar la invalidación.



2. Pulse **Configuración**.

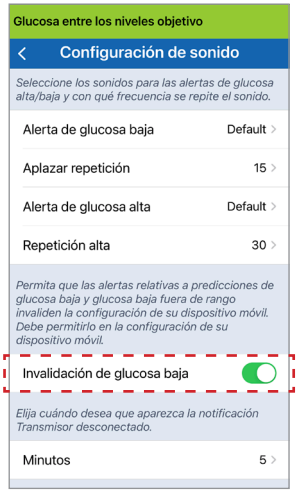


3. Pulse **Permitir**.



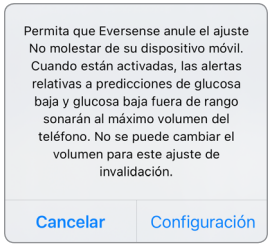
4. Ahora se puede activar el interruptor de Invalidación de glucosa baja.

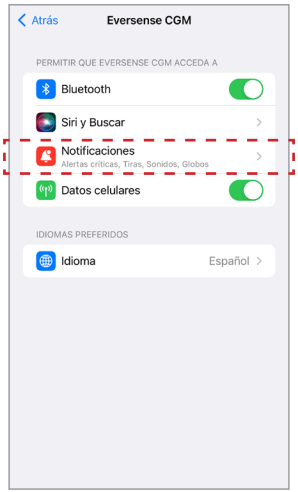
El sistema le avisará ahora de las alertas Glucosa baja y Glucosa baja fuera de rango al máximo volumen, aunque estén activados los modos de silencio, vibración o No molestar del dispositivo Apple.

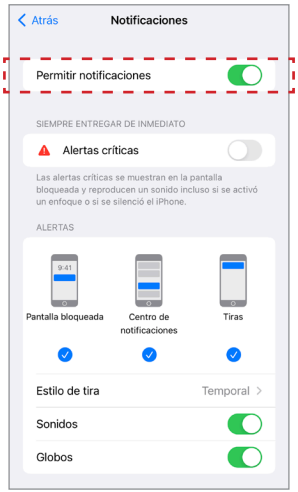


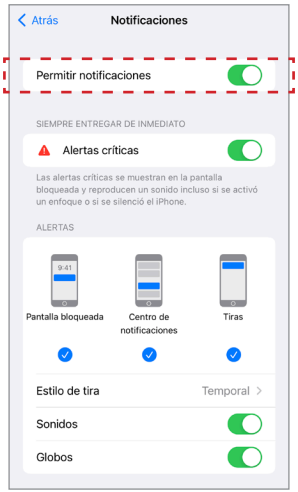
Nota: Esta función actúa de forma similar a las aplicaciones con función de alarma, que siempre sonarán independientemente de la configuración de sonido del teléfono.

Nota: Si pulsa **No permitir** en el paso 3, no podrá activar el ajuste Invalidación de glucosa baja. Para activar este ajuste en otro momento, al pulsar **Configuración** en el paso 2, aparecerá la configuración de Eversense en la página de configuración de su dispositivo móvil. Pulse **Notificaciones > Permitir alertas críticas**. A continuación, puede activar el interruptor de Invalidación de glucosa baja en la aplicación Eversense.





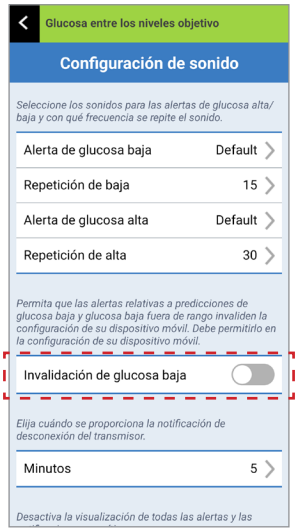




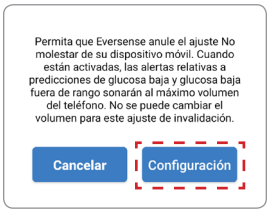
Dispositivos con Android

En los dispositivos con Android 6 y superior:

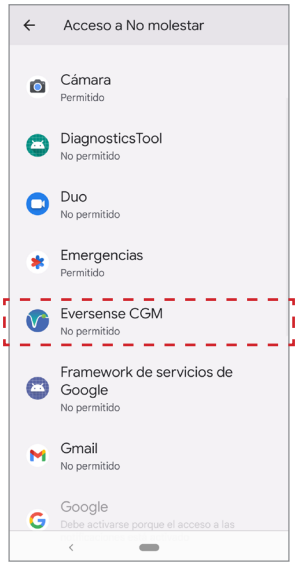
1. Pulse el botón para activar la invalidación.



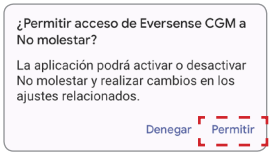
2. Pulse **Configuración**.



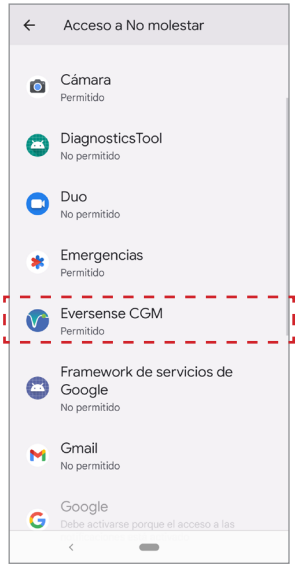
3. Pulse sobre Eversense en la página Acceso a No molestar.



4. Pulse **Permitir**.



5. Pulse el botón que aparece junto a Eversense para permitir que Eversense invalide la configuración del modo No molestar.



6. Vuelva a la aplicación para móvil de MCG Eversense.

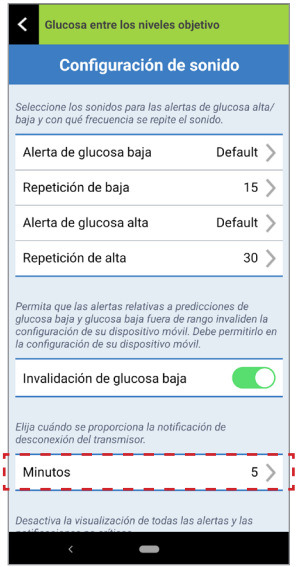
7. Pulse el interruptor de Invalidación de glucosa baja para que las alertas Glucosa baja y Glucosa baja fuera de rango suenen al máximo volumen, aunque estén activados los modos de silencio, vibración o No molestar del dispositivo.



Nota: Esta función actúa de forma similar a las aplicaciones con función de alarma, que siempre sonarán independientemente de la configuración de sonido del teléfono.

Ajuste de desconexión del transmisor

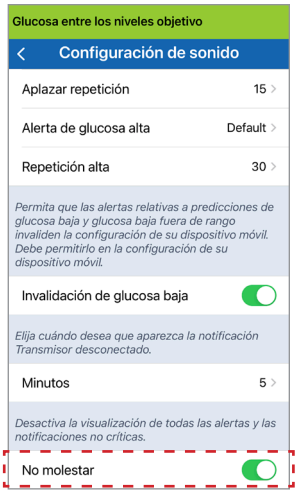
Es posible que haya ocasiones en las que la conexión Bluetooth entre el transmisor inteligente y el dispositivo móvil se interrumpa. Esto puede deberse a que los dispositivos están fuera de alcance, a que la batería del transmisor inteligente está agotada o a que la función Bluetooth está desactivada en la configuración del teléfono. Puede personalizar el tiempo que pasa antes de que el sistema le notifique una interrupción de la comunicación. Puede fijar el momento de la alerta entre 5 y 30 minutos después de que se pierda la conexión. Cuando no haya comunicación entre el transmisor inteligente y la aplicación, solo recibirá alertas con vibración del transmisor inteligente. Consulte la siguiente sección sobre el modo No molestar.



La pantalla **CONFIGURACIÓN DE SONIDO** también le permite activar y desactivar el modo No molestar.

- **No molestar.** Pone la aplicación y el transmisor inteligente en modo No molestar.
- **Desactivado:** el transmisor inteligente y la aplicación enviarán TODAS las notificaciones (alertas y notificaciones), independientemente de su naturaleza crítica.
- **Activado:** la aplicación y las alertas mediante vibración sobre el cuerpo del transmisor inteligente SOLO notificarán las alertas críticas.

Nota: Al establecer el modo No molestar en el dispositivo móvil, no se recibirá ninguna alerta ni notificación de la aplicación Eversense. Aparecerá el icono del modo No molestar en la pantalla de inicio. Para obtener una lista de las alertas, consulte la sección *Descripciones de las alertas*.



Ajuste No molestar en la aplicación Eversense y los dispositivos móviles

	Modo No molestar desactivado en aplicación Eversense; modo No molestar desactivado en dispositivo móvil	Modo No molestar activado en aplicación Eversense; modo No molestar desactivado en dispositivo móvil	Modo No molestar desactivado en aplicación Eversense; modo No molestar activado en dispositivo móvil	Modo No molestar activado en aplicación Eversense; modo No molestar activado en dispositivo móvil
Vibración del transmisor (alertas y notificaciones no críticas)	Sí	No	Sí	No
Pantalla de aplicación Eversense, sonido y vibración de teléfono (alertas y notificaciones no críticas)	Sí	No	No	No
Vibración del transmisor (alertas críticas)	Sí	Sí	Sí	Sí

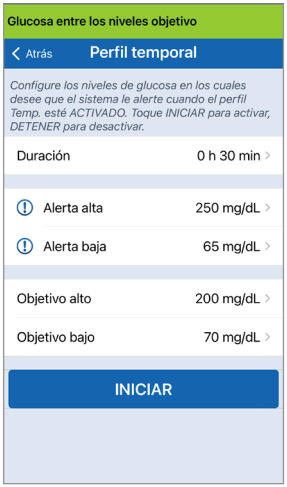
	Modo No molestar desactivado en aplicación Eversense; modo No molestar desactivado en dispositivo móvil	Modo No molestar activado en aplicación Eversense; modo No molestar desactivado en dispositivo móvil	Modo No molestar desactivado en aplicación Eversense; modo No molestar activado en dispositivo móvil	Modo No molestar activado en aplicación Eversense; modo No molestar activado en dispositivo móvil
Pantalla de aplicación Eversense, sonido y vibración de teléfono (alertas críticas)	Sí	Sí	No	No
Recordatorios de calibración (notificación de teléfono)	Sí	Sí	No	No
Alerta de glucosa baja (invalidación activada)	Sí	Sí	Sí	Sí

IMPORTANTE: Los sistemas operativos de algunos teléfonos le permiten activar las alertas de glucosa baja para que invaliden la configuración de sonido del teléfono. Consulte *Configuración de sonido* para obtener más información.

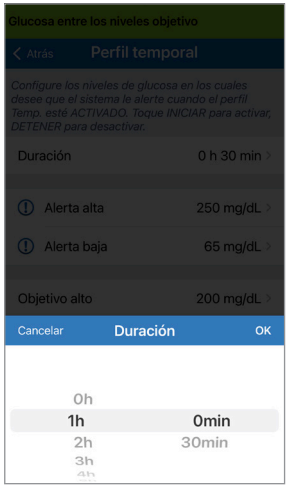
Configurar un perfil temporal

Durante actividades o condiciones fuera de la rutina habitual, puede utilizar unos ajustes de glucosa temporales distintos de los estándares introducidos previamente. La pantalla **PERFIL TEMPORAL** le permite cambiar temporalmente la configuración del objetivo de glucosa y de las alertas durante el tiempo que elija. Cuando termine la duración del perfil temporal, se reanudarán automáticamente los ajustes de glucosa estándar que haya introducido en **Configuración** > **Glucosa**.

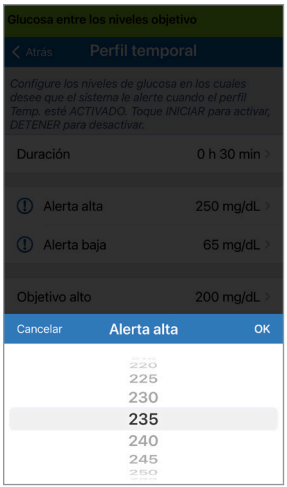
1. Pulse **Menú > Configuración > Perfil temporal** para mostrar la pantalla **PERFIL TEMPORAL.**

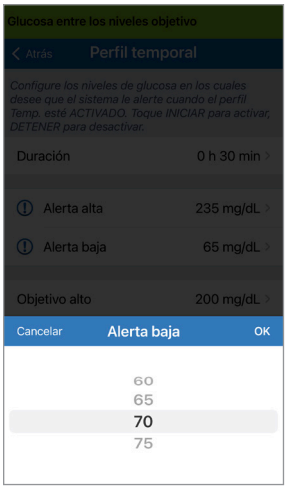


2. Seleccione la duración. El perfil temporal se puede configurar hasta para 36 horas, en incrementos de 30 minutos.



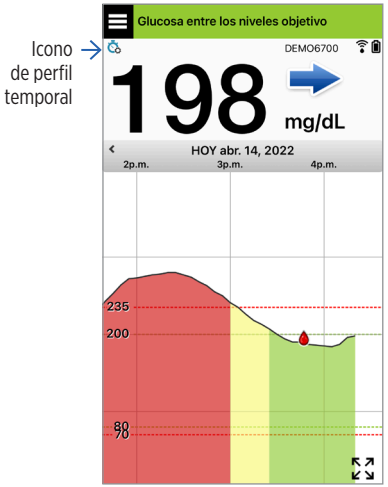
3. Establezca las alertas alta y baja, y los niveles de objetivo alto y bajo que desee. Pulse **INICIAR**.



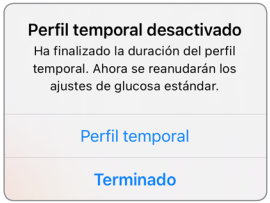


Las selecciones del perfil temporal no se pueden modificar después de iniciar el periodo de duración del perfil.

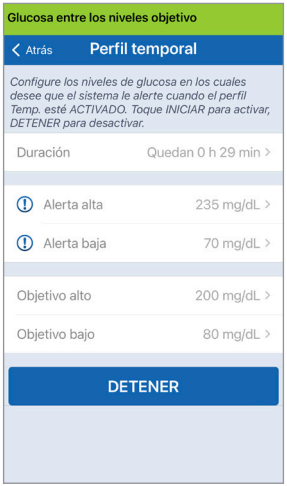
Mientras haya un perfil temporal activo, aparecerá el icono de este en la pantalla **MI GLUCOSA**.



Cuando la duración del perfil temporal termine, la aplicación mostrará un aviso y el icono del perfil temporal dejará de aparecer en la pantalla **MI GLUCOSA**.



Para finalizar el perfil temporal antes de la hora establecida, vaya a **Configuración** > **Perfil temporal** y pulse **DETENER**.



9. Descripciones de las alertas

Esta sección describe las distintas alertas y los mensajes de notificación que pueden aparecer en las pantallas de la aplicación Eversense y las acciones que puede tener que llevar a cabo.

El sistema de MCG proporciona alertas y notificaciones relacionadas con las lecturas de glucosa y el estado del sistema, tanto en el transmisor inteligente como en el dispositivo móvil. El transmisor inteligente proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo cuando se alcanza un nivel de alerta. La aplicación del dispositivo móvil emite una alerta y muestra los mensajes en la pantalla **MI GLUCOSA**. La tabla siguiente describe los patrones de vibración del transmisor inteligente y los indicadores en la aplicación.

Alertas y notificaciones	Patrón de vibración del transmisor inteligente	Indicadores de alerta en la aplicación
Alertas cuando no es posible mostrar valores de glucosa Requiere acción inmediata y adecuada.	3 vibraciones prolongadas	**EL MENSAJE APARECE EN AMARILLO**
Alerta de glucosa baja Requiere acción inmediata y adecuada.	3 vibraciones cortas x 3	**EL MENSAJE APARECE EN AMARILLO**
Alertas relativas a predicciones de glucosa baja y fuera de rango Requiere acción inmediata y adecuada.	3 vibraciones cortas	**EL MENSAJE APARECE EN AMARILLO**

Alertas y notificaciones	Patrón de vibración del transmisor inteligente	Indicadores de alerta en la aplicación
Alertas relativas a la glucosa alta Alerta de glucosa alta, alerta predictiva de glucosa alta y alta fuera de rango. Requiere acción inmediata y adecuada.	1 vibración prolongada y 2 cortas	**EL MENSAJE APARECE EN AMARILLO**
Alertas relativas a problemas menos críticos Requiere alguna acción, pero puede no ser de naturaleza crítica. Consulte los ejemplos de la sección siguiente.	1 vibración corta	**EL MENSAJE APARECE EN AMARILLO**
Alerta para cargar el transmisor inteligente El transmisor inteligente se está quedando sin batería y debe cargarse.	3 vibraciones cortas y 1 prolongada x 2	**EL MENSAJE APARECE EN AMARILLO**
Notificaciones Requiere alguna acción, pero no es de naturaleza crítica. Consulte los ejemplos de la sección siguiente.	1 vibración corta	**EL MENSAJE APARECE EN AZUL**

Historial de alertas

La pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS** muestra las alertas y notificaciones que ha recibido.

Los iconos siguientes se utilizan para indicar el nivel de gravedad de los mensajes.

 Alertas

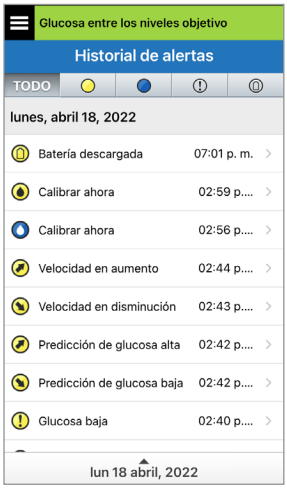
 Notificaciones

 Alertas relativas a la glucosa

 Alertas relativas a la batería

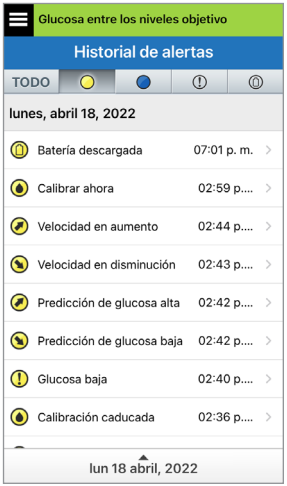
Nota: Cuando reciba 2 o más alertas que no se hayan confirmado, la aplicación mostrará la opción **Omitir todo** para descartarlas todas. Esto puede suceder cuando el dispositivo móvil se vuelve a sincronizar después de haber estado fuera del alcance del transmisor inteligente. Puede revisar cada alerta en **Historial de alertas**.

1. Pulse **Menú > Historial de alertas**.
   - La pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS** mostrará TODAS las alertas y notificaciones de ese día.
   - Pulse en cualquier mensaje para obtener más información.



Ejemplo de mostrar TODO

2. **Si desea incluir solo algunos mensajes (alertas y notificaciones, etc.) para revisarlos, puede pulsar los iconos de alerta seleccionados.**
   - Pulse **TODO** y, a continuación, pulse los iconos de la parte superior de la pantalla para seleccionar solo los tipos de alertas que quiere que se muestren.
   - Pulse **Menú** cuando haya acabado.



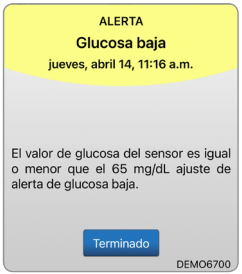
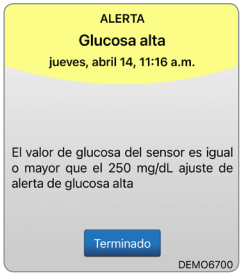
Ejemplo de solo alertas

Descripciones de las alertas y acciones

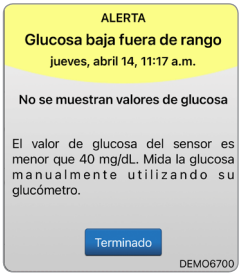
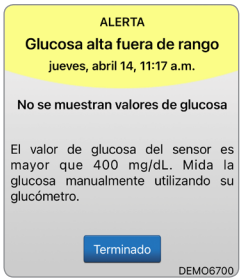
La tabla siguiente enumera las alertas y notificaciones que se pueden recibir en la aplicación Eversense.

IMPORTANTE: Las alertas marcadas con un * no se pueden desactivar en la aplicación ni en el transmisor inteligente utilizando la opción No molestar de los ajustes de la aplicación.

Alertas

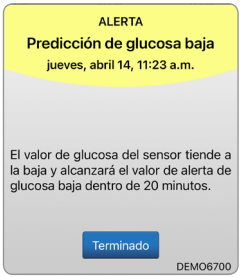
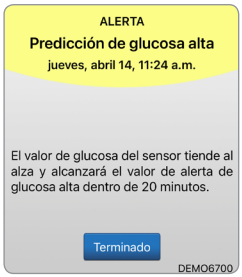
Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Glucosa baja*** Se repite con el intervalo introducido en la configuración de sonido cuando la lectura de glucosa del sensor es menor o igual que el nivel de alerta de glucosa baja configurado. El intervalo de repetición predeterminado es de 15 minutos.	**Glucosa alta** Se repite con el intervalo introducido en la configuración de sonido cuando la lectura de glucosa del sensor es mayor o igual que el nivel de alerta de glucosa alta configurado. El intervalo de repetición predeterminado es de 30 minutos.
Acciones	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor, confirme el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor, confirme el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

Alertas

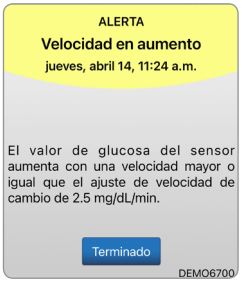
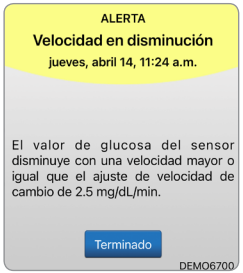
Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Glucosa baja fuera de rango*** Aparece cuando la lectura de glucosa es menor que 40 mg/dL. No se pueden mostrar las lectura de glucosa (solo aparece **LO** en la pantalla **MI GLUCOSA**).	**Glucosa alta fuera de rango*** Aparece cuando el valor de glucosa es mayor que 400 mg/dL. No se pueden mostrar las lectura de glucosa (solo aparece **HI** en la pantalla **MI GLUCOSA**).
Acciones	Confirme el valor de glucosa mediante una prueba con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento. Una vez que el valor de glucosa del sensor es mayor o igual que 40 mg/dL, se reanuda la visualización de las lecturas de glucosa en la pantalla.	Confirme el valor de glucosa mediante una prueba con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento. Una vez que el valor de glucosa del sensor es menor o igual que 400 mg/dL, se reanuda la visualización de las lecturas de glucosa en la pantalla.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

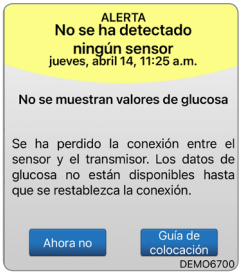
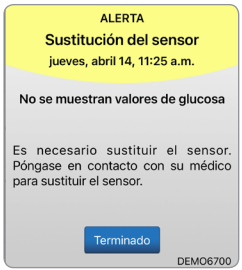
Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Predicción de glucosa baja** Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa tienden a la baja y se prevé que alcancen el nivel de alerta de glucosa baja en el plazo de tiempo introducido en la configuración.	**Predicción de glucosa alta** Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa tienden al alza y se prevé que alcancen el nivel de alerta de glucosa alta en el plazo de tiempo introducido en la configuración.
Acciones	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas son diferentes a los valores de glucosa del sensor o a lo que indica la alerta, confirme el valor de glucosa mediante una prueba con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas son diferentes a los valores de glucosa del sensor o a lo que indica la alerta, confirme el valor de glucosa mediante una prueba con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Velocidad en aumento** Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa aumentan a una velocidad igual o más rápida que la velocidad de cambio introducida en la configuración.	**Velocidad en disminución** Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa disminuyen a una velocidad igual o más rápida que la velocidad de cambio introducida en la configuración.
Acciones	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas son diferentes a los valores de glucosa del sensor o a lo que indica la alerta, confirme el valor de glucosa mediante una prueba con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas son diferentes a los valores de glucosa del sensor o a lo que indica la alerta, confirme el valor de glucosa mediante una prueba con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

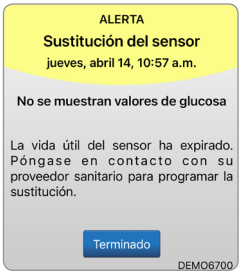
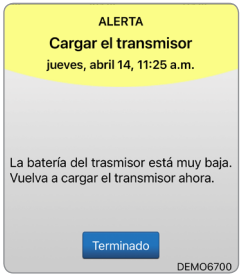
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**No se ha detectado ningún sensor*** Aparece cuando se pierde la conexión entre el sensor y el transmisor. Los datos de glucosa no están disponibles hasta que se restablezca la conexión.	**Sustitución del sensor*** Aparece una vez cuando las autocomprobaciones del sistema detectan que el sensor ya no puede proporcionar valores de glucosa. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se haya sustituido el sensor.
Acciones	Utilizando la guía de colocación a modo de referencia, coloque el transmisor inteligente encima del sensor hasta que aparezca que hay conexión.	Póngase en contacto con su proveedor sanitario para que sustituya el sensor.

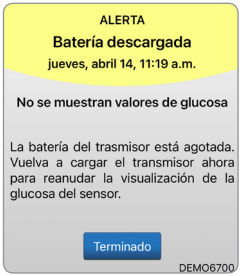
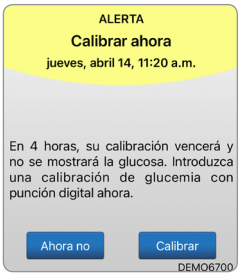
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Sustitución del sensor*** Aparece una vez cuando ha caducado la vida útil del sensor. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se haya sustituido el sensor.	**Cargar el transmisor inteligente*** Aparece cuando queda muy poca carga en la batería del transmisor inteligente y es necesario cargarla muy pronto.
Acciones	Póngase en contacto con su proveedor sanitario para que sustituya el sensor.	Cargue el transmisor inteligente lo antes posible.

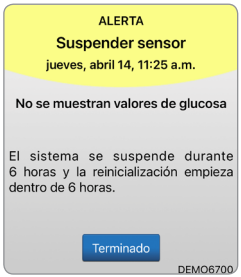
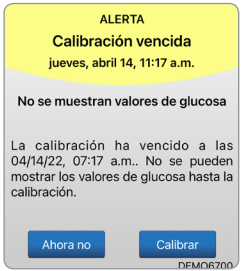
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Batería descargada*** Aparece una vez cuando la batería del transmisor inteligente está descargada y es necesario recargarla. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que el transmisor inteligente esté cargado.	**Calibrar ahora** Aparece para alertarle de que la calibración ha vencido. Si no realiza una calibración en un plazo de 4 horas, los valores de glucosa dejarán de mostrarse.
Acciones	Cargue el transmisor inteligente de inmediato. Quite el transmisor inteligente del cuerpo antes de conectarlo a la fuente de alimentación.	Pulse **Calibrar** para introducir un valor de calibración.

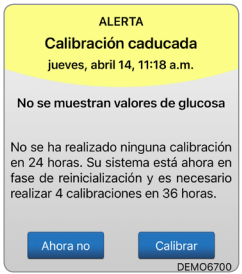
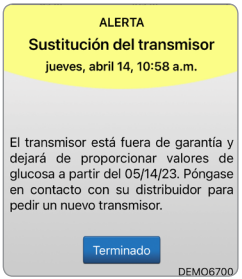
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Suspender sensor** Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan la necesidad de reiniciar la fase de inicialización para realizar calibraciones adicionales. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta después de que se realice correctamente la segunda calibración.	**Calibración vencida** Aparece cuando la calibración del sistema está vencida (16 horas en la fase de 2 calibraciones diarias y 28 horas en la fase de 1 calibración diaria). No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se realice la calibración.
Acciones	La reinicialización del sistema se inicia al cabo de 6 horas. Se mostrarán valores de glucosa unos minutos después de la segunda calibración correcta durante la fase de inicialización.	Realice una calibración mediante punción digital para reanudar la visualización de valores de glucosa.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Calibración caducada** Aparece cuando no se ha realizado una calibración en 24 horas durante la fase de 2 calibraciones diarias o en 40 horas durante la fase de 1 calibración diaria. El sistema vuelve a la fase de inicialización. No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que se realice la calibración.	**Fin de vida útil del transmisor (día 366)*** Aparece una vez cada 7 días cuando el transmisor se ha estado utilizando durante 365 días y está fuera de garantía. Tras 395 días de uso, el transmisor dejará de proporcionar lecturas de glucosa.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

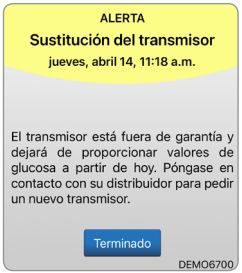
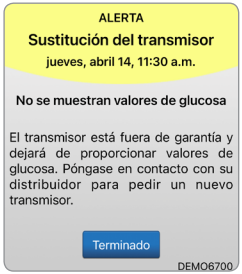
Alertas

Acciones	En la fase de inicialización, debe realizar 4 pruebas de calibración mediante punción digital separadas de 2 a 12 horas entre sí. La visualización de las lecturas de glucosa se reanuda después de la segunda prueba de calibración mediante punción digital.	Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.

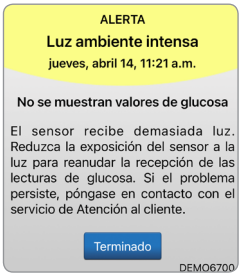
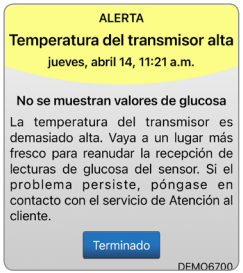
Nota: En cualquiera de las fases de calibración diaria, si una entrada de calibración es muy diferente del valor de glucosa del sensor del sistema, se le pedirá que vuelva a realizar una calibración. Si no lleva a cabo la calibración en 16 horas, no se mostrarán los valores de glucosa y, tras 24 horas sin ninguna calibración, el sistema volverá a la fase de inicialización.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Fin de vida útil del transmisor (día 395)*** Aparece una vez que el transmisor lleva 30 días fuera de garantía. Después de la fecha de esta alerta, las lecturas de glucosa no se mostrarán hasta que sustituya el transmisor.	**Fin de vida útil del transmisor (día 396)*** Aparece una vez que el transmisor ha estado utilizándose durante 395 días. Las lecturas de glucosa no se mostrarán hasta que sustituya el transmisor. Si el transmisor ha llegado al final de su vida útil, no podrá vincularse a un sensor.
Acciones	Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.	Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.

Alertas

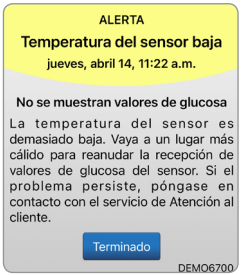
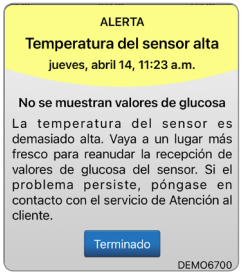
Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Luz ambiente intensa** Aparece cada 60 minutos cuando el sensor recibe demasiada luz ambiente, lo cual afecta a su capacidad de comunicarse con el transmisor inteligente. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se reduzca la luz ambiente.	**Temperatura del transmisor inteligente alta*** Aparece cada 20 minutos cuando la temperatura del transmisor inteligente es demasiado alta. No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que la temperatura del transmisor inteligente vuelve a estar dentro de las condiciones normales de funcionamiento.

Alertas

Acciones	Reduzca la luz ambiente mediante una o más de las opciones siguientes: • Vaya a un lugar donde haya menos exposición a la luz. • Ponga un material oscuro encima del transmisor inteligente. • Lleve el transmisor inteligente puesto debajo de la ropa.	Reduzca la temperatura del transmisor inteligente yendo a un lugar más fresco. Una vez que la temperatura del transmisor inteligente esté por debajo de 42 °C (108 °F), se reanudará la visualización de valores de glucosa. Puede quitarse el transmisor inteligente temporalmente para que se enfríe. Cuando el transmisor inteligente se haya enfriado, no olvide volver a colocarlo encima del sensor.

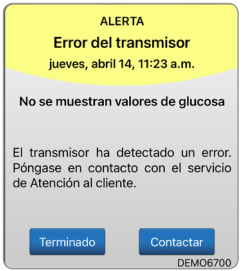
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Temperatura del sensor baja*** Aparece cada 20 minutos cuando la temperatura del sensor es demasiado baja. No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que la temperatura del sensor vuelve a estar dentro de las condiciones normales de funcionamiento.	**Temperatura del sensor alta*** Aparece cada 20 minutos cuando la temperatura del sensor es demasiado alta. No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que la temperatura del sensor vuelve a estar dentro de las condiciones normales de funcionamiento.
Acciones	Vaya a un lugar más cálido para aumentar la temperatura del sensor. Mantenga el transmisor inteligente encendido de modo que empiece a recibir valores de glucosa en cuanto la temperatura del sensor esté entre 26 y 40 °C (81-104 °F).	Vaya a un lugar más fresco para reducir la temperatura del sensor. Quite el transmisor inteligente unos instantes mientras la temperatura del sensor disminuye a entre 26-40 °C (81-104 °F). A continuación, vuelva a colocar el transmisor inteligente en su lugar para empezar a recibir valores de glucosa del sensor de nuevo.

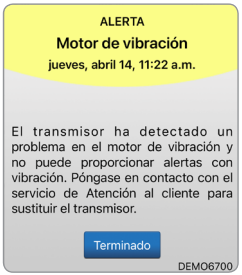
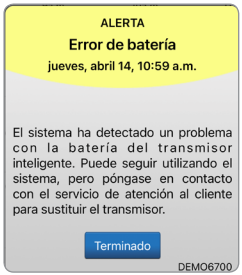
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Error del transmisor inteligente*** Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan un error en el transmisor inteligente. No se mostrará ninguna lectura de glucosa hasta que se haya corregido el error.	**Comprobación del sensor** Aparece una vez cuando las comprobaciones internas del sistema detectan inestabilidad en el sensor, lo cual requiere volver a la fase de inicialización de la calibración. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se introduzca la segunda calibración correcta.
Acciones	Siga los pasos que se muestran en la sección Localización y solución de problemas para restablecer el transmisor inteligente. Si no consigue realizar el restablecimiento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.	En la fase de inicialización, debe realizar 4 pruebas de calibración mediante punción digital separadas de 2 a 12 horas entre sí. La visualización de las lecturas de glucosa se reanuda después de la segunda prueba de calibración mediante punción digital.

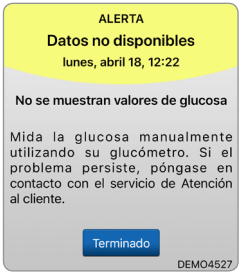
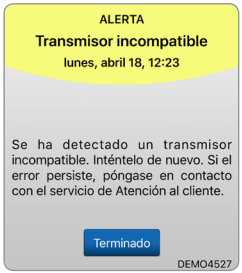
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

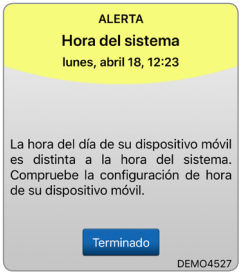
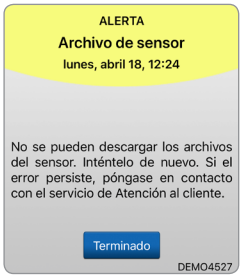
Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Motor de vibración*** Aparece cada 60 minutos cuando el motor de vibraciones del transmisor inteligente ya no puede proporcionar alertas mediante vibración sobre el cuerpo. Seguirá recibiendo lecturas de glucosa durante hasta 72 horas después de recibir el mensaje de alerta. Transcurridas 72 horas, recibirá una alerta de error del transmisor cada 20 minutos hasta que sustituya el transmisor inteligente.	**Error de batería*** Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan un error en la batería del transmisor inteligente. Las lecturas de glucosa seguirán mostrándose, pero deberá sustituirse el transmisor inteligente.
Acciones	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para que le sustituyan el transmisor inteligente de inmediato.	Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

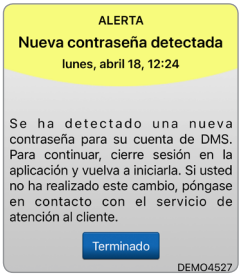
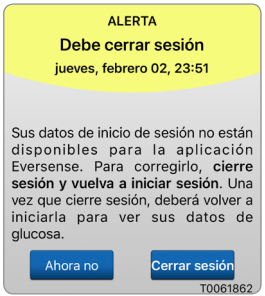
Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Datos no disponibles** Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan un error en el sistema. No se mostrará ninguna lectura de glucosa hasta que se haya corregido el error.	**Transmisor incompatible detectado*** Aparece durante la vinculación cuando el sistema detecta que el transmisor es incompatible con el sensor.
Acciones	Enchufe la base de carga con el cable a una toma de corriente o a un puerto USB. Coloque el transmisor inteligente en la base y retírelo. Si el problema persiste, siga los pasos que se muestran en la sección *Localización y solución de problemas* para restablecer el transmisor inteligente. Si no consigue realizar el restablecimiento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.	Pruebe a volver a realizar la vinculación. Si el error aparece en el segundo intento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Error de hora del sistema** Aparece cuando el sistema detecta una discrepancia en la hora entre el reloj del dispositivo móvil y el del sistema.	**Error en el archivo del sensor*** Aparece cuando el sistema detecta un problema durante la vinculación.
Acciones	Ajuste el reloj de su dispositivo móvil a la hora local actual. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.	Pruebe a volver a realizar la vinculación. Si el error aparece en el segundo intento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

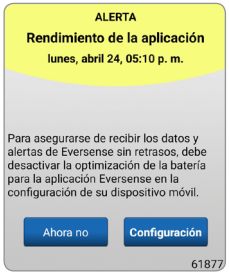
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Nueva contraseña detectada** Aparece cuando el sistema detecta que se ha cambiado la contraseña a través de su cuenta del DMS Eversense.	**Debe cerrar sesión** Aparece cada 24 horas para los usuarios de iOS cuando el sistema detecta que sus credenciales de Eversense no están disponibles a través de la función de cadena de claves de iOS.
Acciones	Cierre la sesión de la aplicación para móvil y vuelva a iniciar sesión con la nueva contraseña.	Cierre la sesión de la aplicación para móvil y vuelva a iniciar sesión con su nombre de usuario y contraseña existentes.

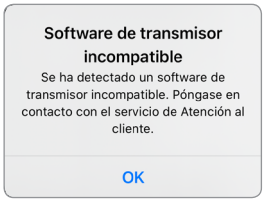
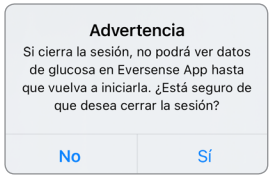
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Rendimiento de la aplicación*** Aparece cada día para los sistemas operativos de los usuarios de Android cuando el sistema detecta caídas frecuentes de la aplicación o interrupciones en la comunicación por Bluetooth debido a que se incluye la aplicación Eversense en la configuración de optimización de la batería.	**Calibración en progreso** Aparece cuando un valor de calibración es significativamente distinto del valor de glucosa del sensor.
Acciones	Vaya a la configuración de optimización de la batería del teléfono y desactívela para la aplicación Eversense para evitar que se retrasen las alertas de Eversense.	No quite el transmisor durante 15 minutos. Vuelva a calibrar cuando se le indique.

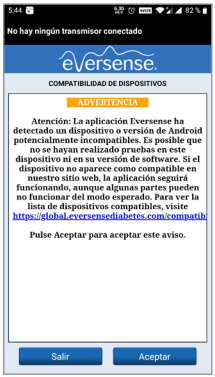
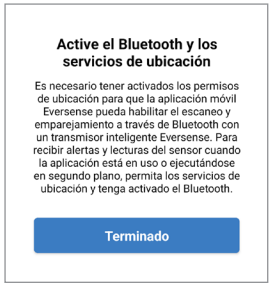
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Software de transmisor incompatible** Aparece cuando el software del transmisor inteligente es incompatible con la versión de la aplicación de MCG Eversense del dispositivo móvil.	**Aviso de cierre de sesión** Aparece cuando intenta cerrar la sesión de la aplicación para móvil. Si cierra la sesión, no podrá ver los datos de glucosa en la aplicación para móvil Eversense.
Acciones	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.	Mantenga la sesión iniciada en la aplicación móvil para seguir viendo los datos de glucosa. Si cierra la sesión, debe volver a iniciarla con su nombre de usuario y contraseña para continuar utilizando la aplicación.

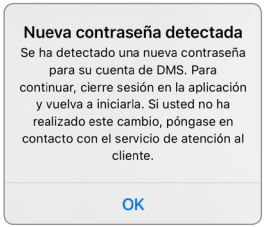
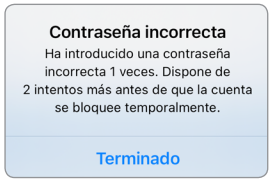
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Dispositivo/sistema operativo no compatible** Aparece cuando se utiliza un dispositivo o un sistema operativo no compatible con la aplicación.	**Active el Bluetooth y los servicios de ubicación** **Solo para Android.** Explica que es necesario utilizar los servicios de ubicación para habilitar la conexión Bluetooth y recibir alertas.
Acciones	Puede consultar una lista de dispositivos y sistemas operativos compatibles en https://global.eversensediabetes.com.	Pulse **Terminado** para confirmar.

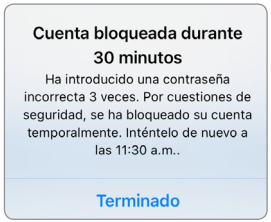
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

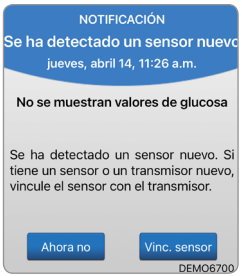
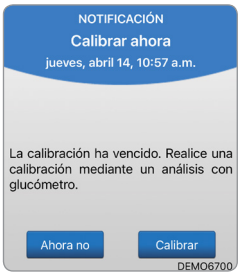
Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Nueva contraseña detectada** Aparece cuando el sistema detecta que se ha cambiado la contraseña a través de su cuenta del DMS Eversense.	**Contraseña incorrecta** Aparece cuando el sistema detecta que se han introducido una o dos contraseñas incorrectas de manera consecutiva a través de la aplicación para móvil.
Acciones	Cierre la sesión de la aplicación para móvil y vuelva a iniciar sesión con la nueva contraseña.	Utilice la contraseña correcta para iniciar sesión en la aplicación móvil.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

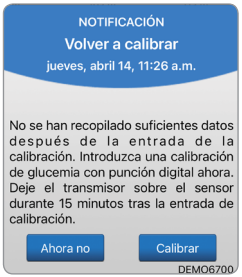
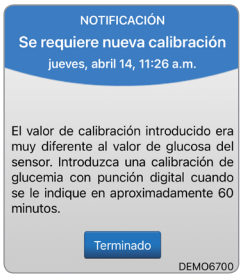
Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Cuenta bloqueada** Aparece después de introducir tres contraseñas incorrectas de manera consecutiva a través de la aplicación para móvil.	**Eliminación de la cuenta** Aparece cuando se pulsa Eliminación de la cuenta en la página de inicio de sesión.
Acciones	Espere 30 minutos. Inicie sesión con la contraseña correcta o restablézcala.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si desea continuar.

Notificaciones

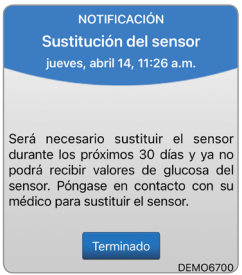
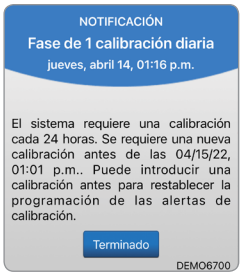
Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Se ha detectado un sensor nuevo** Aparece cuando el transmisor inteligente detecta un sensor nuevo. El sensor insertado y el transmisor inteligente deben estar vinculados para iniciar la comunicación.	**Calibrar ahora** Aparece cuando ha llegado el momento de realizar una calibración cuando el sistema está en la fase de inicialización o después de haber introducido una calibración muy diferente a la glucosa del sensor.
Acciones	Pulse **Vinc. sensor** para completar el proceso de vinculación y empezar la fase de calentamiento de 24 horas. No es necesario llevar el transmisor inteligente puesto encima del sensor hasta que se complete la fase de calentamiento.	Realice una prueba de glucemia con punción digital e introduzca la lectura como valor de calibración. NO utilice lecturas de glucosa de lugares alternativos (como el antebrazo) para obtener la lectura de glucemia.

Notificaciones

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Volver a calibrar** Aparece cuando no se han recopilado suficientes datos durante la calibración.	**Se requiere nueva calibración** Aparece si el valor de calibración introducido es muy diferente al de la glucosa del sensor. Después de aproximadamente 1 hora, recibirá la notificación “Calibrar ahora”.
Acciones	Pulse **Calibrar** para introducir un nuevo valor de calibración.	Introduzca un nuevo valor de calibración cuando se le solicite.

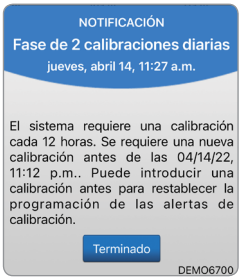
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Notificaciones

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**Sustitución del sensor** Aparece 60, 30, 14, 7, 3 y 1 día antes de que el sensor complete su periodo de funcionamiento como recordatorio para sustituir el sensor.	**1 calibración diaria** Aparece cuando el sistema requiere una calibración cada 24 horas.
Acciones	Póngase en contacto con su proveedor sanitario para programar la extracción y sustitución del sensor.	Introduzca un nuevo valor de calibración cuando se le solicite.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Notificaciones

Pantalla de la aplicación		
Descripción	**2 calibraciones diarias** Aparece una vez cuando el sistema requiere dos calibraciones al día.	**Fin de vida útil del transmisor (día 330)** Aparece una vez 35 días antes de que caduque la garantía del transmisor.
Acciones	Introduzca un nuevo valor de calibración cuando se le solicite.	Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.

10. Registro de eventos

Esta sección describe cómo se revisan y registran los eventos para ayudar a realizar un seguimiento mejor de los patrones de glucosa.

El sistema de MCG Eversense E3 permite registrar y realizar el seguimiento de eventos, además de monitorizar los niveles de glucosa continuamente. Es posible introducir manualmente eventos que aparecerán en los gráficos de tendencia y los informes de glucosa para ayudarle a encontrar patrones en el perfil de glucosa.

Tipos de eventos:

- Glucosa
- Comidas
- Insulina
- Salud
- Ejercicio

Nota: También se puede acceder a la pantalla **AGREGAR EVENTO** directamente desde la pantalla **MI GLUCOSA** con una sola pulsación en cualquier lugar del gráfico.

Ver eventos

En la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS**, puede ver los eventos anteriores introducidos.

1. **Pulse Menú > Registro de eventos.**

   Aparecerá la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS**.

2. **Se enumeran todos los eventos introducidos.**

   También se pueden seleccionar tipos de eventos específicos pulsando en un tipo de evento determinado.

   - Pulse **TODO** y, a continuación, pulse los iconos de la parte superior de la pantalla para seleccionar solo los tipos de eventos que quiere que se muestren.



Registrar eventos específicos

Glucosa

Introduzca y realice el seguimiento de pruebas de glucemia realizadas con glucómetro (resultados de pruebas distintos que las calibraciones).

1. Pulse **Menú** > **Registro de eventos**.

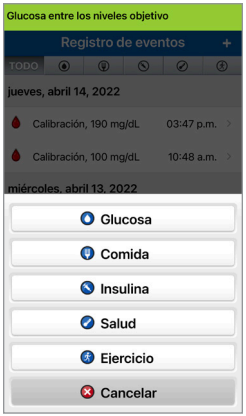
2. Añada un evento usando el icono de evento **+** > **Glucosa**.

3. Pulse **Hora** para introducir la fecha y la hora correctas. Pulse **Terminado**.

4. Pulse **Glucosa** para introducir el valor de glucemia correcto. Pulse **Terminado**.

   Nota: Puede introducir un valor de glucemia entre 20 y 600 mg/dL. Los valores introducidos <20 mg/dL se convertirán en 20 y los mayores que 600 mg/dL se convertirán en 600 con fines de cálculo y visualización.

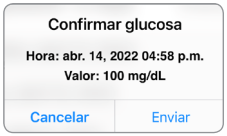
5. Pulse **Guardar**.



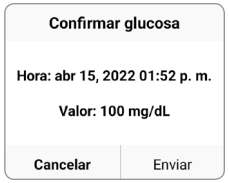


6. **En el cuadro emergente Confirmar glucosa, pulse Enviar para confirmar el evento de glucosa y volver a la pantalla REGISTRO DE EVENTOS, o pulse Cancelar para salir sin guardar los cambios o editar la información antes de guardar.**

Nota: Los eventos de glucosa no sustituyen a las medidas de calibración. Todavía deberá introducir lecturas para la calibración.



iOS



Android

Comidas

Introduzca el tipo de comida, la fecha y la hora, así como la cantidad de carbohidratos.

1. Pulse **Menú** > **Registro de eventos**.

2. Añada un evento usando el icono de evento **+** > **Comidas**.

3. Pulse **Hora** para introducir la fecha y la hora correctas.
   Pulse **Terminado**.

4. Pulse **Tipo** para introducir el tipo de comida.
   Pulse **Terminado**.

5. Pulse **Carbohidratos** para introducir el número correcto de carbohidratos.
   Pulse **Terminado**.

6. Pulse **Notas** para introducir las notas que desee.
   Pulse **Terminado**.

7. Pulse **Guardar** para guardar la entrada y volver a la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS**. Pulse **Cancelar** para salir sin guardar los cambios.



Insulina

Introduzca las unidades de insulina según la hora y el tipo de insulina.

1. Pulse **Menú > Registro de eventos.**

2. **Añada un evento usando el icono de evento + > Insulina.**

3. **Pulse Hora para introducir la fecha y la hora correctas.**
   Pulse **Terminado**.

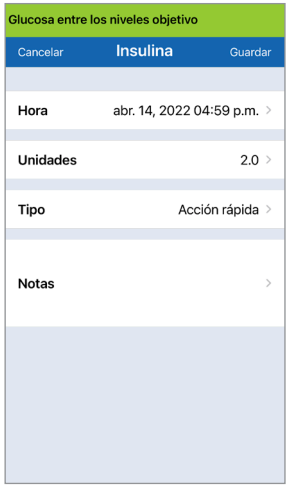
4. **Pulse Unidades para introducir el número correcto de unidades.**
   Pulse **Terminado**.

   Nota: La cantidad máxima de unidades de insulina que se pueden introducir es de 200 U.

5. Pulse **Tipo** para introducir el tipo de insulina correcto.
   Pulse **Terminado**.

6. **Pulse Notas para introducir las notas que desee.**
   Pulse **Terminado**.

7. **Pulse Guardar para guardar la entrada y volver a la pantalla REGISTRO DE EVENTOS. Pulse Cancelar para salir sin guardar los cambios.**



Salud

Introduzca el tipo de evento relacionado con la salud, la gravedad, la fecha y la hora.

1. Pulse **Menú** > **Registro de eventos.**

2. Añada un evento usando el icono de evento **+** > **Salud.**

3. Pulse **Hora** para introducir la fecha y la hora correctas.
   Pulse **Terminado**.

4. Pulse **Gravedad** para introducir Bajo, Medio o Alto.
   Pulse **Terminado**.

5. Pulse **Estado** para introducir el estado de salud.
   Pulse **Terminado**.

6. Pulse **Notas** para introducir las notas que desee.
   Pulse **Terminado**.

7. Pulse **Guardar** para guardar la entrada y volver a la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS**. Pulse **Cancelar** para salir sin guardar los cambios.



Ejercicio

Introduzca el tipo de ejercicio, la duración y la intensidad.

1. Pulse **Menú** > **Registro de eventos**.

2. Añada un evento usando el icono de evento **+** > **Ejercicio**.

3. Pulse **Hora** para introducir la fecha y la hora correctas.
   Pulse **Terminado**.

4. Pulse **Intensidad** para introducir Bajo, Medio o Alto.
   Pulse **Terminado**.

5. Pulse **Duración** para introducir la duración.
   Pulse **Terminado**.

6. Pulse **Notas** para introducir las notas que desee.
   Pulse **Terminado**.

7. Pulse **Guardar** para guardar la entrada y volver a la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS**. Pulse **Cancelar** para salir sin guardar los cambios.



II. Informes

En esta sección se describen los distintos informes sobre glucosa disponibles para ver un resumen del perfil de glucosa. Es posible configurar fechas específicas o seleccionar intervalos de tiempo preseleccionados.

Tipos de informes

- Resumen modal semanal.
- Gráfico circular de glucosa.
- Estadísticas de glucosa.

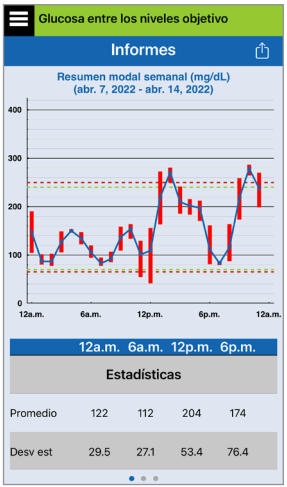
Nota: Asegúrese de que la fecha y la hora del dispositivo móvil estén configuradas correctamente. La exactitud de los gráficos y los informes depende de que la fecha y la hora sean correctas.

Para mostrar los informes de glucosa, pulse **Menú** > **Informes** y deslice para moverse por los tres informes distintos. También es posible enviar cada informe en formato PDF por correo electrónico pulsando en el icono de correo electrónico de la esquina superior derecha.

Resumen modal semanal

Este informe muestra las lecturas de glucosa de los últimos siete días resumidas en un gráfico de líneas de 24 horas para ayudar a detectar patrones durante el día.

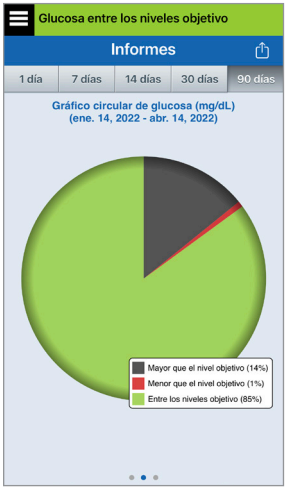
- La **línea azul** es el valor promedio de los últimos siete días de las lecturas en bloques de una hora.
- Las **barras rojas** muestran las lecturas reales máxima y mínima dentro de cada bloque de una hora.
- Las **líneas punteadas horizontales rojas** son los niveles de alerta de glucosa alta y baja preconfigurados.
- Las **líneas punteadas horizontales verdes** son los niveles objetivo de glucosa alta y baja preconfigurados.



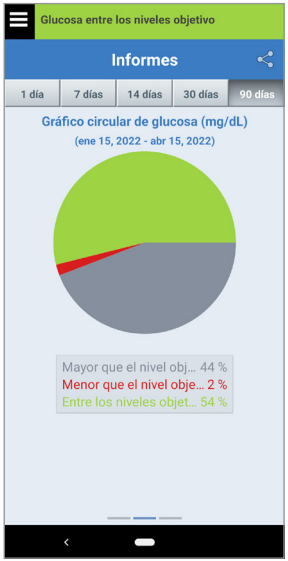
Este informe también proporciona un resumen con estadísticas (promedio de las lecturas, desviación estándar de las lecturas), resultados respecto de los objetivos de glucosa (porcentaje dentro, por encima y por debajo de los niveles objetivo de glucosa) y valores máximos y mínimos de glucosa (porcentaje de lecturas de glucosa que quedan entre los niveles objetivo de glucosa alta y baja). La información se basa según franjas de 6 horas.

Gráfico circular de glucosa

Este informe muestra, en formato gráfico, qué porcentaje de las lecturas realizadas dentro de un periodo de tiempo quedan dentro, por debajo o por encima de los niveles objetivo de glucosa. Es posible elegir entre los últimos 1, 7, 14, 30 o 90 días.



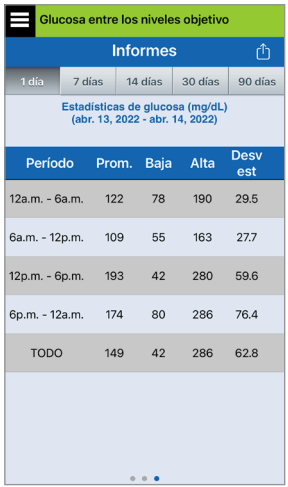
iOS



Android

Estadísticas de glucosa

Este informe muestra el promedio, el máximo y el mínimo de las lecturas de glucosa, junto con la desviación estándar, en periodos de 6 horas. Es posible elegir entre los últimos 1, 7, 14, 30 o 90 días.



Período	Prom.	Baja	Alta	Desv est
12a.m. - 6a.m.	122	78	190	29.5
6a.m. - 12p.m.	109	55	163	27.7
12p.m. - 6p.m.	193	42	280	59.6
6p.m. - 12a.m.	174	80	286	76.4
TODO	149	42	286	62.8

12. Intercambio de datos

Con Eversense, puede compartir datos de varias formas.

Programa de software de gestión de datos (DMS) Eversense

El programa DMS Eversense se una aplicación web que permite a los pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios visualizar y analizar los datos de glucosa que se han transmitido desde el transmisor inteligente Eversense E3 o la aplicación para móvil de MCG Eversense.

Este programa se ofrece sin coste a los usuarios del sistema de MCG Eversense E3. Para obtener información sobre el programa DMS Eversense, visite https://global.eversensediabetes.com. Al crear y registrar una cuenta durante la instalación de la aplicación para móvil de MCG Eversense, se crea automáticamente una cuenta de DMS Eversense para usted. La guía del usuario de la aplicación Eversense NOW tiene más información sobre cómo visualizar datos de glucosa remotamente desde el sistema de MCG Eversense E3.

IMPORTANTE: EL SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS EVERSENSE E3 NO PROPORCIONA NINGÚN CONSEJO MÉDICO. SOLO SU EQUIPO MÉDICO PUEDE REALIZAR CAMBIOS EN SU PLAN DE TRATAMIENTO.

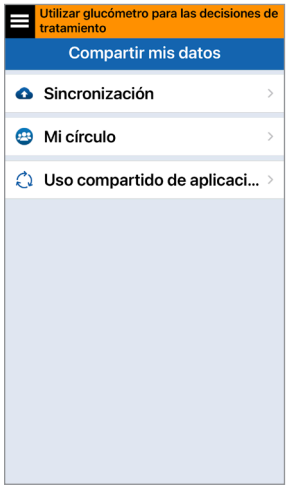
Compartir mis datos

La función Compartir mis datos de la aplicación del sistema de MCG Eversense le permite sincronizar los datos manualmente con su cuenta de Eversense DMS, invitar a amigos y familiares a que vean de forma remota sus datos de MCG a través de la aplicación móvil Eversense NOW, y conectarse con otras aplicaciones de salud compatibles.

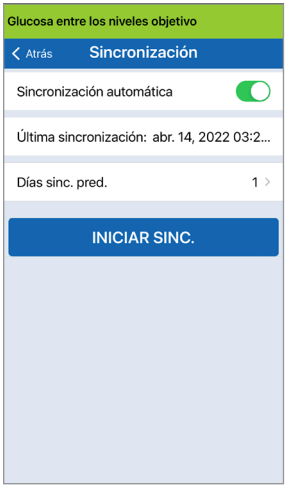
Sincronización

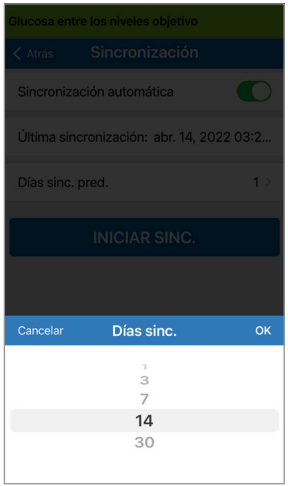
Siempre que disponga de una conexión a Internet, la sincronización automática esté activada y se mantenga iniciada su sesión en la aplicación, las lecturas de glucosa se sincronizan con su cuenta de DMS Eversense cada 5 minutos, aproximadamente. La sincronización automática se puede desactivar.

Para desactivar la sincronización automática, pulse **Sincronización** en la pantalla **COMPARTIR MIS DATOS**. Pulse el botón **Sincronización automática** para desactivarla.



Para sincronizar los datos manualmente, pulse el botón **INICIAR SINC.** Se sincronizarán los datos correspondientes al número de días sincronizado como predeterminado. Los días de sincronización predeterminada se pueden configurar con 1, 3, 7, 14 o 30 días.

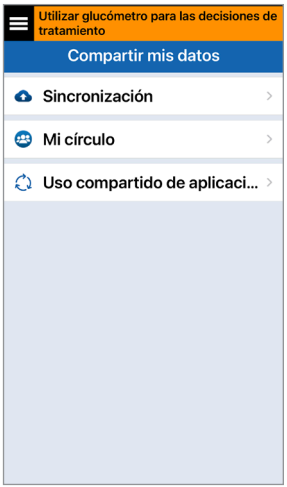




IMPORTANTE: Si se desactiva la sincronización automática, no se enviarán los datos a nadie que utilice la aplicación Eversense NOW para monitorizar remotamente los datos de glucosa y los datos históricos de glucosa no se almacenarán en su cuenta de DMS.

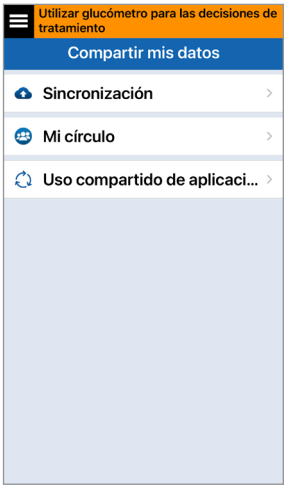
Mi círculo

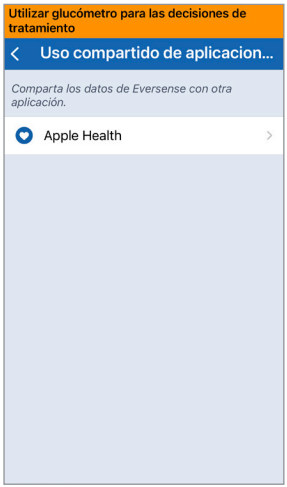
Mi círculo es una función opcional que permite activar la monitorización remota de sus datos de MCG Eversense E3. Para obtener más información sobre esta función, consulte *Mi círculo: monitorización remota*.

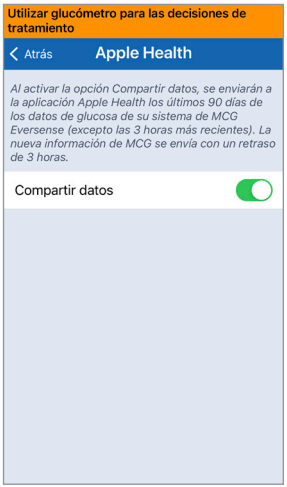


Uso compartido de aplicaciones

Uso compartido de aplicaciones es una función opcional que le permite compartir determinados datos de Eversense con otra aplicación de salud compatible. Pulse la aplicación y active **Compartir datos**. Puede que también tenga que permitir el uso compartido mediante la aplicación de salud en cuestión.





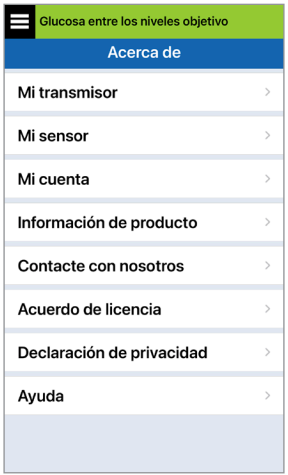


13. Información general y de producto sobre la aplicación

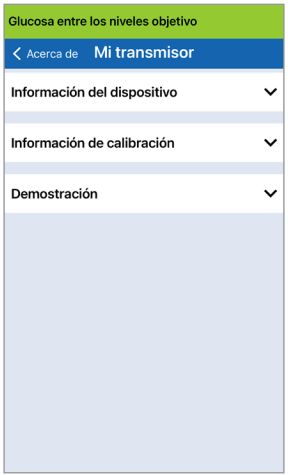
Esta sección describe la información disponible en la sección Acerca de del menú principal.

Puede ver la información de producto sobre su transmisor inteligente, el sensor y la aplicación para móvil de MCG Eversense.

1. Pulse **Menú > Acerca de** y, a continuación, **Mi transmisor**, **Mi sensor** o **Información de producto**.



En la pantalla **Mi transmisor**, puede encontrar información que incluye el número de serie, la información sobre la calibración y el nivel de batería. También puede probar la función de vibración del transmisor inteligente.



En la pantalla **Mi sensor**, puede ver el número de serie del sensor y los detalles de la inserción.



En la pantalla **Mi cuenta**, puede editar su foto de perfil, ver la dirección de correo electrónico utilizada para crear la cuenta de Eversense y cerrar la sesión de la aplicación Eversense.

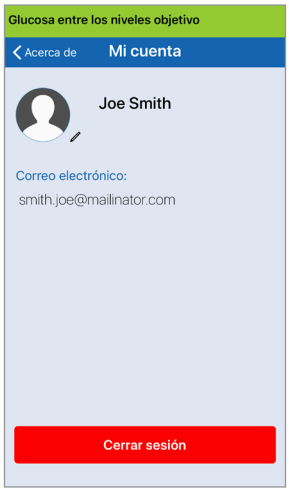
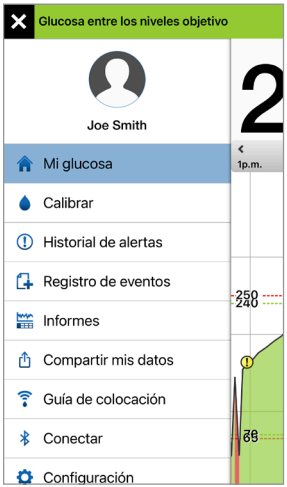


Foto de perfil

Puede actualizar la foto de perfil en la cuenta de Eversense, que se mostrará en la aplicación para móvil Eversense y en su cuenta del DMS Eversense.

- Vaya a **Acerca de** > **Mi cuenta** y pulse en la foto. También puede pulsar en la foto desde el menú principal.
- Siga las indicaciones para actualizar o eliminar la imagen. Puede hacerse una foto nueva o seleccionar una existente guardada en el dispositivo.
- La foto que seleccione se mostrará en la pantalla **Menú principal**.

Nota: También puede cambiar la foto de perfil desde la cuenta del DMS Eversense. Consulte la Guía del usuario del DMS Eversense para obtener más información.

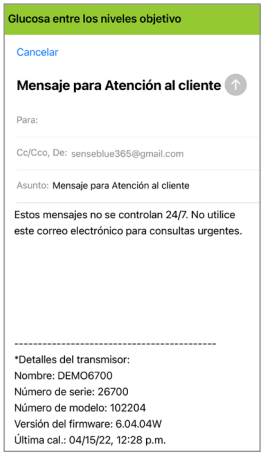


En la pantalla **Información de producto**, puede ver información sobre la versión de software de la aplicación móvil y sobre Senseonics, Inc., el fabricante del sistema de MCG Eversense E3.



También es posible enviar comentarios o ver el acuerdo de licencia para el usuario final y política de privacidad desde el menú Acerca de.

- Pulse **Contacte con nosotros** para enviar un correo electrónico a su equipo local del servicio de atención al cliente.



IMPORTANTE: Este correo electrónico no se revisa las 24 horas del día. **NO** utilice este correo electrónico para cuestiones relacionadas con la salud o cualquier problema urgente.

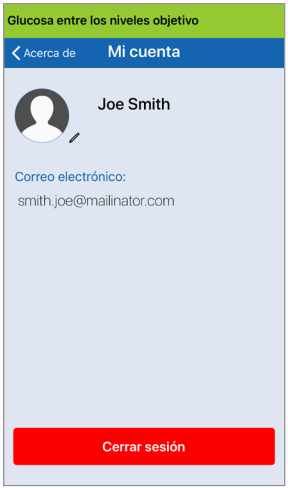
Para leer el acuerdo de licencia para el usuario final y la política de privacidad, pulse cualquiera de las opciones.

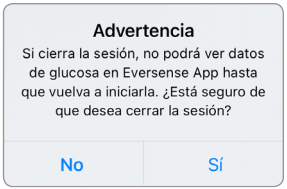


Para encontrar su distribuidor local en nuestro sitio web, pulse **Ayuda**.

Cerrar sesión

Para cerrar la sesión de su cuenta de Eversense, pulse **Mi cuenta** > **Cerrar sesión**.





IMPORTANTE: Si cierra la sesión, no se mostrarán datos de glucosa en la aplicación hasta que vuelva a iniciarla utilizando la dirección de correo electrónico y la contraseña que introdujo al configurar la cuenta.

14. Visualizar los datos de Eversense E3 en el Apple Watch

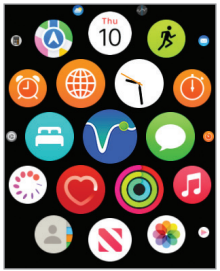
Puede ver una captura de pantalla de sus datos de MCG Eversense E3 en su Apple Watch. Después de descargar e instalar la aplicación para móvil de MCG Eversense en su dispositivo móvil, siga las instrucciones del Apple Watch para agregar la aplicación al reloj.

El Apple Watch es una visualización secundaria de los datos de MCG Eversense E3 y no se debe utilizar como sustitución de la visualización principal de MCG de Eversense E3.

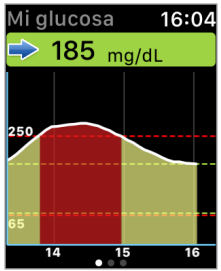
Cualquier problema con dispositivos móviles, Internet inalámbrica, conexión de datos, el sistema de gestión de datos (DMS) Eversense, el transmisor inteligente del usuario de MCG fuera de cobertura de su dispositivo móvil o la carga del transmisor inteligente pueden causar retardos en la transferencia de datos o que estos no se visualicen.

Siempre que tenga síntomas de niveles altos o bajos de glucemia, O BIEN si sus síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, debe realizar una prueba de glucosa con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

Si desea acceder a las funciones adicionales de la aplicación, pulse el icono de **Eversense** en la pantalla de **INICIO** del reloj para abrir la aplicación.



En la pantalla **Mi glucosa** aparece su glucosa actual con la flecha de tendencia y un gráfico de tendencias de las últimas tres horas de datos de MCG.

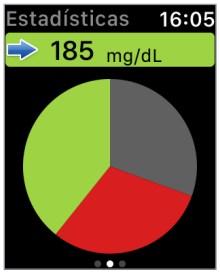


También puede acceder a la pantalla **MI GLUCOSA** si activa las notificaciones de Eversense E3 en la configuración de su Apple Watch. Cuando reciba una notificación, también puede pulsar en el mensaje para ver la pantalla **MI GLUCOSA**.



14

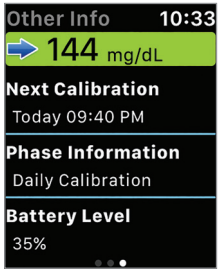
Deslice hacia la izquierda hacia la pantalla siguiente, donde se muestra un gráfico circular del tiempo total dentro y fuera del rango objetivo durante las últimas 24 horas.



Deslice hacia arriba para mostrar los mismos datos expresados en forma de porcentajes.



Deslice hacia la izquierda hacia la pantalla siguiente, donde se muestra su glucosa actual con la flecha de tendencia, el momento de su próxima calibración, la fase actual de calibración del sistema y el nivel de batería del transmisor inteligente.

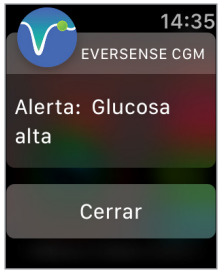


Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch

El Apple Watch ofrece una visualización secundaria de la aplicación para móvil de MCG Eversense. Las alertas o notificaciones recibidas en el Apple Watch deben confirmarse en la aplicación para móvil de MCG Eversense antes de realizar cualquier acción.

Si descarta una alerta en el reloj, esta desaparecerá de la pantalla de bloqueo del teléfono. Una vez que se abra la aplicación para móvil, se mostrará la alerta con toda la información.

En la tabla siguiente figuran las alertas y notificaciones que puede recibir en el Apple Watch desde la aplicación Eversense. Algunas alertas y notificaciones se ven afectadas por la configuración de sonido de la aplicación para móvil y por su función No molestar. Consulte las secciones *Configurar sonidos* y *Descripciones de las alertas y acciones* para obtener más información.

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Glucosa baja** Se repite con el intervalo introducido en la configuración de sonido cuando la lectura de glucosa del sensor es menor o igual que el nivel de alerta de glucosa baja configurado.	**Glucosa alta** Se repite con el intervalo introducido en la configuración de sonido cuando la lectura de glucosa del sensor es mayor o igual que el nivel de alerta de glucosa alta configurado.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor, confirme el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor, confirme el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

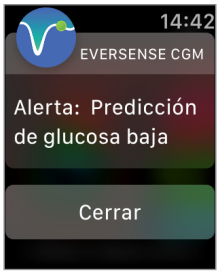
Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Glucosa baja fuera de rango** Aparece cuando la lectura de glucosa es menor que 40 mg/dL. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa.	**Glucosa alta fuera de rango** Aparece cuando el valor de glucosa es mayor que 400 mg/dL. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Mida la glucosa manualmente utilizando su glucómetro. Confirme siempre el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento. Una vez que el valor de glucosa del sensor es mayor o igual que 40 mg/dL, se reanuda la visualización de las lecturas de glucosa en la pantalla.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Mida la glucosa manualmente utilizando su glucómetro. Confirme siempre el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento. Una vez que el valor de glucosa del sensor es menor o igual que 400 mg/dL, se reanuda la visualización de las lecturas de glucosa en la pantalla.

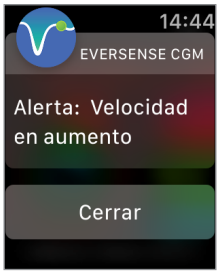
Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Predicción de glucosa baja** Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa tienden a la baja y se prevé que alcancen el nivel de alerta de glucosa baja en el plazo de tiempo introducido en la configuración.	**Predicción de glucosa alta** Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa tienden al alza y se prevé que alcancen el nivel de alerta de glucosa alta en el plazo de tiempo introducido en la configuración.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor, confirme el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor, confirme el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Velocidad en aumento** Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa aumentan a una velocidad igual o más rápida que la velocidad de cambio introducida en la configuración.	**Velocidad en disminución** Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa disminuyen a una velocidad igual o más rápida que la velocidad de cambio introducida en la configuración.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor, confirme el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Si sus síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor, confirme el valor de glucosa con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**No se ha detectado ningún sensor** Aparece cuando se pierde la conexión entre el sensor y el transmisor. Los datos de glucosa no están disponibles hasta que se restablezca la conexión.	**Sustitución del sensor** Aparece cuando las autocomprobaciones del sistema detectan que el sensor ya no puede proporcionar valores de glucosa.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Utilizando la guía de colocación a modo de referencia, coloque el transmisor inteligente encima del sensor hasta que aparezca que hay conexión.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Póngase en contacto con su proveedor sanitario para que sustituya el sensor.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Sustitución del sensor** Aparece cuando ha caducado la vida útil del sensor. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se haya sustituido el sensor.	**Cargar el transmisor** Aparece cuando queda muy poca carga en la batería del transmisor inteligente y es necesario cargarla muy pronto.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Póngase en contacto con su proveedor sanitario para que sustituya el sensor.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Cargue el transmisor inteligente lo antes posible.

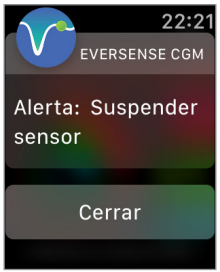
Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Batería descargada** Aparece una vez cuando la batería del transmisor inteligente está descargada y es necesario recargarla. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que el transmisor inteligente esté cargado.	**Calibrar ahora** Aparece para alertarle de que la calibración ha vencido. Si no realiza una calibración en un plazo de 4 horas, los valores de glucosa dejarán de mostrarse.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Cargue el transmisor inteligente de inmediato. Quite el transmisor inteligente del cuerpo antes de conectarlo a la fuente de alimentación.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Pulse **Calibrar** en su dispositivo móvil para introducir un valor de calibración.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Suspender sensor** Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan la necesidad de reiniciar la fase de inicialización para realizar calibraciones adicionales. Se mostrarán valores de glucosa unos minutos después de la segunda calibración correcta durante la fase de inicialización.	**Calibración vencida** Aparece cuando ha pasado la hora de calibrar el sistema. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se introduzca la calibración en la aplicación para móvil de MCG Eversense.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** La reinicialización del sistema se inicia al cabo de 6 horas.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Realice una calibración mediante punción digital para reanudar la visualización de valores de glucosa.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Calibración caducada** Aparece cuando no se ha realizado ninguna calibración en un plazo de 24 horas. El sistema vuelve a la fase de inicialización. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se introduzca la calibración en la aplicación para móvil de MCG Eversense.	**Fin de vida útil del transmisor (día 366)** Aparece una vez que el transmisor se ha estado utilizando durante 365 días y está fuera de garantía. Tras 395 días de uso, el transmisor dejará de proporcionar lecturas de glucosa.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** En la fase de inicialización, debe realizar 4 calibraciones mediante punción digital separadas de 2 a 12 horas entre sí. La visualización de las lecturas de glucosa se reanuda después de la segunda calibración mediante punción digital.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Fin de vida útil del transmisor (día 395)** Aparece una vez que el transmisor lleva 30 días fuera de garantía. Después de la fecha de esta alerta, las lecturas de glucosa no se mostrarán hasta que sustituya el transmisor.	**Fin de vida útil del transmisor (día 396)** Aparece una vez que el transmisor ha estado utilizándose durante 395 días. Las lecturas de glucosa no se mostrarán hasta que sustituya el transmisor.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Luz ambiente intensa** Aparece cada 60 minutos cuando el sensor recibe demasiada luz ambiente, lo cual afecta a su capacidad de comunicarse con el transmisor inteligente. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se reduzca la luz ambiente.	**Temperatura del transmisor alta** Aparece cada 20 minutos cuando la temperatura del transmisor inteligente es demasiado alta. No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que la temperatura del transmisor inteligente vuelve a estar dentro de las condiciones normales de funcionamiento.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Reduzca la luz ambiente mediante una o más de las opciones siguientes: • Vaya a un lugar donde haya menos exposición a la luz. • Ponga un material oscuro encima del transmisor inteligente. • Lleve el transmisor inteligente puesto debajo de la ropa.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Reduzca la temperatura del transmisor inteligente yendo a un lugar más fresco. Una vez que la temperatura del transmisor inteligente esté por debajo de 42 °C (108 °F), se reanudará la visualización de valores de glucosa. Puede quitarse el transmisor inteligente temporalmente para que se enfríe. Cuando el transmisor inteligente se haya enfriado, no olvide volver a colocarlo encima del sensor.

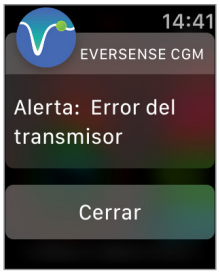
Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Temperatura del sensor baja** Aparece cada 20 minutos cuando la temperatura del sensor es demasiado baja. No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que la temperatura del sensor vuelve a estar dentro de las condiciones normales de funcionamiento.	**Temperatura del sensor alta** Aparece cada 20 minutos cuando la temperatura del sensor es demasiado alta. No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que la temperatura del sensor vuelve a estar dentro de las condiciones normales de funcionamiento.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Vaya a un lugar más cálido para aumentar la temperatura del sensor. Mantenga el transmisor inteligente encendido de modo que empiece a recibir valores de glucosa en cuanto la temperatura del sensor esté entre 26 y 40 °C (81-104 °F).	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Vaya a un lugar más fresco para reducir la temperatura del sensor. Quite el transmisor inteligente unos instantes mientras la temperatura del sensor disminuye a entre 26-40 °C (81-104 °F). A continuación, vuelva a colocar el transmisor inteligente en su lugar para empezar a recibir valores de glucosa del sensor de nuevo.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Error del transmisor inteligente** Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan un error en el transmisor inteligente. No se mostrará ninguna lectura de glucosa hasta que se haya corregido el error.	**Comprobación del sensor** Aparece una vez cuando las comprobaciones internas del sistema detectan inestabilidad en el sensor, lo cual requiere volver a la fase de inicialización de la calibración.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Siga los pasos que se muestran en la sección *Localización y solución de problemas* para restablecer el transmisor inteligente. Si no consigue realizar el restablecimiento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** En la fase de inicialización, debe realizar 4 calibraciones mediante punción digital separadas de 2 a 12 horas entre sí. La visualización de las lecturas de glucosa se reanuda después de la segunda calibración mediante punción digital.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Motor de vibración** Aparece cada 60 minutos cuando el motor de vibraciones del transmisor inteligente ya no puede proporcionar alertas mediante vibración sobre el cuerpo. Seguirá recibiendo lecturas de glucosa durante hasta 72 horas después de recibir el mensaje de alerta. Transcurridas 72 horas, recibirá una alerta de error del transmisor cada 20 minutos hasta que sustituya el transmisor inteligente.	**Error de batería** Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan un error en la batería del transmisor inteligente. Las lecturas de glucosa seguirán mostrándose, pero deberá sustituirse el transmisor inteligente.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para que le sustituyan el transmisor inteligente de inmediato.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.

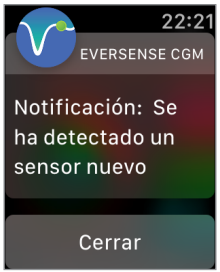
Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Datos no disponibles** Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan un error en el sistema. No se mostrará ninguna lectura de glucosa hasta que se haya corregido el error.	**Error de hora del sistema** Aparece cuando el sistema detecta una discrepancia en la hora entre el reloj del dispositivo móvil y el del sistema.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Enchufe la base de carga con el cable a una toma de corriente o a un puerto USB. Coloque el transmisor inteligente en la base y retírelo. Si el problema persiste, siga los pasos que se muestran en la sección *Localización y solución de problemas* para restablecer el transmisor inteligente. Si no consigue realizar el restablecimiento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Ajuste el reloj de su dispositivo móvil a la hora local actual. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Alertas

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Nueva contraseña detectada** Aparece una vez cuando el sistema detecta que se ha cambiado la contraseña a través de su cuenta del DMS Eversense.	**Se ha detectado un sensor nuevo** Aparece cuando el transmisor inteligente detecta un sensor nuevo. El sensor insertado y el transmisor inteligente deben estar vinculados para iniciar la comunicación.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Cierre la sesión de la aplicación para móvil y vuelva a iniciar sesión con la nueva contraseña.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** En la aplicación para móvil, pulse **Vinc. sensor** para completar el proceso de vinculación y empezar la fase de calentamiento de 24 horas. No es necesario llevar el transmisor inteligente puesto encima del sensor hasta que se complete la fase de calentamiento.

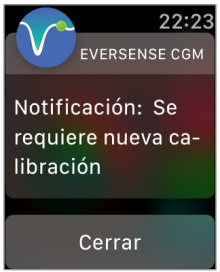
Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Notificaciones

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Calibrar ahora** Aparece cuando ha llegado el momento de realizar una calibración cuando el sistema está en la fase de inicialización o después de haber introducido una calibración muy diferente a la glucosa del sensor.	**Volver a calibrar** Aparece cuando no se han recopilado suficientes datos durante la calibración.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Realice una prueba de glucemia con punción digital e introduzca la lectura como valor de calibración. NO utilice lecturas de glucosa de lugares alternativos (como el antebrazo) para obtener la lectura de glucemia.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Pulse **Calibrar** en su dispositivo móvil para introducir un nuevo valor de calibración.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Notificaciones

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**Se requiere nueva calibración** Aparece si el valor de calibración introducido es muy diferente al de la glucosa del sensor. Después de 60 minutos, recibirá la notificación "Calibrar ahora".	**Sustitución del sensor** Aparece 60, 30, 14, 7, 3 y 1 día antes de que el sensor complete su periodo de funcionamiento como recordatorio para sustituir el sensor.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Introduzca un nuevo valor de calibración cuando se le solicite.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Póngase en contacto con su proveedor sanitario para programar la extracción y sustitución del sensor.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Notificaciones

Pantalla del Apple Watch		
Descripción	**1 calibración diaria** Aparece una vez cuando el sistema requiere una calibración cada 24 horas.	**2 calibraciones diarias** Aparece una vez cuando el sistema requiere dos calibraciones al día.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Introduzca un nuevo valor de calibración cuando se le solicite.	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Introduzca un nuevo valor de calibración cuando se le solicite.

Alertas y notificaciones que se muestran en el Apple Watch (continuación)

Notificaciones

Pantalla del Apple Watch	
Descripción	**Fin de vida útil del transmisor (día 330)** Aparece una vez 35 días antes de que caduque la garantía del transmisor.
Acciones	**Confirme la alerta en la aplicación para móvil de MCG Eversense.** Póngase en contacto con su distribuidor para pedir un nuevo transmisor.

15. Mi círculo

Monitorización remota con el sistema de MCG Eversense E3 y la aplicación Eversense NOW

La aplicación de MCG Eversense incluye una función de monitorización remota opcional. La aplicación de MCG Eversense interactúa con la aplicación de monitorización remota de glucosa Eversense NOW para permitir a otras personas visualizar los datos.

Riesgos

Es posible que, a veces, no se puedan enviar los datos de glucosa a la aplicación Eversense NOW. Si un miembro de su círculo no recibe datos de glucosa de su sistema de MCG Eversense E3, no podrá ayudarle en caso de que se produzca un valor de glucosa alta o baja. La visualización secundaria y las notificaciones de la aplicación móvil Eversense NOW no sustituyen a la pantalla principal de la aplicación móvil del sistema de MCG Eversense.

Los miembros de su círculo pueden no disponer siempre de conexión para permitir la transferencia de datos, como Internet/Wi-Fi o 3G/4G/LTE. Si usted o un miembro de su círculo no disponen de conexión a Internet, los datos de glucosa no estarán disponibles para visualizarlos en una pantalla secundaria. Cualquier problema con dispositivos móviles, Internet inalámbrica, conexión de datos, el sistema de gestión de datos (DMS) Eversense, el hecho de que el transmisor inteligente esté fuera de cobertura del dispositivo móvil o el cambio del transmisor inteligente pueden causar que los miembros de su círculo no puedan visualizar los datos. No debe confiar que las personas que monitorizan remotamente sus datos de glucosa puedan ayudarle en caso de que se produzca un evento de glucosa alta o baja.

La función de monitorización remota proporciona una visualización secundaria de los datos y las notificaciones a las personas de su círculo. No es un sistema de monitorización remota en tiempo real.

Ventajas

El sistema de MCG Eversense E3 utilizado en combinación con la aplicación de monitorización remota Eversense NOW puede proporcionar más confianza a los usuarios de MCG, ya que saben que otras personas también pueden visualizar sus datos de MCG.

Advertencias

- No se debe utilizar la información sobre glucosa que se muestra en la aplicación Eversense NOW para tomar decisiones sobre tratamiento. Utilice siempre valores de glucemia obtenidos con glucómetro para tomar decisiones de tratamiento. Utilizar un valor de glucosa del sensor para tomar una decisión de tratamiento podría dar lugar a valores de glucemia alta o baja. La aplicación Eversense NOW es una visualización secundaria de los datos de MCG Eversense E3 y no se debe utilizar como sustitución de la visualización principal de MCG Eversense E3.
- No debe confiar que las personas que monitorizan remotamente las lecturas de glucosa puedan notificarle la aparición de eventos de glucosa alta o baja.

Precauciones

- La aplicación móvil Eversense NOW no sustituye al régimen de monitorización indicado por un proveedor sanitario.
- Si no tiene activada la sincronización automática (la función que permite enviar automáticamente los datos a la aplicación Eversense NOW), no puede compartir los datos con los miembros de su círculo y ellos no verán los eventos de glucosa alta o baja.
- Si usted y los usuarios de su círculo no disponen de conexión a Internet o si el dispositivo móvil se ha apagado debido a una batería baja o descargada, no es posible mostrar los datos de MCG Eversense E3 en la aplicación Eversense NOW.
- Si los miembros del círculo tienen los sonidos del dispositivo móvil desactivados, no recibirán las alertas audibles sobre los datos de MCG en su aplicación Eversense NOW.
- Si indica que su estado es sin conexión a cualquiera de los miembros de su círculo, este no recibirá datos de MCG en su aplicación Eversense NOW. NO indique que su estado es sin conexión si desea que los miembros de su círculo puedan ver los datos de MCG.
- La aplicación Eversense NOW no se comunica directamente con el sensor Eversense E3 ni con el transmisor inteligente Eversense E3.

Precauciones (continuación)

- **La aplicación Eversense NOW no puede cambiar la configuración de la aplicación de MCG Eversense.**
- **Si el usuario de Eversense NOW no permite las notificaciones de la aplicación Eversense NOW, no recibirá alertas relativas a la glucosa de usted.**
- **Si su dispositivo móvil está configurado en modo No molestar, no oirá las notificaciones de la aplicación Eversense NOW.**

A través de la pantalla **MI CÍRCULO** de la aplicación móvil de MCG Eversense, puede invitar a hasta cinco personas para visualizar sus datos. Al invitar a alguien a unirse a su círculo, se enviará una invitación a la dirección de correo electrónico que haya introducido. En cuanto la invitación se acepte y se haya descargado la aplicación Eversense NOW, los miembros de su círculo pueden ver sus datos de glucosa, eventos y alertas recientes.

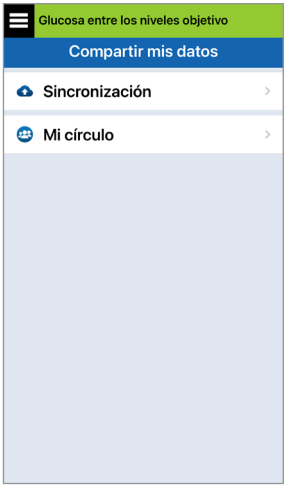
IMPORTANTE: Los miembros del círculo que no dispongan de la aplicación Eversense NOW no podrán visualizar sus datos.

Mientras la aplicación de su sistema de MCG Eversense y la aplicación Eversense NOW tengan conexión a Internet, los datos de glucosa se sincronizan con la aplicación Eversense NOW cada 5 minutos aproximadamente. Los valores de calibración pueden tardar más en sincronizarse con la aplicación Eversense NOW.

Nota: Si ha desactivado la sincronización automática, los datos de glucosa NO estarán disponibles en la aplicación de monitorización remota Eversense NOW.

1. **En el menú principal, toque Compartir mis datos > Mi círculo para mostrar la pantalla MI CÍRCULO.**

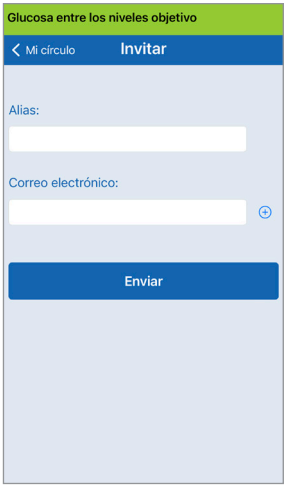
2. **Para invitar a un miembro nuevo para visualizar sus datos de glucosa, toque Invitar a mi círculo.**





3. **Introduzca el correo electrónico de la persona que quiera invitar a su círculo y pulse Enviar cuando haya terminado.**

   Nota: Puede tocar el **+** junto al campo de correo electrónico para seleccionar una dirección de correo electrónico en la lista de contactos.



Consejo: Los alias son opcionales y se utilizan para ayudarle a gestionar fácilmente los miembros de su círculo. Si decide no asignar ningún alias a un miembro del círculo, aparecerá su dirección de correo electrónico en lugar de un alias.

4. **Se mostrará una pantalla Invitación enviada. Pulse Terminado.**



Cuando se haya aceptado la invitación, el nombre del miembro aparecerá en la Lista de miembros en la pantalla **MI CÍRCULO** de la aplicación.

Nota: El propietario de la cuenta del DMS configura las fotos de perfil de quienes visualizan sus datos de glucosa remotamente. No es posible cambiar las fotos de perfil de las personas invitadas al círculo.



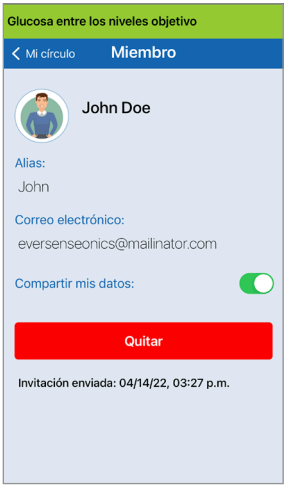


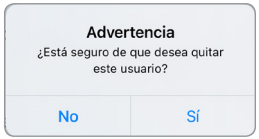
Quitar a un miembro de su círculo

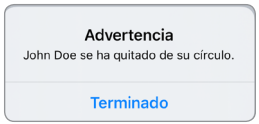
1. Para quitar un miembro o una invitación, pulse el nombre de la persona en la lista de miembros o la lista de invitaciones enviadas en la pantalla **MI CÍRCULO**.



2. Pulse **Quitar** para quitar el miembro del círculo. Pulse **Sí** cuando se le pregunte.





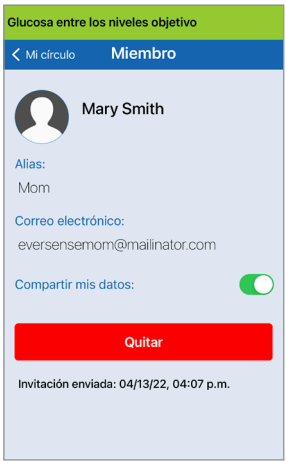


El miembro que quite recibirá una notificación en su aplicación Eversense NOW si ya había aceptado.

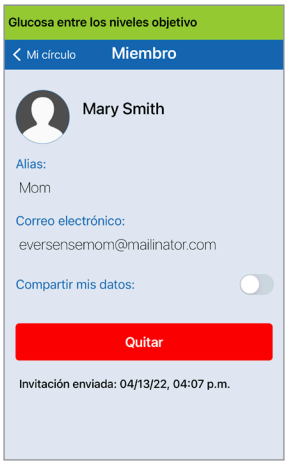
Dejar de compartir los datos temporalmente

A veces tal vez desee dejar de compartir los datos temporalmente con un miembro, pero no desee quitarlo del círculo.

1. **Pulse el nombre del miembro en la lista Mi círculo para abrir la pantalla MIEMBRO.**



2. **Pulse el botón Compartir mis datos para activar o desactivar el uso compartido de los datos con este miembro.**



IMPORTANTE: Si ha desactivado la función Compartir mis datos con un miembro, este miembro no verá ningún historial de datos, alertas ni eventos de glucosa de su sistema de MCG Eversense E3. Cuando haya desactivado la función Compartir mis datos, los miembros verán su estado como Sin conexión en la aplicación Eversense NOW. El cambio puede tardar hasta 10 minutos en aparecer en la aplicación Eversense NOW de los usuarios.

Nota: Los usuarios de Eversense NOW también pueden quitarle a usted de su aplicación. Estos cambios pueden tardar hasta 2 horas en aparecer en su aplicación de MCG Eversense.

Para obtener más información sobre la aplicación Eversense NOW, póngase en contacto con su distribuidor local.

16. Acerca del sensor

En esta sección se describe el sensor Eversense E3 y cómo lo inserta el proveedor sanitario.

El sensor Eversense E3 es un fluorómetro miniaturizado que utiliza la intensidad de fluorescencia para medir la glucosa en el fluido intersticial. El sensor se implanta subcutáneamente (debajo de la piel) en la parte superior del brazo, sin que sobresalga nada de la piel. El sensor permanece en su lugar y proporciona medidas de MCG hasta 180 días.

El sensor está encapsulado en un material biocompatible y utiliza un polímero exclusivo fluorescente, indicador de la glucosa. Un diodo emisor de luz integrado en el sensor excita el polímero y este indica rápidamente los cambios en la concentración de glucosa mediante un cambio en la luz de salida. A continuación, la medida se reenvía al transmisor inteligente. Las medidas se completan automáticamente y no requieren ninguna acción por parte del usuario.

El sensor mide aproximadamente 3,5 mm x 18,3 mm y tiene un anillo de silicona que contiene una pequeña cantidad de acetato de dexametasona, un medicamento antiinflamatorio esteroideo. El acetato de dexametasona minimiza la reacción inflamatoria, muy parecida a la que se produce con dispositivos médicos habituales, como los marcapasos.



Sensor Eversense E3

Pasos de inserción

El proveedor sanitario le explicará y realizará los pasos sencillos y rápidos necesarios para insertar el sensor. El procedimiento de inserción dura unos 5 minutos y durante el proceso estará totalmente despierto.

Lugar de inserción:

Es importante elegir un lugar en la parte superior del brazo donde resulte cómodo llevar el sensor y el transmisor inteligente hasta 180 días. Se recomienda insertar el sensor hacia la cara posterior de la parte superior del brazo. Al colocar el sensor y el transmisor inteligente en esta zona resulta menos probable que se golpeen con los marcos de las puertas, las paredes y otros lugares estrechos de paso. Si es posible, evite las zonas con piel flácida, heridas, tatuajes, lunares o vasos sanguíneos que puedan verse afectados durante el procedimiento. Se recomienda ir alternando los brazos para usar zonas de inserción alternativas.

Paso 1. **Preparación del lugar:** el lugar de inserción se limpia, desinfecta y, a continuación, se anestesia con lidocaína.

Paso 2. **Incisión:** en el lugar de inserción se realiza una pequeña incisión (de menos de 1 centímetro).

Paso 3. **Inserción del sensor:** se crea un hueco subcutáneo debajo de la piel y el sensor se inserta en ese hueco.

Paso 4. **Cierre del lugar:** la incisión se cierra con un apósito adhesivo. Normalmente se usan las suturas adhesivas Steri-Strip™ para cerrar la incisión.

Paso 5. **Vinculación del sensor y el transmisor inteligente:** vincule el sensor y el transmisor inteligente para empezar la fase de calentamiento de 24 horas.

Nota: **Después de la inserción, vincule el transmisor inteligente y el sensor y, a continuación, deje cicatrizar el lugar de la incisión durante 24 horas antes de ponerse el transmisor**.

El sensor necesita 24 horas para estabilizarse en el lugar de inserción. Este periodo se conoce como fase de calentamiento. Transcurridas las primeras 24 horas tras la inserción del sensor, coloque y sujete el transmisor inteligente encima del sensor, y asegúrese de que haya conexión (consulte *Uso diario del transmisor*). A continuación, puede realizar la calibración durante la fase de inicialización con 4 pruebas de glucemia mediante punción digital para empezar a obtener lecturas de glucosa.

Pasos de extracción

De forma parecida a los pasos de la inserción, el proveedor sanitario le explicará los pasos sencillos y rápidos para extraer el sensor y permanecerá totalmente despierto durante el proceso de extracción, que dura unos 5 minutos.

Paso 1. **Preparación del lugar:** el lugar del sensor se limpia, desinfecta y, a continuación, se anestesia con lidocaína.

Paso 2. **Incisión:** en el lugar del sensor se realiza una pequeña incisión (de menos de 1 centímetro).

Paso 3. **Extracción del sensor:** el sensor se extrae y se desecha.

Paso 4. **Cierre del lugar:** después de extraer el sensor, la incisión se cierra con las suturas adhesivas Steri-Strip™ (según las preferencias del profesional, se puede suturar).

17. Viajes

En esta sección se describen las cuestiones de seguridad que debe tener en cuenta al viajar con su sensor y transmisor inteligente Eversense E3.

Al viajar, es seguro llevar el transmisor inteligente y el sensor a través de la seguridad de los aeropuertos sin quitarlos. Puede informar al personal de seguridad que utiliza un dispositivo médico implantado.

El transmisor inteligente se sincronizará automáticamente con la fecha y la hora actuales del smartphone al cambiar de zona horaria.

El sistema de MCG Eversense E3 es seguro para usarlo en aerolíneas comerciales estadounidenses. El transmisor inteligente Eversense E3 es un dispositivo médico electrónico portátil con niveles de emisión conforme a las indicaciones de la FAA para el uso en todos los modos durante el vuelo. (Consulte la recomendación de la FAA, Circular n.º 21-16G de 22/6/2011). Para usarlo, active la función Bluetooth del dispositivo móvil después de poner el dispositivo móvil en modo Avión. Para los vuelos fuera de Estados Unidos, siga las normativas de seguridad locales para el uso de dispositivos médicos en el vuelo.

18. Localización y solución de problemas

En esta sección encontrará información sobre la localización y solución de problemas del sistema de MCG Eversense E3 y una lista de las preguntas frecuentes.

Transmisor inteligente

P: ¿Cómo se apaga el transmisor inteligente?

R: Mantenga pulsado el botón de alimentación del transmisor inteligente durante 5 segundos. Suelte el botón cuando el transmisor inteligente empiece a vibrar.

P: ¿Cómo se enciende el transmisor inteligente?

R: Mantenga pulsado el botón de alimentación del transmisor inteligente durante 5 segundos. Suelte el botón cuando el transmisor inteligente empiece a vibrar.

P: ¿Cómo se coloca correctamente el transmisor inteligente encima del sensor?

R: Hay dos formas de asegurarse de que esté bien colocado:

1. Si utiliza un parche adhesivo para sujetar el transmisor inteligente, asegúrese de que el símbolo del botón de alimentación y el LED queden alineados y paralelos con su brazo.
2. Utilice la pantalla **GUÍA DE COLOCACIÓN** de la aplicación para confirmar la conexión entre el sensor y el transmisor.
   - Pulse **Guía de colocación**.
   - Coloque el transmisor inteligente encima del sensor de modo que se pueda confirmar la conexión.

Nota: Para ver más información sobre la intensidad de señal y la colocación del transmisor, consulte *Guía de colocación: pantalla Mostrar más detalles* en la sección *Vincular el sensor*.

P: El transmisor inteligente no vibra. ¿Por qué?

R: Si el transmisor inteligente no vibra, pruebe lo siguiente:

- Compruebe que el transmisor inteligente esté emparejado con el dispositivo móvil.
- Compruebe que el modo **No molestar** esté desactivado pulsando las opciones **Menú** > **Configuración** > **Configuración de sonido.**

- Compruebe que el transmisor inteligente tenga carga de batería suficiente y cárguelo si es necesario.

Si el transmisor inteligente sigue sin vibrar, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o el distribuidor local para continuar con la solución de problemas.

P: ¿Puedo quitar y sustituir el mismo parche adhesivo más de una vez al día?

R: Si se quita y sustituye varias veces, se puede ver reducida la fuerza de adherencia.

P: ¿Dónde están el número de serie y el número de modelo en el transmisor inteligente?

R: Puede encontrar el número de serie y el modelo en la parte posterior del transmisor inteligente. Después de emparejar el transmisor inteligente y el dispositivo móvil, también puede encontrar el número de serie y el modelo pulsando **Menú** > **Acerca de** > **Mi transmisor**.

P: ¿Cómo se personaliza el nombre del transmisor inteligente?

R: Pulse **Menú** > **Configuración** > **Sistema** > **Nombre del transmisor**. Escriba el nombre que desee. El nombre actualizado del transmisor inteligente aparecerá en la pantalla de estado de la conexión.

P: ¿Por qué el transmisor inteligente muestra un LED encendido permanentemente en color naranja?

R: Siga estos pasos para localizar y solucionar los problemas del transmisor inteligente:

1. Compruebe que el transmisor inteligente esté emparejado con el dispositivo móvil.
2. Compruebe que el transmisor inteligente esté cargado.
3. Consulte la aplicación para ver si hay alertas o notificaciones.
4. Quítese el transmisor inteligente del brazo y espere unos minutos. Se mostrará un mensaje **No se ha detectado ningún sensor** y el transmisor inteligente debería vibrar con más frecuencia mientras busca un sensor. Si el transmisor inteligente no vibra o si la aplicación no muestra el mensaje **No se ha detectado ningún sensor**, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en Estados Unidos. Fuera de Estados Unidos, llame a su proveedor local. Vuelva a colocar el transmisor inteligente encima del sensor para ver si el LED naranja desaparece y observe las notificaciones en la aplicación.

Si el LED naranja continúa encendido, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Batería y carga del transmisor inteligente

P: ¿Cuánto dura la batería del transmisor inteligente totalmente cargada?

R: La batería del transmisor inteligente suele durar de 24 a 36 horas aproximadamente después de cargarla al completo.

P: ¿Cuánto se tarda en cargar el transmisor inteligente?

R: Se tarda unos 15 minutos en cargar totalmente un transmisor inteligente conectándolo a una toma de corriente de la pared. Si se carga mediante el puerto USB de un ordenador, o si la batería está agotada, puede tardar más.

P: ¿Qué sucede si la batería del transmisor inteligente se agota totalmente?

R: No se mostrará ninguna lectura de glucosa. Cargue siempre de inmediato cuando la batería del transmisor inteligente esté totalmente agotada.

P: ¿Cómo se comprueba el estado de la batería del transmisor inteligente?

R: Hay tres formas de comprobar el estado de la batería:

1. Pulse **Menú** > **Acerca de** > **Mi transmisor**. Desplácese hasta la línea Nivel de batería que indica la cantidad de carga restante en la batería.
2. Compruebe el símbolo de la batería en la esquina superior derecha de la pantalla **MI GLUCOSA**. Si el icono de la batería aparece de color rojo, significa que la batería del transmisor inteligente está agotada.
3. Encienda el transmisor inteligente. Pulse y suelte el botón de alimentación del transmisor inteligente. Un LED de color naranja en el transmisor inteligente indica que queda poca batería. Un LED verde indica que hay por lo menos un 10 % de carga en la batería.

P: En la página Acerca de > Mi transmisor, el nivel de batería aparece como 65 % y después disminuye al 35 %. ¿Por qué sucede?

R: La velocidad a la que se descarga la batería depende mucho del uso. El mismo modelo de batería en dos dispositivos distintos se descarga a velocidades distintas. Por este motivo, mostramos los indicadores de nivel de la batería en esta pantalla con grandes incrementos: 100 %, 65 %, 35 %, 10 % y 0 %. Nuestras pruebas muestran que la alerta de batería baja se activa de forma coherente en el punto en el que el transmisor inteligente todavía tiene unas 2 horas de carga restantes (aproximadamente el nivel en el que marca el 10 % de nivel de carga). Es importante cargar la batería al ver la alerta de batería baja.

Conexión con el transmisor inteligente

P: ¿Cómo se emparejan el dispositivo móvil y el transmisor inteligente por primera vez?

R: Siga estos pasos para emparejar el dispositivo móvil y el transmisor inteligente. Lea esta guía del usuario para obtener información más detallada.

1. Inicie la aplicación Eversense.
2. Pulse el botón de alimentación del transmisor inteligente tres veces para ponerlo en modo de detección.
3. Cuando el transmisor inteligente parpadee en color verde y naranja, pulse el ID del transmisor inteligente en la pantalla **CONECTAR**. A continuación, la aplicación iniciará el proceso de búsqueda.
   - El ID del transmisor inteligente es el mismo que el número de serie que se indica en la parte trasera del transmisor inteligente.
4. Cuando la aplicación encuentra el transmisor inteligente, se muestra la pantalla emergente **SOLICITUD DE ENLACE BLUETOOTH**.
5. Pulse **Emparejar** para confirmar el emparejamiento.
6. La aplicación mostrará **Conectado** junto al ID del transmisor inteligente al finalizar el emparejamiento.

P: El transmisor inteligente y el dispositivo móvil no parecen estar conectados.

R: Hay varios motivos por los cuales puede no haber conexión.

- Compruebe que esté activado el Bluetooth en el dispositivo móvil y que el nombre o el número de serie del transmisor inteligente aparezca en la lista de dispositivos.
- La situación puede ser solo temporal. Pulse **Menú** > **Conectar**. Si el nombre del transmisor inteligente indica **Desconectado**, pulse en el nombre del transmisor inteligente para conectarse manualmente.
- El transmisor inteligente puede estar fuera del alcance del dispositivo móvil. Acerque el dispositivo móvil al transmisor inteligente.
- El transmisor inteligente puede estar apagado, sin batería o se está cargando en estos momentos. Tal vez deba reiniciar la función Bluetooth (BLE) en el transmisor inteligente siguiendo estos pasos.

  1. Apague el transmisor inteligente: mantenga pulsado el botón de alimentación durante 5 segundos y espere a la vibración para confirmar que se ha apagado.

2. Espere 2 segundos y pulse el botón de alimentación tres veces para reiniciar el BLE. **(Nota: Al reiniciar el BLE, no quite ni olvide el dispositivo emparejado en la configuración de Bluetooth del dispositivo móvil).**
3. Pulse el botón de alimentación 3 veces de nuevo para poner el transmisor inteligente en modo de detección y emparejarlo con el dispositivo móvil. Pulse **Menú** > **Conectar** para ver si el transmisor inteligente está conectado. Si no está conectado, pulse para seleccionar el transmisor inteligente de la lista.

Si estos pasos no resuelven el problema, tal vez deba ir a la función Configuración de Bluetooth del dispositivo móvil y desemparejar u olvidar el transmisor inteligente y, a continuación, pulsar el botón de alimentación del transmisor inteligente 3 veces para volver a emparejarlos. Si el problema persiste, tal vez deba restablecer el transmisor inteligente.

P: ¿Cómo se restablece el transmisor inteligente?

R: Siga estos pasos.

1. Coloque el transmisor inteligente en la base de carga y conecte el cable USB. Conecte el cable a la toma de corriente de la pared. (También puede conectar el extremo USB estándar del cable directamente a un puerto USB de un ordenador).
2. Mantenga presionado el botón de alimentación (durante 14 segundos, aproximadamente) en el transmisor inteligente con el cable USB conectado. Suelte el botón de alimentación.
3. El LED empezará a parpadear al cabo de unos dos segundos, lo que indica que el transmisor inteligente está realizando una secuencia de autocomprobación. El LED parpadeará en distintos colores. En cuanto la autocomprobación se complete, el transmisor inteligente vibrará y el LED quedará encendido en color verde o naranja fijo.
4. Si la autocomprobación no se completa, repita los pasos del 1 a 3.
5. Si el paso 3 se completa correctamente, el transmisor inteligente está listo para usar.
6. Desconecte el transmisor inteligente del cable USB y continúe con el emparejamiento. Después del emparejamiento, el sistema estará en fase de inicialización. Si no consigue realizar el restablecimiento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

P: ¿Pueden conectarse otras personas a mi transmisor inteligente?

R: El sistema de MCG Eversense E3 utiliza una conexión Bluetooth segura y no permite que otros se conecten.

P: ¿Qué sucede si el transmisor inteligente se desconecta del dispositivo móvil o la aplicación?

R: El transmisor inteligente vibrará y la aplicación generará una notificación "Transmisor desconectado" entre cada 5 y 30 minutos, en función de su configuración de sonido, hasta que se inicie la aplicación o se vuelva a conectar el transmisor inteligente. Una vez que la conexión se restablece, los datos se sincronizan con la aplicación para móvil.

P: ¿Por qué no se puede conectar el dispositivo móvil con el transmisor inteligente (aparece No hay ningún transmisor conectado en la barra de estado de la aplicación)?

R: Es posible que el transmisor inteligente no se pueda conectar con el dispositivo móvil por los motivos siguientes:

- El transmisor inteligente se está cargando en estos momentos.
- El transmisor inteligente está apagado.
- La batería del transmisor inteligente está totalmente agotada.
- La conexión Bluetooth del dispositivo móvil está apagada.
- No se ha emparejado el transmisor inteligente con el dispositivo móvil o bien se ha desemparejado. Es necesario restablecer el emparejamiento.

P: ¿Por qué aparece Buscando en la pantalla CONECTAR?

R: La aplicación sigue mostrando **Buscando** por cualquiera de los motivos siguientes:

- El transmisor inteligente se está cargando en estos momentos.
- El transmisor inteligente está apagado.
- La batería del transmisor inteligente está totalmente agotada.
- La conexión Bluetooth del dispositivo móvil está apagada.
- No se ha emparejado el transmisor inteligente con el dispositivo móvil o bien se ha desemparejado. Es necesario restablecer el emparejamiento.

P: ¿Qué es el modo de detección (en emparejamiento)?

R: El modo de detección es un estado del transmisor inteligente en el que puede ser localizado por el dispositivo móvil para emparejarlo. Consulte *Primeros pasos* para obtener más información.

P: Mi transmisor inteligente no aparece en la lista de la pantalla CONECTAR.

R: El transmisor inteligente no aparece en la pantalla **CONECTAR** por cualquiera de los motivos siguientes:

- El transmisor inteligente se está cargando actualmente mediante USB.
- El transmisor inteligente está apagado.
- La batería del transmisor inteligente está totalmente agotada.
- La conexión Bluetooth del dispositivo móvil está apagada.
- No se ha emparejado el transmisor inteligente con el dispositivo móvil o bien se ha desemparejado. Es necesario restablecer el emparejamiento.

P: ¿Por qué se ven otros transmisores inteligentes en la pantalla CONECTAR?

R: Si hay otros usuarios de MCG Eversense E3 cerca, la aplicación podría detectar sus dispositivos. No obstante, la aplicación solo se conecta al transmisor inteligente emparejado con el dispositivo móvil. NO intente emparejar el dispositivo móvil con otros transmisores inteligentes que no sean el suyo.

P: Acabo de recibir un transmisor inteligente nuevo. ¿Cómo se desempareja el antiguo y se conecta el nuevo al sistema?

R: En el menú principal, pulse **Conectar**. Mantenga pulsado el nombre del transmisor inteligente antiguo. Pulse **Aceptar** para que la aplicación deje de conectarse automáticamente con el transmisor inteligente antiguo. Olvide el antiguo transmisor inteligente en la configuración de Bluetooth del teléfono. Siga los pasos de esta guía del usuario para emparejar el nuevo transmisor inteligente con la aplicación y vincularlo con el sensor.

Calibración

P: ¿Qué hora debo introducir en la pantalla CALIBRAR cuando se me indique que debo calibrar?

R: Introduzca la hora a la que haya medido la glucemia con el glucómetro. La lectura de glucemia se debe introducir en un plazo de 10 minutos después de realizar la prueba.

P: ¿Por qué se ha rechazado una calibración?

R: El sistema rechaza la calibración en cualquiera de los casos siguientes:

- La lectura de glucemia introducida es menor que 40 mg/dL.
- La lectura de glucemia introducida es mayor que 400 mg/dL.

Si se requiere otra calibración, el sistema se lo notificará.

P: ¿Por qué no es posible calibrar?

R: Es posible que no pueda calibrar por cualquiera de los motivos siguientes:

- No se han recopilado datos de glucosa del sensor suficientes, lo que puede tardar hasta 5 minutos.
- Los valores de glucosa del sensor cambian rápidamente, como después de comer o de administrar insulina.
- La lectura de glucemia es menor que 40 mg/dL.
- La lectura de glucemia es mayor que 400 mg/dL.
- La lectura de glucemia se ha realizado más de 10 minutos antes de introducirla en la aplicación Eversense.
- El último valor de glucosa del sensor es significativamente distinto de la lectura de glucemia introducida.
- Una calibración está en curso.
- Ha transcurrido menos de 1 hora desde la última calibración correcta.
- El transmisor está desconectado.
- El transmisor no está vinculado al sensor.
- Es necesario sustituir el sensor.

P: ¿Dónde se pueden consultar los detalles de la fase de calibración, el número de calibraciones y la última fecha y hora de calibración?

R: Puede visualizar los detalles de la calibración pulsando **Menú** > **Acerca de** > **Mi transmisor**.

P: ¿Cuáles son los distintos tipos de fases de calibración?

R: El sistema de MCG Eversense E3 tiene tres tipos de fases de calibración: la fase de inicialización, la fase de 2 calibraciones diarias y la fase de 1 calibración diaria. La fase de inicialización comienza 24 horas después de la inserción del sensor y requiere 4 pruebas de glucemia mediante punción digital para la calibración. El sistema le notificará si se requieren 1 o 2 calibraciones al día.

Alertas y notificaciones

P: ¿Es posible cambiar el patrón de alertas mediante vibraciones en el transmisor inteligente?

R: Los patrones de vibración del transmisor inteligente son fijos y no se pueden cambiar. El intervalo de repetición de algunas alertas se puede cambiar en **Configuración** > **Configuración de sonido**.

P: ¿Es posible aumentar el volumen de los sonidos de la aplicación que emite el dispositivo móvil?

R: Es posible aumentar el volumen de los sonidos de la aplicación conectando el dispositivo móvil a un dispositivo externo que amplifique el sonido.

P: ¿Es posible cambiar el número de alertas que se reciben?

R: Si cree que recibe demasiadas alertas, primero debería hablar con su proveedor sanitario sobre la configuración de las alertas más adecuada para usted. Si tiene que cambiar la configuración de las alertas de glucosa, pulse **Menú** > **Configuración** > **Glucosa**.

P: ¿Qué son las alertas de la velocidad de cambio?

R: Las alertas de la velocidad de cambio avisan de que los niveles de glucosa descienden o aumentan más rápido que la velocidad configurada en **Configuración** > **Glucosa**.

P: ¿En qué se diferencian una notificación y una alerta?

R: Una notificación es un mensaje de baja prioridad no crítico (por ejemplo, un recordatorio de calibración).

Una alerta es un mensaje importante que necesita su atención y puede requerir que responda o realice alguna acción.

P: ¿Qué son las alertas predictivas?

R: Las alertas predictivas le notifican con antelación cuándo es probable que se produzca un evento si las tendencias actuales continúan. Las alertas predictivas utilizan los niveles de alerta de glucosa alta y baja para determinar cuándo se deben emitir las alertas predictivas. Es posible configurar las alertas para que le adviertan con 10, 20 o 30 minutos de antelación respecto al momento que el sistema de MCG determina que se podrían alcanzar los niveles de alerta configurados. El transmisor inteligente vibrará y la aplicación hará sonar una alerta y mostrará un mensaje en la pantalla **MI GLUCOSA** para notificarle la predicción de glucosa alta o baja. Si sus síntomas no coinciden con el valor de la glucosa del sensor o con lo que indican las alertas, debe realizar inmediatamente una prueba de glucemia con punción digital antes de tomar una decisión de tratamiento.

P: ¿Qué son las alertas de la velocidad de cambio?

R: Las alertas de la velocidad de cambio avisan de que los niveles de glucosa descienden o aumentan más rápido que la velocidad configurada en **Configuración** > **Glucosa**.

P: ¿Por qué no se ven las notificaciones cuando la aplicación está en segundo plano?

R: Consulte las instrucciones del dispositivo móvil para activar las notificaciones en segundo plano.

P: ¿Qué sucede con las notificaciones si la aplicación está desconectada del transmisor inteligente?

R: Si la aplicación está desconectada del transmisor inteligente, pero sigue llevando el transmisor inteligente encima del sensor, las alertas recibidas durante ese tiempo se enviarán a la aplicación en cuanto se vuelva a conectar y se sincronice con el transmisor inteligente.

P: ¿Cómo se pueden ordenar las notificaciones en la pantalla HISTORIAL DE ALERTAS?

R: La pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS** tiene un filtro de ordenación en la parte superior. Es posible ordenar por nivel de gravedad (amarillo y azul) y por tipo de alerta. Pulse el icono de filtro de ordenación que desee.

P: ¿Cómo se silencian las alertas de glucosa?

R: Las alertas de glucosa se pueden silenciar confirmando la alerta en el dispositivo móvil y realizando la acción que corresponda, si es necesario.

Lecturas de glucosa

P: ¿Por qué la lectura del sensor es distinta de la del glucómetro?

R: El sistema de MCG Eversense E3 mide la glucosa en el fluido intersticial que se encuentra entre las células del cuerpo. Las diferencias fisiológicas entre el fluido intersticial y la sangre que se obtiene mediante una punción digital pueden dar lugar a diferencias en las lecturas de glucosa. Estas diferencias son especialmente evidentes cuando el nivel de glucemia cambia de forma rápida (por ejemplo, después de comer, administrar insulina o hacer ejercicio) y, en el caso de algunas personas, durante los primeros días tras la inserción debido a la inflamación que puede causar el procedimiento de inserción. En promedio, los niveles de glucosa en el fluido intersticial van retardados varios minutos respecto de los niveles de glucemia (glucosa en sangre). Hasta que sea consciente de cuáles son estas diferencias, confirme las lecturas del sensor con una prueba de glucemia con punción digital. Asimismo, si sus síntomas no coinciden con las lecturas de glucosa del sensor, debe confirmarlo con una prueba de glucemia con punción digital.

P: Veo "-- -- --" en lugar de las lecturas de glucosa del sensor en la aplicación.

R: Es posible que no reciba ninguna lectura de glucosa del sensor cuando no hay conexión entre el transmisor inteligente y el sensor o entre el transmisor inteligente y el dispositivo móvil.

También es posible no recibir lecturas cuando alguna de las alertas siguientes está activa:

- No se ha detectado ningún sensor.
- Lectura de glucosa del sensor alta o baja fuera de rango.
- Temperatura del sensor baja.
- Luz ambiente intensa.
- Comprobación del sensor.
- Temperatura del transmisor inteligente alta.
- Temperatura del sensor alta.
- Batería descargada.
- Calibración vencida.
- Se ha detectado un sensor nuevo.
- Sustitución del sensor.
- Calibración caducada.
- Error del transmisor inteligente.
- Alerta de sustitución del transmisor.
- Alerta de suspensión del sensor.

Siga las instrucciones indicadas en el mensaje de la notificación para eliminar la alerta.

Tomar decisiones de tratamiento

P: ¿Qué información debo considerar antes de tomar una decisión de tratamiento?

R: Antes de tomar una decisión de tratamiento, debe tener en cuenta el valor de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias, la flecha de tendencia, así como cualquier alerta del sistema de MCG Eversense E3. Si no se muestra ninguna flecha de tendencia, el sistema no tiene suficientes datos para indicar la dirección y la velocidad de cambio. No debe tomar una decisión de tratamiento que se base únicamente en el valor de glucosa del sensor.

P: ¿Por qué mi valor de glucosa es gris?

R: Cuando el sistema no tiene suficientes datos para ofrecer una flecha de tendencia, es posible que el valor de la glucosa del sensor aparezca en gris. No debe tomar una decisión de tratamiento que se base únicamente en el valor de glucosa del sensor.

P: ¿Cuándo debería realizar una prueba con punción digital y glucómetro?

R: Debe realizar una prueba de glucemia con glucómetro:

- A la hora de calibrar.
- No se muestra ningún valor de glucosa.
- No se muestra ninguna flecha de tendencia.
- Sus síntomas no coinciden con la información de glucosa mostrada.
- El valor actual de la glucosa del sensor aparece en gris.
- La barra de estado aparece en naranja.
- Está tomando medicamentos de la clase de las tetraciclinas.

Flechas de tendencia

P: Las flechas de tendencia y las alertas de glucosa no coinciden.

R: Las flechas de tendencia indican la velocidad y la dirección de cambio de los niveles de glucosa. Por ejemplo, puede ver una flecha de tendencia hacia arriba o hacia abajo (lo cual indica cambios lentos o rápidos). Las alertas de glucosa le notifican que el nivel de glucosa ha alcanzado un nivel de alerta configurado, independientemente de la velocidad o del sentido del cambio.

P: Falta la flecha de tendencia.

R: El sistema de MCG utiliza los **últimos 20 minutos de datos continuos de glucosa** para calcular y mostrar la flecha de tendencia. Si no hay valores del sensor disponibles suficientes para el cálculo, la flecha no aparece. No debe tomar decisiones de tratamiento a menos que vea un valor de glucosa y una flecha de tendencia, y tenga en cuenta las tendencias y alertas recientes.

Aplicación

P: ¿Qué sucederá si reinstalo la aplicación?

R: Al reinstalar la aplicación, esta descargará solamente datos históricos de los últimos 3 días.

P: ¿Qué versión de la aplicación está instalada en el dispositivo móvil?

R: Puede consultar la versión de software de la aplicación pulsando **Menú** > **Acerca de** > **Información de producto**.

P: ¿Cómo se actualiza la aplicación?

R: Siga el proceso de mantener la aplicación para móvil actualizada mediante Apple App Store o Google Play Store.

P: ¿Qué dispositivos son compatibles con la aplicación Eversense?

R: Visite https://global.eversensediabetes.com/compatibility para obtener una lista de dispositivos compatibles.

P: ¿Puedo continuar utilizando el mismo transmisor inteligente si cambio el dispositivo móvil por otro nuevo?

R: Deberá instalar la aplicación en el nuevo dispositivo móvil y emparejarlo con el transmisor inteligente. Los 3 últimos días de datos históricos se sincronizarán con la aplicación en el dispositivo móvil nuevo.

P: ¿Puedo eliminar mi cuenta de Eversense?

R: Si elimina su cuenta, no podrá deshacer la acción, de modo que dejará de tener acceso a sus datos de MCG en la aplicación móvil Eversense o en su cuenta del DMS Eversense. Si utiliza la aplicación móvil Eversense NOW, no podrá volver a ver de forma remota sus datos de MCG Eversense. No puede usar la misma dirección de correo electrónico para crear una cuenta nueva. Para iniciar la eliminación de la cuenta, toque **Eliminación de la cuenta** en la página de inicio.

P: ¿Qué es la opción No molestar?

R: Cuando la opción No molestar está activada en la configuración de la aplicación Eversense, la aplicación móvil dejará de mostrar alertas no críticas. El transmisor inteligente también dejará de proporcionar alertas con vibración para las alertas no críticas. Las alertas críticas se seguirán notificando mediante el propio transmisor inteligente y la aplicación móvil.

Tenga en cuenta que la función No molestar de su smartphone invalida la opción No molestar de la aplicación. Si se activa la función No molestar del smartphone, no recibirá alertas del transmisor inteligente ni de la aplicación. Sin embargo, con los sistemas operativos de algunos teléfonos, puede activar las alertas de glucosa baja para que invaliden la configuración de sonido del teléfono. Consulte *Configuración de sonido* para obtener más información. Tenga en cuenta que algunas aplicaciones podrían activar automáticamente el modo No molestar de su teléfono.

P: ¿Por qué la barra de estado indica "sincronizando"?

R: El mensaje "Sincronizando" aparece en la barra de estado cuando la aplicación del dispositivo móvil se está conectando con el transmisor inteligente.

P: Mis Ajustes de glucosa y la configuración del Perfil temporal están atenuados en gris y no los puedo ajustar.

R: La aplicación debe estar emparejada con un transmisor inteligente para poder modificar los ajustes de glucosa y del Perfil temporal.

P: ¿Puedo editar un evento de entrada de glucemia manual?

R: Las entradas de glucemia manuales y las entradas de calibración no pueden editarse.

P: Si oculto un evento, ¿puedo restablecerlo más tarde?

R: Las entradas de eventos que se han ocultado no pueden restablecerse.

P: ¿Qué intervalos de repetición puedo definir para Glucosa alta y Glucosa baja?

R: En el caso de Glucosa alta, el intervalo de repetición puede ser de 15 a 180 minutos, en incrementos de 15 minutos. En el caso de Glucosa baja, el intervalo de repetición puede ser de 5 a 30 minutos, en incrementos de 5 minutos.

Sensor

P: ¿Se puede insertar el sensor en otras partes del cuerpo distintas de la parte superior del brazo?

R: El sistema de MCG Eversense E3 solo se ha probado en la parte superior del brazo durante los estudios clínicos, por lo que el sensor no debe insertarse en otras ubicaciones.

P: ¿Cuándo se debe sustituir el sensor?

R: El sensor dura hasta 180 días. Recibirá avisos periódicos (60, 30, 14, 7, 3 y 1 día antes) para recordarle cuándo se debe sustituir el sensor. Póngase en contacto con su proveedor sanitario para programar la sustitución del sensor.

P: ¿Es posible ampliar la vida útil del sensor?

R: El sensor dejará de ofrecer lecturas de glucosa una vez que se haya superado el tiempo de uso.

P: ¿Dónde se encuentra el número de serie del sensor?

R: Puede ver el número de serie del sensor pulsando **Menú** > **Acerca de** > **Mi sensor**.

P: Acabo de vincular un sensor y un transmisor inteligente por primera vez, pero la fecha o la hora de inserción no aparecen al pulsar Acerca de > Mi sensor.

R: El proceso de vinculación puede tardar hasta 10 minutos en completarse. Asegúrese de que el transmisor inteligente esté encima del sensor. Confirme que la pantalla **SENSOR VINCULADO** muestre una marca de verificación en Vinculación completa. Vaya a la pantalla **MI GLUCOSA** y espere unos 2 minutos. Vuelva a la pantalla **MI SENSOR**.

Si todavía no aparecen la fecha y la hora de inserción correctas, siga estos pasos:

1. Quite el transmisor inteligente del lugar de inserción. Conéctelo con el cable de carga y una fuente de alimentación. Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente de la pared y, después, desenchúfela y desconéctela del cable de carga.
2. Vuelva a colocar el transmisor inteligente encima del sensor. Vaya a **Acerca de** > **Mi sensor** y confirme que la fecha y la hora de inserción sean correctas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

P: ¿Por qué aparece la notificación "Se ha detectado un sensor nuevo"?

R: Este mensaje aparece cuando el transmisor inteligente detecta un sensor nuevo, para que pueda vincular el transmisor inteligente con el sensor. El transmisor inteligente solo puede estar vinculado a un sensor a la vez. Si ve un mensaje **Se ha detectado un sensor nuevo** y ya tiene un sensor insertado y vinculado al transmisor inteligente, pulse **Ahora no**. Si no está seguro, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener más información.

P: ¿Por qué el sistema de MCG ha vuelto a empezar la fase de inicialización?

R: La fase de inicialización puede volver a empezar por cualquiera de los motivos siguientes:

- El periodo de calibración ha vencido sin que se haya introducido un valor de prueba obtenido mediante punción digital.
- 3 o más lecturas de glucemia son significativamente distintas de las lecturas actuales de glucosa del sensor.
- El transmisor inteligente no se ha cargado en el plazo de 16 horas después de una alerta de batería descargada.
- Si se modifica manualmente la hora del dispositivo móvil, el transmisor inteligente se sincronizará y reinicializará conforme al dispositivo móvil.
- Un nuevo transmisor se ha vinculado con el sensor existente. Por ejemplo, si ha sustituido el transmisor existente.
- Si el servicio de atención al cliente le ha pedido que vuelva a vincular su sensor.

P: ¿Puede un técnico de resonancias magnéticas utilizar el sistema de MCG Eversense E3?

R: Sí, los técnicos de resonancias magnéticas pueden llevar el sistema de MCG Eversense E3. Sin embargo, en el caso de las personas que se sometan a RMN con un campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T, el sensor puede quedarse bajo la piel, pero el transmisor inteligente debe quitarse y dejarse fuera de la sala. Consulte *Información de seguridad para la RMN* para obtener más información.

Eventos

P: ¿Cómo se pueden ordenar los eventos de la pantalla REGISTRO DE EVENTOS?

R: En la parte superior de la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS** hay un filtro de ordenación. Pulse el icono de filtro de ordenación que desee para incluir o excluir eventos de la lista. La opción de ordenación predeterminada es la de mostrar TODOS los eventos.

Sincronización

P: ¿Por qué a veces se ve una barra de progreso azul y blanca en la parte superior de la pantalla?

R: Esta barra de progreso corresponde a la sincronización y aparece por distintos motivos:

- El transmisor inteligente ha estado fuera del alcance del sensor durante un rato y se está volviendo a sincronizar.
- Se ha cerrado la aplicación Eversense completamente y se ha vuelto a iniciar.
- Se ha descargado y vuelto a cargar la batería del dispositivo móvil.

Accesos directos

P: ¿Existe una forma de seleccionar una fecha para ver en la pantalla MI GLUCOSA, en lugar de desplazarse hacia atrás?

R: Sí. Pulse la barra Hoy encima del gráfico. Se mostrará un diálogo emergente para seleccionar la fecha que desee mostrar en el gráfico.

P: Si estoy mirando una fecha/hora ya pasadas en la pantalla MI GLUCOSA, ¿hay algún acceso directo para regresar a la fecha y la hora actuales?

R: Sí, pulse el valor de glucosa/flecha de tendencia para regresar a la fecha y la hora actuales en la pantalla **MI GLUCOSA**.

P: ¿Existe algún acceso directo a la pantalla HISTORIAL DE ALERTAS?

R: Si el transmisor inteligente está conectado a la aplicación, puede pulsar en la barra de estado de la parte superior de la pantalla para mostrar la pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS**.

P: ¿Existe algún acceso directo a la pantalla CONECTAR?

R: Si el transmisor inteligente está desconectado de la aplicación, al pulsar en la barra de estado de la parte superior de la pantalla, se muestra la pantalla **CONECTAR**.

P: ¿Existe algún acceso directo para acceder a un evento, como el de las comidas o el ejercicio?

R: En la pantalla **MI GLUCOSA**, pulse en el gráfico para mostrar la pantalla **INTRODUCCIÓN DE EVENTO**.

19. Rendimiento del dispositivo

Esta sección enumera las características del rendimiento del dispositivo.

Rendimiento en estudios clínicos

La seguridad y la eficacia del sistema de MCG Eversense E3 se han comprobado en el estudio clínico PROMISE realizado en Estados Unidos. Los datos incluidos en esta sección Rendimiento del dispositivo se basan en los datos recopilados durante el estudio PROMISE con el nuevo algoritmo (SW604) y modificaciones menores en el diseño del sensor (sensor E3). Durante el transcurso del estudio, se evaluó la exactitud en distintos momentos y se pidió a los sujetos que informaran de cualquier efecto adverso durante todo el estudio. La sección Seguridad refleja todos los sujetos (n=181) del estudio.

Estudio PROMISE

PROMISE fue un estudio clínico fundamental multicéntrico, prospectivo y no aleatorizado. En el estudio, participaron ciento ochenta y un (181) adultos (18 años o más) con diabetes tipo 1 o tipo 2 en 8 centros de Estados Unidos. A noventa y seis (96) sujetos se les insertaron dos sensores, uno en cada brazo. Cuarenta y tres (43) de los sensores secundarios eran sensores SBA. Los participantes interactuaron con el sistema para calibrar y resolver notificaciones no relacionadas con los datos de glucosa. Todas las decisiones de cuidados de la diabetes se basaron en valores de glucemia y los estándares clínicos. Se midió la exactitud durante visitas a la clínica que duraban todo el día. Estas visitas se produjeron en los días 1, 7 o 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 y 180. En cada visita, se evaluó la exactitud del sensor en relación con un analizador de laboratorio estándar conocido como YSI. Se compararon las lecturas de glucosa en el mismo momento entre el analizador de referencia y el dispositivo continuo. Se realizó una visita de seguimiento de seguridad diez días después de que se retirara el sensor.

Tabla 1: Exactitud con respecto a YSI en PROMISE*

Número total de valores de MCG e YSI emparejados	Porcentaje de lecturas del sistema de MCG dentro de				DRAM
	Porcentaje 15/15 % de referencia	Porcentaje 20/20 % de referencia	Porcentaje 30/30 % de referencia	Porcentaje 40/40 % de referencia	
12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5 %

* Valores de glucosa entre 40 y 400 mg/dL.

Exactitud de Eversense E3 con respecto a YSI en el estudio PROMISE

Se midió la exactitud comparando los valores de glucosa del sensor Eversense E3 con los valores de glucemia de YSI. Para los valores de glucemia menores de 80 mg/dL o iguales, se calculó la diferencia absoluta media entre los dos resultados. Para los valores superiores a 80 mg/dL, se calculó la diferencia relativa absoluta media.

Tabla 2: Exactitud con respecto a YSI en el estudio PROMISE

Rangos de glucosa YSI (mg/dL)	Número de MCG-YSI emparejados	Diferencia relativa absoluta media (%)
Total	12 034	8,5
<40*	0	--
40-60*	592	7,5
61-80*	1221	7,7
81-180	5067	8,6
181-300	3300	7,4
301-350	1457	6,9
351-400	375	6,4
>400	25	9,5

* Para YSI ≤ 80 mg/dL, se incluyen las diferencias en mg/dL en vez de la diferencia porcentual (%).

El rendimiento también se midió calculando el porcentaje de lecturas de glucosa del sensor dentro de 15 mg/dL o el 15 % de la referencia de YSI. En estas tablas se muestra la correlación porcentual en múltiples niveles, en diferentes rangos de glucosa y en diferentes días en los que se lleva puesto el sensor. Los resultados en los rangos de glucosa de 80 mg/dL o menos reflejan el porcentaje de valores dentro de mg/dL, mientras que los resultados en los rangos de glucosa por encima de 80 mg/dL reflejan el porcentaje dentro de la referencia. Como ejemplo, los valores de glucosa entre 40 y 60 mg/dL estaban dentro de 15 mg/dL del valor de referencia el 91,6 % de las veces.

Tabla 3: Porcentaje de lecturas en correlación de Eversense E3 en total en el estudio PROMISE

Rango de glucosa del sistema de MCG (mg/dL)	Referencia del MCG e YSI empare-jados	Porcentaje de lecturas del sistema de MCG dentro de				
		Porcentaje 15/15 % de referencia	Porcentaje 20/20 % de referencia	Porcentaje 30/30 % de referencia	Porcentaje 40/40 % de referencia	Porcentaje >40/40 % de referencia
Total	12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	0,4
40-60	574	91,6	96,5	98,6	99,3	0,7
61-80	1178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
81-180	5078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
181-300	3493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
301-350	1191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
351-400	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabla 4: Exactitud del sistema Eversense E3 por día

Día	Diferencia relativa absoluta media (%)	Porcentaje de lecturas del sistema de MCG dentro de				
		Porcentaje 15/15 % de referencia	Porcentaje 20/20 % de referencia	Porcentaje 30/30 % de referencia	Porcentaje 40/40 % de referencia	Porcentaje >40/40 % de referencia
Día 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Día 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Día 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Día 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Día 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Día 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Día 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Día 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Día 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Día 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Rendimiento de alertas de Eversense E3

En las tablas de esta sección se muestra una evaluación del rendimiento de las alertas. La Velocidad de detección de eventos confirmados muestra el porcentaje de tiempo en el que el sistema de MCG Eversense E3 confirmó el valor de referencia presentando una alerta en un periodo de 15 minutos de un valor de referencia más allá del umbral de configuración de alertas. La Velocidad de detección perdida muestra el porcentaje de tiempo en el que el sistema de MCG Eversense E3 no presentó una alerta en un periodo de 15 minutos de un valor de referencia más allá del umbral de configuración de alertas. La Velocidad de alerta verdadera muestra el porcentaje de tiempo en el que se confirmó la alerta del sistema de MCG mediante un valor de referencia en un periodo de 15 minutos de la alerta que se presenta. La Velocidad de alerta falsa muestra el porcentaje de tiempo en el que no se confirmó la alerta del sistema de MCG mediante un valor de referencia en un periodo de 15 minutos de la alerta que se presenta.

En la tabla de abajo, se muestra una evaluación de la capacidad del sistema de MCG Eversense E3 para detectar niveles de glucosa altos y bajos, así como evaluar alertas positivas verdaderas frente a alertas positivas falsas. Se muestran como un porcentaje de alertas proporcionadas en comparación con los valores de referencia de YSI en varios umbrales.

Tabla 5: Rendimiento de las alertas de glucosa alta y baja de Eversense E3 (umbral solo) en el estudio PROMISE

Configuración de alertas (mg/dL)		Velocidad de detección de eventos confirmados	Velocidad de detección perdida	Velocidad de alerta verdadera	Velocidad de alerta falsa
Alerta baja	60	76 %	24 %	82 %	18 %
	70	89 %	11 %	90 %	10 %
	80	93 %	7 %	92 %	8 %
	90	96 %	4 %	93 %	7 %
Alerta alta	120	99 %	1 %	97 %	3 %
	140	99 %	1 %	96 %	4 %
	180	98 %	2 %	95 %	5 %
	200	97 %	3 %	95 %	5 %
	220	97 %	3 %	95 %	5 %
	240	97 %	3 %	94 %	6 %
	300	88 %	12 %	90 %	10 %

En la tabla de abajo, se muestra una evaluación de la capacidad del sistema de MCG Eversense E3 para detectar alertas altas y bajas, y alertas predictivas altas y bajas, así como evaluar alertas positivas verdaderas frente a alertas positivas falsas. Se muestran como un porcentaje de alertas proporcionadas en comparación con los valores de referencia de YSI en varios umbrales.

Tabla 6: Rendimiento de las alertas altas, bajas y predictivas de Eversense E3 (umbral y predictivas) en el estudio PROMISE

Configuración de alertas (mg/dL)		Velocidad de detección de eventos confirmados	Velocidad de detección perdida	Velocidad de alerta verdadera	Velocidad de alerta falsa
Alerta baja	60	90 %	10 %	73 %	27 %
	70	94 %	6 %	84 %	16 %
	80	97 %	3 %	87 %	13 %
	90	98 %	2 %	89 %	11 %
Alerta alta	120	99 %	1 %	96 %	4 %
	140	99 %	1 %	95 %	5 %
	180	99 %	1 %	93 %	7 %
	200	99 %	1 %	93 %	7 %
	220	98 %	2 %	92 %	8 %
	240	98 %	2 %	91 %	9 %
	300	92 %	8 %	87 %	13 %

Correlación de tendencia de la velocidad de cambio de Eversense E3

El área sombreada de la tabla de abajo muestra la correlación entre las tendencias de glucosa de Eversense E3 y las tendencias de referencia de YSI mientras la glucosa tiende a diferentes velocidades (mg/dL por minuto). Como ejemplo, cuando la glucosa tiende a una velocidad de entre −1 y 1 mg/dL/minuto, las tendencias de glucosa de Eversense E3 coinciden con las tendencias de referencia el 90 % de las veces.

Tabla 7: Correlación de tendencia de la velocidad de cambio de Eversense E3 el estudio PROMISE

Tendencia de MCG (mg/dL/min)	Velocidad de cambio de referencia (mg/dL/min), porcentaje de pares coincidentes en cada rango de tendencia de referencia para cada rango ROC de MCG					
	<-2	[-2, -1)	[-1, 1]	(1, 2]	>2	Total
<-2	24 %	35 %	41 %	0 %	0 %	163
[-2, -1)	4 %	36 %	59 %	0 %	0 %	824
[-1, 1]	0 %	4 %	90 %	5 %	1 %	8716
(1, 2]	0 %	1 %	46 %	42 %	11 %	896
>2	0 %	0 %	24 %	40 %	35 %	336
						10 935

Concurrencia de Eversense E3 con los valores de YSI

El área sombreada de las tablas de abajo muestra qué porcentaje de los valores de referencia de YSI estaban en el mismo rango que los valores de glucosa del sensor. Como ejemplo, cuando la glucosa del sensor está entre 81 y 120 mg/dL, los valores de referencia de YSI están en el mismo rango el 76 % de las veces.

Tabla 8: Concurrencia con el rango YSI todos los días en el estudio PROMISE

MCG (mg/dL)	Número de MCG-YSI emparejados	Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa YSI para cada rango de glucosa YSI de MCG (mg/dL)										
		<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400
40-60	574	0 %	62 %	36 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
61-80	1178	0 %	19 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
81-120	2066	0 %	0 %	11 %	76 %	12 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
121-160	2067	0 %	0 %	0 %	14 %	71 %	14 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
161-200	1648	0 %	0 %	0 %	0 %	21 %	66 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %
201-250	1437	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	15 %	68 %	15 %	1 %	0 %	0 %
251-300	1353	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	56 %	25 %	1 %	0 %
301-350	1191	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	70 %	12 %	0 %
351-400	520	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	51 %	42 %	5 %
>400	155	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	21 %	52 %	26 %

Tabla 9: Concurrencia con el rango YSI el día 1 en el estudio PROMISE

MCG (mg/dL)	Número de MCG-YSI emparejados	Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa YSI para cada rango de glucosa YSI de MCG (mg/dL)										
		<40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	>400
40-60	120	0 %	51 %	45 %	3 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
61-80	146	0 %	10 %	54 %	36 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
81-120	271	0 %	0 %	5 %	70 %	25 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
121-160	202	0 %	0 %	0 %	14 %	62 %	21 %	3 %	0 %	0 %	0 %	0 %
161-200	124	0 %	0 %	0 %	0 %	33 %	51 %	16 %	0 %	0 %	0 %	0 %
201-250	75	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	51 %	27 %	0 %	0 %	0 %
251-300	121	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	24 %	57 %	18 %	0 %	0 %
301-350	86	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	33 %	64 %	0 %	0 %
351-400	58	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	7 %	84 %	9 %	0 %
>400	25	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	48 %	48 %	0 %

Correlación de estabilidad de calibración

En la tabla de abajo se compara el porcentaje de valores de glucosa del sensor con respecto a la referencia de YSI en varios momentos después de una entrada de calibración. Como ejemplo, en la tabla de abajo, el 89,7 % de los valores de Eversense E3 estaban dentro de 15 mg/dL (para lecturas de referencia de 80 mg/dL o menos) y dentro del 15 % (para lecturas de referencia por encima de 80 mg/dL) del valor de referencia, de 8 a 10 horas después de una entrada de calibración.

Tabla 10: Correlación de estabilidad de calibración de Eversense E3 el estudio PROMISE

Tiempo desde la calibración	Número de MCG-YSI emparejados	Porcentaje de lecturas del sistema de MCG dentro de				
		Porcentaje 15/15 % de referencia	Porcentaje 20/20 % de referencia	Porcentaje 30/30 % de referencia	Porcentaje 40/40 % de referencia	Porcentaje >40/40 % de referencia
(0, 2) horas	2638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) horas	1905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) horas	1404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) horas	1043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) horas	1041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) horas	1091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) horas	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) horas	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) horas	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) horas	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3

Tabla 10: Correlación de estabilidad de calibración de Eversense E3 el estudio PROMISE (continuación)

Tiempo desde la calibración	Número de MCG-YSI emparejados	Porcentaje de lecturas del sistema de MCG dentro de				
		Porcentaje 15/15 % de referencia	Porcentaje 20/20 % de referencia	Porcentaje 30/30 % de referencia	Porcentaje 40/40 % de referencia	Porcentaje >40/40 % de referencia
[20, 22) horas	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) horas	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) horas	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) horas	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Vida útil del sensor

La vida útil del sensor midió el porcentaje de sensores que funcionaban durante el periodo previsto de 180 días. En el estudio PROMISE, el 90 % de los sensores funcionaron durante el periodo de 180 días. El número medio de días fue de 175.

Porcentaje de sensores que duraron 60, 120 y 180 días

Días	Vida útil del sensor
60	98 %
120	98 %
180	90 %

N.º medio de días
175

Seguridad

El estudio PROMISE duró 180 días y se registró el número de eventos adversos relacionados. El sistema de MCG Eversense E3 fue bien tolerado en el estudio. Durante los 31 373 días de uso del sensor en el estudio, no hubo eventos adversos imprevistos. Se informó de cincuenta y nueve eventos adversos en 37 participantes. Ninguno de los eventos adversos terminó en hospitalización.

Tabla 11: Eventos adversos (todos los sujetos, n = 181)

Tipo de evento	Número de eventos	Número de sujetos (% de sujetos)
	59	37 (20,4)
Irritación cutánea, ubicación del parche adhesivo o lugar de inserción (lo que incluye eritema, prurito, sarpullido, dermatitis de contacto y seroma)	16	11 (6,1)
Atrofia cutánea	4	4 (2,2)
Hipopigmentación	4	3 (1,7)
Infección (relacionada con el procedimiento)	2	2 (1,1)
Infección (no relacionada con el procedimiento)	1	1 (0,6)
Moretones	19	11 (6,1)
Sangrado	3	3 (1,7)
Dolor	7	6 (3,3)
Adormecimiento del brazo	1	1 (0,6)
Temblor	1	1 (0,6)
Las suturas de cierre adhesivas para la piel no resistieron	1	1 (0,6)

20. Especificaciones técnicas

Sensor

Característica	Descripción
Dimensiones	Longitud: 18,3 mm Diámetro: 3,5 mm
Materiales	Polimetilmetacrilato homopolímero (PMMA): 86 mg; hidrogel a base de hidroxietilmetacrilato (HEMA) con indicador de glucosa: 2,0 mg; platino: 0,012 mg; silicona: 4,1 mg; acetato de dexametasona: 1,7 mg, epoxy 301-2: 0,62 mg
Intervalo de glucosa	40-400 mg/dL
Vida útil del sensor	Hasta 180 días
Calibración	Glucómetro para autocontrol de la glucemia disponible comercialmente
Intervalo de calibración	40-400 mg/dL
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno

Transmisor inteligente

Característica	Descripción
Dimensiones	Longitud: 48,0 mm Ancho: 37,6 mm Grosor: 8,8 mm
Materiales	Cuerpo: policarbonato
Peso	11,3 g
Fuente de alimentación	Baterías recargables poliméricas de litio (no sustituibles)
Condiciones de funcionamiento	5-40 °C (41-104 °F)
Vida útil de uso	12 meses
Condiciones de almacenamiento	0-35 °C (32-95 °F)
Protección frente a la humedad	IP67: sumergido en agua hasta 1 metro de profundidad, durante hasta 30 minutos
Protección frente a descargas eléctricas	Parte aplicada tipo BF
Tiempo de carga con el adaptador de CA	15 minutos para cargar totalmente
Distancia de comunicación	Entre la aplicación y el transmisor inteligente puede haber hasta 24,9 pies La comunicación inalámbrica con la aplicación no funcionará bien a través del agua. El rango disminuirá si está en una bañera, en una cama de agua, en una piscina, etc.
Presión de la cabina	De 700 hPa a 1060 hPa
Intervalo de humedad relativa (sin condensación)	Del 15 % al 90 %
Altitud	10 000 pies

Fuente de alimentación y cargador

Característica	Descripción
Clase	II
Entrada	Entrada de CA, 100-240 Vca, 50/60 Hz, 0,3-0,15 A
Salida de CC	5 V CC, 1 A (5,0 W)
Protección frente a la humedad (base de carga)	IP22

Cable USB* para carga de la batería y descarga de datos

Característica	Descripción
Entrada/Salida	5 V CC, 1 A
Tipo	USB-A a USB micro-B
Longitud	91 cm (36 pulgadas)

* Si no se utiliza correctamente, el cable USB puede generar un riesgo de estrangulación. El cable USB se puede conectar a la fuente de alimentación o el cargador y se puede cargar utilizando una toma de CA. Para aislar el sistema, desenchufe el cargador/fuente de alimentación de la toma de corriente. Si se carga el transmisor inteligente utilizando un puerto USB de un ordenador personal, asegúrese de que el ordenador cumpla la norma de seguridad CEI 60950-1 (o equivalente).

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El transmisor está destinado al uso en un entorno electromagnético con las características especificadas en la tabla siguiente. El cliente o el usuario del transmisor debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de estas características.

Especificaciones de la inmunidad electromagnética del transmisor

Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento del transmisor	Directrices de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %.
Frecuencia de alimentación (110 VCA/60 Hz, 230 VCA/50 Hz); campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben tener los niveles propios de un entorno típico comercial u hospitalario.

Normas eléctricas y de seguridad (continuación)

El sistema de MCG Eversense E3 está destinado al uso en un entorno electromagnético tal como el que se describe en la tabla siguiente. Los usuarios del sistema deben asegurarse de que se utiliza conforme a estas especificaciones.

Especificaciones de inmunidad electromagnética del sistema

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento del transmisor	Directrices de entorno electromagnético
RF conducida CEI 61000-4-6 (solo smartphone [dispositivo receptor])	≥3 Vrms (de 150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms	Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
RF radiada CEI 61000-4-3	≥10 V/m de 80 MHz a 2700 MHz (modulación AM)	3 Vrms	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la reflexión en estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones emisoras de radio para teléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles en tierra, radioaficionados, difusión de radio AM y FM, así como emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a emisores fijos de RF puede ser necesario un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el sistema de MCG Eversense E3 supera el nivel de cumplimiento de RF indicado antes, se deberá controlar el sistema de MCG Eversense E3 para comprobar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de MCG Eversense E3.

b. Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 10 V/m.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema para móvil de MCG Eversense E3 está destinado al uso en un entorno electromagnético como el que se describe en la tabla siguiente. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El sistema de MCG Eversense E3 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El sistema de MCG Eversense E3 es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados a la red de distribución eléctrica de baja tensión destinada a los edificios que se utilizan con fines domésticos.

Distancias recomendadas de separación entre otros equipos de RF portátiles o móviles y el smartphone (dispositivo receptor)

Siga las instrucciones del fabricante del smartphone (u otro dispositivo receptor) en cuanto se refiere a las distancias de separación. El cliente o el usuario del smartphone (u otro dispositivo receptor) puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima de separación entre otros equipos de comunicaciones mediante RF portátiles o móviles (transmisores) y el smartphone de por lo menos 30 cm (unas 12 pulgadas). Entre los equipos de RF portátiles o móviles figuran los siguientes: vigila bebés, auriculares inalámbricos que utilicen Bluetooth, routers inalámbricos, hornos microondas, ordenadores portátiles con adaptadores Wi-Fi internos, teléfonos móviles GSM, escáneres de RFID y detectores de metales de mano que se utilizan con frecuencia en los controles de seguridad.

Símbolos en la aplicación para móvil de MCG Eversense

Símbolo	Explicación
	**Alerta de glucosa** Aparece cuando la glucosa es mayor que el rango de alerta de glucosa alta y por debajo del rango de alerta de glucosa baja. El icono aparece en la pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS**.
	**Alerta de predicción baja o velocidad en disminución** Indica que se ha producido una alerta de velocidad en disminución o predicción baja. El icono aparece en la pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS** y en la línea de tendencia de la pantalla de inicio.
	**Alerta de predicción alta o velocidad en aumento** Indica que se ha producido una alerta de velocidad en aumento o predicción alta. El icono aparece en la pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS** y en la línea de tendencia de la pantalla de inicio.
	**Alerta de batería descargada** Aparece cuando la batería del transmisor inteligente está vacía.
	**Alerta de batería baja** Aparece cuando la batería del transmisor inteligente tiene menos del 10 % de carga.
	**Alerta del transmisor inteligente/sensor** El icono aparece en la pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS**.
	**Notificaciones del transmisor inteligente/sensor** Aparece cuando hay notificaciones relativas al transmisor inteligente o el sensor.
	**Alerta de calibración** Aparece cuando hay alertas relacionadas con la calibración.

Símbolos en la aplicación para móvil de MCG Eversense (continuación)

Símbolo	Explicación
	**Notificación de calibración** Aparece en **HISTORIAL DE ALERTAS** cuando hay notificaciones relacionadas con la calibración. El icono también aparece en la línea de tendencia Mi glucosa y en Registro de eventos cuando se registra una entrada de glucemia manual.
	**Calibración aceptada** Aparece en la línea de tendencia de glucosa y en **REGISTRO DE EVENTOS** cuando se introduce y acepta una calibración.
	**Calibración en curso** Aparece en la línea de tendencia de glucosa y en el Registro de eventos durante los 15 minutos aproximados que una calibración está en curso. El icono se volverá rojo, negro o azul cuando la calibración ya no esté en curso.
	**Calibración incompleta** Aparece en la línea de tendencia de glucosa y en el Registro de eventos cuando no se han recopilado suficientes datos para completar la calibración. Por ejemplo, cuando se quita el transmisor de encima del sensor durante el periodo de calibración de aproximadamente 15 minutos.
	**La calibración no se puede usar** Aparece en la línea de tendencia de glucosa y en el Registro de eventos cuando se ha introducido una calibración que no se puede usar. Por ejemplo, el valor introducido es menos de 40 mg/dL o más de 400 mg/dL. En este caso, el valor de calibración se almacena como una entrada de glucemia manual.
	**Conexión del sistema correcta** Aparece cuando el transmisor inteligente está conectado al smartphone y el sensor está vinculado al transmisor inteligente. Las barras indican la intensidad de la conexión.

Símbolos en la aplicación para móvil de MCG Eversense (continuación)

Símbolo	Explicación
	**Conexión del transmisor y el sensor** Aparece antes de que un transmisor se vincule a un sensor y cuando se interrumpe la conexión entre un transmisor y un sensor.
	**Conexión del transmisor y la aplicación para móvil** Aparece cuando se interrumpe la conexión BLE entre el transmisor y la aplicación para móvil.
	**Múltiples alertas (más de una alerta o evento)** Aparece cuando hay dos o más alertas o eventos en un intervalo corto de tiempo.
	**Iconos de evento** Aparecen en la línea de tendencia de glucosa y en **REGISTRO DE EVENTOS** después de introducir un evento. Los eventos que se pueden introducir son los siguientes:  Glucosa  Insulina  Ejercicio  Comidas  Salud
	**Perfil temporal** Aparece cuando el perfil temporal está activo.
	**No molestar (DND)** Aparece cuando la configuración de No molestar está activa.

Símbolos en los envases y dispositivos

Símbolo	Explicación
	Consulte la documentación adjunta
	Precaución. Consulte la documentación adjunta
	Utilizar antes de
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Número de lote
	Bus serie universal (USB)

Símbolo	Explicación
	Número de referencia
	Número de serie
	Parte aplicada tipo BF
	Radiación electromagnética no ionizante
	No hecho con látex de goma natural
FCC ID	El ID de la FCC se asigna a todos los dispositivos sujetos a certificación
	No estéril

Símbolos en los envases y dispositivos (continuación)

Símbolo	Explicación
	Los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética (RMN) están contraindicados para el transmisor inteligente
	Compatibilidad con RM. Un producto con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas, lo que incluye condiciones para el campo magnético estático, los campos magnéticos de gradientes que varían en el tiempo y los campos de radiofrecuencia. Para obtener información completa al respeto, consulte la sección *Información de seguridad para la RMN*.
	Directiva RAEE de la Unión Europea 2012/19/UE
	Un solo uso exclusivamente

Símbolo	Explicación
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno
	Barrera estéril única: Esterilizada con óxido de etileno
	La legislación estadounidense (federal) restringe la venta del sistema de MCG Eversense E3 por parte de un médico o por prescripción suya.
	Siga las instrucciones de uso
	La marca certifica que el dispositivo cumple el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios

Símbolos en los envases y dispositivos (continuación)

Símbolo	Explicación
	Dispositivo médico (Nota: En la tarjeta de implantes, esto indica el nombre del dispositivo)
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de inserción
	Centro sanitario o médico que realiza el implante
	Identificación del paciente (nombre)
	Sitio web de información del paciente
	Importador
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo	Explicación
	Varios usos en un solo paciente
	Contiene una sustancia medicinal
	Información sobre el reciclaje
	Distribuidor

Garantía limitada del transmisor inteligente Eversense E3

1. Cobertura y duración de la garantía limitada.

Senseonics, Incorporated ("Senseonics") garantiza al paciente usuario final original ("usted") del Transmisor Inteligente Eversense E3 (el "Transmisor Inteligente") que el Transmisor Inteligente está libre de defectos de materiales y de mano de obra en condiciones de uso normal durante un periodo de un año (365 días) a partir de la fecha en que haya recibido el Transmisor Inteligente por primera vez de su proveedor sanitario ("Periodo de Garantía Limitada"). Esta garantía le concede derechos legales específicos, y es posible que también tenga otros derechos que dependen de cada jurisdicción. Esta garantía limitada se concede con la condición de que usted comunique por escrito a Senseonics la presencia de cualquier defecto, en materiales y/o acabado inmediatamente en el momento de la detección y siempre que Senseonics determine que su reclamación se debe a defectos en el material y/o la mano de obra originales. Si Senseonics le proporciona un Transmisor Inteligente de sustitución en virtud de los términos de esta garantía limitada, cualquier garantía restante sobre el Transmisor Inteligente original se transferirá al Transmisor Inteligente de sustitución; el periodo de garantía del Transmisor Inteligente de sustitución finalizará al cabo de un año a partir de la fecha en que recibiese el Transmisor Inteligente por primera vez de su proveedor sanitario y esta garantía se anulará en relación con el Transmisor Inteligente original.

2. Exclusiones de la garantía limitada.

La garantía limitada se aplica solo al Transmisor Inteligente fabricado por Senseonics y está condicionada a que usted utilice el producto de forma correcta. La garantía limitada no cubre a) daños cosméticos, rayas u otros daños en las superficies y partes expuestas debidos al uso normal; b) daños que resulten de accidentes, descuido y otras formas de negligencia, uso incorrecto, estrés físico, eléctrico o electromecánico inusual, o modificación de cualquier parte del producto; c) equipos que se hayan modificado para quitar, alterar o dejar ilegible el número de ID por cualquier otro medio; d) funcionamiento indeseado que resulte del uso con productos, accesorios o periféricos no suministrados o aprobados por escrito por Senseonics; e) consumibles (baterías), f) equipos que se hayan desmontado; y g) daños causados por uso, pruebas, mantenimiento, instalación o ajustes realizados incorrectamente.

El Transmisor Inteligente es resistente al agua conforme a las especificaciones que se indican en la guía del usuario. Esta garantía limitada no cubre los daños por agua si la carcasa del Transmisor inteligente está agrietada o dañada de cualquier otro modo. Esta garantía limitada no se aplica a los servicios, equipos o software colaterales, que se puedan utilizar con el Transmisor Inteligente.

3. Obligaciones de Senseonics en virtud de la garantía limitada.

La única y exclusiva reparación, y la única y exclusiva obligación de Senseonics en el marco de esta garantía limitada, es reparar o sustituir, a su exclusiva discreción, sin cargo para usted, cualquier Transmisor Inteligente, siempre que surja un defecto y Senseonics reciba una reclamación válida dentro del Periodo de la Garantía Limitada. Debe devolver el Transmisor Inteligente a un Departamento de Atención al Cliente autorizado por Senseonics en un recipiente adecuado para el envío que proteja correctamente el Transmisor Inteligente de más daños, acompañado por su nombre y dirección, el nombre y la dirección del proveedor sanitario que le suministró el Transmisor Inteligente y la fecha y el número de ID del Transmisor Inteligente. Para averiguar dónde debe enviar el transmisor inteligente, visite nuestro sitio web https://global.eversensediabetes.com. Al recibirlo, si Senseonics determina que el Transmisor Inteligente está cubierto por la garantía limitada y que la cobertura no está excluida, Senseonics sustituirá rápidamente el Transmisor Inteligente. Si Senseonics determina que el Transmisor Inteligente no está cubierto por la garantía limitada, puede adquirir uno de repuesto o, si desea que se le devuelva el Transmisor Inteligente original, deberá pagar por anticipado los gastos de envío.

Un Transmisor Inteligente reparado o de sustitución asume la garantía restante del Transmisor Inteligente original o [30] días después de la fecha de sustitución o reparación, el periodo de tiempo que sea más largo.

4. Límites de las obligaciones de Senseonics en el marco de la garantía limitada.

LA GARANTÍA LIMITADA DE SENSEONICS DESCRITA ANTERIORMENTE ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, DE HECHO O DE APLICACIÓN DE LA LEY, ESTATUTARIA O DE CUALQUIER OTRO TIPO, Y SENSEONICS EXCLUYE Y RECHAZA DE MANERA EXPRESA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA O CONDICIÓN DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR, NO INFRACCIÓN, CALIDAD SATISFACTORIA, NO INTERFERENCIA, EXACTITUD DEL CONTENIDO INFORMATIVO, O QUE SURJA DEL CURSO DE UN TRATO, LEY, USO O PRÁCTICA COMERCIAL. EXCEPTO HASTA DONDE LA LEY APLICABLE LO PROHÍBA, SENSEONICS NO ES RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, INCIDENTAL, CONSECUENTE O INDIRECTO, SEA CUAL SEA SU CAUSA Y CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, QUE SURJA DE CUALQUIER MODO DE LA VENTA, EL USO, EL USO INCORRECTO O LA INCAPACIDAD PARA USAR LOS TRANSMISORES INTELIGENTES O CUALQUIER SISTEMA EVERSENSE E3 DE SENSEONICS. ESTA LIMITACIÓN SE APLICARÁ INCLUSO AUNQUE SENSEONICS O SU AGENTE ESTÉ INFORMADO DE DICHOS DAÑOS E INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE PROPÓSITO ESENCIAL DE ESTA COMPENSACIÓN LIMITADA. ESTA GARANTÍA LIMITADA SE APLICA EXCLUSIVAMENTE A USTED Y NO SE PUEDE EXTENDER A NADIE QUE NO SEA USTED, EL USUARIO FINAL ORIGINAL DEL PRODUCTO Y DECLARA SU COMPENSACIÓN EXCLUSIVA. SI CUALQUIER PARTE DE ESTA GARANTÍA LIMITADA RESULTASE SER ILEGAL O NO APLICABLE POR CUALQUIER MOTIVO O LEY, EN LA MEDIDA EN LA QUE SENSEONICS NO PUEDA, CONFORME A LA LEY APLICABLE, RECHAZAR CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O LIMITAR SUS RESPONSABILIDADES, EL ALCANCE Y LA DURACIÓN DE DICHA GARANTÍA Y EL ALCANCE DE LA RESPONSABILIDAD DE SENSEONICS SERÁ EL MÍNIMO PERMITIDO SEGÚN DICHA LEY APLICABLE.

Avisos legales

Aviso legal de Apple

"Made for iPod touch", "Made for iPhone" y "Made for iPad" significan que un accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse de manera específica a un dispositivo iPod touch, iPhone o iPad, respectivamente, y que el desarrollador ha certificado que cumple los estándares de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo o de su cumplimiento de cualquier estándar normativo. Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con iPod touch, iPhone o iPad puede afectar al funcionamiento inalámbrico.

Apple, iPad, iPhone, iPod e iPod touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en Estados Unidos y en otros países.

Aviso legal de Google

El nombre "Android", el logotipo de Android y Google Play son marcas comerciales de Google Inc.

Acerca de Bluetooth®

Bluetooth® es un tipo de comunicación inalámbrica (RF). Los dispositivos móviles, como los smartphones, utilizan la tecnología Bluetooth® como otros muchos dispositivos. Su transmisor inteligente utiliza Bluetooth® Smart para emparejarse con el dispositivo móvil y enviar los resultados a la aplicación.

Marca comercial Bluetooth®

El nombre de marca Bluetooth® y sus logotipos son propiedad de Bluetooth® SIG, Inc. y cualquier uso de estas marcas por Senseonics, Inc. se realiza con licencia.

Información de la FCC

El transmisor inteligente cumple con la Parte 15 del reglamento de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:
(1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
(2) Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias que reciba, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento incorrecto.

Los cambios o las notificaciones que Senseonics, Inc. no haya aprobado expresamente pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Estas directrices ayudan a garantizar que el transmisor inteligente no afecte al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos próximos. Además, otros dispositivos electrónicos no deben afectar al uso del transmisor inteligente.

Con la excepción del dispositivo móvil, otros dispositivos electrónicos inalámbricos que se utilicen en las proximidades, como un teléfono móvil, un microondas o una red inalámbrica, pueden impedir o retardar la transmisión de datos desde el transmisor inteligente hacia la aplicación. Apartarse de estos dispositivos electrónicos o apagarlos puede permitir la comunicación.

El transmisor inteligente se ha sometido a pruebas y se ha determinado que es adecuado para un uso doméstico. En la mayoría de los casos, no debería interferir en otros dispositivos electrónicos domésticos, si se utiliza según las instrucciones. No obstante, el transmisor inteligente emite energía de RF. Si no se utiliza correctamente, el transmisor inteligente puede interferir en el televisor, la radio y otros dispositivos electrónicos que reciban o emitan señales de RF.

Si experimenta problemas de interferencias en el transmisor inteligente, intente alejarse de la fuente de interferencias. También puede mover el dispositivo electrónico o su antena hacia otro lugar para resolver el problema.

Si continúa experimentando interferencias, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente del fabricante del dispositivo electrónico que genere la interferencia.

Directiva sobre equipos radioeléctricos

Senseonics, Inc. declara que el tipo de equipo de radio del transmisor inteligente Eversense E3 cumple con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: https://global.eversensediabetes.com/declarationofconformity.

Índice

Adaptador de corriente.....27
Alertas.....86, 90, 94, 96, 102, 117, 118, 119, 121
Alertas y notificaciones, Apple Watch.....172
Aplicación, acerca de.....11, 87
Aplicación, cerrar sesión.....168
Aplicación, descargar.....28
Aplicación, información de producto.....165, 167
Aplicación, iniciar.....29
Aplicación, utilizar.....64
Base de carga.....17
Batería, carga.....26
Bluetooth.....87, 253
Bluetooth, reiniciar.....208, 209
Botón en el transmisor inteligente...32, 44, 50
Calibración, fase de inicialización.....54, 56
Calibración, fase diaria.....54, 58
Calibración, procedimiento.....54, 60, 86
Carga de la batería, indicador....51
Compartir mis datos.....160
Componentes del sistema.....10
Configuración, aplicación....29, 87, 88, 99
Dispositivo móvil.....28, 66
Dispositivo móvil, Apple Watch 169
DMS Eversense.....160
Emparejar, transmisor inteligente y dispositivo móvil.....29, 32, 208
Eventos.....86, 149
Flechas de tendencia.....70
Gráfico de tendencias.....85
Guía de colocación, intensidad de la señal.....48, 87
Inalámbrico.....13, 25, 64, 253
Indicador LED....27, 44, 50, 52, 53
Información de la FCC.....254
Informes.....86, 157
Intercambio de datos.....160
Localización y solución de problemas, Preguntas frecuentes.....205
Menú.....86
Mi círculo.....163, 194
Modo detectable.....32, 208, 210
Modo No molestar.....111
Niveles objetivo.....92
Notificaciones.....118, 145, 190
Pantalla MI GLUCOSA.....35, 64, 67, 86
Parche adhesivo.....46, 49
Perfil temporal.....114
Reiniciar Bluetooth.....208, 209
Repetición, configuración.....102
Restablecer el transmisor inteligente.....135, 209
RF, comunicación por radiofrecuencia.....253
RMN, Imágenes de resonancia magnética.....15, 16
Sensor.....201
Sensor, acerca de.....10, 201, 204
Sensor, inserción y extracción.....202, 203
Símbolos, alertas, notificaciones.....244, 245, 246
Símbolos, envase y dispositivo.....247, 248, 249
Sistema de gestión de datos (DMS).....160
Transmisor inteligente, acerca de.....10, 17
Transmisor inteligente, encendido/apagado.....50

Transmisor inteligente, mantenimiento. 51
Transmisor inteligente, restablecer. 135, 209
Transmisor inteligente, sujeción 46
Transmisor inteligente, utilizar. 44, 45
Unidad de medida. 33
USB, cable. 26
USB, puerto. 26
Uso compartido de aplicaciones. 164
Viajes. 204
Vincular, transmisor inteligente con el sensor. 37

Notas

Notas

Basic UDI/DI:
- Kit de transmisor inteligente Eversense E3: 081749102FG3500T8
- Kit de parches adhesivos Eversense E3: 081749102FG6400TQ
- Base de carga Eversense: 081749102FG6501TX
- Aplicación móvil Eversense (iOS): 081749102FG5101T4
- Aplicación móvil Eversense (Android): 081749102FG5301TE

Llame a 900 100 117 para acceder al servicio de atención al cliente.

Distribuido por:

España
Ascensia Diabetes Care Spain, S.L.
WTC Almeda Park Edificio 6, 4ª Planta.
Plaça de la Pau s/n
08940 Cornellà de Llobregat
Barcelona, España
900 100 117
www.ascensia.com/eversense

eversense®

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

Patentes:
www.senseonics.com/products/patents

Senseonics®

EC REP **Emergo Europe**
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

CE 2797

(241) LBL-4202-06-001_REV_F

© Senseonics, Inc. 2023 PN: LBL-4202-06-001 Rev F 06/2023

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