Sensor Smart Transmitter Mobile App

eversense E3®

Benutzerhandbuch

Ein Handbuch zur Verwendung des Eversense E3-Systems zur kontinuierlichen Glukose-Überwachung

Eversense E3-Marke

Eversense E3, Eversense E3 Continuous Glucose Monitoring, Eversense E3 CGM, Eversense E3 Sensor, Eversense E3 Smart Transmitter, Eversense App und das Eversense E3 Logo sind Marken von Senseonics, Incorporated. Andere Markenzeichen und ihre Produkte sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Inhalt

Glossar 6

I. Einleitung 9

Hilfe und Support 9
Eversense E3 CGM-Systemkomponenten 10
Systemvoraussetzungen 13
Endbenutzer-Lizenzvereinbarung und Datenschutzrichtlinie 14
Gehackte (Jailbroken) Geräte 14
Beschädigte(s) Display oder Taste 14
Gerätemodifizierungen 14
Indikationen 15
MRT-Sicherheitshinweise 15
Kontraindikationen 16
Was ist im Lieferumfang enthalten? 17
So verwenden Sie dieses Benutzerhandbuch 17

2. Vorteile und Risiken 18

Risiken und Nebenwirkungen 20
Warnhinweise 21
Vorsichtshinweise 24

3. Erste Schritte 27

Laden des Smart Transmitters 28
Schritt 1 Herunterladen und Installieren der App 30
Schritt 2 Einrichten der App – Konto Erstellen, Koppeln und Einstellungen 31
Verbindungssymbole des Smart Transmitters 38

4. Verbinden des Sensors 39

5. Tägliches Tragen des Transmitters 46

Tägliche Verwendung 47
Den Smart Transmitter über dem implantierten Sensor fixieren 48
Ein- und Ausschalten des Smart Transmitters 51
Pflege und Wartung des Smart Transmitters 52
Akkukontrollanzeige 52
LED-Statuskontrollleuchten 53

6. Kalibrieren des Systems..... 55

Kalibrierungsphasen 57
So kalibrieren Sie 60

7. Verwenden der App..... 64

Eversense-Kontenverwaltung 65
Ihre Mobilgeräte-Einstellungen überprüfen 66
Vertrautmachen mit dem Bildschirm „Meine Glukose“ 67
Trendpfeile 70
Voraussetzungen für Behandlungsentscheidungen mit CGM 71
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Folgendes 73
Behandlungsentscheidungen mit Eversense E3 treffen 75
Eversense E3 Trendpfeile und Behandlungsentscheidungen 77
Was sollten Sie tun? 79
Trendkurve 84
Menüoptionen 85

8. Anpassen Ihrer Einstellungen..... 87

Einstellen der Glukose-Warnwerte 89
Einstellen der Glukose-Zielwerte 91
Einstellen der Vorhersage-Warnungen 93
Einstellen der Änderungsraten-Warnungen 95
Einstellen der täglichen Kalibrierungserinnerungen 97
Einstellen der Systemdaten 98
Erneutes Verbinden eines Sensors 99
Einstellen der Alarmtöne 101
Einstellung Überschreiben bei niedriger Glukose 103
Transmitter nicht verbunden 109
Einstellen eines temporären Profils 113

9. Warnungsbeschreibungen.... 116

Warnungsverlauf 118
Warnungsbeschreibungen und Aktionen 120

10. Ereignisprotokoll 146
Glukose 148
Essenszeiten 150
Insulin 151
Gesundheit 152
Sport 153

11. Berichte 154
Wöchentliche modale Zusammenfassung 155
Glukose-Tortendiagramm 156
Glukose-Statistik 156

12. Meine Daten freigeben 157
Das Eversense Data Management Software(DMS)-Programm 157
Sync 158
Mein Kreis 160

13. Produktinformationen und allgemeine Informationen zur App 161
Profilbild 163
Abmelden 165

14. Anzeigen der Eversense E3-Daten auf der Apple Watch 166
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen 169

15. Mein Kreis 190
Fernüberwachung mit dem Eversense E3 CGM-System und der Eversense NOW App 190

16. Info zum Sensor 197
Schritte zum Einsetzen des Sensors 198
Schritte zum Entfernen des Sensors 199

17. Reisen 200

18. Fehlerbehebung 201
Smart Transmitter 201
Akku und Ladevorgang des Smart Transmitters 203
Verbindung zum Smart Transmitter 204
Kalibrierung 208
Warnungen und Benachrichtigungen 209
Glukosewerte 211
Behandlungsentscheidungen treffen 212
Trendpfeile 213
App 214

Sensor 218
Ereignisse 220
Sync 220
Shortcuts 221

19. Geräteleistung 222
Klinische Studie zur Leistung 222
Eversense E3 Genauigkeit gegenüber YSI in der PROMISE-Studie 224
Lebensdauer des Sensors 235
Sicherheit 236

20. Technische Spezifikationen 237
Sensor 237
Smart Transmitter 238
Netzteil und Ladegerät 239
USB-Kabel* zum Laden und Herunterladen 239
Elektrische Standards und Sicherheitsnormen 240
Symbole in der Eversense CGM Mobilgeräte-App 243
Symbole auf der Verpackung und den Produkten 246
Eingeschränkte Garantie für den Eversense E3 Smart Transmitter 249

Rechtsvermerke 253
Rechtsvermerk von Apple 253
Rechtsvermerk von Google 253
Info zu Bluetooth® 253
Die Marke Bluetooth® 253
FCC-Information 254
Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen 255

Index 256

Glossar

Änderungsraten-/Trendpfeile Zeigen die Richtung und Geschwindigkeit der Änderung Ihres Glukosespiegels an.

Aufwärmphase Zeitraum, den der Sensor benötigt, um sich nach der Implantation und vor den Kalibrierungen zu akklimatisieren.

Bedingt MR-sicher Ein Gerät oder Produkt mit nachgewiesener Sicherheit in einer MR-Umgebung, soweit definierte Bedingungen, einschließlich der Bedingungen für das statische Magnetfeld, die zeitlich veränderlichen Gradientenmagnetfelder und die Hochfrequenzfelder, erfüllt sind.

Bluetooth® Ein Markenname für eine drahtlose Netzwerktechnologie, die kurzwellige Radiofrequenzen (RF) zum Verbinden von Mobilgeräten und anderen drahtlosen elektronischen Geräten einsetzt.

Blutzuckermessgerät Ein im Handel erhältliches Gerät zum Messen des Blutzuckers.

CGM Kontinuierliche Glukose-Überwachung. Die kontinuierliche Überwachung Ihres Glukosespiegels anhand der Gewebsflüssigkeit alle paar Minuten.

CT Computertomografie

Elektromagnetische Interferenz Ein starkes Energiefeld, das von elektrischen oder magnetischen Geräten erzeugt wird.

EULA Endbenutzer-Lizenzvereinbarung.

Eversense App Softwareprogramm, das auf einem Mobilgerät installiert ist und zur Anzeige der vom Smart Transmitter gesendeten CGM-Glukosedaten dient.

Eversense DMS Eine webbasierte Anwendung, die mit der Eversense App kompatibel ist und in der Ihre Glukosedaten gespeichert werden und betrachtet werden können.

Eversense NOW Eine Fern-Beobachtungs-App für Mobilgeräte, mit der Sie Ihre Glukosedaten mit anderen Personen teilen können.

FAQs Häufig gestellte Fragen

Fern-Beobachtung Eine optionale Funktion, mit der Sie andere einladen können, Ihre CGM-Daten anzusehen, indem diese die separate Mobilgeräte-App Eversense NOW auf ein kompatibles Mobilgerät herunterladen.

Gehacktes (Jailbroken) Gerät Ein Gerät (iPhone oder iPod), das entsprechend modifiziert wurde, um die Kontrollen und Grenzwerte des Geräteherstellers aufzuheben.

Gesundheitsdienstleister/Arzt Eine qualifizierte medizinische Fachkraft, die das Eversense E3 CGM-Schulungsprogramm zum Einsetzen und Entfernen erfolgreich abgeschlossen und die Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des Eversense E3 CGM-Sensors gelesen und verstanden hat.

Gewebsflüssigkeit (Interstitial Fluid, ISF) Die Flüssigkeit zwischen den Körperzellen. Das Eversense E3 CGM misst die Glukose in einer Gewebsflüssigkeitsprobe im Vergleich zum Blutzuckerspiegel in einer Blutprobe, die bei einer Blutzuckermessung entnommen wird.

„HI"-Anzeige Zeigt an, dass ein Sensor-Glukosewert bei > 22,2 mmol/L liegt.

Hyperglykämie Eine Episode mit hohem Blutzuckerspiegel.

Hypoglykämie Eine Episode mit niedrigem Blutzuckerspiegel.

Kalibrierung Messung des Blutzuckers anhand einer in die Eversense App eingegebenen Blutzuckermessung, um so die Genauigkeit des Systems zu überprüfen. Beim Eversense E3 System gibt es zwei Phasen: Die Initialisierungsphase, in der vier Blutzuckermessungen erforderlich sind, und die tägliche Kalibrierungsphase, in der einmal oder zweimal täglich eine Blutzuckermessung erforderlich ist.

Kontraindikation Ein Zustand bzw. ein Umstand, der bedingt, dass das Gerät von einer Person nicht angewendet werden sollte.

LED Light Emitting Diode (Lichtemittierende Diode)

„LO"-Anzeige Zeigt an, dass ein Sensor-Glukose-wert bei < 2,2 mmol/L liegt.

mg/dl Milligramm pro Deziliter, eine Maßeinheit, welche die Konzentration einer Substanz in einer bestimmten Flüssigkeitsmenge angibt. In einigen Ländern, einschließlich den Vereinigten Staaten, werden Glukose-Testergebnisse in mg/dl angegeben. Dazu misst ein Blutzuckermessgerät die Glukose im Blut bzw. CGM-Systeme, wie das Eversense E3 CGM-System, messen die Glukose in der Gewebsflüssigkeit.

mmol/l Millimol pro Liter, eine Maßeinheit, welche die Konzentration einer Substanz in einer bestimmten Flüssigkeitsmenge angibt. In vielen Ländern werden Glukose-Testergebnisse in mmol/l angegeben. Dazu misst ein Blutzuckermessgerät die Glukose im Blut bzw. CGM-Systeme, wie das Eversense E3 CGM-System, messen die Glukose in der Gewebsflüssigkeit.

Mobilgerät Ein Handgerät, das auf einem Mobilgeräte-Betriebssystem basiert, welches die Eversense App ausführt, und mit dem Smart Transmitter kommuniziert.

Modus „Bitte nicht stören“ (DND in der Eversense-App) Wenn die Mobile-App aktiviert ist, zeigt sie keine nicht-kritischen Warnungen mehr an und der Smart Transmitter sendet bei nicht-kritischen Warnungen keine Vibrationsnachrichten mehr. Kritische Warnungen werden weiterhin ausgegeben. Viele Mobilgeräte haben einen separaten „Bitte nicht stören“-Modus. Weitere Informationen finden Sie in den Herstelleranweisungen.

MRT Magnetresonanztomographie

Schlummereinstellung Wird verwendet, um einzustellen, wie oft eine Warnung wiederholt werden soll.

Sensor Ein subkutan eingesetztes Gerät zur kontinuierlichen Messung des Glukosespiegels in der Gewebsflüssigkeit.

Smart Transmitter Ein wiederverwendbares Gerät, das extern über dem eingesetzten Sensor getragen wird und welches den Sensor mit Spannung versorgt und die Glukosedaten zur Anzeige in der Eversense App an das Mobilgerät sendet.

Subkutan Unter der Haut befindlich.

Verbundener Sensor Ein Sensor, der mit einem Smart Transmitter verbunden ist.

Warnung Eine Warnung signalisiert, dass eine Situation Ihrer Aufmerksamkeit bedarf und dass Sie reagieren/die entsprechende(n) Maßnahme(n) ergreifen müssen.

I. Einleitung

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie dieses Handbuch verwendet wird. Ferner finden Sie hier eine Beschreibung Ihres neuen Eversense E3 CGM-Systems, einschließlich seiner Komponenten und des beabsichtigten Verwendungszwecks.

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der Eversense E3 CGM-Technologie, die Sie beim Diabetesmanagement unterstützen wird. Ihr Eversense E3 CGM-System ist so konzipiert, dass es den Glukosespiegel kontinuierlich bis zu 180 Tage nach der Implantation Ihres Sensors misst. Die vom System erfassten Glukosedaten werden automatisch an Ihr Mobilgerät gesendet. Dazu müssen Sie mit Ihrer Arztpraxis einen Termin zum Einsetzen und Entfernen Ihres Sensors vereinbaren.

Hilfe und Support

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch mit Ihrem Arzt durch. Sollten Sie weitere Fragen zum Eversense E3-Produkt haben oder Hilfe zur Problembehebung benötigen, wenden Sie sich an den gebührenfreien Kundendienst. Innerhalb der USA erreichen Sie diesen unter 844-SENSE4U (844-736-7348). Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihren lokalen Händler, den Sie unter https://global.eversensediabetes.com finden. Die jeweils aktuelle Fassung dieses Benutzerhandbuchs finden Sie unter https://global.eversensediabetes.com.

Eversense E3 CGM-Systemkomponenten

Das System beinhaltet 1) einen kleinen Sensor, der subkutan von einem Arzt eingesetzt wird, 2) einen abnehmbaren Smart Transmitter, der über dem Sensor getragen wird, und 3) eine Mobilgeräte-App, mit der die Glukosemesswerte angezeigt werden.

Eversense E3 Sensor

Der Sensor wird (am Oberarm) unter die Haut implantiert. Er misst bis zu 180 Tage lang die Glukose in der Gewebsflüssigkeit. Diese Glukosewerte werden dann vom Smart Transmitter berechnet und an die App gesendet.

Sensor

Eversense E3 Smart Transmitter

Der abnehmbare Smart Transmitter wird extern über dem Sensor getragen und versorgt den Sensor mit Energie. Er sendet Glukosedaten drahtlos (über Bluetooth) an die Mobilgeräte-App. Ferner verfügt der Smart Transmitter über Warnungen, die je nachdem, welche Glukosewerte Sie eingestellt haben, am Körper vibrieren. Er verfügt über einen Akku und kann bis zu einem Jahr lang wiederverwendet werden.

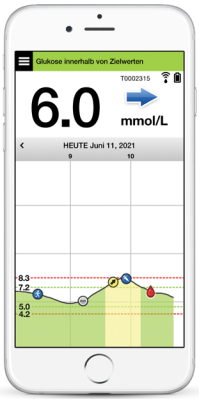
Smart Transmitter

Eversense App

Die Eversense App ist eine Softwareanwendung, die auf einem mobilen Gerät (z. B. einem Smartphone oder Tablet) ausgeführt wird und die Glukosedaten auf verschiedene Weise anzeigt. Darüber hinaus verfügt sie über Warnungen, die je nachdem, welche Glukosewerte Sie eingestellt haben, ertönen.

Die Layouts der Eversense App-Bildschirme unterscheiden sich je nach verwendetem Mobilgerätemodell und/oder Betriebssystem. In diesem Benutzerhandbuch sind mehrere Beispiele für dieses Unterschiede aufgeführt.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Mobilgerät das neueste Betriebssystem nutzt, das auf unserer Website unter https://global.eversensediabetes.com/compatibility als kompatibel aufgeführt ist.



iOS

Android

WICHTIG: Um das Eversense E3 CGM-System nutzen zu können, müssen Sie verstehen, wie Sie Mobilgeräte-Apps auf Ihr Mobilgerät herunterladen und verwenden. Die Daten werden vom Eversense E3 Smart Transmitter via Bluetooth übertragen. Lesen Sie die Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch sorgfältig durch, um die Eversense Mobilgeräte-App herunterzuladen und zu installieren und um Ihr Mobilgerät mit dem Smart Transmitter zu koppeln. Sollten Sie etwas in diesem Benutzerhandbuch nicht verstehen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

Im Lieferumfang des Systems sind zudem Einmal-Klebepflaster für den täglichen Gebrauch enthalten. Nach der Implantation des Sensors erhalten Sie diese von Ihrem Arzt. Das Klebepflaster hat eine Seite mit Acrylkleber, die auf der Rückseite des Smart Transmitters angebracht wird, und eine Seite mit Silikonkleber, die auf der Haut angebracht wird.

Überblick über das Eversense E3 System

Zum Kalibrieren des CGM-Systems und zum Treffen von Behandlungsentscheidungen unter bestimmten Umständen ist ein separates Blutzucker-Überwachungssystem (nicht von Senseonics mitgeliefert) erforderlich. Siehe *Voraussetzungen für Behandlungsentscheidungen mit CGM*.
Wenn diese Komponenten ordnungsgemäß verwendet werden, arbeiten sie zusammen und gewährleisten Ihnen so, dass Sie von einer kontinuierlichen Glukoseüberwachung über einen Zeitraum von bis zu 180 Tagen profitieren.

Beachten Sie diese täglichen Anwendungstipps, um sicherzustellen, dass Sie kontinuierliche Glukosewerte und andere Informationen erhalten.

- ✓ Tragen Sie Ihrem Transmitter immer, außer wenn Sie ihn gerade laden.
- ✓ Der Smart Transmitter ist bis zu einer Tiefe von 1 Meter (3,2 Fuß) 30 Minuten lang wasserresistent. Wenn Sie den Smart Transmitter Bedingungen jenseits dieser Grenzwerte aussetzen, wird dieser beschädigt und Ihre Garantie erlischt.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass Ihr Smart Transmitter stets über ausreichend Akkuleistung verfügt.
- ✓ Führen Sie jeden Tag, wenn Sie dazu aufgefordert werden, zwei Blutzuckertests durch.
- ✓ Achten Sie auf die Warnungen und Benachrichtigungen, die Sie von Ihrem Smart Transmitter und Ihrem Mobilgerät erhalten.
- ✓ Wechseln Sie das Pflaster Ihres Smart Transmitters täglich.
- ✓ Außer während der Kalibrierung können Sie den Smart Transmitter jederzeit vom Oberarm entfernen. Denken Sie daran, dass keine Daten erfasst werden, wenn der Smart Transmitter nicht mit dem Sensor kommuniziert. Wenn Sie den Smart Transmitter wieder an der Sensorimplantationsstelle platzieren, dauert es bis zu 10 Minuten, bis die Sensorkommunikation wieder startet und die Glukosewerte in der App angezeigt werden.
- ✓ Wenn sich der Smart Transmitter und das Mobilgerät nicht in Reichweite voneinander befinden, werden alle vom Smart Transmitter erfassten Daten gespeichert und an die App gesendet, sobald sich das Mobilgerät und der Smart Transmitter wieder in Reichweite zueinander befinden.

✓Es ist für Sie sicher, den Sensor und den Smart Transmitter zu tragen, wenn Sie am Flughafen den Metalldetektor passieren müssen. Bei Flügen verhält sich der Smart Transmitter ähnlich wie jedes andere Bluetooth-Gerät. Achten Sie darauf, die von der Fluggesellschaft vorgegebenen speziellen Sicherheitsrichtlinien einzuhalten.

Das Eversense E3 CGM-System bietet u. a. folgende Funktionen:

- Drahtlose Kommunikation zwischen dem Sensor, dem Smart Transmitter und der App.
- Tragen des Sensors im Oberarm für einen langen Zeitraum von bis zu 180 Tagen.
- Warnungen, wenn voreingestellte hohe oder niedrige Glukose-Warnwerte (Hypoglykämie oder Hyperglykämie) erreicht werden.
- Vorhersage-Warnungen, um Sie zu informieren, ***bevor*** voreingestellte hohe oder niedrige Glukose-Warnwerte erreicht werden.
- Verwendung eines Mobilgeräts (z. B. eines Smartphones) zur Anzeige der Glukosewerte.
- Warnungen des Smart Transmitters, die am Körper vibrieren, selbst wenn sich das Mobilgerät nicht in der Nähe befindet.
- Liefert alle 5 Minuten Werte innerhalb eines Bereichs von 2,2 - 22,2 mmol/L.
- Trendpfeile, die anzeigen, ob – und wie schnell – Ihre Glukosewerte steigen oder fallen.
- Diagramme und Statistiken, die Ihre Glukoseergebnisse in übersichtlichen Formaten darstellen.
- Abnehmbarer und aufladbarer Smart Transmitter.
- Ereigniseingabefunktionen (wie Mahlzeiten, Sport und Insulin).
- Speichert Glukosedaten in der App und im Smart Transmitter.
- Bietet anderen die Möglichkeit zur Fern-Beobachtung mithilfe der Eversense NOW Mobilgeräte-App.

Systemvoraussetzungen

- Das Eversense E3 CGM-System.
- Ein kompatibles Smartphone für Android oder Apple iPhone®, iPod® oder iPad® mit Bluetooth Smart (oder Bluetooth Low Energy). Die Eversense App funktioniert auch mit der Apple Watch®.

- Eine Liste kompatibler Geräte und Betriebssysteme finden Sie unter https://global.eversensediabetes.com/compatibility.
- Die aus dem Apple App Store oder unter Google Play™ auf Ihr Mobilgerät heruntergeladene Eversense App.

Endbenutzer-Lizenzvereinbarung und Datenschutzrichtlinie

Die Nutzung der Eversense App unterliegt den AGB der aktuellen Endbenutzer-Lizenzvereinbarung und der Datenschutzrichtlinie von Eversense. Diese Dokumente werden von Zeit zu Zeit aktualisiert und unter https://global.eversensediabetes.com bereitgestellt.

Gehackte (Jailbroken) Geräte

Verwenden Sie die Eversense Apps NICHT auf gehackten iPhones oder iPods. Gehackte (Jailbroken) Geräte bieten dem Benutzer kein akzeptables Maß an Sicherheit und sind von Senseonics nicht zur Nutzung zugelassen.

Beschädigte(s) Display oder Taste

Wenn das Display Ihres Mobilgeräts beschädigt ist oder die Tasten nicht funktionieren, kann es sein, dass Sie Ihr Eversense E3 System nicht verwenden können und Sie möglicherweise das Auftreten niedriger oder hoher Glukosewerte verpassen.

Gerätemodifizierungen

Das Eversense E3 CGM-System darf NICHT zur Verwendung mit anderen Produkten, Zubehörteilen oder Peripheriegeräten, die nicht in schriftlicher Form von Senseonics für einen derartigen Einsatz ausgelegt bzw. genehmigt wurden, modifiziert werden. Nicht autorisierte Modifizierungen führen zum Erlöschen der Transmitter-Garantie und können die Leistung des Systems beeinträchtigen.

Indikationen

Das Eversense E3 System ist dazu vorgesehen, die Glukosewerte bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) mit Diabetes kontinuierlich für einen Zeitraum von bis zu 180 Tagen zu messen. Das System ist dazu vorgesehen, Blutzuckermessungen an der Fingerbeere für Diabetes-Behandlungsentscheidungen zu ersetzen.

Das System ist dazu vorgesehen:

- Echtzeit-Glukosewerte zu ermitteln.
- Glukosetrendinformationen zu erfassen.
- Warnungen auszulösen, wenn Episoden niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) und hohen Blutzuckers (Hyperglykämie) festgestellt oder vorhergesagt werden.
- Das Management von Diabetes zu unterstützen.

Als Unterstützung bei der Therapieanpassung können die Verlaufsdaten des Systems interpretiert werden. Diese Anpassungen sollten auf Mustern und Trends basieren, die über längere Zeit beobachtet werden. Das System ist zur Verwendung von nur einem Patienten vorgesehen.

MRT-Sicherheitshinweise

Patienten mit diesem Gerät können auf sichere Weise in einem horizontalen MR-Scanner mit geschlossener Röhre gescannt werden, der die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T.
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1900 Gauß/cm (≤ 19 T/m).
- Maximal ausgewiesenes MR-System, durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (gesteuerter Betriebsmodus der Stufe 1) bei 15 Minuten kontinuierlichen Scannens oder SAR von 2 W/kg bei 30 Minuten kontinuierlichen Scannens.

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen kommt es beim Eversense E3 Sensor laut nichtklinischen Testergebnissen voraussichtlich zu einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 5,4 °C.

In nichtklinischen Testverfahren erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3T-MR-System um ca. 72 mm (2,83 Zoll) über den Eversense E3 Sensor hinaus.

Der Eversense E3 Sensor wurde nicht in MR-Systemen getestet, die die oben genannten Bedingungen nicht erfüllen. Wird der Eversense E3 Sensor Bedingungen im MRT außerhalb der oben genannten Bedingungen ausgesetzt, kann dies potenziell zu Komplikationen wie zur Migration des Geräts, zur Erhitzung, zu Gewebeschäden oder zur Erosion durch die Haut führen.

Der Eversense E3 Smart Transmitter ist nicht MR-sicher und MUSS vor einer MRT-Untersuchung ENTFERNT WERDEN. Bevor Sie sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, müssen Sie dem MRT-Personal mitteilen, dass Sie einen Eversense E3 Sensor und Smart Transmitter tragen, und sich mit dem Arzt besprechen, der Ihren Sensor implantiert hat.

Die jeweils aktuellste Version der Eversense E3 CGM-Systemkennzeichnung finden Sie unter https://global.eversensediabetes.com. Jedes Mal, wenn Ihnen ein Sensor eingesetzt wird, erhalten Sie von Ihrem Arzt einen Internationalen Implantatausweis. Führen Sie diesen Ausweis stets vorzeigbar in Ihrer Brieftasche mit.

Kontraindikationen

Das System ist kontraindiziert bei Personen, bei denen Dexamethason oder Dexamethasonacetat ggf. kontraindiziert sind.

Der Smart Transmitter ist nicht mit Bildgebungsverfahren im Magnetresonanztomografen (MRT) kompatibel. Patienten mit einem Smart Transmitter dürfen sich keinem MRT-Verfahren unterziehen. Informationen zum Sensor finden Sie in den *MRT-Sicherheitshinweisen*.

Mannitol oder Sorbitol können, wenn sie intravenös oder als Teil einer Spüllösung oder Peritonealdialyselösung verabreicht werden, die Mannitol- oder Sorbitolkonzentration im Blut erhöhen und so eine fehlerhafte Befundung Ihrer Sensor-Glukose-Ergebnisse verursachen. Sorbitol wird in manchen künstlichen Süßungsmitteln verwendet und die Konzentrationsniveaus der typischen Nahrungsaufnahme haben keinen Einfluss auf die Sensor-Glukose-Ergebnisse.

Was ist im Lieferumfang enthalten?

Der Lieferumfang dieses Eversense E3 Smart Transmitter Sets umfasst Folgendes:

Eversense E3 Smart Transmitter

Ladestation

Stromversorgung
(Ihr Smart Transmitter Paket enthält einen für Ihr Land geeigneten Netzstecker.)

Zudem umfasst das Paket dieses Benutzerhandbuch, *eine Kurzanleitung, das Eversense DMS-Benutzerhandbuch, das Eversense NOW-Benutzerhandbuch und ein Eversense Erste-Schritte-Faltblatt (nicht dargestellt).*

So verwenden Sie dieses Benutzerhandbuch

In diesem Handbuch wird beschrieben, wie Sie das CGM-System nutzen. Lesen Sie sich vor Gebrauch des Systems das Handbuch vollständig durch.

- Alle **Warnungen** oder **Vorsichtsmaßnahmen** sind in einem Feld speziell hervorgehoben.
- Den Benutzertipps ist ein ✓-Zeichen vorangestellt.

2

2. Vorteile und Risiken

In diesem Abschnitt werden die Vorteile, Erwartungen und Risiken im Zusammenhang mit der Nutzung des Eversense E3 CGM-Systems erläutert. Zusätzliche Sicherheitsinformationen finden Sie unter: https://ec.europa.eu/tools/eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte – EURDAMED) in der Übersicht über Sicherheit und Leistung (System Summary of Safety and Performance, SSCP) des Eversense E3 CGM-Systems. Die SSCP ist mit den Basis-UDI-DI-Nummern der Eversense E3 CGM-Systemkomponenten verbunden, die auf der Rückseite dieser Anleitung aufgeführt sind.

Die kontinuierliche Glukose-Überwachung hilft beim Diabetesmanagement und bei der Glukose-Kontrolle, wodurch sich Ihre Lebensqualität verbessern kann. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn Sie umfassend über die Risiken und Vorteile, das Implantationsverfahren, die Nachsorgeanforderungen und die Pflichten zur eigenen Fürsorge informiert sind. Sie sollten sich den Sensor nicht implantieren lassen, wenn Sie das CGM-System nicht ordnungsgemäß bedienen können.

Das CGM-System misst die Glukose in der Gewebsflüssigkeit (Interstitial Fluid, ISF) zwischen den Körperzellen. Physiologische Unterschiede zwischen der ISF und dem Blut aus einer Blutzuckermessung können zu Differenzen bei den Glukosemessungen führen. Diese Unterschiede treten insbesondere dann zutage, wenn sich der Blutzucker schnell ändert (z. B. nach dem Essen, der Verabreichung von Insulin oder nach dem Sport) und bei einigen Menschen in den ersten Tagen nach dem Einsetzen aufgrund einer Entzündung, die durch das Einsetzen hervorgerufen werden kann. Die Glukosewerte in der ISF bleiben um mehrere Minuten hinter den Blutzuckerwerten zurück.

WICHTIG: Wenn Ihre Symptome nicht mit den Glukose-Warnungen und -werten des Eversense E3 CGM-Systems übereinstimmen, sollten Sie mit Ihrem Blutzuckermessgerät eine Blutzuckermessung an der Fingerbeere vornehmen, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen.

Wenn Sie das Eversense E3 CGM System nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden, kann dies dazu führen, dass Sie ein Unterzucker- oder Überzuckerereignis übersehen, was zu einem gesundheitlichen Schaden führen kann.

Der Sensor hat einen Silikonring, der eine geringe Menge eines steroidalen Entzündungshemmers (Dexamethasonacetat) enthält. Es wurde bislang nicht festgestellt, ob die Risiken in Verbindung mit injizierbarem Dexamethasonacetat auch bei der Verwendung dieses Dexamethasonacetat-Elutionsrings im Sensor bestehen. Der Elutionsring gibt eine geringe Menge Dexamethasonacetat ab, wenn der Sensor in Kontakt mit Körperflüssigkeiten kommt. Diese minimiert die Entzündungsreaktion des Körpers auf den implantierten Sensor. Das Dexamethasonacetat im Ring kann auch andere unerwünschte Ereignisse verursachen, die bei der injizierbaren Form bislang nicht festgestellt wurden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um eine Liste der potenziellen nachteiligen Auswirkungen in Verbindung mit Dexamethasonacetat zu erhalten.

Nicht autorisierte Änderungen an den Systembestandteilen, nicht ordnungsgemäßer Zugriff auf Daten im System oder „hacken“ des Systems sowie jegliche andere nicht autorisierte Aktionen können dazu führen, dass das CGM-System nicht ordnungsgemäß funktioniert und Sie sich somit einer Gefährdung aussetzen. Nicht autorisierte Änderungen des Systems sind nicht erlaubt und führen zum Erlöschen Ihrer Garantie.

Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Einsatz des Geräts auftreten, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslands zu melden.

Risiken und Nebenwirkungen

Wenn der Ton auf dem Mobilgerät ausgeschaltet ist, können Sie keine akustischen Glukose-Warnungen und -Benachrichtigungen hören. Wenn das System einen Glukosewert nicht anzeigen kann, kann es auch keine Glukose-Warnungen ausgeben. Wenn Sie die Vibration des Smart Transmitters nicht spüren können, bemerken Sie die Warnungen ggf. nicht. Bei einem hohen oder niedrigen Glukosespiegel, dessen Sie sich nicht bewusst sind, benötigen Sie ggf. medizinische Hilfe und sind sich dessen nicht bewusst. Der vom System berechnete Glukosewert kann sich geringfügig von dem Wert, der auf Ihrem Blutzuckermessgerät angezeigt wird, unterscheiden. Dadurch kann zu einer anderen Zeit eine Warnung aktiviert werden, als dies bei stets abgeglichenen Glukosewerten des Systems und des Blutzuckermessgeräts der Fall wäre.

WICHTIG: Wenn Sie Ihre Glukose nicht mit einem Blutzuckermessgerät testen, wenn Ihre Symptome nicht mit den Glukosewerten des Sensors übereinstimmen, verpassen Sie u. U. ein Ereignis mit einem hohen bzw. niedrigen Glukosespiegel.

Behandlungsentscheidungen sollten auf Grundlage der Überprüfung des Folgenden getroffen werden: Sensor-Glukosewert, Trendpfeil, aktuelle Trendkurve und System-Warnungen/Benachrichtigungen. Sie sollten keine Behandlungsentscheidung treffen, ohne all diese Informationen zuvor zu berücksichtigen. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem behandelnden Arzt über die Insulinwirkung, um zu verstehen, wie die Wirkung des Insulins auf Ihre Glukose in Ihre Behandlungsentscheidungen einbezogen werden muss.

Der Sensor wird implantiert, indem eine kleine Inzision vorgenommen und er dann unter der Haut platziert wird. Durch die Implantation kann es zu einer Infektion, zu Schmerzen, Hautreizungen, Blutergüssen, Hautverfärbungen oder zur Atrophie kommen. Bei einer geringen Anzahl an Personen traten während klinischer Studien Schwindelgefühle, Ohnmachtsanfälle und Übelkeit auf oder der Sensor zerbrach bzw. konnte nicht beim ersten Versuch entfernt werden. Darüber hinaus kann das Klebepflaster zu einer Reaktion oder Hautreizung führen. Melden Sie medizinische Probleme im Zusammenhang mit dem Verfahren oder dem Einsatz des Geräts Ihrem Arzt oder ihrer Ärztin. Wenn das Verfallsdatum des Sensors erreicht ist, muss der Sensor in einem zusätzlichen Verfahren entfernt werden.

Warnhinweise

- Das Eversense E3 CGM-System wurde noch nicht an anderen Implantationsstellen als dem Oberarm getestet.
- Immer wenn Ihre Symptome nicht mit den Glukosewerten des Sensors übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einem Blutzuckermessgerät messen.
- Bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen, sollten Sie den Sensor-Glukosewert, die Trendkurve, den Trendpfeil und jegliche Warnungen des Eversense E3 CGM-System berücksichtigen. Wenn kein Trendpfeil angezeigt wird, verfügt das System nicht über ausreichend Daten, um die Änderungsrichtung und -rate anzuzeigen. Sie sollten keine Behandlungsentscheidung treffen, die allein auf dem Sensor-Glukosewert beruht.
- Verwenden Sie Ihren Smart Transmitter NICHT, wenn dieser beschädigt oder gesprungen ist, da dadurch eine elektrische Gefährdung oder eine Fehlfunktion entstehen kann, was zu einem elektrischen Schlag führen kann.
- Direkter Kontakt mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) kann den Transmitter beim Senden von Daten an Ihr Mobilgerät stören. Entfernen Sie sich von der EMI-Quelle und überprüfen Sie, ob Ihr Mobilgerät mit dem Transmitter verbunden ist.
- Antibiotika der Tetracycline-Gruppe können die Sensor-Glukosewerte fälschlicherweise verringern. Während der Anwendung von Tetracyclinen können Sie sich nicht auf die Sensor-Glukosewerte verlassen.
- Der Verband sollte 48 Stunden auf der Inzision verbleiben, was der Standardversorgung entspricht, die zur Bildung einer wasserdichten Versiegelung erforderlich ist, die zum Schutz vor Infektionen beiträgt. Bedecken Sie die Implantationsstelle stets mit einem sterilen Wundverband, bevor Sie den Smart Transmitter über dem Sensor anbringen. Eine Unterlassung kann zu einer Infektion der Einführstelle führen.
- Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch mit Ihrem Arzt durch. Sollten Sie weitere Fragen zum Eversense E3-Produkt haben oder Hilfe zur Problembehebung benötigen, wenden Sie sich an den gebührenfreien Kundendienst. Innerhalb der USA erreichen Sie diesen unter 844-SENSE4U (844-736-7348). Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihren lokalen Händler, den Sie unter https://global.eversensediabetes.com finden.

Warnhinweise (Fortsetzung)

- Kalibrieren Sie das System ausschließlich mithilfe einer Blutzuckermessung. Führen Sie die Blutzuckermessung für die Kalibrierung KEINESFALLS an einer anderen Stelle (wie Unterarm oder Handfläche) aus.
- In einem Abstand von 10,16 cm (4 Zoll) oder weniger zur Sensorposition dürfen Sie KEIN Infusionsset anschließen und KEIN Insulin injizieren. Wenn die Insulin-Einstichstelle sich in einem Abstand von 10,16 cm (4 Zoll) oder weniger befindet, kann dies mit den Sensor-Glukosemessungen interferieren und ungenaue Glukosemessungen verursachen.
- Befolgen Sie nach dem Einsetzen oder Entfernen des Sensors stets die Pflegehinweise Ihres Gesundheitsdienstleisters. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:
  - Wenn Sie Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen an der Implantationsstelle feststellen, die länger als 5 Tage nach Einsetzen oder Entfernen des Sensors anhalten, oder wenn die Inzision nicht innerhalb von 5 bis 7 Tagen verheilt ist.
- Wenn Ihre Sensor-Glukosewerte sehr niedrig (unter 2,2 mmol/L) oder sehr hoch (über 22,2 mmol/L) sind, sollten Sie eine Blutzuckermessung mit Blut aus der Fingerbeere vornehmen, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen.
- Das Eversense E3 CGM-System muss kalibriert werden, um genaue Werte zu liefern. Treffen Sie keine Behandlungsentscheidungen auf Grundlage der CGM-Werte, wenn Sie die tägliche Kalibrierung nicht gemäß den Anweisungen vorgenommen haben.
- Das Eversense E3 CGM-System liefert während der 24-stündigen Aufwärmphase und bis zur zweiten erfolgreichen Kalibrierung während der Initialisierungsphase keine Werte. Während dieses Zeitraums müssen Sie Ihre Glukose mit einem Blutzuckermessgerät überwachen.

Warnhinweise (Fortsetzung)

- **Bestimmte Bedingungen und Warnungen verhindern die Anzeige von Glukosedaten. Verwenden Sie während dieser Zeiten Ihr eigenes Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Lesen Sie den Abschnitt *Warnungen und Benachrichtigungen* im *Benutzerhandbuch des Eversense E3 CGM-Systems* aufmerksam, um diese Bedingungen zu kennen.**
- **Wenn der Ton auf dem Mobilgerät ausgeschaltet ist, können Sie keine akustischen Glukose-Warnungen und -Benachrichtigungen hören. Wenn das System einen Glukosewert nicht anzeigen kann, kann es auch keine Glukose-Warnungen ausgeben. Wenn Sie die Vibration des Smart Transmitters nicht spüren können, bemerken Sie die Warnungen ggf. nicht.**
- **Wenn der Smart Transmitter nicht über dem Sensor getragen wird, wie etwa während des Aufladens, erhalten Sie vom Eversense E3 CGM-System keine Warnungen und Benachrichtigungen auf dem Mobilgerät und keine Vibrationswarnungen vom Smart Transmitter.**

Vorsichtshinweise

- Tauschen Sie KEINESFALLS Smart Transmitter mit anderen Personen aus. Ein einzelner Smart Transmitter kann jeweils nur mit einem Sensor zu einem Zeitpunkt verbunden sein. Das System darf nur von einer Person in der häuslichen Umgebung verwendet werden.
- Die folgenden medizinischen Therapien oder Verfahren können permanente Beschädigungen des Sensors verursachen, insbesondere dann, wenn er in der Nähe entsprechender Geräte verwendet wird:
  - **Lithotripsie –** Der Einsatz der Lithotripsie wird nicht für Personen mit eingesetzten Sensoren empfohlen, da die Wirkungen nicht bekannt sind.
  - **Diathermie –** Diathermische Verfahren dürfen KEINESFALLS bei Personen mit eingesetztem Sensor durchgeführt werden. Energie aus dem diathermischen Verfahren kann auf den Sensor übertragen werden und Gewebsverletzungen im Bereich der Implantationsstelle verursachen.
  - **Elektrokauterisation –** Der Einsatz von Elektrokauterisation in der Nähe des eingesetzten Sensors kann diesen beschädigen. Führen Sie KEINESFALLS Elektrokauterisationsverfahren in der Nähe des Sensors durch.
- Steroide – Es wurde bislang nicht festgestellt, ob die Risiken in Verbindung mit injizierbarem Dexamethasonacetat auch bei der Verwendung dieses Dexamethasonacetat-Elutionsrings, der stark lokal begrenzt ist und mit kontrollierter Freisetzung an der Vorrichtung, bestehen bleiben. Dieser Dexamethasonacetat-Ring könnte andere Nebenwirkungen verursachen, die bislang nicht aufgeführt sind oder beobachtet wurden.
- Tragen Sie den Smart Transmitter KEINESFALLS bei Röntgen- oder computertomografischen (CT-) Untersuchungen. Entfernen Sie den Smart Transmitter, bevor Sie sich Röntgen- oder CT-Untersuchungen unterziehen. Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über den Smart Transmitter informiert ist.
- Der Sensor und der Smart Transmitter sollten an dem Tag verbunden werden, an dem der Sensor eingesetzt wird. Werden der Sensor und der Smart Transmitter nicht verbunden, könnte dies zu einer Verzögerung beim Erhalt der Glukosewerte führen.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Wenn sich der Sensor, die Implantationsstelle oder der Smart Transmitter warm anfühlt, entfernen Sie den Smart Transmitter unverzüglich und wenden Sie sich für weitere Unterstützung an Ihren Arzt. Ein warmer Sensor könnte auf eine Infektion oder eine Fehlfunktion des Sensors hinweisen.
- Versuchen Sie KEINESFALLS, beim Führen eines Kraftfahrzeugs die Eversense App zu bedienen.
- Sie sollten sich in der Nähe des Sensors nicht massieren lassen. Massagen in der Nähe des Sensors können zu Beschwerden oder Hautreizungen führen.
- Laden Sie den Smart Transmitter-Akku nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen AC-Netzteil und USB-Kabel. Andere Stromversorgungen können den Smart Transmitter beschädigen, einen einwandfreien Empfang von Glukosewerten verhindern und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Wenn Sie Bedenken wegen möglicher allergischer Reaktionen auf Klebeprodukte mit Silikon haben, wenden Sie sich vor der Anwendung an Ihren Arzt. Entsorgen Sie das Eversense Klebepflaster nach jeder maximal 24-stündigen Anwendung.
- Ändern Sie ohne Absprache mit dem Arzt KEINESFALLS die Maßeinheit. Die Verwendung einer falschen Maßeinheit kann zum Übersehen eines Ereignisses mit niedrigen oder hohen Glukosewerten führen.
- Die Eingabe inkorrekter Blutzuckerwerte bei der Kalibrierung kann zu falschen Sensor-Glukosewerten und somit zum Übersehen eines Ereignisses mit niedrigen oder hohen Glukosewerten führen.
- Befolgen Sie bei der Einstellung der Glukose-Warnungen die Empfehlungen Ihres Arztes. Eine inkorrekte Einstellung Ihrer Glukose-Warnungen kann zum Übersehen eines Ereignisses mit niedrigen oder hohen Glukosewerten führen.
- Beachten Sie die vom System ausgegebenen Glukose-Warnungen. Wenn Sie nicht entsprechend auf eine Warnung reagieren, übersehen Sie möglicherweise ein Ereignis mit niedrigem oder hohem Glukosewert führen.
- Die Eversense NOW Fern-Beobachtungs-App ersetzt nicht die Anordnungen Ihres Arztes.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- **Das Eversense E3 CGM-System wurde nicht an den folgenden Populationen getestet: schwangere oder stillende Frauen, Personen unter 18 Jahre, schwerstkranke Patienten oder Patienten in stationärer Behandlung, Patienten unter Immunsuppressions-, Chemo- oder Antikoagulanztherapie, Patienten mit einem anderen aktiven Implantat wie z. B. einem implantierten Defibrillator (passive Implantate sind erlaubt, z. B. kardiale Stents), Patienten mit bekannten Allergien oder unter der Einnahme von Glukokortikoiden (ausschließlich topischer, optischer oder nasaler Anwendung, jedoch einschließlich inhalativer Anwendung). Die Genauigkeit des Systems wurde nicht bei diesen Populationen getestet und die Sensor-Glukosewerte könnten falsch sein, was zum Übersehen eines Ereignisses mit niedrigen oder hohen Glukosewerten führen kann.**
- **Die Apple Watch liefert nur eine sekundäre Anzeige der Eversense E3 CGM-Daten und sollte nicht anstatt der primären Eversense E3 CGM-Anzeige verwendet werden.**

3. Erste Schritte

In diesem Abschnitt werden die Schritte zur Inbetriebnahme beschrieben, die erforderlich sind, bevor Sie Ihr neues Eversense E3 CGM-System täglich nutzen können. Diese Schritte können Sie durchführen, bevor Ihnen der Sensor von Ihrem Arzt eingesetzt wird.

Was Sie für den Start benötigen:

- Ihr Mobilgerät zum Herunterladen der Eversense App.
- Eine WLAN-Internetverbindung.
- Die Eversense E3 Smart Transmitter-Packung mit Ihrem Smart Transmitter und der Stromversorgung.

Hinweis: Wenn Sie Ihre Smart Transmitter-Packung noch nicht erhalten haben, fahren Sie mit den Anweisungen zum Herunterladen und Installieren der Eversense App auf Ihrem Mobilgerät weiter hinten in diesem Abschnitt fort.

Sie können die folgenden Schritte zur Inbetriebnahme durchführen, bevor Ihnen der Sensor eingesetzt wird, um sich so mit dem System vertraut zu machen.

Zwei einfache Schritte zur Inbetriebnahme:

1. Laden Sie die Eversense App auf Ihr Mobilgerät herunter.
2. Richten Sie die App ein – Konto erstellen, Koppeln und Einstellungen.

Der Smart Transmitter muss nach Erhalt erst vollständig geladen werden, bevor er mit der App gekoppelt werden kann.

Hinweis: Für den Transport ist Ihr Smart Transmitter auf den Status „Schlaf“ eingestellt. Wenn Sie den Smart Transmitter zum ersten Mal laden, ändert sich der Status zu „aktiv“.

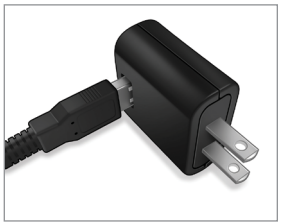
Sie haben auf Ihren Smart Transmitter 12 Monate Garantie. Das System benachrichtigt Sie, wenn die 365 Tage der Transmitter-Garantie überschritten wurden.

Laden des Smart Transmitters

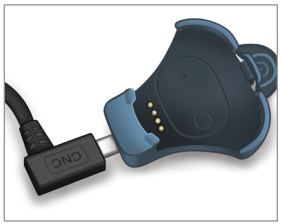
Es ist wichtig, den Akku des Smart Transmitters täglich zu laden, um sicherzustellen, dass die Daten vom Sensor erfasst und an die App gesendet werden. Während des Ladevorgangs erfasst der Smart Transmitter keine Informationen vom Sensor bzw. sendet sie an die App. Sie können Ihren Smart Transmitter auch laden, indem Sie das USB-Kabel statt am AC-Netzteil an einem USB-Port eines Computers anschließen. Durch den Anschluss an einem Computer dauert der vollständige Ladevorgang des Smart Transmitter-Akkus u. U. länger.

Vorsicht: Laden Sie den Smart Transmitter-Akku nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen AC-Netzteil und USB-Kabel. Andere Stromversorgungen können den Smart Transmitter beschädigen, einen einwandfreien Empfang von Glukosewerten verhindern und zum Erlöschen der Garantie führen.

1. **Schließen Sie das Standardende des USB-Kabels am USB-Port des Adapters an.**

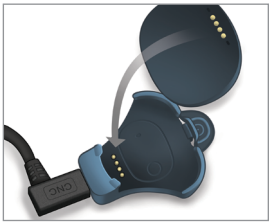


2. **Schließen Sie das Micro-Ende des USB-Kabels an der Ladestation am USB-Port an.**



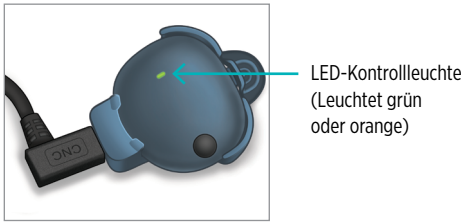
3. Richten Sie die vier Goldstifte unten am Smart Transmitter mit den vier Goldstiften an der Ladestation aus.

- Schieben Sie den Smart Transmitter an seinen Platz in der Ladestation.
- Nachdem Sie ihn platziert haben, drücken Sie auf den Smart Transmitter, bis er einrastet.



4. Schließen Sie das Netzteil an einer Netzsteckdose an.

- Nachdem er vollständig aufgeladen ist, leuchtet eine kleine grüne LED-Kontrollleuchte oben an der Vorderseite des Smart Transmitters (über der Ein-/Aus-Taste) auf.
- Ziehen Sie die Stromversorgung vom Smart Transmitter ab, nachdem dieser vollständig aufgeladen ist.
- Um den Smart Transmitter aus der Ladestation zu nehmen, ziehen Sie die Lasche zurück und nehmen den Smart Transmitter aus der Station.



Schritt I Herunterladen und Installieren der App

3

Die App ist so konzipiert, dass sie mit dem Smart Transmitter zusammenarbeitet, und somit die Glukosedaten des Sensors automatisch empfängt und anzeigt.

1. **Wählen Sie das Mobilgerät aus, auf dem Sie Ihre Glukosewerte anzeigen möchten. In den meisten Fällen handelt es sich dabei um ein Smartphone.**

2. **Laden Sie sich die kostenlose Eversense App aus dem Apple App Store oder unter Google Play herunter.**

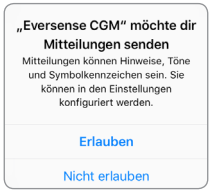
   Die Aufforderungen zur Installation der App variieren je nach Betriebssystem – iOS und Android.

Symbol der Eversense App

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Ihr Mobilgerät das neueste Eversense-kompatible Betriebssystem nutzt.

3. **Tippen Sie im Bildschirm auf die Option Anwendung installieren und folgen Sie den Installationsanweisungen.**

   Überprüfen Sie nach 1-2 Minuten die Anzeige Ihres Mobilgeräts auf das Symbol für die Eversense App (wie links dargestellt).



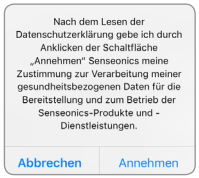
Hinweis: Achten Sie darauf, Benachrichtigungen von der Eversense App zu erlauben, damit Sie Warnungen und Benachrichtigungen auf Ihrem Mobilgerät empfangen können.

WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass Sie eine drahtlose Internetverbindung haben, Datum und Uhrzeit auf Ihrem Mobilgerät korrekt sind und Bluetooth auf EIN geschaltet ist, bevor Sie fortfahren.

Schritt 2 Einrichten der App – Konto Erstellen, Koppeln und Einstellungen

Nachdem die App heruntergeladen wurde, verbinden Sie die App und den Smart Transmitter, indem Sie den Smart Transmitter mit Ihrem Mobilgerät koppeln.

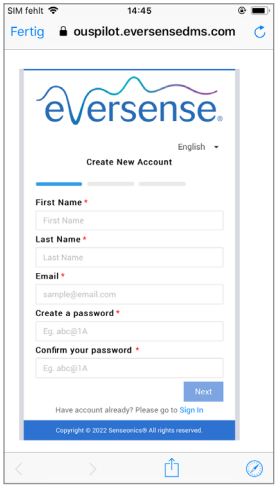
1. **Starten Sie die App, indem Sie auf das Symbol der Eversense App auf Ihrem Mobilgerät tippen. Die vollständige Version der ENDBENUTZER-LIZENZVEREINBARUNG wird angezeigt.**
   - Lesen Sie diese und tippen Sie auf **Annehmen**.



2. **Nachdem Sie der Vereinbarung zugestimmt haben, werden Sie aufgefordert, sich zu registrieren und ein Konto mit E-Mail-Adresse und Kennwort zu erstellen.**
   - Sie müssen zuerst ein Konto registrieren, um sich anmelden zu können. Tippen Sie auf **Konto erstellen**.

Hinweis: Wenn Sie bereits ein Konto haben und Ihr Kennwort vergessen haben, können Sie es über die App zurücksetzen. Wenn Sie vergessen haben, mit welcher E-Mail-Adresse Sie Ihr Konto verknüpft haben, gehen Sie zu **Hauptmenü** > **Über** > **Mein Konto**.

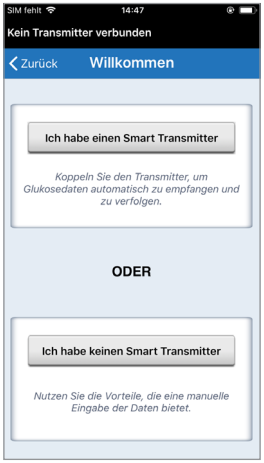
3. **Geben Sie Ihre Kontoinformationen ein und tippen Sie dann auf Übermitteln.**
   - Tippen Sie auf **Fertig**, um auf den Eversense-Bildschirm ANMELDEN zurückzukehren.



4. **Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Kennwort ein und tippen Sie auf ANMELDEN. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt. Tippen Sie auf OK.**

   Hinweis: Beim Kennwort wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

5. **Wenn Sie die Registrierung abgeschlossen und sich angemeldet haben, wird der Bildschirm WILLKOMMEN angezeigt.**



6. **Wählen Sie eine der beiden Optionen, je nachdem, ob Sie bereits über Ihren Smart Transmitter verfügen oder nicht:**

Ich habe einen Smart Transmitter

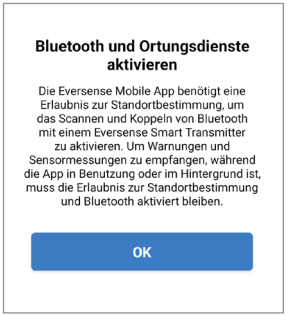
oder

Ich habe keinen Smart Transmitter

(fahren Sie mit Schritt 12 fort).

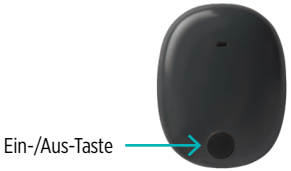
Android-Benutzer müssen die Ortungsdienste aktivieren.

- Tippen Sie auf **OK**, um die Berechtigung für die Ortungsdienste zu bestätigen, die für die Bluetooth-Verbindung erforderlich ist.



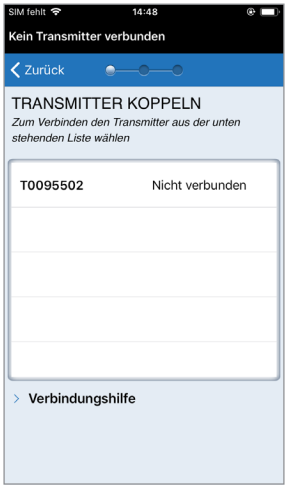
- Tippen Sie dann auf **Erlauben**, um sicherzustellen, dass Sie Warnungen erhalten, wenn die App verwendet wird oder im Hintergrund läuft.

7. **Stellen Sie Ihren eingeschalteten Smart Transmitter, wenn der Bildschirm TRANSMITTER KOPPELN angezeigt wird, auf „Sichtbarer Modus“ ein, damit das Mobilgerät den Smart Transmitter findet:**
   - Drücken Sie drei Mal die Ein-/Aus-Taste des Smart Transmitters. Stellen Sie sicher, dass Ihr Smart Transmitter nicht an der Stromversorgung angeschlossen ist.
   - Die LED blinkt grün und orange, um anzuzeigen, dass sich der Smart Transmitter im sichtbaren Modus befindet.



Hinweis: Wenn Sie die Ein-/Aus-Taste auf dem Smart Transmitter drücken und keine LED leuchtet, halten Sie die Ein-/Aus-Taste 5 Sekunden lang gedrückt.

8. **Auf dem Bildschirm TRANSMITTER KOPPELN ist die von der App erkannte Smart Transmitter-ID als „Nicht verbunden“ aufgeführt. (Die ID Ihres Smart Transmitters entspricht der Seriennummer auf der Rückseite des Smart Transmitters.)**
   - Tippen Sie auf **Nicht verbunden**, um den Kopplungsvorgang zu starten.

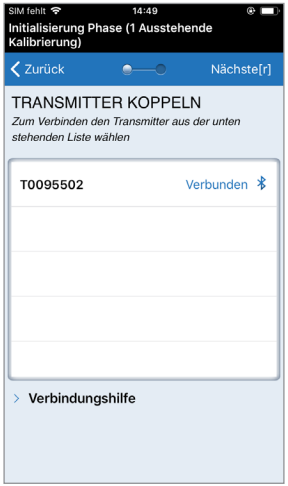


9. **Das Popup-Fenster KOPPLUNGSANFORDERUNG (BLUETOOTH) wird angezeigt.**
   - Tippen Sie zum Abschließen des Kopplungsvorgangs auf **Koppeln**.

Hinweis: Der Smart Transmitter kann nur jeweils mit einem Mobilgerät zur selben Zeit gekoppelt werden.

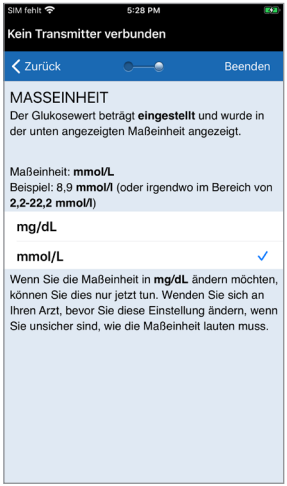
10. **Nach erfolgreicher Kopplung wird neben der ID des Smart Transmitters „Verbunden“ angezeigt. Der Smart Transmitter gibt so lange pulsierende Vibrationen ab, bis der Smart Transmitter mit dem eingesetzten Sensor verbunden ist (siehe *Einsetzen und Verbinden des Sensors*).**

- Tippen Sie auf **Nächste[r]**.



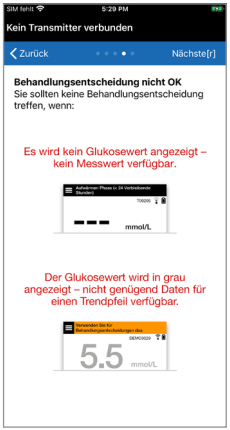
11. **Der Bildschirm MASSEINHEIT wird mit der Standardmaßeinheit für Ihre Region angezeigt. Ihre Glukosewerte werden stets in dieser Maßeinheit angezeigt.**

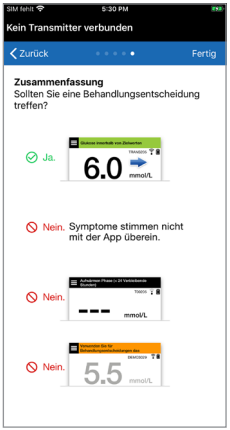
- Nach der Bestätigung der Maßeinheit, tippen Sie auf **Beenden**.



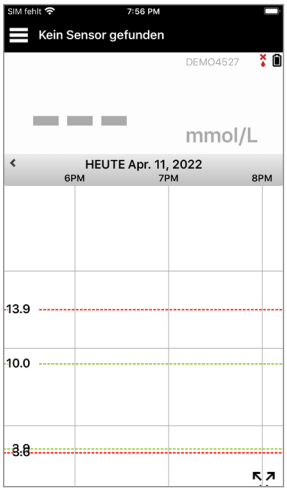
Vorsicht: Ändern Sie ohne Absprache mit dem Arzt KEINESFALLS die Maßeinheit.

12. Tippen Sie sich durch die Einleitungsbildschirme. Diese enthalten Informationen dazu, wann Sie Behandlungsentscheidungen mit dem Eversense E3 CGM-System treffen können.





13. **Als Nächstes wird der Hauptbildschirm MEINE GLUKOSE angezeigt. Der Bildschirm enthält derzeit keine Glukosedaten.**



Nachdem der Sensor von Ihrem Arzt eingesetzt wurde und die 24-stündige Aufwärmphase abgeschlossen ist, können Sie mit der Kalibrierung beginnen. Wurde Ihnen Ihr Sensor noch nicht eingesetzt, können Sie sich anhand dieses Benutzerhandbuchs mit der App und ihren Funktionen vertraut machen.

Verbindungssymbole des Smart Transmitters

	Wenn als Symbol ein grauer Blutstropfen mit einem X angezeigt wird, wurde kein Smart Transmitter gefunden. Sie sehen dieses Symbol, bevor Sie Ihren Smart Transmitter mit Ihrer Mobile App koppeln, und immer wenn die BLE-Verbindung zwischen Ihrem Smart Transmitter und Ihrer Mobile App unterbrochen wird.
	Wenn als Symbol ein roter Blutstropfen mit einem X angezeigt wird, wurde kein Sensor gefunden. Sie sehen dieses Symbol, bevor Sie einen Sensor mit Ihrem Transmitter verbinden, und immer wenn der Transmitter den verbundenen Sensor nicht finden kann.
	Wenn als Symbol ein grauer oder schwarzer Blutstropfen mit Balken darüber angezeigt wird, wurde eine NFC-Verbindung zwischen dem Sensor und dem Smart Transmitter hergestellt. Die Balken zeigen die Stärke der Verbindung an Die Informationen zur Signalstärke werden zudem in der Eversense App unter **Hauptmenü** > **Platzierungshilfe** angezeigt. **Erinnerung: Sie können Ihren Transmitter erst mit einem Sensor verbinden, nachdem Sie Ihren Transmitter mit der Eversense App gekoppelt haben.**

4. Verbinden des Sensors

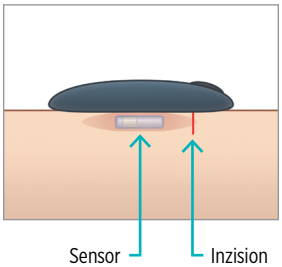
In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie der Sensor und der Smart Transmitter zum ersten Mal verbunden werden, nachdem Ihr Arzt den Sensor eingesetzt hat. Nur Ihr Arzt kann Ihnen den Sensor einsetzen. Weitere Informationen finden Sie unter „Info zum Sensor".

Nachdem Ihnen der Arzt den Sensor eingesetzt hat, müssen der Smart Transmitter und der Sensor verbunden werden, um mit der **24-Stunden**-Aufwärmphase beginnen zu können. Der Smart Transmitter kann nur jeweils mit einem Sensor verbunden werden. Während der Aufwärmphase muss der Smart Transmitter nicht getragen werden.

WICHTIG: Bitte lesen Sie sich den gesamten Abschnitt durch, bevor Sie den Sensor verbinden.

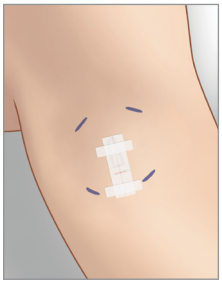
Sie können den Sensor jederzeit mit dem Smart Transmitter verbinden, nachdem der Sensor implantiert wurde und der Smart Transmitter mit der Eversense App gekoppelt wurde. Um den Sensor verbinden zu können, muss Ihr Mobilgerät mit dem Internet verbunden sein, und der Transmitter muss aufgeladen, eingeschaltet und mit dem Mobilgerät gekoppelt sein.

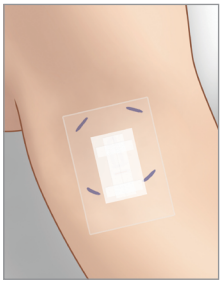
Die Inzisionsstelle wird mit Steri-Strips und mit einem Klebeverband, wie z. B. einem Tegaderm-Verband darüber verschlossen. Es ist wichtig, dass Sie verstehen, wie der Smart Transmitter über dem Sensor positioniert werden muss, damit sichergestellt ist, dass die Verbindung abgeschlossen werden kann. Der Smart Transmitter muss wie abgebildet mittig über dem Sensor positioniert werden.



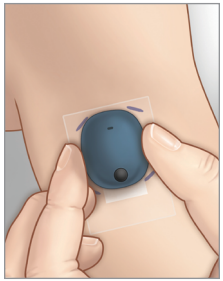
WICHTIG: Nach dem Einsetzen wird Ihr Arzt eine Implantatkarte ausfüllen. Bitte bewahren Sie diese Karte in Ihrer Brieftasche auf und tauschen Sie sie aus, wenn Sie beim nächsten Einsetzen eine neue Karte erhalten.

Wenn Sie den Sensor zum ersten Mal verbinden, während die Inzisionsstelle noch mit dem Tegaderm-Verband bedeckt ist, befindet sich die Inzision aller Wahrscheinlichkeit nach mittig unter dem Tegaderm-Verband. Das bedeutet, dass sich der Sensor wahrscheinlich in der Mitte des Tegaderm-Verbands befindet.





Wenn Sie den Sensor zum ersten Mal verbinden, verwenden Sie kein Eversense-Klebepflaster am Smart Transmitter. Wenn Sie den Smart Transmitter über dem Sensor positionieren, sollte er etwas oberhalb der Mitte des Tegaderm-Pflasters liegen.

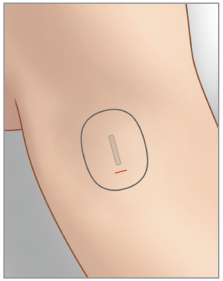


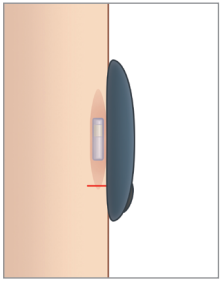
1. **Vergewissern Sie sich, dass der Smart Transmitter eingeschaltet ist (siehe *Verwenden des Smart Transmitters*) und dass Ihr Mobilgerät mit dem Internet verbunden ist.**

   - Positionieren Sie den Smart Transmitter direkt über dem eingesetzten Sensor, bis die **Platzierungshilfe** in der App eine Verbindung anzeigt, und halten Sie ihn in Position, ohne Druck auszuüben. Die Seite Platzierungshilfe befindet sich im **Menü** unter **Platzierungshilfe**.

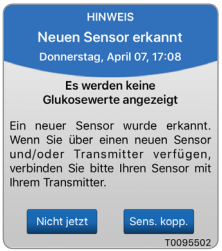
2. **Verlassen Sie die Seite Platzierungshilfe und kehren Sie zum Hauptmenü zurück, wenn Sie sich vergewissert haben, dass ein Signal vorhanden ist.**

Hinweis: Die Verbindung zwischen Sensor und Smart Transmitter ist von der Ausrichtung des Transmitters abhängig. Wenn sich der Smart Transmitter direkt über dem Sensor befindet und die Platzierungshilfe angibt, dass keine Verbindung vorhanden ist, versuchen Sie, den Smart Transmitter leicht nach links oder rechts zu drehen, sodass er sich vertikal mittig über dem Sensor befindet.



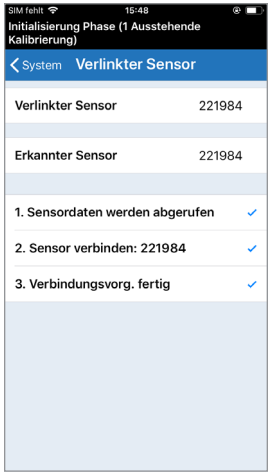


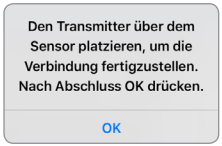
3. **Um die Verbindung zwischen dem Smart Transmitter und dem Sensor herzustellen, tippen Sie entweder auf Sens. kopp. auf dem Popup-Bildschirm Neuen Sensor erkannt oder auf Menü > Einstellungen > System > Verlinkter Sensor und dann auf Verbindung zum Sensor erkannt.**



Hinweis: Es kann bis zu 5 Minuten dauern, bis die Benachrichtigung Neuen Sensor erkannt angezeigt wird.

4. Der Verbindungsvorgang beginnt. Neben jedem Schritt wird ein Häkchen angezeigt, sobald er abgeschlossen ist. Es kann bis zu 10 Minuten dauern, bis der Vorgang abgeschlossen ist. Entfernen Sie den Smart Transmitter NICHT von der Inzisionsstelle, bevor das dritte Häkchen angezeigt wird.

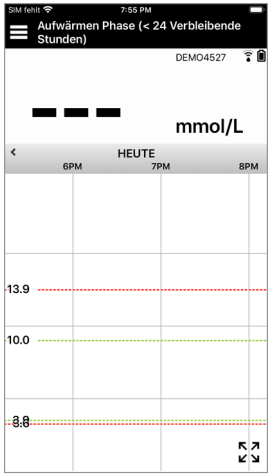




Wenn der Smart Transmitter von der Sensorstelle entfernt wird, zeigt das System eine Benachrichtigung an.

Wenn die Lebensdauer des Smart Transmitters abgelaufen ist, kann er nicht mit einem Sensor verbunden werden.

Nachdem der Sensor verbunden wurde, können Sie den Smart Transmitter entfernen und für die nächsten 24 Stunden in die Ladestation setzen. Weitere Informationen zur Verwendung des Systems nach der Aufwärmphase finden Sie im Abschnitt *Verwenden des Smart Transmitters*.



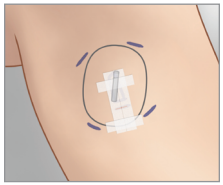
Vorsicht: Der Sensor und der Smart Transmitter sollten an dem Tag verbunden werden, an dem der Sensor eingesetzt wird. Werden der Sensor und der Smart Transmitter nicht verbunden, könnte dies zu einer Verzögerung beim Erhalt der Glukosewerte führen.

Hinweis: Der Sensor benötigt eine 24-stündige Aufwärmphase, um sich in Ihrem Körper zu stabilisieren, bevor die Glukosewerte vom Smart Transmitter erfasst werden. Während der Aufwärmphase brauchen Sie den Smart Transmitter nicht zu tragen. Wenn Sie sich dazu entscheiden, den Smart Transmitter während dieser Zeit über dem Sensor zu tragen, wird in der App eine Meldung angezeigt, aus der hervorgeht, dass die Aufwärmphase läuft. Sobald die Aufwärmphase abgeschlossen ist, schalten Sie den Smart Transmitter EIN und platzieren Sie ihn mit dem Eversense-Klebepflaster über dem Sensor. Das System fordert Sie auf, mithilfe der App die Kalibrierung durchzuführen.

Warnung: Das Eversense E3 CGM-System liefert während der 24-stündigen Aufwärmphase und bis zur zweiten erfolgreichen Kalibrierung während der Initialisierungsphase keine Werte. Während dieses Zeitraums müssen Sie Ihre Glukose mit einem Blutzuckermessgerät überwachen.

WICHTIG: Wenn der Smart Transmitter nach der **24-stündigen** Aufwärmphase nicht eingeschaltet und über dem Sensor getragen wird, kann das System keine Glukosewerte liefern.

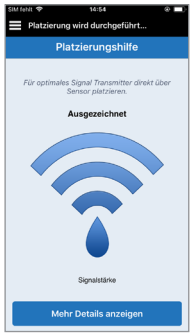
✓**Tipp:** Der Sensor befindet sich u. U. nicht genau senkrecht auf der Inzision. Wenn es sich schwierig gestaltet, in der Platzierungshilfe ein Signal der Qualität Gut oder Ausgezeichnet zu erhalten, üben Sie KEINEN Druck aus. Versuchen Sie, den Smart Transmitter leicht über dem Sensor zu drehen. Warten Sie nach jeder Anpassung der Position des Smart Transmitters über dem Sensor ca. 1 Sekunde, bis sich die Platzierungshilfe aktualisiert hat.

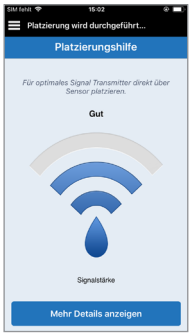


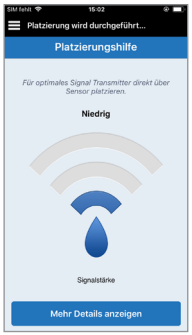
Platzierungshilfe – Hauptbildschirm

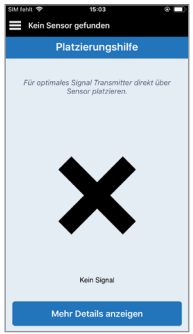
Nachfolgend sehen Sie die verschiedenen Signalstärken, die u. U. angezeigt werden.

✓**Tipp:** Die Signalstärke muss nicht Ausgezeichnet lauten, damit der Sensor verbunden oder das System verwendet werden kann.





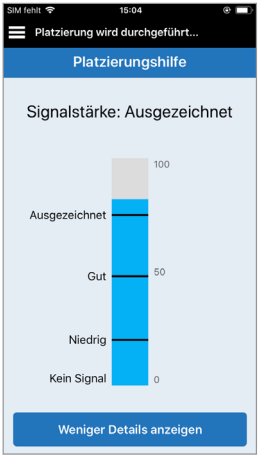




Platzierungshilfe – Bildschirm Mehr Details anzeigen

Wenn Sie auf Mehr Details anzeigen tippen, wird die Signalstärke in höherer Auflösung angezeigt.

- Dies kann Ihnen dabei helfen, den Transmitter richtig über dem Sensor zu positionieren.



5. Tägliches Tragen des Transmitters

In diesem Abschnitt werden die vielen Funktionen des Smart Transmitters beschrieben und es wird erläutert, wie Sie eine ununterbrochene und kontinuierliche Überwachung Ihres Glukosespiegels erreichen.

Sobald die Aufwärmphase beendet ist, beginnt die Initialisierungsphase und Sie können den Transmitter nun tragen. An den ersten Tagen tragen Sie den Smart Transmitter über dem Tegaderm™-Verband. Beginnen Sie immer mit einem neu geladenen Smart Transmitter. Ihr Smart Transmitter kommuniziert sowohl mit dem Sensor als auch mit der App, um CGM-Informationen bereitzustellen.

Ihr Eversense E3 Smart Transmitter bietet Folgendes:

- Stromversorgung des Sensors.
- Kalkuliert und speichert Glukosewerte.
- Gibt Vibrationswarnungen aus, wenn die Sie die von Ihnen voreingestellten Glukose-Warnwerte erreicht haben.
- Senden der Glukosedaten per Bluetooth an die App.
- Kann mithilfe der Ladestation wieder aufgeladen werden.
- Verwendung eines USB-Ports an der Ladestation zum Herunterladen von Daten auf kompatible externe Anwendungen.
- Mehrfarbige LED zur Anzeige der verschiedenen Modi des Smart-Transmitters.
- Kommunikation mit Mobilgeräten.
- Ein- und Ausschaltbar.

Tägliche Verwendung

Beachten Sie Folgendes bei der Verwendung Ihres Smart Transmitters, um kontinuierliche Glukosewerte und -daten zu erhalten:

- ✓ Tragen Sie Ihren Transmitter die ganze Zeit, außer wenn Sie ihn gerade laden.
- ✓ Der Smart Transmitter ist bis zu einer Tiefe von 1 Meter (3,2 Fuß) 30 Minuten lang wasserresistent. Wenn Sie den Smart Transmitter Bedingungen jenseits dieser Grenzwerte aussetzen, wird dieser beschädigt und Ihre Garantie erlischt.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass Ihr Smart Transmitter stets über ausreichend Akkuleistung verfügt.
- ✓ Führen Sie stets, wenn Sie dazu aufgefordert werden, eine Kalibrierung mittels Blutzuckermessgerät durch.
- ✓ Achten Sie auf die Warnungen und Benachrichtigungen, die Sie von Ihrem Smart Transmitter und Ihrem Mobilgerät erhalten.
- ✓ Ersetzen Sie täglich das Klebepflaster.
- ✓ Außer während der Kalibrierung können Sie den Smart Transmitter jederzeit vom Oberarm entfernen. Denken Sie daran, dass keine Daten erfasst werden, wenn der Smart Transmitter nicht mit dem Sensor kommuniziert. Wenn Sie den Smart Transmitter wieder auf der Sensorimplantationsstelle platzieren, kann es bis zu 10 Minuten dauern, bis die Sensorkommunikation erneut startet und die Glukosewerte in der App angezeigt werden.
- ✓ Wenn sich der Smart Transmitter und das Mobilgerät nicht in Reichweite voneinander befinden, werden alle vom Smart Transmitter erfassten Daten gespeichert und an die App gesendet, sobald sich das Mobilgerät und der Smart Transmitter wieder in Reichweite zueinander befinden.
- ✓ Es ist für Sie sicher, den Sensor und den Smart Transmitter zu tragen, wenn Sie am Flughafen den Metalldetektor passieren müssen. Bei Flügen verhält sich der Smart Transmitter ähnlich wie jedes andere Bluetooth-Gerät. Achten Sie darauf, die von der Fluggesellschaft vorgegebenen speziellen Sicherheitsrichtlinien einzuhalten.
- ✓ Nach dem Platzieren auf dem Sensor zeigt die Statusleiste in der Mobilgeräte-App „Daten werden erfasst“ an, bis der Smart Transmitter die ersten Glukosewerte erhalten hat. Diese Statusleiste kann auch nach dem Laden des Smart Transmitters angezeigt werden.

Warnung: Verwenden Sie Ihren Smart Transmitter NICHT, wenn dieser beschädigt oder gesprungen ist, da dadurch eine elektrische Gefährdung oder eine Fehlfunktion entstehen kann, was zu einem elektrischen Schlag führen kann.

Den Smart Transmitter über dem implantierten Sensor fixieren

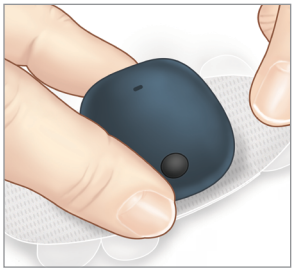
Der Smart Transmitter muss mit dem Klebepflaster direkt auf der Haut fixiert werden. Die Klebepflaster müssen täglich erneuert werden und verfügen über eine Seite mit Kleber, die auf der Rückseite des Smart Transmitters angebracht wird, und eine Seite mit Silikonkleber, die auf der Haut angebracht wird. Sowohl die Hautoberfläche als auch die Oberfläche des Smart Transmitters sollten rein und trocken sein, um die Haftoberflächen des Klebepflasters gut fixieren zu können. An den ersten Tagen nach der Implantation tragen Sie den Smart Transmitter über dem Tegaderm-Verband. Lassen Sie den Tegaderm-Verband so lange an Ort und Stelle, wie Ihr Arzt es anordnet. Entsorgen Sie gebrauchte Klebepflaster gemäß den örtlichen Vorschriften.

Hinweis: Die Klebepflaster erhalten Sie von ihrem Arzt. Klebepflaster stehen sowohl in weißem als auch in durchsichtigem Material zur Verfügung. Die weißen Pflaster sind perforiert, sodass Feuchtigkeit abgeleitet wird. Die durchsichtigen Klebepflaster können Sie tragen, wenn mehr Diskretion gewünscht ist.

Vorsicht: Wenn Sie Bedenken wegen möglicher allergischer Reaktionen auf Silikon haben, wenden Sie sich vor Gebrauch an Ihren Arzt. Entsorgen Sie das Pflaster nach 24-stündigem Gebrauch.

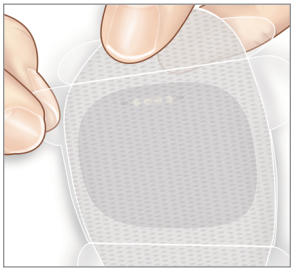
1. **Ziehen Sie die Papierfolie mit der Abbildung des Eversense E3 Smart Transmitter-Umrisses ab. Versuchen Sie, den Haftteil des Klebepflasters in der Mitte nicht zu berühren.**

2. **Richten Sie den Smart Transmitter (mittig) über der Haftseite des Klebepflasters aus und drücken Sie ihn fest an, um es zu fixieren.**
   - Der Smart Transmitter sollte so platziert werden, dass seine Seiten zu den Flügeln des Klebepflasters weisen (wie dargestellt).



3. **Entfernen Sie die größere, durchsichtige Rückseite und positionieren Sie den Smart Transmitter direkt über dem Sensor.**

   - Um die optimale Signalstärke zu erreichen, muss der Smart Transmitter direkt über dem Sensor platziert werden. Die Signalstärke lässt sich zudem durch Drehen des Smart Transmitters über dem Sensor verbessern. Auf diese Weise wird der Sensor vertikal unter dem Smart Transmitter zentriert.



Sie können den Smart Transmitter mit dem Eversense Klebepflaster über dem Tegaderm tragen, nachdem die 24-stündige Aufwärmphase abgeschlossen ist.

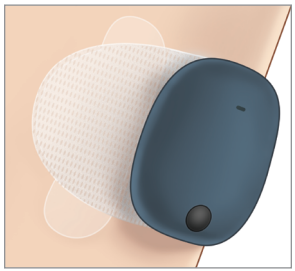
4. **Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Smart Transmitter und dem Sensor.**

   - Tippen Sie auf **Menü** > **Platzierungshilfe**.
   - Siehe beim Anbringen des Smart Transmitters unter **Platzierungshilfe**, um sicherzustellen, dass zwischen Sensor und Smart Transmitter eine Verbindung besteht.

Hinweis: Weitere Informationen zur Signalstärke und Transmitterplatzierung finden Sie in der *Platzierungshilfe – Auf dem Bildschirm Mehr Details anzeigen* im Abschnitt *Verbinden des Sensors*.

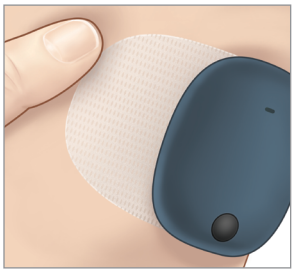
5. **Drücken Sie das Klebepflaster über dem Sensor fest auf die Hautoberfläche. Drücken Sie es an den ersten paar Tagen nach der Implantation NICHT übermäßig fest an.**

   - Der Smart Transmitter sollte so positioniert sein, dass die Klebepflasterflügel horizontal am Arm anliegen.



6. **Ziehen Sie die verbliebene durchsichtige Folie mithilfe der Lasche ab.**

   - Streichen Sie das Klebepflaster auf der Haut glatt. Stellen Sie sicher, dass das Klebepflaster flach an der Hautoberfläche anliegt.

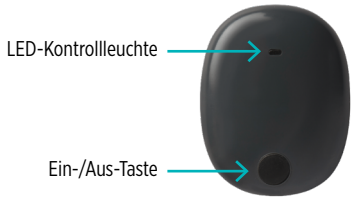


Ein- und Ausschalten des Smart Transmitters

Der Smart Transmitter verfügt über eine Ein-/Aus-Taste, mit dem sich das Gerät ein- und ausschalten lässt. Die Ein-/Aus-Taste und zwei LEDs (Light Emitting Diodes) dienen ebenfalls zur Anzeige der verbleibenden Akkuleistung.

1. **Zum Einschalten des Smart Transmitters drücken Sie die Ein-/Aus-Taste und halten sie ca. fünf Sekunden lang gedrückt.**
   - Der Smart Transmitter vibriert einmal.
   - Lassen Sie die Ein-/Aus-Taste los. Eine grüne LED blinkt einmal, um anzuzeigen, dass das Gerät eingeschaltet ist.

   Sie können die Ein-/Aus-Taste jederzeit einmal drücken, um festzustellen, ob der Smart Transmitter eingeschaltet ist. Wenn die LED aufleuchtet, ist der Smart Transmitter eingeschaltet. Leuchtet die LED nicht auf, ist der Smart Transmitter ausgeschaltet.



2. **Zum Ausschalten des Smart Transmitters drücken Sie die Ein-/Aus-Taste und halten sie ca. fünf Sekunden lang gedrückt.**
   - Der Smart Transmitter vibriert einmal.
   - Lassen Sie die Ein-/Aus-Taste los. Eine orange LED blinkt einmal, um anzuzeigen, dass das Gerät ausgeschaltet ist.

Pflege und Wartung des Smart Transmitters

- Halten Sie den Smart Transmitter und die Ladestation sauber (frei von sichtbaren Verschmutzungen) und bewahren Sie diese geschützt auf, wenn sie nicht verwendet werden. Wischen Sie die Außenflächen zwischen den Anwendungen mit einem Tuch ab, um das Gerät rein zu halten.
- Wenden Sie sich im Falle einer Akkufehler-Warnung an den Kundendienst, um einen Ersatztransmitter zu erhalten.
- Laden Sie den Smart Transmitter, wann immer die Akkuleistung schwach ist.
- Verwenden Sie ausschließlich die im Lieferumfang Ihres Systems enthaltene Stromversorgung zum Laden des Smart Transmitters. Durch die Verwendung einer anderen Stromversorgung als der von Senseonics bereitgestellten kann die Garantie Ihres Smart Transmitters erlöschen. Verwenden Sie die Stromversorgung NICHT, wenn sie in irgendeiner Weise beschädigt ist.
- Verwenden Sie zum Reinigen Ihres Smart Transmitters ein mit Wasser befeuchtetes Tuch. Entsorgen Sie das Tuch gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Entsorgen Sie den Smart Transmitter und alle anderen Systemkomponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Akkukontrollanzeige

Die Akkuleistung des Smart Transmitters kann mithilfe der App oder direkt am Smart Transmitter kontrolliert werden.

Mit der App:

- Tippen Sie auf **Menü** > **Über uns** > **Mein Transmitter**. Scrollen Sie zur Zeile „Akkustand“, in der die verbleibende Akkuleistung angegeben ist.

  Oder

- Überprüfen Sie das Akkusymbol in der Ecke oben rechts am Bildschirm **MEINE GLUKOSE**. Ein rotes Akku-Symbol gibt an, dass der Akku des Smart Transmitters leer ist.

Mit dem Smart Transmitter:

- Drücken Sie bei eingeschaltetem Smart Transmitter auf die Ein-/Aus-Taste und lassen Sie sie wieder los. Die LED blinkt einmal grün, wenn der Akku zu mindestens 10 % geladen ist. Es wird empfohlen, den Smart Transmitter immer volle 15 Minuten lang über eine Netzsteckdose zu laden, um eine vollständige Ladung zu gewährleisten. Weitere Informationen zu den LED-Kontrollleuchten finden Sie auf der nächsten Seite.

LED-Statuskontrollleuchten

Der Smart Transmitter kommuniziert mehrere verschiedene Status, je nach LED-Farbe.

- **Während des Betriebs des Smart Transmitters:**

LED-Status	Status	Aktion
Leuchtet grün und orange im Wechsel, wenn die Ein-/Aus-Taste 3 Mal innerhalb von 5 Sekunden gedrückt wird	Sichtbarer Modus	Smart Transmitter mit dem Mobilgerät koppeln
Blinkt nicht, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird	Smart Transmitter aus	Halten Sie die Ein-/Aus-Taste zum Einschalten 5 Sekunden lang gedrückt
Blinkt grün (einmal), wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird	Akkuleistung zwischen 10 % und 90 %	Keine unmittelbare Maßnahme erforderlich
Blinkt orange (einmal), wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird	Niedriger Akkustand, weniger als 10 % Akkuleistung verbleibend	Akku in Kürze laden
LED leuchtet eine Minute lang orange	Eine Warnung wurde ausgelöst	Schauen Sie in der App auf Ihrem Mobilgerät nach, warum Sie gewarnt wurden

- **Während des Ladevorgangs des Smart Transmitters:**

LED-Status	Akkustatus	Aktion
Leuchtet dauerhaft oder blinkt orange, wenn mit dem USB-Kabel verbunden	0 %–65 % geladen	15 Minuten lang laden und erst dann von der Stromversorgung trennen
Leuchtet dauerhaft grün, wenn mit dem USB-Kabel verbunden	65%–100% geladen	15 Minuten lang laden und erst dann von der Stromversorgung trennen

6. Kalibrieren des Systems

In diesem Abschnitt werden das Kalibrierungsverfahren und der Kalibrierungszeitplan des Eversense E3 CGM-Systems beschrieben.

Warnung: Verwenden Sie KEINE alternativen Teststellen, wie z. B. Ihren Unterarm, wenn Sie Blutzuckerwerte für die Kalibrierung eingeben.

Um eine optimale Leistung sicherzustellen, ist eine routinemäßige Kalibrierung mithilfe von Werten aus der Fingerbeere mithilfe eines Blutzuckermessgeräts erforderlich. Für die Kalibrierung können alle im Handel erhältlichen Messgeräte verwendet werden. Sobald der Sensor eingesetzt und mit dem Smart Transmitter verbunden worden ist, startet das System eine 24-stündige Aufwärmphase. Während dieser Phase ist keine Kalibrierung erforderlich.

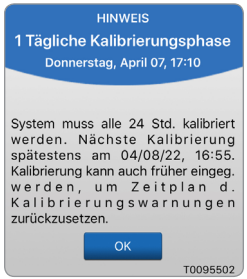
Es gibt drei Kalibrierungsphasen:

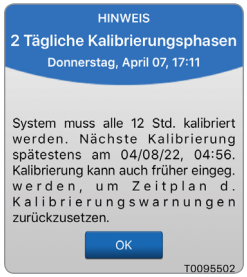
Initialisierungsphase – Nach der 24-stündigen Aufwärmphase müssen Sie vier Kalibrierungs-Blutzuckermessungen aus der Fingerbeere im Abstand von 2 bis 12 Stunden durchführen.

Phase mit zwei täglichen Kalibrierungen – Nach der Initialisierungsphase müssen Sie mindestens 21 Tage lang alle 12 Stunden eine Kalibrierungs-Blutzuckermessung aus der Fingerbeere durchführen.

Phase mit einer täglichen Kalibrierung – Das System erkennt, wenn eine oder zwei tägliche Kalibrierungen erforderlich sind und macht Sie darauf entsprechend aufmerksam. In der Phase mit einer täglichen Kalibrierung müssen Sie alle 24 Stunden eine Kalibrierungs-Blutzuckermessung aus der Fingerbeere durchführen.

Nach den ersten 21 Tagen benachrichtigt das System Sie, ob eine oder zwei tägliche Kalibrierungen erforderlich sind.





Warnung: In der Phase mit zwei täglichen Kalibrierungen muss das Eversense E3 CGM-System alle 12 Stunden kalibriert werden, um exakte Messwerte zu liefern. In der Phase mit einer täglichen Kalibrierung muss das Eversense E3 CGM-System alle 24 Stunden kalibriert werden. Treffen Sie keine Behandlungsentscheidungen auf Grundlage der CGM-Werte, wenn Sie die tägliche Kalibrierung nicht gemäß den Anweisungen vorgenommen haben.

Die routinemäßige Kalibrierung ist von entscheidender Bedeutung, um eine optimale Leistung des Eversense E3 CGM-Systems sicherzustellen. Mithilfe der folgenden Tipps können Sie Ihre Kalibrierungsmessungen optimieren:

Tipps zur Sicherstellung einer guten Kalibrierung:

- ✓ Führen Sie die Kalibrierung zu einer Zeit durch, zu der sich der Blutzucker nicht schnell verändert (z. B. vor den Mahlzeiten, vor der Insulingabe).
- ✓ Führen Sie die Kalibrierung durch, wenn Sie den Smart Transmitter während der nächsten 15 Minuten nicht entfernen müssen.
- ✓ Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab, bevor Sie eine Blutzuckermessung vornehmen. Es ist sehr wichtig, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, wenn Sie Ihren Blutzucker messen.
- ✓ Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers des Blutzuckermessgeräts, um exakte Blutzuckerwerte für die Kalibrierung zu erhalten.
- ✓ Vergewissern Sie sich, dass der Code auf dem Behälter mit den Teststreifen dem Code auf Ihrem Blutzuckermessgerät entspricht (sofern eine Codierung erforderlich ist).

Die Kalibrierung ist *NICHT* abgeschlossen bzw. die Ergebnisse werden *NICHT* akzeptiert, wenn:

- der Blutzuckerwert unter 2,2 mmol/L liegt.
- der Blutzuckerwert über 22,2 mmol/L liegt.
- der Blutzuckerwert mehr als 10 Minuten vor Eingabe in die Eversense App ermittelt wurde.
- sich der Sensor-Glukosewert maßgeblich vom Blutzuckerwert unterscheidet.
- der Smart Transmitter innerhalb von 15 Minuten nach Eingabe des Kalibrierungswerts entfernt wurde oder keine Sensor-Glukose-Daten erfassen konnte.

Kalibrierungsphasen

A. Initialisierungsphase (nach der 24-stündigen Aufwärmphase)

Während dieser Phase müssen vier Blutzuckermessungen aus der Fingerbeere durchgeführt werden.

- Die vier Kalibrierungsmessungen müssen mit einem Abstand von 2 bis 12 Stunden durchgeführt werden, und alle vier Messungen müssen innerhalb eines Zeitraums von 36 Stunden abgeschlossen sein. Wenn acht Stunden ohne einen Kalibrierungseintrag verstrichen sind, werden keine Glukose-Daten angezeigt.
  - 1. Kalibrierung = 24 Stunden nach Verbinden des Sensors.
  - 2. Kalibrierung = 2 bis 12 Stunden nach der ersten erfolgreichen Kalibrierung.
  - 3. Kalibrierung = 2 bis 12 Stunden nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierung.
  - 4. Kalibrierung = 2 bis 12 Stunden nach der dritten erfolgreichen Kalibrierung.
- Die Glukosewerte werden wenige Minuten nach dem erfolgreichen Abschluss der zweiten Kalibrierung in der App angezeigt.

WICHTIG: Wenn der Smart Transmitter nicht eingeschaltet und mit der Eversense App und dem Sensor verbunden wird, kann das System Sie nicht auffordern zu kalibrieren.

Erneutes Eintreten in die Initialisierungsphase

Die folgenden Umstände führen dazu, dass das System erneut in die Initialisierungsphase eintritt.

- Wenn innerhalb eines 12-Stunden-Zeitraums während der Initialisierungsphase keine Kalibrierungsmessung durchgeführt wird.
- Wenn innerhalb von 36 Stunden während der Initialisierungsphase nicht alle vier Kalibrierungsmessungen durchgeführt wurden.
- Wenn während der Phase mit der täglichen Kalibrierung Kalibierungseinträge nicht vorgenommen werden.
  - Eine Kalibrierung alle 12 Stunden während der ersten 21 Tage mit dem Sensor, und jederzeit, während sich das System in der Phase mit den zwei täglichen Kalibrierungen befindet
  - Eine Kalibrierung alle 24 Stunden, wenn sich das System in der Phase mit der täglichen Kalibrierung befindet
- Wenn sich die letzten paar Blutzuckermessungen signifikant von den Sensor-Glukosewert unterscheiden.
- Wenn der Akku des Smart Transmitters mehr als 16 Stunden lang leer ist.
- Wenn die Warnung Sensorüberprüfung angezeigt wird.
- Sechs Stunden nachdem die Warnung Sensor gesperrt angezeigt wurde.

B. Tägliche Kalibrierungsphasen

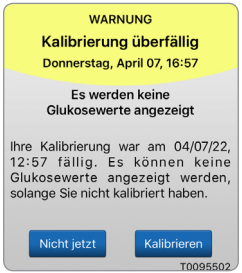
Es gibt zwei Kalibrierungsphasen am Tag.

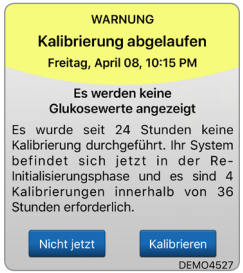
Während der Phase mit den zwei täglichen Kalibrierungen muss alle 12 Stunden eine Blutzuckermessung erfolgen. Die Phase mit den täglichen Kalibrierungen beginnt nach erfolgreichem Abschluss der Initialisierungsphase.

- 12 Stunden nach der letzten erfolgreichen Kalibrierung fordert das System Sie auf zu kalibrieren.
- Wenn Sie möchten, können Sie auch öfter eine Kalibrierung durchführen. Die täglichen Kalibrierungseinträge müssen im Abstand von mindestens einer Stunde erfolgen.
- Wenn Sie nach 16 Stunden noch keine Kalibrierung durchgeführt haben, wird die Warnung Kalibrierung überfällig angezeigt, und es werden erst dann Glukosewerte angezeigt, wenn ein Kalibrierungswert eingegeben wurde. Nach 24 Stunden ohne Eingabe eines Kalibrierungswerts wird die Warnung Kalibrierung abgelaufen angezeigt und das System kehrt zur Initialisierungsphase zurück.

Während der Phase mit der einen täglichen Kalibrierung muss alle 24 Stunden eine Blutzuckermessung erfolgen.

- 24 Stunden nach der letzten erfolgreichen Kalibrierung fordert das System Sie auf zu kalibrieren.
- Wenn Sie möchten, können Sie auch öfter eine Kalibrierung durchführen. Die täglichen Kalibrierungseinträge müssen im Abstand von mindestens einer Stunde erfolgen.
- Wenn Sie nach 28 Stunden noch keine Kalibrierung durchgeführt haben, wird die Warnung Kalibrierung überfällig angezeigt, und es werden erst dann Glukosewerte angezeigt, wenn ein Kalibrierungswert eingegeben wurde. Nach 40 Stunden ohne Eingabe eines Kalibrierungswerts wird die Warnung Kalibrierung abgelaufen angezeigt und das System kehrt zur Initialisierungsphase zurück.





Warnung: Bestimmte Bedingungen und Warnungen verhindern die Anzeige von Glukose-Daten. Verwenden Sie während dieser Zeiten Ihr eigenes Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Lesen Sie sich den Abschnitt *Warnungen und Benachrichtigungen* in diesem *Benutzerhandbuch* aufmerksam durch, damit Sie diese Bedingungen kennen.

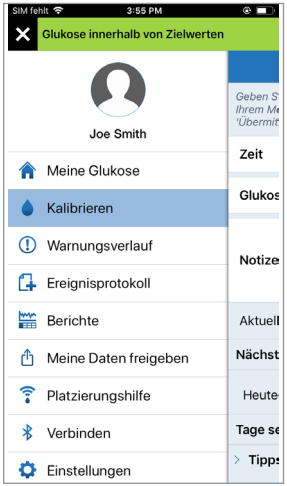
Hinweis: Wenn ein Kalibrierungseintrag erheblich vom Sensor-Glukosewert des Systems abweicht, werden Sie etwa eine Stunde später mit der Benachrichtung Jetzt kalibrieren aufgefordert zu kalibrieren. 11 bis 12 Stunden später wird unabhängig von der Kalibrierungsphase, in der sich das System gerade befindet, die Warnung Jetzt kalibrieren angezeigt. Wenn Sie jetzt nicht innerhalb von 16 Stunden kalibrieren, werden keine Glukosewerte angezeigt. Nach 24 Stunden ohne Kalibrierung kehrt das System zur Initialisierungsphase zurück.

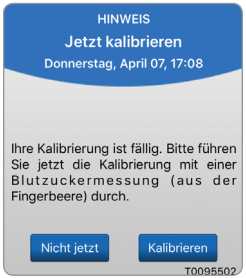
So kalibrieren Sie

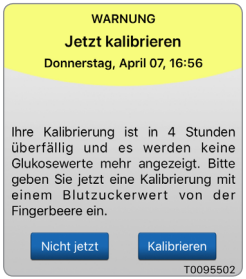
Warnung: Kalibrieren Sie das System ausschließlich mithilfe einer Blutzuckermessung aus der Fingerbeere. Führen Sie die Blutzuckermessung für die Kalibrierung KEINESFALLS an einer anderen Stelle (wie Unterarm oder Handfläche) aus.

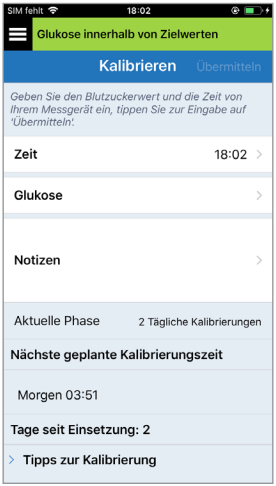
Hinweis: Sie können weitere Kalibrierungswerte eingeben, solange die einzelnen Kalibrierungen im Abstand von jeweils einer Stunde erfolgen.

1. **Den Kalibrierungswert können Sie eingeben, indem Sie im Hauptmenü auf Kalibrieren tippen. Sie können ihn auch direkt über die Benachrichtigung oder die Warnung Jetzt kalibrieren eingeben.**

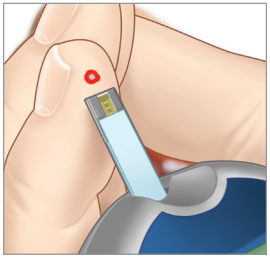




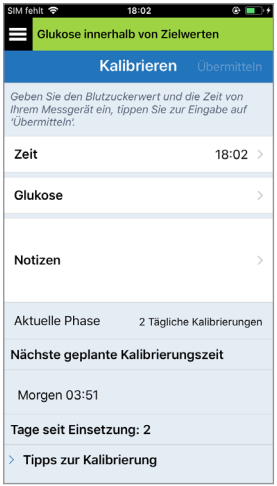


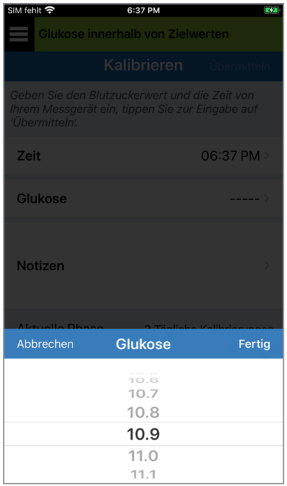


2. **Messen Sie Ihren Blutzucker mithilfe Ihres Blutzuckermessgeräts aus Fingerbeerenblut.**



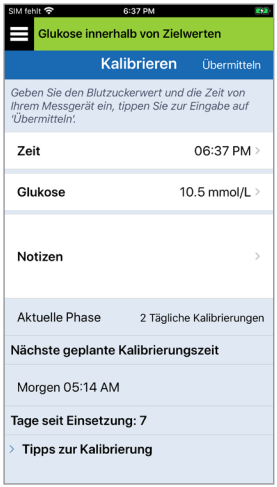
3. **Tippen Sie auf Glukose und geben Sie den Wert aus der Blutzuckermessung aus der Fingerbeere ein.**
   - Tippen Sie auf **Fertig**.
   - Tippen Sie auf **Notizen**, um Notizen hinzuzufügen.
   - Tippen Sie auf **Fertig**.



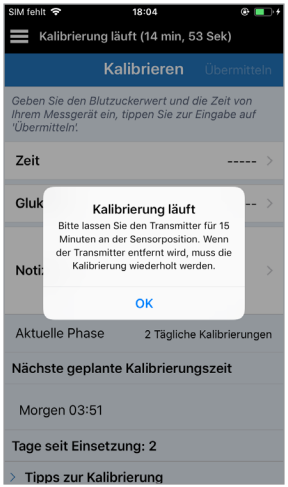


Hinweis: Sie können keine Kalibrierungswerte eingeben, die älter als 10 Minuten sind.

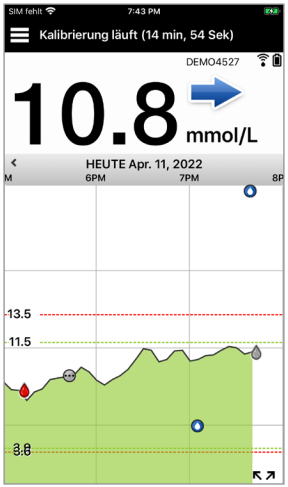
4. **Auf dem Bildschirm KALIBRIEREN werden jetzt die Uhrzeit und der Glukosewert angezeigt, die Sie eingegeben haben. Wenn sie nicht richtig sind, wiederholen Sie die unter Punkt 3 angegeben Schritte.**
   - Wenn sie richtig sind, tippen Sie auf **Übermitteln**.



5. **Der Bildschirm KALIBRIERUNG LÄUFT wird angezeigt.**
   - Tippen Sie auf **OK**.



6. **Der Bildschirm MEINE GLUKOSE wird mit einem grauen Blutstropfen angezeigt. Daran erkennen Sie, dass die Kalibrierung per Blutzuckermessung aus der Fingerbeere läuft.**



WICHTIG: Der Smart Transmitter sollte mindestens 5 Minuten vor der Messung bis 15 Minuten nach der Messung, während die Kalibrierung läuft, nicht von seiner Position über dem Sensor entfernt werden. Die Statusleiste oben auf dem Bildschirm zeigt an, wenn die Kalibrierung abgeschlossen ist. Wird der Smart Transmitter entfernt, bevor die Kalibrierung abgeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, erneut zu kalibrieren.

Hinweis: Unter bestimmten Bedingungen wird das Kalibrierungsergebnis NICHT akzeptiert.

Die Kalibrierung wird *NICHT* akzeptiert, wenn:

- der Blutzuckerwert unter 2,2 mmol/L liegt.
- der Blutzuckerwert über 22,2 mmol/L liegt.

- der Smart Transmitter innerhalb von 15 Minuten nach Eingabe des Kalibrierungswerts entfernt wurde oder keine Sensor-Glukose-Daten erfassen konnte.

Mithilfe der Farben des Kalibrierungssymbols wird der Status Ihres Kalibrierungseintrags angezeigt. Siehe die nachfolgende Tabelle.

Status		Beschreibung
	Kalibrierung läuft	Wird ungefähr 15 Minuten lang angezeigt, nachdem Sie einen Kalibrierungswert eingegeben haben. Während dieser Zeit darf der Transmitter nicht entfernt werden. Das Symbol wird entweder rot, schwarz oder blau, wenn die Kalibrierung nicht mehr läuft.
	Kalibrierung akzeptiert	Wird nach der ~15-minütigen Kalibrierungsphase angezeigt, sofern der Kalibrierungseintrag akzeptiert wurde.
	Kalibrierung nicht abgeschlossen	Wird angezeigt, wenn der Transmitter während der ~15-minütigen Kalibrierungsphase vom Sensor abgenommen wird. Dann wird ein neuer Kalibrierungseintrag benötigt.
	Kalibrierung kann nicht verwendet werden	Wird angezeigt, wenn der eingegebene Kalibrierungswert unter 2,2 mmol/L oder über 22,2 mmol/L liegt. Der eingegebene Wert wird als manueller Blutzuckereintrag gespeichert. Kalibrieren Sie erneut, wenn Ihr Blutzuckerwert zwischen 2,2 und 22,2 mmol/L liegt.
	Blutzucker-Ereigniseinträge	Wird angezeigt, wenn ein manueller Blutzuckerwert über das Ereignisprotokoll eingegeben wird.

7. Verwenden der App

In diesem Abschnitt wird die Eversense App samt Hauptbildschirm, Trendgrafik, Trendpfeilen und Menübildschirm beschrieben.

Die App kommuniziert mit dem Smart Transmitter, um die Glukosedaten, Trends, Grafiken und Warnungen zu empfangen und dann anzuzeigen. Die App speichert außerdem Ihren Glukoseverlauf mit Daten von bis zu 90 Tagen.

Hinweis: Wenn Sie sich von der Eversense App abmelden, wird Ihr Smart Transmitter solange keine Glukosedaten an die App senden, bis Sie sich wieder anmelden.

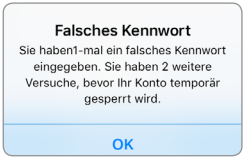
Am Bildschirm **MEINE GLUKOSE** haben Sie mühelos Zugriff auf:

- Echtzeit-Glukosemessungen mit dem Sensor
- Rate und Richtung Ihrer sich ändernden Glukosespiegel
- Grafische Trends Ihrer Glukosespiegel
- Warnungen (Hypoglykämie oder Hyperglykämie)
- Ereignisse, wie Mahlzeiten, sportliche Betätigung und Medikationen

Hinweis: Zum Herunterladen oder Aktualisieren der Eversense App wird eine WLAN-Internetverbindung benötigt.

Eversense-Kontenverwaltung

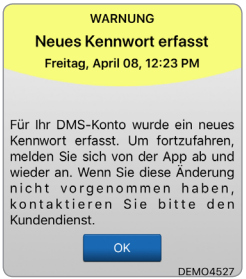
Wenn Sie dreimal hintereinander ein falsches Kennwort in die Mobile App eingeben, wird Ihr Konto aus Sicherheitsgründen für 30 Minuten gesperrt. Während dieser Zeit haben Sie keinen Zugriff auf Ihre CGM-Daten in der Mobile App.

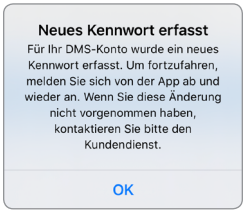


Vorsicht: Wenn Sie nicht auf Ihre CGM-Daten zugreifen können, müssen Sie Ihre Glukose mit einem Blutzuckermessgerät überwachen.

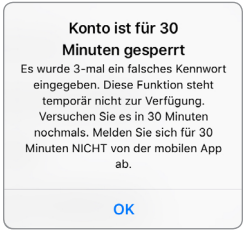
Die Eversense Mobile App führt regelmäßige Überprüfungen durch, um sicherzustellen, dass Ihre Anmeldeinformationen nicht über Ihr Eversense DMS-Konto geändert wurden.

Wenn Sie das Passwort Ihres Eversense-Kontos über den DMS-Anmeldebildschirm oder die DMS-Seite Kennwort ändern ändern, müssen Sie sich von der Eversense Mobile App ab- und mit einem neuen Kennwort wieder anmelden. Wenn die Kennwörter nicht übereinstimmen, benachrichtigt die Eversense Mobile App Sie und gibt an, dass einige Funktionen nicht zur Verfügung stehen, wie z. B. dass Sie Ihre Daten nicht mit Ihrem DMS-Konto synchronisieren können, dass Sie keine Eversense NOW-Benutzer zu Ihrem Kreis hinzufügen können und dass Sie keine Änderungen an Ihrem Profilbild vornehmen können.





Wenn Sie dreimal hintereinander auf Ihrer DMS-Anmeldeseite ein falsches Kennwort eingeben, stehen einige Funktionen der Mobile App u. U. 30 Minuten lang nicht zur Verfügung, wie z. B., dass Sie keine Daten mit Ihrem DMS-Konto synchronisieren können, dass keine Eversense NOW-Benutzer zu Ihrem Kreis hinzugefügt werden können und dass keine Änderungen an Ihrem Profilbild vorgenommen werden können. Während dieser Zeit sollten Sie sich nicht von der Mobile App abmelden.



Ihre Mobilgeräte-Einstellungen überprüfen

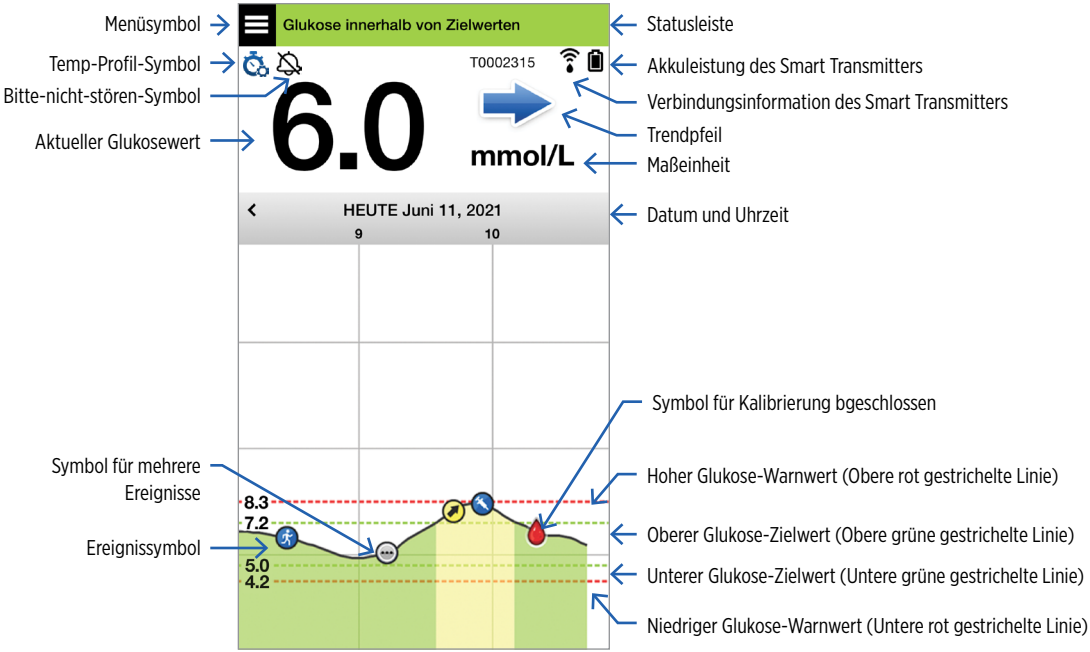
Sie benötigen ein Mobilgerät (wie Ihr Smartphone), um das Eversense E3 CGM-System nutzen zu können. Es ist äußerst wichtig, dass Ihr Mobilgerät ordnungsgemäß konfiguriert wird, um die genaue Anzeige Ihrer Glukosedaten in der App zu gewährleisten. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für Ihr Mobilgerät, um Folgendes einzurichten:

- Zeit und Datum
- Aktivierung von Bluetooth (eingeschaltet)
- Aktivierung von Benachrichtigungen
- Laden des Akkus
- Geografische Zone
- Sprache
- Der Mobilgeräteton sollte nicht auf Vibration eingestellt sein.
- „Bitte nicht stören“ sollte DEAKTIVIERT sein. Einige Apps und Einstellungen wie z. B. Fahrmodus aktivieren eventuell „Bitte nicht stören“ automatisch. Für weitere Informationen sehen Sie bitte die Anweisungen zu Ihrem Mobilgerät ein.
- Wenn Sie Ihr Mobilgerät auf Bitte nicht stören eingestellt haben, können Sie keine Benachrichtigungen von der Eversense App hören.*

*** Bei iOS 12 und höher, sowie Android 6 und höher können Sie den Eversense Warnungen für niedrige Glukose und Glukosewerte außerhalb des Bereichs erlauben, die Toneinstellungen Ihres Telefons zu überschreiben. Weitere Informationen finden Sie unter *Alarmton-Einstellungen*.**

Vertrautmachen mit dem Bildschirm „Meine Glukose“

Der Bildschirm **MEINE GLUKOSE** ist der Hauptanzeigebildschirm der App. Er zeigt eine Vielzahl von Daten an, darunter die Sensor-Glukosewerte, Richtung und Rate des Trendpfeils, die Trendgrafik, Ereignisse, Kalibrierungen, Warnungen und Benachrichtigungen.



Bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen, sollten Sie den Sensor-Glukosewert, die Trendkurve, den Trendpfeil und jegliche Warnungen des Eversense E3 CGM System berücksichtigen. Wenn kein Trendpfeil angezeigt wird, verfügt das System nicht über ausreichend Daten, um die Änderungsrichtung und -rate anzuzeigen. Sie sollten keine Behandlungsentscheidung treffen, die allein auf dem Sensor-Glukosewert beruht.

Hinweis:

- Sie können eine Momentaufnahme Ihrer Eversense-Informationen auf Ihrem iOS- oder Android-Geräten anzeigen. Informationen zur Verwaltung der Widgets finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Mobilgeräts.
- Sie können den Bildschirm **MEINE GLUKOSE** im Querformat anzeigen, um auf die Shortcut-Tasten zuzugreifen und die letzten 7, 14, 30 oder 90 Tage anzuzeigen, und Sie können diese Ansicht mit einem einzigen Tippen per E-Mail versenden.

Statusleiste	Liefert wichtige Informationen zu Ihrem derzeitigen Glukose- und Systemstatus.
Smart Transmitter-ID	Dies ist der von Ihnen derzeit verwendete Smart Transmitter. Sie können den Namen ändern, indem Sie auf **Einstellungen** > **System** tippen.
Aktueller Glukosewert	Der aktuelle Glukosespiegel in Echtzeit. Dieser wird alle 5 Minuten aktualisiert.
Datum und Uhrzeit	Aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit. Sie können nach links oder nach rechts scrollen, um andere Datumsangaben und Uhrzeiten einzusehen.
Akkuleistung des Smart Transmitters	Zeigt die verbleibende Akkuleistung des Smart Transmitters an.
Verbindung des Smart Transmitters	Zeigt die Stärke der Smart Transmitter-Verbindung mit dem Sensor oder dem Mobilgerät an.
Trendpfeil	Zeigt die Richtung an, in die sich Ihre Glukosespiegel bewegen.
Maßeinheit	Dies ist die Maßeinheit, die zur Darstellung aller Glukosedaten verwendet wird.
Hoher und niedriger Glukose-*Warnwert*	Die für die hohen und den niedrigen Glukose-Warnungen festgelegten Grenzwerte.
Oberer und unterer Glukose-*Zielwert*	Die für die oberen und unteren Glukose-Zielwerte festgelegten Grenzwerte (Zielbereich).

Symbol für mehrere Ereignisse	Zeigt an, dass mehrere Ereignisse zu demselben Zeitpunkt eingetreten sind.
Ereignissymbol	Zeigt manuell eingegebene Ereignisse (z. B. Sportliche Betätigung) an. Nähere Angaben finden Sie unter *Protokollieren von Ereignissen*.
Kalibrierungssymbole	Zeigen den Status der Kalibrierungseingabe an.
Glukose-Trendkurve	Glukosespiegel über einen bestimmten Zeitraum. Sie können vor- und zurückscrollen, um sich Trends anzusehen, oder die Anzeige vergrößern, sodass nur noch 3 Datenstunden angezeigt werden, bzw. die Anzeige verkleinern, um bis zu 3 Tage einzusehen.
Menü	Bietet eine einfache Navigation zu den verschiedenen Optionen der Eversense App: Meine Glukose Kalibrieren Warnungsverlauf Ereignisprotokoll Berichte Meine Daten freigeben Platzierungshilfe Verbinden Einstellungen Über uns

Trendpfeile

Es gibt 5 verschiedene Trendpfeile, welche die aktuelle Richtung Ihrer Glukosespiegel und wie schnell sich diese ändern anzeigen.

	Allmählich, mit einer Rate zwischen 0,00 mmol/L und 0,06 mmol/L pro Minute ansteigender oder abfallender Glukose-Spiegel.
	Mittelschnell, mit einer Rate zwischen 0,06 mmol/L und 0,11 mmol/L pro Minute ansteigender Glukose-Spiegel.
	Mittelschnell, mit einer Rate zwischen 0,06 mmol/L und 0,11 mmol/L pro Minute abfallender Glukose-Spiegel.
	Sehr schnell, mit einer Rate von mehr als 0,11 mmol/L pro Minute ansteigender Glukose-Spiegel.
	Sehr schnell, mit einer Rate von mehr als 0,11 mmol/L pro Minute abfallender Glukose-Spiegel.

Die App nutzt die **letzten 20 Minuten kontinuierlicher Glukose-Daten** zur Berechnung der Glukose-Trends.

Wenn nicht genügend Sensorwerte verfügbar sind, um einen Trendpfeil zu berechnen, wird dieser nicht angezeigt und der Glukosewert ist grau statt schwarz.

Bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen, sollten Sie den Sensor-Glukosewert, die Trendkurve, den Trendpfeil und jegliche Warnungen des Eversense E3 CGM System berücksichtigen. Wenn kein Trendpfeil angezeigt wird, verfügt das System nicht über ausreichend Daten, um die Änderungsrichtung und -rate anzuzeigen. Sie sollten keine Behandlungsentscheidung treffen, die allein auf dem Sensor-Glukosewert beruht.

Voraussetzungen für Behandlungsentscheidungen mit CGM

Lesen Sie das ganze Benutzerhandbuch des Eversense E3 CGM-Systems und stellen Sie sicher, dass Sie wissen, wann Sie Behandlungsentscheidungen auf Grundlage Ihrer CGM-Informationen treffen können und wann nicht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Eversense E3 für Behandlungsentscheidungen nutzen, damit er Ihnen erklärt, welche Auswirkungen Essen, Insulin, Medikamente, Stress und Sport auf Ihre Glukose haben.

WICHTIG:

- Wenn Ihre Symptome nicht mit den angezeigten Sensor-Glukosewerten übereinstimmen oder nicht sowohl eine Zahl als auch ein Trendpfeil anzeigt wird, nutzen Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen.
- Verwenden Sie solange Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen, bis Sie wissen, wie das Eversense E3 bei Ihnen funktioniert. Es kann Tage, Wochen oder sogar Monate dauern, bis Sie mit der Anwendung der CGM-Daten so vertraut sind, dass Sie Behandlungsentscheidungen treffen können.

Nehmen Sie sich Zeit und befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes dazu, wann Sie Eversense E3 statt Ihres Blutzuckermessgeräts verwenden können.

Sensor-Glukosewerte und Blutzuckerwerte

Der Sensor-Glukosewert wird in der Gewebsflüssigkeit gemessen und nicht im Blut. Daher können die Sensor-Glukosewerte eine Verzögerung gegenüber den Blutzuckerwerten aufweisen. Wenn Ihr CGM-Trendpfeil beispielsweise einen schnell fallenden Glukosewert anzeigt, kann Ihr Blutzuckerwert bereits niedriger als der angezeigte Wert sein; oder wenn Ihr CGM-Trendpfeil einen schnellen Anstieg anzeigt, kann Ihr Blutzuckerwert bereits höher als der angezeigte Wert sein. Diese Beispiele treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn sich Ihr Blutzucker schnell ändert, wie z. B. nach einer Mahlzeit, nach der Gabe von Insulin oder während und nach dem Sport. Auch Stress, Krankheit und sogar bestimmte Medikamente, die Sie anwenden, können Einfluss auf Ihren Glukosewert haben. Manchmal ist es die richtige Behandlungsentscheidung, abzuwarten und Ihre CGM-Daten öfter zu überprüfen, bevor Sie Maßnahmen ergreifen.

Anfang der Tragezeit

Während der 24-stündigen Aufwärmphase werden keine Glukosewerte angezeigt. Zum Anfang Tragezeit, wenn die Implantationsstelle abheilt, stimmen die Glukosewerte des Sensors möglicherweise nicht so gut mit Ihren Blutzuckerwerten überein, wie sie es nach abgeschlossener Heilung tun werden. Verwenden Sie während der Aufwärmphase, und bis Sie mit Ihren CGM-Werten vertraut sind, Ihr Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Denken Sie immer daran, Ihr Blutzuckermessgerät zu verwenden, wenn Ihr Befinden nicht mit den Glukosewerten und dem Trendpfeil übereinstimmt.

Bluetooth-Kommunikation

Der Smart Transmitter kommuniziert mittels Bluetooth drahtlos mit Ihrem Mobilgerät, um Ihren Glukosewert anzuzeigen. Wenn die Verbindung zwischen Ihrem Smart Transmitter und Ihrem Mobilgerät unterbrochen wird, sehen Sie weder einen Glukosewert noch einen Trendpfeil. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen, wenn Ihr Smart Transmitter nicht mit Ihrem Mobilgerät kommuniziert.

Vibrationswarnungen am Körper

Ihr Smart Transmitter gibt Vibrationswarnungen ab, wenn Sie die von Ihnen eingestellten Glukose-Warnwerte überschritten haben. Die Vibrationswarnungen sind jedoch nicht geeignet, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Wenn Sie eine Vibrationswarnung erhalten, müssen Sie Ihren Glukosewert und den Trendpfeil auf Ihrer Eversense App überprüfen.

Fernüberwachung mit Eversense NOW

Behandlungsentscheidungen dürfen nicht auf Grundlage von CGM-Informationen getroffen werden, die auf der Eversense NOW Mobilgeräte-App zur Fernüberwachung angezeigt werden. Die Fernüberwachung beruht darauf, dass die Daten von Ihrem Mobilgerät über die Eversense-Cloud und dann an die Eversense NOW App gesendet werden. Unterbrechungen in einer dieser Verbindungen führen zu einer Verzögerung der Datenanzeige in Eversense NOW. Nur die CGM-Informationen, die direkt vom Smart Transmitter an Ihr Mobilgerät gesendet werden, können für Behandlungsentscheidungen genutzt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Folgendes

Essenszeiten

Verschiedene Arten von Mahlzeiten und Lebensmitteln können Ihre Glukosewerte und die Trendpfeile auf unterschiedliche Weise beeinflussen, ebenso wie bestimmte Erkrankungen oder Störungen, wie etwa eine verzögerte Magenentleerung. Einige Lebensmittel lassen Ihre Glukosewerte schneller steigen als andere. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die Insulindosierung bei den verschiedenen Arten von Lebensmitteln anpassen müssen und wie Sie Kohlenhydrate genau berechnen können, bevor Sie die CGM-Daten für Behandlungsentscheidungen nutzen.

Insulin

Die Wirkung von Insulin auf Ihre Glukosewerte tritt nicht sofort ein. Je nach Produktmarke des verwendeten schnell wirkenden Insulins kann der Wirkungseintritt beispielsweise zwischen 5 und 15 Minuten betragen, die maximale Wirkung in 1–2 Stunden eintreten und die Wirkungsdauer 4–6 Stunden betragen. Stellen Sie sicher, dass Sie wissen, wann das von Ihnen angewendete Insulin beginnt, Ihren Glukosewert zu senken, wann seine maximale Wirksamkeit erreicht ist und wie lange es den Glukosewert in Ihrem Körper gesenkt hält. Wenn Sie mit Ihrem Arzt zusammenarbeiten, um das Einsetzen, den Höhepunkt und die Dauer der Insulinwirkung zu verstehen, können Sie eine Insulinüberlappung vermeiden. Von einer Insulinüberlappung spricht man, wenn Sie eine Insulindosis verabreichen, während eine frühere Dosis noch immer Ihre Glukose senkt. Die Folge kann eine (manchmal schwerwiegende) Unterzuckerung sein. Anstatt so zu reagieren, dass Sie sich aufgrund eines hohen CGM-Wertes sofort Insulin verabreichen, sollten Sie darauf achten, ob das Insulin der letzten Dosis Ihre Glukose noch aktiv senkt.

Sport

Selbst relativ leichte Bewegung, wenn sie nicht Teil Ihrer normalen Routine ist, kann dazu führen, dass sich Ihre Glukosewerte schneller als gewöhnlich ändern. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen, wenn Ihre Symptome nicht mit Ihrem CGM-Wert übereinstimmen oder wenn Ihr CGM-Wert und der Trendpfeil nicht Ihren Erwartungen entsprechen. Bei manchen Menschen tritt eine verzögert einsetzende Unterzuckerung erst Stunden nach dem Sport auf. Sie sollten die Empfehlungen Ihres Arztes zur Insulindosierung nach dem Sport befolgen, um Unterzuckerungen zu vermeiden.

Krankheit und Stress

Wenn Sie krank oder gestresst sind, beeinflusst das Ihren Glukosewert, und das kann bei Behandlungsentscheidungen eine Rolle spielen. Denken Sie daran, dass Stress nicht immer negativ ist. Möglicherweise stellen Sie fest, dass sich Ihr Glukosespiegel verändert, während Sie im Urlaub sind oder wenn Sie an einem gesellschaftlichen Ereignis teilnehmen, das Ihnen viel Spaß macht. Ihr Arzt kann Ihnen helfen, einen Plan für Behandlungsentscheidungen in Krankheits- oder stressigen Situationen zu erstellen.

Medikamente

Es ist wichtig, zu wissen wie sich die Medikamente, die Sie anwenden, auf Ihre Glukose auswirken. Einige Diabetesmedikamente wirken glukosesenkend, während andere Medikamente, wie z. B. Steroide, Ihren Glukosespiegel erhöhen können. Bei Eversense E3 können Medikamente aus der Gruppe der Tetracycline den Glukosewert verfälschen, sodass dieser niedriger erscheint. Deshalb Sie sollten Sie sich nicht auf die CGM-Werte verlassen, wenn Sie Medikamente aus dieser Gruppe einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die von Ihnen angewendeten Medikamente und darüber, was Sie bei Ihren Behandlungsentscheidungen beachten müssen.

Eversense E3 Glukose-Warnungen

Ihr Arzt wird Ihnen helfen, den Zielbereich und die Glukose-Warnwerte zu bestimmen, die für Sie geeignet sind. Achten Sie genau auf Ihre Eversense E3 Glukose-Warnungen – möglicherweise müssen Sie eine Behandlungsentscheidung treffen. Wenn Sie eine Glukose-Warnung für Glukosewerte außerhalb des Bereichs erhalten, liegt der Sensor-Glukosewert unter 2,2 mmol/L, wobei statt einer Zahl LO angezeigt wird, oder er liegt über 22,2 mmol/L, wobei statt einer Zahl HI angezeigt wird. Fragen Sie Ihren Arzt, wie sich die Behandlung von sehr niedrigen und sehr hohen Glukose-Werten von der sonst üblichen Behandlung unterscheiden kann, und verwenden Sie immer Ihr Blutzuckermessgerät, um eine Behandlungsentscheidung zu treffen, wenn LO oder HI angezeigt wird.

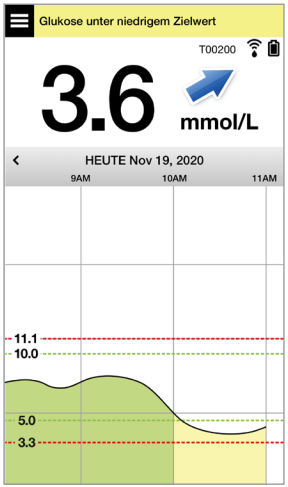
Vorausschauend handeln

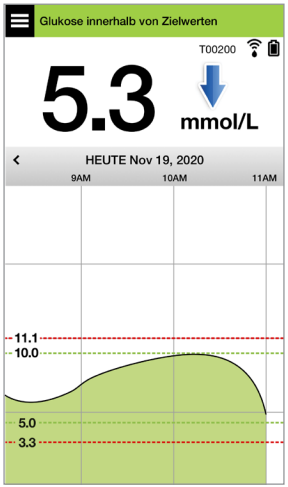
Berücksichtigen Sie bei Behandlungsentscheidungen mit dem CGM stets die Tageszeit, genau wie bei der Verwendung Ihres Blutzuckermessgeräts. Wenn Ihr Glukosewert beispielsweise kurz vor dem Schlafengehen hoch ist und ansteigt, passen Sie Ihre Insulindosis entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes an. Denken Sie auch daran, welche Behandlung geeignet ist, wenn Sie Sport treiben oder den ganzen Tag in einer Besprechung sitzen werden. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Ihre Behandlungsentscheidung auf Grundlage der bevorstehenden Ereignisse anzupassen, um einen hohen oder niedrigen Glukosewert zu vermeiden.

Behandlungsentscheidungen mit Eversense E3 treffen

Wenn Sie eine Behandlungsentscheidung treffen, sollten Sie Folgendes berücksichtigen:

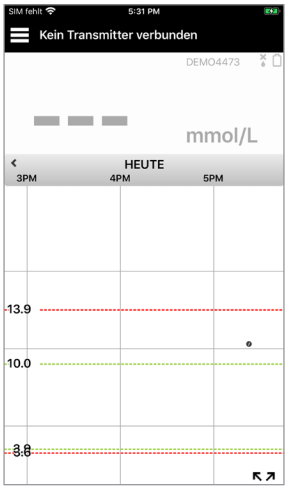
- Informationen in der Statusleiste.
- Aktueller Sensor-Glukosewert – der aktuelle Sensor-Glukosewert sollte schwarz angezeigt werden.
- Trendpfeil – es sollte ein Trendpfeil angezeigt werden.
- Die neuesten Trendinformationen und Warnungen.

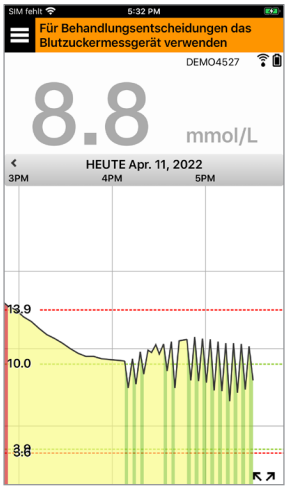




Sie sollten KEINE Behandlungsentscheidung treffen, wenn:

- Kein Glukosewert angezeigt wird.
- Kein Trendpfeil angezeigt wird.
- Ihre Symptome nicht mit den angezeigten Glukoseinformationen übereinstimmen.
- Der aktuelle Sensor-Glukosewert grau angezeigt wird.
- Die Statusleiste orange angezeigt wird.
- Sie Medikamente aus der Gruppe der Tetracycline anwenden.





Hinweis: Beziehen Sie sich immer auf die Glukoseinformationen in Ihrer Eversense CGM-App auf Ihrem Smartphone, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Verwenden Sie nicht eine sekundäre Anzeige, wie auf der Apple Watch oder in Eversense NOW.

Eversense E3 Trendpfeile und Behandlungsentscheidungen

Die Eversense E3 Trendpfeile zeigen die Richtung und Rate der Änderung Ihrer Glukosewerte an, um Ihnen eine Vorstellung davon zu geben, wohin sich Ihr Glukosewert bewegt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Trendpfeile in Ihre Behandlungsentscheidung einbezogen werden können. Im Allgemeinen gilt: Wenn der Pfeil nach unten zeigt, können Sie erwägen, weniger Insulin zu verabreichen, und wenn der Trendpfeil nach oben zeigt, können Sie möglicherweise mehr Insulin verabreichen. Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu viel Insulin in kurzer Zeit verabreichen, da dies zu einer Unterzuckerung durch Insulinüberlappung führen könnte. Nachfolgend finden Sie eine Liste der Eversense E3-Pfeile mit Hinweisen dazu, wie sie Sie für Behandlungsentscheidungen nutzen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Behandlungsanpassungen aufgrund der Trendpfeile. **Treffen Sie niemals eine Behandlungsentscheidung mit dem CGM, wenn kein Pfeil angezeigt wird.**

Eversense E3 Trendpfeil		Was zeigt er an	Niedriger Glukosewert	Hoher Glukosewert	Glukosewert innerhalb Bereich
Kein Trendpfeil		Nicht genügend Daten zur Berechnung der Trendrichtung oder Änderungsrate der Glukose.	**Nehmen Sie eine Blutzuckermessung mit Blut von der Fingerbeere vor, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen, selbst wenn Ihr Glukosewert innerhalb des Bereichs liegt.**		
	Glukose fällt mit einer schnellen Rate (> 0,11 mmol/L/ Minute).	Ihr Glukosewert könnte innerhalb von 15 Minuten um 1,7 mmol/L **oder mehr** sinken.	Nehmen Sie Kohlenhydrate zu sich und berücksichtigen Sie, ob Sie gerade erst Sport getrieben oder zu viel Insulin verabreicht haben.	Wenn Sie kürzlich Insulin verabreicht haben oder gleich Sport treiben werden, warten Sie und überprüfen Sie Ihren CGM-Wert und Trendpfeil mehrmals, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen.	Nehmen Sie Kohlenhydrate zu sich und berücksichtigen Sie, ob Sie gerade erst Sport getrieben oder zu viel Insulin verabreicht haben.
	Glukose fällt mittelschnell (zwischen 0,06 und 0,11 mmol/L/ Minute).	Ihr Glukosewert könnte innerhalb von 0,8 Minuten um 15 bis 1,7 mmol/L sinken.			

Eversense E3 Trendpfeil		Was zeigt er an	Niedriger Glukosewert	Hoher Glukosewert	Glukosewert innerhalb Bereich
	Glukose steigt schnell (> 0,11 mmol/L/Minute).	Ihr Glukosewert könnte innerhalb von 15 Minuten um 1,7 mmol/L **oder mehr** steigen.	Wenn Sie kürzlich Insulin verabreicht haben oder gleich Sport treiben werden, warten Sie und überprüfen Sie Ihren CGM-Wert und Trendpfeil mehrmals, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen.	Wenn Sie kürzlich Insulin verabreicht haben oder gleich Sport treiben werden, warten Sie und überprüfen Sie Ihren CGM-Wert und Trendpfeil mehrmals. Wenn Sie nicht vor Kurzem Insulin verabreicht haben und nicht gleich Sport treiben werden, sollten Sie erwägen, die Insulinkorrekturdosis nach oben anzupassen.	Wenn Sie kürzlich Insulin verabreicht haben oder gleich Sport treiben werden, warten Sie und überprüfen Sie Ihren CGM-Wert und Trendpfeil mehrmals, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen. Wenn Sie nicht vor Kurzem Insulin verabreicht oder Sport betrieben haben, sollten Sie erwägen, die Insulinkorrekturdosis nach oben anzupassen.
	Glukose steigt mittelschnell (zwischen 0,06 und 0,11 mmol/L Minute).	Ihr Glukosewert könnte innerhalb von 0,8 Minuten um 15 bis 1.7 mmol/L steigen.			

Eversense E3 Trendpfeil		Was zeigt er an	Niedriger Glukosewert	Hoher Glukosewert	Glukosewert innerhalb Bereich
→	Glukose ändert sich allmählich (0,06 mmol/L/ Minute oder weniger).	Ihr Glukosewert könnte innerhalb von 15 Minuten um bis zu 0,8 mmol/L steigen oder sinken.	Erwägen Sie eine Behandlung mit Kohlenhydraten. Wenn Sie kürzlich Insulin verabreicht haben, überprüfen Sie Ihren CGM-Wert und Trendpfeil häufig.	Wenn Sie kürzlich Insulin verabreicht haben oder gleich Sport treiben werden, warten Sie und überprüfen Sie Ihren CGM-Wert und Trendpfeil mehrmals. Wenn Sie nicht vor Kurzem Insulin verabreicht haben, sollten Sie erwägen, die Insulinkorrekturdosis nach oben anzupassen.	Keine Behandlung. Wenn Sie jedoch kürzlich Insulin verabreicht haben oder gleich Sport treiben werden, überprüfen Sie Ihren CGM-Wert und Trendpfeil häufig.

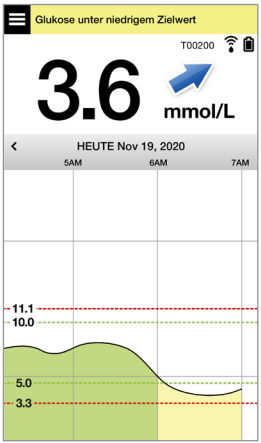
Was sollten Sie tun?

Dieser Abschnitt enthält Beispiele für einige Situationen, denen Sie möglicherweise gegenüberstehen werden. Wenn Sie Behandlungsentscheidungen mit dem CGM treffen, ist es wichtig, zu berücksichtigen, was zuvor geschehen ist und was geschehen wird. Lesen Sie diese Beispiele aufmerksam und denken Sie darüber nach, was Sie berücksichtigen müssen, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, überprüfen Sie stets Ihren Blutzucker mit Blut von der Fingerbeere, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen.

Glukosewert unter dem Zielwert bei 3.6, steigt jedoch mittelschnell. Ihr Glukosewert könnte innerhalb von 30 Minuten 6.7 erreichen.

Es ist 7 Uhr morgens und Sie werden gleich frühstücken und haben ein kleines Glas Organgensaft getrunken, als Sie gerade aufgewacht sind.

- Sollten Sie erwägen, etwas weniger Insulin zu verabreichen, als Sie es gewöhnlich für Ihre Mahlzeit tun?
- Sollten Sie die gleiche Menge Insulin wie gewohnt für dieses Frühstück verabreichen und Ihre Glukosewerte, den Trendpfeil und Ihr Befinden beobachten?



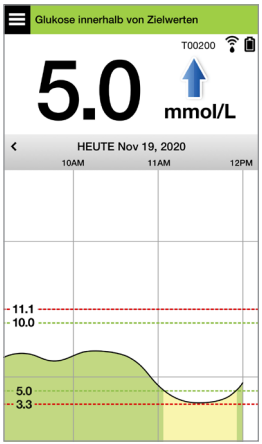
Es ist 9 Uhr morgens und Sie haben sich vor 2 Stunden Ihre Insulindosis für das Frühstück verabreicht.

- Sollten Sie warten und Ihre Glukosewerte und den Trendpfeil beobachten, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen?
- Sollten Sie erwägen, jetzt Kohlenhydrate zu sich zu nehmen, um den niedrigen Wert zu behandeln?

Glukosewert im Zielbereich bei 5.0, steigt jedoch schnell. Ihr Glukosewert könnte innerhalb von 45 Minuten auf 10.0 oder höher steigen.

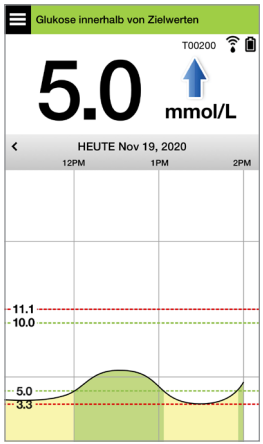
Es ist Mittag und Sie werden gleich zu Mittag essen.

- Was könnte die Ursache für diesen Glukoseanstieg sein?
- Sollten Sie erwägen, mehr Insulin zu verabreichen, als Sie es gewöhnlich für Ihre Mahlzeit tun?
- Welche Insulinanpassung empfiehlt Ihr Arzt für diese Situation?



Es ist 14:00 Uhr und Sie haben sich eine entsprechende Insulindosis für Ihr Mittagessen plus einer kleinen Extradosis verabreicht, da der Trendpfeil vor etwa 90 Minuten einen schnellen Anstieg angezeigt hat.

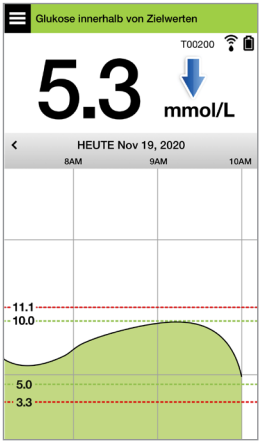
- Sollten Sie warten und Ihre Glukosewerte und Trendpfeile beobachten, da seit Ihrer letzten verabreichten Insulindosis erst 90 Minuten vergangen sind?
- Welche Wartezeit zwischen den Insulindosierungen empfiehlt Ihr Arzt, um eine Insulinüberlappung zu vermeiden?



Glukosewert im Zielbereich bei 5.3, fällt jedoch schnell ab. Ihr Glukosewert könnte innerhalb von 15 Minuten auf 3.6 oder niedriger abfallen.

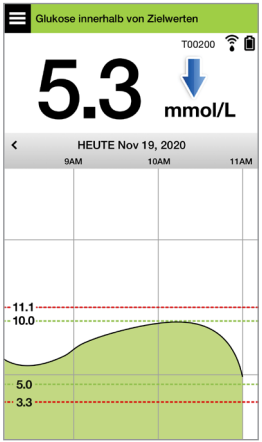
Sie werden gleich mit Ihrem Sportprogramm beginnen.

- Was könnte die Ursache für diesen schnellen Glukoseabfall sein?
- Erwägen Sie eine Zwischenmahlzeit, um ein Ereignis mit niedrigem Glukosewert zu verhindern.
- Erwägen Sie, Ihr Sportprogramm zu verschieben, bis Ihr Trend und die Glukosewerte stabiler sind. Behalten Sie Ihren Glukosewert, den Trendpfeil und Ihr Befinden genau im Auge.



Sie haben Ihr Sportprogramm soeben beendet.

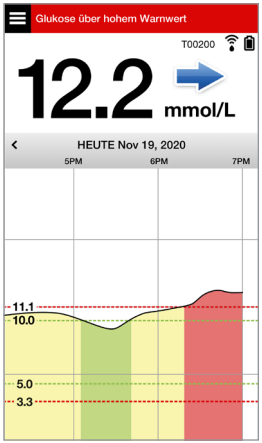
- Was empfiehlt Ihnen Ihr Arzt zur Verhinderung niedriger Glukosewerte nach einem Sportprogramm?
- Erwägen Sie eine Zwischenmahlzeit, um ein Ereignis mit niedrigem Glukosewert zu verhindern.
- Behalten Sie Ihren Glukosewert und den Trendpfeil und Ihr Befinden genau im Auge.



Glukose über hohem Warnwert bei 12,2, und ändert sich allmählich. Ihr Glukosewert könnte innerhalb von 30 Minuten auf 10.5 sinken oder auf 13.9 steigen.

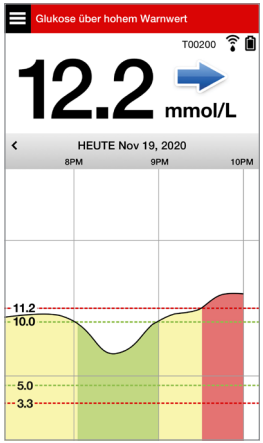
Es ist 19:00 Uhr und Sie werden gleich zu Abend essen. Es ist 6 Stunden her, seit Sie sich Ihre Insulindosis für das Mittagessen verabreicht haben.

- Was könnte diesen hohen Glukosewert so lange nach der letzten Mahlzeit verursacht haben?
- Hatten Sie einen stressigen Tag; fühlen Sie sich nicht gut?
- Sollten Sie erwägen, mehr Insulin zu verabreichen oder weniger Kohlenhydrate zu sich zu nehmen, als Sie es gewöhnlich bei dieser Mahlzeit tun?



Es ist 22:00 Uhr und Sie werden gleich zu Bett gehen. Seit Ihrer letzten Insulinverabreichung sind zweieinhalb Stunden vergangen.

- Was könnte die Ursache für diesen hohen Glukosewert sein?
- Wie lange dauert es gewöhnlich, bis das Insulin Ihren Glukosewert gesenkt hat?
- Welchen Glukosewert empfiehlt Ihr Arzt für die Zeit des Zubettgehens?
- Wie behandeln Sie gewöhnlich einen hohen Glukosewert zur Zeit des Zubettgehens?



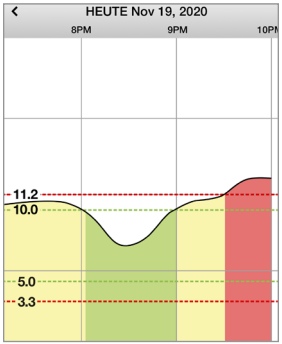
Denken Sie daran, wenn Sie sich nicht sicher sind, stets eine Blutzuckermessung mit Blut von der Fingerbeere vorzunehmen, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen.

Trendkurve

Die Trendkurve ermöglicht die Überprüfung und Analyse von historischen Daten und Trends Ihrer Glukosewerte über einen bestimmten Zeitraum. Darüber hinaus werden Markierungen für Ereignisse angezeigt, die Sie manuell in der App protokolliert haben (z. B. Kalibrierungstests und sportliche Betätigungen).

Es gibt mehrere Möglichkeiten zur Nutzung der Trendkurve:

- Schnelle Überprüfung, wie gut Sie im Vergleich zu den von Ihnen eingestellten Glukoseziel- und Warnwerten abschneiden. Die rot gestrichelten Linien zeigen Ihre Warnwerte für hohen und niedrige Glukose an. Die grün gestrichelten Linien zeigen Ihre oberen und unteren Glukose-Zielwerte (Ihren Zielbereich) an.
- Die schattierten Bereiche der Kurve sind folgendermaßen gemäß den von Ihnen eingegebenen Glukoseeinstellungen farbcodiert:
  - Glukosewerte, die ***außerhalb Ihrer Glukose-Warnwerte*** liegen, sind rot.
  - Glukosewerte, die ***innerhalb Ihrer Glukose-Zielwerte*** liegen, sind grün.
  - Glukosewerte, die ***zwischen Ihren Glukose-Zielwerten und Ihren Glukose-Warnwerten*** liegen, sind gelb.



- Drücken Sie auf einen beliebigen Punkt in der Liniengrafik und halten Sie ihn gedrückt, um sich den speziellen Glukosewert an diesem Zeitpunkt anzusehen.
- Tippen Sie auf irgendeine der Markierungen am App-Bildschirm, um weitere Informationen zum Ereignis oder zu der Warnung zu erhalten.
- Fahren Sie auf dem Bildschirm mit Daumen und Zeigefinger zusammen oder auseinander, um in der Trendkurve andere Tages-/Zeitbereiche anzuzeigen. Sie können die Anzeige vergrößern, sodass nur 3 Stunden mit Informationen angezeigt werden, oder verkleinern, sodass bis zu 3 Tage mit Informationen angezeigt werden.
- Um die Trendkurvendaten für ein anderes Datum einzusehen, tippen Sie am Bildschirm auf das Datum. Dann geben Sie das gewünschte Datum ein.

- Sie können sich die Trendkurve entweder im Hoch- oder im Querformat anzeigen lassen. Im Querformat sind Tastenkürzel für die Darstellung der 7-, 14-, 30- und 90-Tage-Ansicht vorhanden.

Hinweis: All Ihre Glukosedaten werden in der App gespeichert, solange Sie auf Ihrem Mobilgerät noch freien Speicherplatz haben.

Menüoptionen

Das Menüsymbol (☰) wird auf allen App-Bildschirmen in der Ecke oben links angezeigt. Es ermöglicht die einfache Navigation zu anderen Funktionen der App. Die folgenden Menüoptionen sind verfügbar:

Menüoptionen		Beschreibung
	Meine Glukose	Hauptbildschirm der App, auf dem der/die aktuelle(n) CGM-Messwerte, Richtung und die Trendpfeile, Trendkurve, Ereignisse und Warnungen angezeigt werden.
	Kalibrieren	Geben Sie Blutzuckerwerte von der Fingerbeere zur Kalibrierung ein.
	Warnungsverlauf	Überprüfen Sie vergangene Warnungen und Benachrichtigungen. Nähere Angaben finden Sie unter *Beschreibung der Warnungen*.
	Ereignisprotokoll	Geben Sie Informationen zu Aktivitäten, wie beispielsweise zu Blutzuckerwerten, Mahlzeiten, Insulin, Gesundheit und sportlicher Betätigung, ein. Nähere Angaben finden Sie unter *Ereignisprotokoll*.
	Berichte	Sehen Sie sich eine Vielzahl von Berichten zu Ihren CGM-Daten an. Weitere Informationen finden Sie unter *Berichte*.
	Meine Daten freigeben	Gestattet es anderen, Ihre Glukosedaten über die Eversense NOW Mobilgeräte-App einzusehen.

Menüoptionen		Beschreibung
	Platzierungshilfe	Überprüfen Sie die Kommunikation zwischen dem Smart Transmitter und dem Sensor. Verwenden Sie diesen Bildschirm beim Anbringen des Smart Transmitters, um sicherzustellen, dass die Kommunikation hergestellt ist.
	Verbinden	Stellen Sie die Verbindung zwischen dem Smart Transmitter und dem Mobilgerät her oder überprüfen Sie diese. Zum Senden von Daten an die App ist eine Bluetooth-Verbindung erforderlich.
	Einstellungen	Passen Sie Einstellungen, wie Glukose-Zielwerte, Warnwerte, Töne und temporäres Profil individuell an. Weitere Informationen finden Sie unter *Benutzerdefinieren Ihrer Einstellungen*.
	Über uns	Sehen Sie sich die Informationen zu Ihrem CGM-System an, einschließlich der Sensor- und Smart Transmitter-ID-Nummern. Ändern oder löschen Sie Ihr Profilbild und melden Sie sich von der App ab.

8. Anpassen Ihrer Einstellungen

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie die Einstellungen in Ihrem Eversense E3 CGM-System anpassen.

Die App-Einstellungen können u. a. in den folgenden Bereichen angepasst werden:

- **Glukose –** die Glukosewerte und Änderungsraten, bei denen eine Warnung ausgelöst wird.
- **Kalibrierungserinnerungen –** zum wahlweisen Einstellen der Uhrzeiten für die Kalibrierungserinnerungen.
- **System –** erkennt personalisierte Informationen über Ihr System oder ermöglicht deren Eingabe.
- **Alarmton-Einstellungen –** Zum Ändern der Alarmtöne bei einigen Glukosewarnungen, zum Einstellen der Schlummerzeiten und von Bitte nicht stören.
- **Temp-Profil –** zum Einstellen eines temporären Glukoseprofils.

Glukosewerte

Das Eversense E3 CGM-System ist so konzipiert, dass es Warnungen über Ihren Smart Transmitter und Ihr Mobilgerät ausgibt, wenn Ihr Glukosewert die von Ihnen eingestellten Warnwerte erreicht hat. Sie entscheiden basierend auf dem, was Ihr Arzt Ihnen vorgibt, über die Einstellungen für Ihre Glukose-Warnungen, Zielwerte und Änderungsraten.

Warnung: Die Glukose-Warnungen Lo und Hi sollen Sie im Umgang mit Ihrem Diabetes unterstützen und sind nicht nur zur Erkennung von Hypoglykämie oder Hyperglykämie vorgesehen. Die Warnungen sind stets in Verbindung mit anderen Hinweisen zu Ihrem glykämischen Status zu verwenden, wie etwa mit Ihren Glukose-Werten, dem Trend, der Liniengrafik etc.

WICHTIG:

- **Die Warnungen bei niedrigen und hohen Glukose-Werten unterscheiden sich von Ihren Zielwerten in Bezug auf die niedrigen und hohen Glukosewerte.**
  - Die Warnungen bei niedrigen und hohen Glukose-Werten benachrichtigen Sie auf Ihrem Mobilgerät und Ihrem Smart Transmitter, wenn Sie einen bestimmten niedrigen oder hohen Wert erreicht haben.
  - Mithilfe der Glukose-Zielwerte wird in den Berichten und Liniengrafiken angezeigt, wie sich Ihre Glukosewerte im Vergleich zu den von Ihnen eingestellten Zielwerten entwickelt haben. Sie erhalten keine War-nung, wenn Sie Ihre Glukose-Zielwerte erreicht haben.
  - Die Warnungen bei vorhergesagten niedrigen und hohen Glukose-Werten benachrichtigen Sie auf Ihrem Mobilgerät und Ihrem Smart Transmitter, wenn davon auszugehen ist, dass Ihr Glukosewert die von Ihnen eingestellten niedrigen und hohen Glukose-Warnwerte erreichen wird.

Tippen Sie auf dem Bildschirm **Glukose-Einstellungen** auf die Pfeilsymbole ⌄, um die Einstellungsoptionen ein- und auszublenden.

Einstellen der Glukose-Warnwerte

Ihr Eversense E3 CGM-System warnt Sie, wenn Ihre Glukosewerte außerhalb der von Ihnen gewählten Warneinstellungen liegen. Wenn Sie die niedrigen und hohen Glukose-Warnwerte überschritten haben, vibriert der Smart Transmitter und die Mobile App gibt einen Warnton aus und zeigt eine Meldung auf dem Bildschirm an.

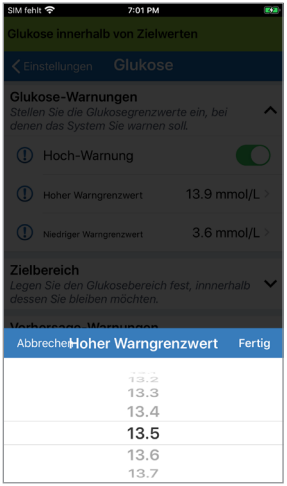
Standardeinstellung	Niedrig: 3,6 mmol/L Hoch: 13,9 mmol/L Sie können diese Warnwerte entsprechend dem Sollbereich ändern, der von Ihnen und Ihrem Arzt als für Sie optimal erachtet wird. Der niedrige Glukose-Warnwert darf nicht über dem niedrigen Glukose-Zielwert liegen, und der hohe Glukose-Warnwert darf nicht über dem hohen Glukose-Zielwert liegen.
Zulässige Einstellung	Niedrig: 3,3–6,4 mmol/L Hoch: 6,9–19,4 mmol/L
An-/Aus-Einstellung	Die niedrige Glukose-Warneinstellung ist immer AN. Die hohe Glukose-Warneinstellung kann auf AN und AUS gesetzt werden. Wenn diese Funktion ausgeschaltet ist, werden auf dem Smart Transmitter keine Warnungen bei hohen Glukose-Werten angezeigt und er vibriert nicht.
Notizen	Akustische Benachrichtigung und optische Warnungen auf Ihrem Mobilgerät und Smart Transmitter-Vibrationswarnungen am Körper.

WICHTIG:

- Die von Ihnen eingestellten niedrigen und hohen Glukose-Warnwerte sind dieselben Werte, die für die Vorhersage-Warnungen verwendet werden. Siehe diesen Abschnitt *Einstellen der Vorhersage-Warnungen*.
- Bei iOS 12 und höher, sowie Android 6 und höher können Sie den Eversense-Warnungen für niedrige Glukose und Glukosewerte außerhalb des Bereichs erlauben, die Toneinstellungen Ihres Telefons zu überschreiben. Weitere Informationen finden Sie unter *Alarmton-Einstellungen*.

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Glukose**, um den Bildschirm **GLUKOSE-EINSTELLUNGEN** anzuzeigen.

2. Tippen Sie unter **Glukose-Warnwerte** auf **Hoch-Warnung** und wählen Sie den entsprechenden Hoch-Warnwert aus.
   - Tippen Sie anschließend auf **Fertig**.
   - Wiederholen Sie den Schritt, um Ihre Auswahl für die **Niedrig-Warnung** zu treffen.



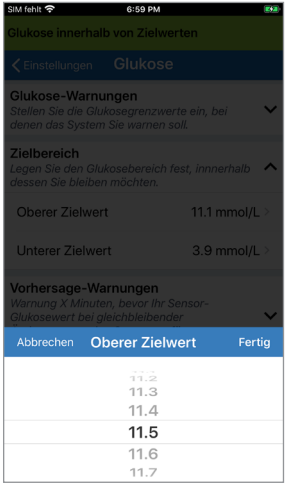
Einstellen der Glukose-Zielwerte

Bei den Glukose-Zielwerten handelt es sich um den unteren und oberen Wert in dem Bereich, den Sie sich als Ziel für den ganzen Tag gesetzt haben. Diese Einstellungen werden in der App verwendet, um anzuzeigen, wenn die Glukosewerte innerhalb Ihres Zielbereichs liegen.

Standardeinstellung	Niedrig: 3,9 mmol/L Hoch: 10,0 mmol/L Sie können diesen Zielbereich entsprechend des Sollbereichs ändern, der von Ihnen und Ihrem Arzt als für Sie optimal erachtet wird.
Zulässige Einstellung	Niedrig: 3,6–6,7 mmol/L Hoch: 6,7–19,3 mmol/L
An-/Aus-Einstellung	Immer AN (kann nicht auf AUS gesetzt werden)
Notizen	Werden in Grafiken und Diagrammen in der App verwendet, um anzuzeigen, wie lange der Zielbereich beibehalten wurde.

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Glukose**, um den Bildschirm **GLUKOSE-EINSTELLUNGEN** anzuzeigen.

2. Tippen Sie unter **Glukose-Zielwerte** auf **Oberer Zielwert** und wählen Sie den entsprechenden oberen Glukose-Zielwert aus.
   - Tippen Sie anschließend auf **Fertig**.
   - Wiederholen Sie den Schritt, um Ihre Auswahl für den **Unteren Zielwert** zu treffen.



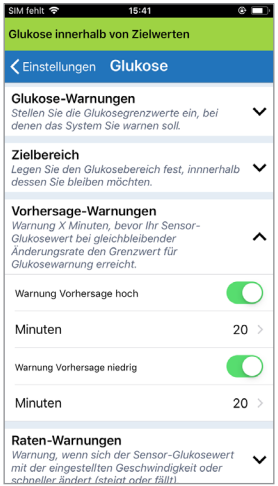
Einstellen der Vorhersage-Warnungen

Vorhersage-Warnungen lassen Sie im Voraus wissen, dass wahrscheinlich ein Ereignis mit hohem oder niedrigem Glukosewert eintritt, wenn sich die aktuellen Trends fortsetzen.

Vorhersage-Warnungen verwenden die zuvor eingestellten niedrigen und hohen Glukose-Warnwerte, um eine frühzeitige Warnung auszugeben. Sie legen den Zeitpunkt für die frühzeitige Warnung (10, 20 oder 30 Minuten vorher) fest, damit Sie basierend auf den aktuellen Glukose-Trends im Voraus gewarnt werden, bevor die Alarmwerte erreicht werden. Wenn Sie den Zeitpunkt für die frühzeitige Warnung erreicht haben, vibriert der Smart Transmitter und die Mobile App gibt einen Warnton aus und zeigt eine Meldung auf dem Bildschirm an.

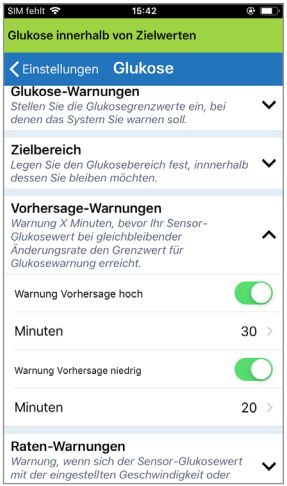
Standardeinstellung	AUS
Zulässige Einstellung	10, 20 oder 30 Minuten vorher
An-/Aus-Einstellung	Diese Warnungen können Sie auf AN oder AUS setzen. Vorhersage-Warnungen werden erst dann angezeigt, wenn diese Einstellung auf AN gesetzt wird. Der Standardwert sind 20 Minuten.
Notizen	Akustische Benachrichtigung und optische Warnungen auf Ihrem Mobilgerät und Smart Transmitter-Vibrationswarnungen am Körper.

1. Um diese Einstellung auf AN zu setzen, tippen Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Glukose**, um den Bildschirm **GLUKOSE-EINSTELLUNGEN** anzuzeigen.



2. Schieben Sie neben den **Hoch- und Niedrig-Vorhersage-Warnungen** die Schaltfläche von **AUS** nach **AN**.

3. Tippen Sie auf **Minuten**, um auszuwählen, wie lange im Voraus Sie gewarnt werden möchten.
   - Tippen Sie anschließend auf **Fertig**.



Einstellen der Änderungsraten-Warnungen

Die Änderungsraten-Warnungen informieren Sie, wenn Ihr Glukose-Spiegel schneller abfällt oder schneller ansteigt als die von Ihnen ausgewählte Raten-Warnung.

Standardeinstellung	AUS
Zulässige Einstellung	0.08–0.28 mmol/L pro Minute
An-/Aus-Einstellung	Diese Warnungen können Sie auf AN oder AUS setzen. Änderungsraten-Warnungen werden erst dann angezeigt, wenn diese Einstellung auf AN gesetzt wird.
Notizen	Akustische Benachrichtigung und optische Warnungen auf Ihrem Mobilgerät und Transmitter-Vibrationswarnungen.

1. Um diese Einstellung auf AN zu setzen, tippen Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Glukose**, um den Bildschirm **GLUKOSE-EINSTELLUNGEN** anzuzeigen.

2. Schieben Sie neben den **Raten-Warnungen** die Schaltfläche von **AUS** nach **AN**.

3. Tippen Sie auf **Änderungsrate**, um die Rate auszuwählen.
   - Tippen Sie anschließend auf **Fertig**.

Einstellen der täglichen Kalibrierungserinnerungen

Sie können Kalibrierungserinnerungen wahlweise zu den Zeiten einstellen, die Ihnen am angenehmsten sind. Sie erhalten dennoch weiterhin die vom System generierten Kalibrierungsbenachrichtigungen und -warnungen.

Standardeinstellung	AUS
Zulässige Einstellung	Uhrzeit am Tag in Schritten von je 1 Minute
An-/Aus-Einstellung	Diese Einstellung können Sie auf AN oder AUS setzen. Erinnerungen werden erst dann angezeigt, wenn diese Einstellung auf AN gesetzt wird.
Notizen	Sie können eine oder zwei Erinnerungen am Tag festlegen. Akustische Benachrichtigungen und optische Warnungen nur auf dem Telefonbildschirm – keine Transmitter-Vibrationen. Wenn Sie die Mobile App löschen und neu installieren, müssen diese Erinnerungen neu festgelegt werden. Diese Erinnerungen werden nicht im Warnungsverlauf gespeichert. Wenn Sie einen neuen Transmitter mit der vorhandenen App verbinden, bleiben die Einstellungen bestehen. Weitere Informationen finden Sie unter *Bitte nicht stören in der Eversense App und auf Mobilgeräten*.

Einstellen der Systemdaten

Auf dem Bildschirm **SYSTEM** können Sie weitere Einstellungen in Ihrem Eversense E3 CGM-System anzeigen und bearbeiten.

1. **Tippen Sie auf Menü > Einstellungen > System, um den Bildschirm SYSTEM anzuzeigen.**

2. **Auf dem Bildschirm SYSTEM können Sie die folgenden Einstellungen vornehmen:**

   - **Glukose-Einheiten.** Die Maßeinheit für Ihre Glukosewerte. Um diese Einstellung bearbeiten zu können, muss die App erneut installiert werden.
   - **Name.** Die Seriennummer Ihres Smart Transmitters. Sie können auch auf die hier angezeigte Seriennummer tippen und Ihrem Smart Transmitter einen benutzerdefinierten Namen geben.
   - **Verlinkter Sensor.** Die Seriennummer des Sensors, der aktuell mit dem Smart Transmitter verbunden ist. Tippen Sie auf diese Einstellung, um einen Sensor zu verbinden oder erneut zu verbinden.

Erneutes Verbinden eines Sensors

WICHTIG: Verbinden Sie Ihren Sensor nur dann neu, wenn der Kundendienst Sie hierzu anweist. Wenn Sie den Sensor erneut verbinden, wird das System in die Initialisierungsphase zurückversetzt, in der Sie innerhalb von 36 Stunden 4 Kalibrierungen mit Blutzucker aus Fingerbeerenblut durchführen müssen.

1. **Vergewissern Sie sich beim Kundendienst, dass Sie Ihren Sensor erneut verbinden sollen.**

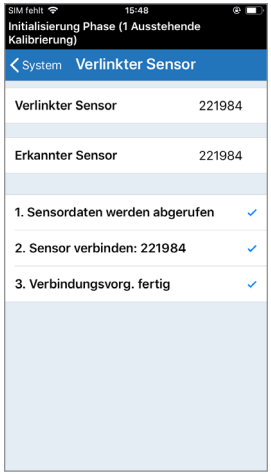
2. **Tippen Sie auf Verlinkter Sensor.**

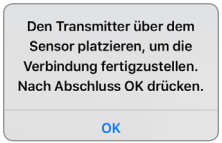
3. **Tippen Sie auf Erkannten Sensor neu verbinden.**

4. **Tippen Sie auf Abbrechen oder OK um fortzufahren.**

5. **Tippen Sie auf Abbrechen oder Neu verbinden.**

6. Der Verbindungsvorgang beginnt. Neben jedem Schritt wird ein Häkchen angezeigt, sobald er abgeschlossen ist. Es kann bis zu 10 Minuten dauern, bis der Vorgang abgeschlossen ist. Entfernen Sie den Smart Transmitter NICHT von der Inzisionsstelle, bevor das dritte Häkchen angezeigt wird.





Wenn der Smart Transmitter von der Sensorstelle entfernt wird, zeigt das System eine Benachrichtigung an.

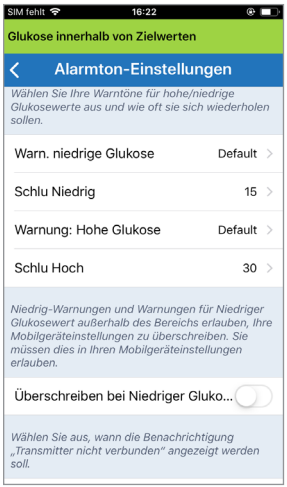
Hinweis: Unter den folgenden Bedingungen wird die Schaltfläche Neu verbinden nicht angezeigt:

- Wenn der Akku des Transmitters aufgeladen werden muss oder leer ist
- Wenn gerade eine Kalibrierung läuft
- Bevor ein Sensor verbunden wurde
- Bei bestimmten Warnungen zum Sensor-Austausch
- Wenn eine der folgenden Warnungen aktiv ist:
  - Ende der Nutzungsdauer des Transmitters
  - Systemzeitfehler
  - Sensor gesperrt

Einstellen der Alarmtöne

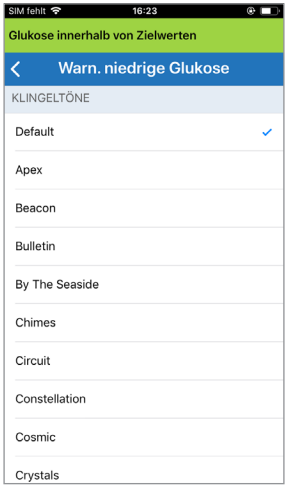
Auf dem Bildschirm **ALARMTON-EINSTELLUNGEN** werden die Alarmton-Einstellungen für Niedrige Glukose und Hohe Glukose angezeigt. Darüber hinaus können Sie auf diesem Bildschirm eine Schlummereinstellung für die aufgeführten Warnungen eingeben und haben die Möglichkeit, die Alarmton-Einstellungen Ihres Telefons durch die Warnungen Niedrige Glukose und Niedrige Glukosewerte außerhalb des Bereichs überschreiben zu lassen (iOS 12 und höher und Android 6 und höher).

1. **Tippen Sie auf Menü > Einstellungen > Alarmton-Einstellungen, um den Bildschirm ALARMTON-EINSTELLUNGEN anzuzeigen.**



WICHTIG: Vergewissern Sie sich, dass der Ton Ihres Mobilgeräts eingeschaltet ist. Wenn Sie den Ton Ihres Mobilgeräts ausschalten, können Sie keine Alarmtöne aus der App hören.

2. **Tippen Sie auf die einzelnen Warnungen, um den Alarmton auszuwählen. Tippen Sie auf Zurück, um zum Bildschirm ALARMTON-EINSTELLUNGEN zurückzukehren.**



Indem Sie die Schlummerfunktion für eine Warnung einstellen, können Sie festlegen, wie oft eine Warnung wiederholt wird, nachdem Sie eine Warnung zu einem niedrigen oder einem hohen Glukosewert erhalten haben.

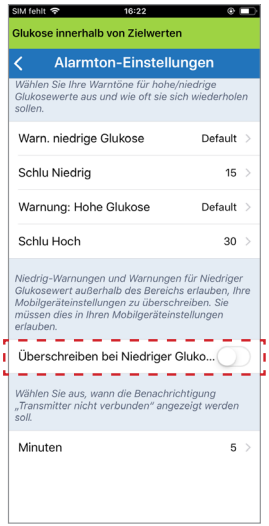
3. **Tippen Sie auf die einzelnen Schlummereinstellungen, um festzulegen, wie oft die Warnung wiederholt werden soll.**
   - Tippen Sie anschließend auf **Fertig**.

Einstellung Überschreiben bei niedriger Glukose

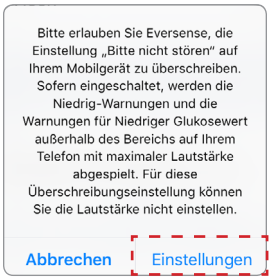
Wenn auf Ihrem Mobilgerät iOS 12 und höher oder Android 6 und höher installiert ist, können Sie festlegen, dass die Eversense-Warnungen Niedrige Glukose und Niedrige Glukosewerte außerhalb des Bereichs die Alarmton-Einstellungen Ihres Mobilgeräts immer überschreiben. Wenn Sie dies getan haben, werden die Warnungen Niedrige Glukose und Niedrige Glukosewerte außerhalb des Bereichs immer mit der maximalen Lautstärke Ihres Telefons ausgegeben. Bei dieser Überschreibungseinstellung können Sie die Lautstärke nicht ändern. Auf diese Weise erhalten Sie die Warnungen Niedrige Glukose und Niedrige Glukosewerte außerhalb des Bereichs auf Ihrem Telefon auch dann, wenn Ihr Telefon stummgeschaltet ist, oder wenn Sie Bitte nicht stören aktiviert haben. Dies müssen Sie in den Einstellungen Ihres Mobilgerät erlauben.

iOS-Geräte

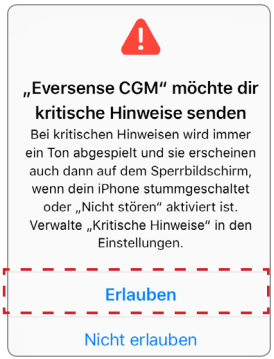
1. Tippen Sie auf die Schaltfläche zum Aktivieren des Überschreibmodus.



2. Tippen Sie auf Einstellungen.



3. Tippen Sie auf Erlauben.

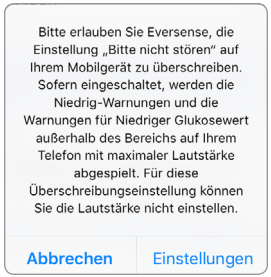


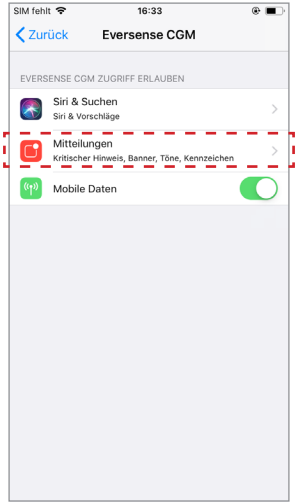
4. Jetzt kann der Schalter zum Überschreiben bei niedriger Glukose aktiviert werden.

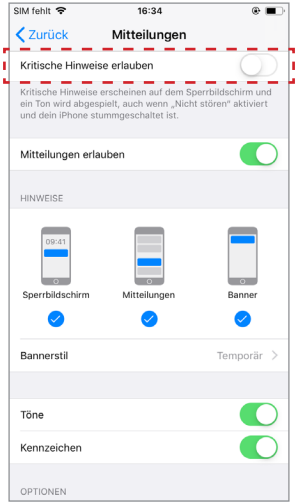
Jetzt warnt Ihr System Sie bei niedrigen Glukose-Werten und bei niedrigen Glukose-Werten außerhalb des Bereichs mit maximaler Lautstärke, wenn bei Ihrem Apple-Gerät der Stumm-/Vibrationsmodus oder Bitte nicht stören aktiviert ist.

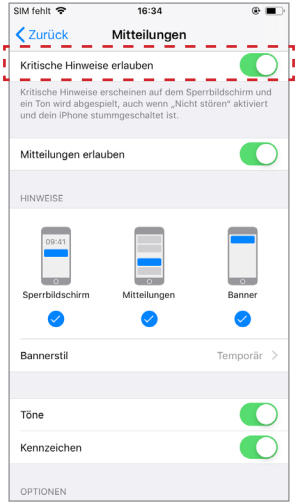
Hinweis: Diese Einstellung funktioniert ähnlich wie bei Apps mit Alarmfunktion, bei denen der Alarmton unabhängig von den Alarmton-Einstellungen Ihres Telefons immer ertönt.

Hinweis: Wenn Sie in Schritt 3 auf **Nicht erlauben** tippen, können Sie die Einstellung zum Überschreiben bei niedriger Glukose nicht aktivieren. Wenn Sie diese Einstellung zu einem anderen Zeitpunkt aktivieren möchten, werden die Eversense-Einstellungen in den Einstellungen Ihres Mobilgeräts angezeigt, wenn Sie in Schritt 2 auf **Einstellungen** tippen. Tippen Sie auf **Benachrichtigungen > Kritische Hinweise erlauben**. Daraufhin können Sie den Schalter zum Überschreiben bei niedriger Glukose in der Eversense App aktivieren.





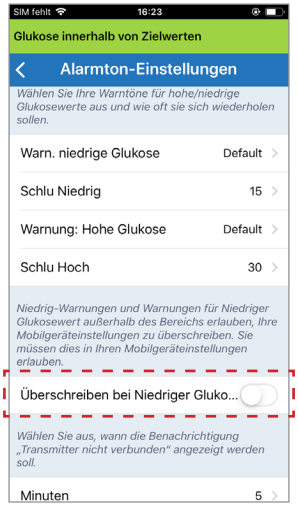




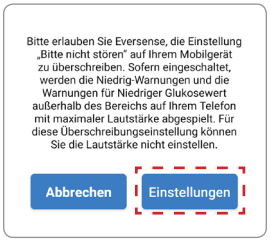
Android-Geräte

Für Geräte mit Android 6 und höher:

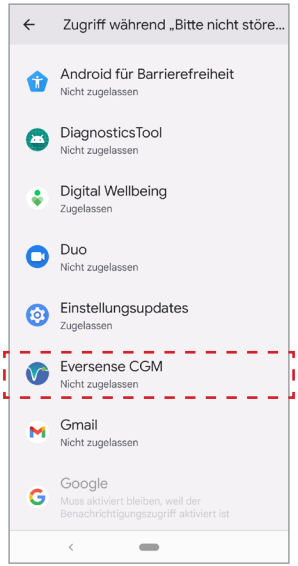
1. Tippen Sie auf die Schaltfläche zum Aktivieren des Überschreibmodus.



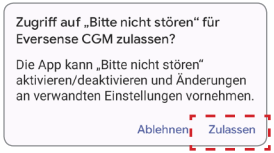
2. Tippen Sie auf **Einstellungen**.



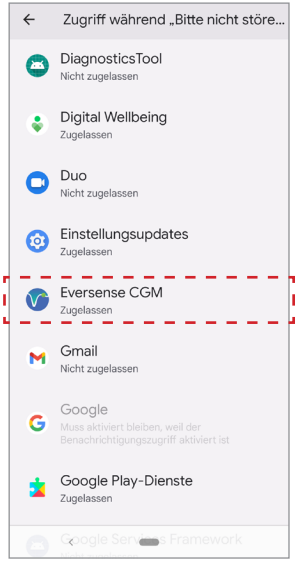
3. Tippen Sie auf der Zugriffseite Nicht stören auf Eversense.



4. Tippen Sie auf **Zulassen**.

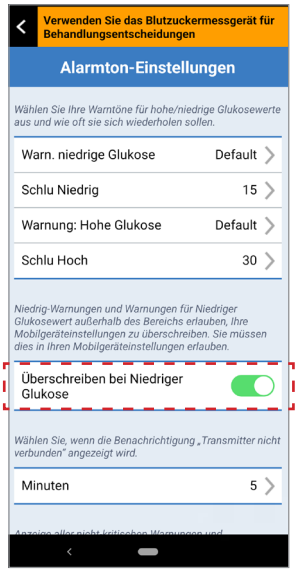


5. Tippen Sie auf die Schaltfläche neben Eversense, damit Eversense die Einstellungen Nicht stören überschreiben kann.



6. **Kehren Sie zur Eversense CGM Mobile App zurück.**

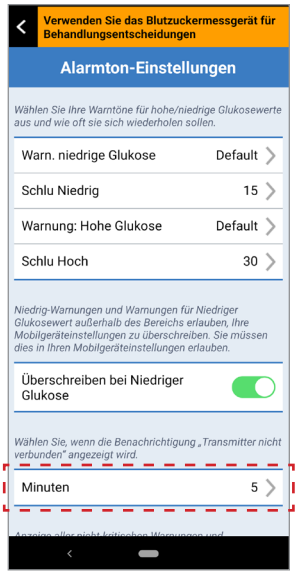
7. **Tippen Sie auf den Schalter zum Überschreiben bei niedriger Glukose, damit die Warnungen bei niedrigen Glukose-Werten und bei niedrigen Glukose-Werten außerhalb des Bereichs mit maximaler Lautstärke ertönen, auch wenn Ihr Gerät stummgeschaltet ist oder wenn der Vibrationsmodus oder der Nicht stören-Modus aktiviert ist.**



Hinweis: Diese Einstellung funktioniert ähnlich wie bei Apps mit Alarmfunktion, bei denen der Alarmton unabhängig von den Alarmton-Einstellungen Ihres Telefons immer ertönt.

Transmitter nicht verbunden

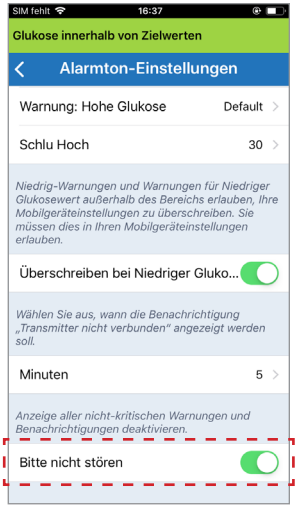
Es kann vorkommen, dass die Bluetooth-Verbindung zwischen Ihrem Smart Transmitter und dem Mobilgerät unterbrochen wird. Das kann der Fall sein, wenn die Geräte zu weit voneinander entfernt sind, wenn der Akku des Smart Transmitters leer ist oder wenn die Bluetooth-Funktion in Ihren Telefoneinstellungen deaktiviert ist. Sie können einstellen, wie lang der Zeitraum sein soll, bevor das System Sie über eine Unterbrechung der Verbindung benachrichtigt. Sie können die Warnzeit auf 5 bis 30 Minuten nach Unterbrechung der Verbindung einstellen. Wenn keine Verbindung zwischen dem Smart Transmitter und der App besteht, empfangen Sie nur Vibrationswarnungen vom Smart Transmitter. Informationen zum Nicht-stören-Modus finden Sie im nächsten Abschnitt.



Auf dem Bildschirm **ALARMTON-EINSTELLUNGEN** können Sie außerdem den Nicht-stören-Modus aktivieren und deaktivieren.

- **Bitte nicht stören.** Versetzt die App und den Smart Transmitter in den Modus „Bitte nicht stören“.
- **AUS** – SIE ERHALTEN ALLE Benachrichtigungen – Warnungen und Benachrichtigungen – des Smart Transmitters und der App, unabhängig davon, wie kritisch sie sind.
- **AN** – SIE ERHALTEN NUR kritische Warnungen der App und die Vibrationswarnungen am Körper des Smart Transmitters.

Hinweis: Wenn Sie den Nicht-stören-Modus auf Ihrem Mobilgerät aktivieren, erhalten Sie keine Warnungen und Benachrichtigungen von der Eversense App. Auf dem Start-Bildschirm wird das Nicht-stören-Symbol angezeigt. Eine Liste der Warnungen finden Sie in den *Warnungsbeschreibungen*.



Bitte nicht stören in der Eversense App und auf Mobilgeräten

	Eversense App Nicht-stören-Modus aus; Mobilgerät Nicht-stören-Modus aus	Eversense App Nicht-stören-Modus an; Mobilgerät Nicht-stören-Modus aus	Eversense App Nicht-stören-Modus aus; Mobilgerät Nicht-stören-Modus an	Eversense App Nicht-stören-Modus an; Mobilgerät Nicht-stören-Modus an
Transmitter-Vibration (nicht kritische Warnungen und Benachrichtigungen)	Ja	Nein	Ja	Nein
Eversense App-Anzeige, Telefonton und Telefon-Vibration (nicht kritische Warnungen und Benachrichtigungen)	Ja	Nein	Nein	Nein
Transmitter-Vibration (kritische Warnungen)	Ja	Ja	Ja	Ja
Eversense App, Telefonton und Telefon-Vibration (kritische Warnungen)	Ja	Ja	Nein	Nein

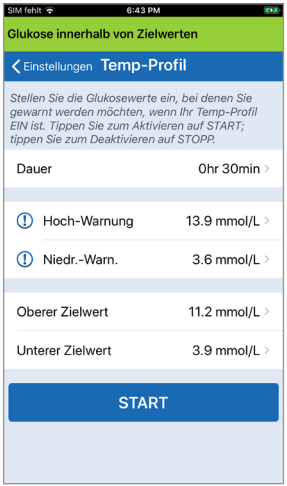
	Eversense App Nicht-stören-Modus aus; Mobilgerät Nicht-stören-Modus aus	Eversense App Nicht-stören-Modus an; Mobilgerät Nicht-stören-Modus aus	Eversense App Nicht-stören-Modus aus; Mobilgerät Nicht-stören-Modus an	Eversense App Nicht-stören-Modus an; Mobilgerät Nicht-stören-Modus an
Kalibrierungs-Erinnerungen (Benachrichtigung auf dem Telefon)	Ja	Ja	Nein	Nein
Warnung: Niedrige Glukose (Überschreiben AN)	Ja	Ja	Ja	Ja

WICHTIG: Bei einigen Telefon-Betriebssystemen können Sie festlegen, dass Niedrige-Glukose-Warnungen die Einstellungen Ihres Telefons überschreiben. Weitere Informationen finden Sie unter *Alarmton-Einstellungen*.

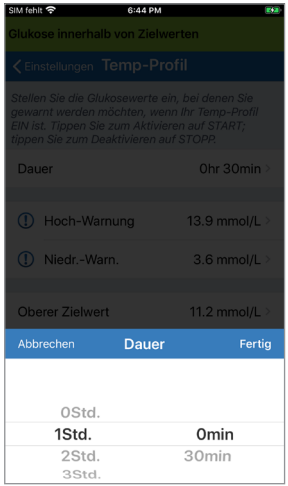
Einstellen eines temporären Profils

Bei Aktivitäten oder unter Bedingungen, die nicht Teil Ihrer normalen Routine sind, möchten Sie vielleicht vorübergehend Glukose-Einstellungen verwenden, die sich von den eingegebenen Glukose-Einstellungen unterscheiden. Auf dem Bildschirm **TEMP-PROFIL** können Sie den Glukose-Zielwert und die Alarmeinstellungen für die von Ihnen gewählte Dauer vorübergehend ändern. Wenn die in dem temporären Profil eingestellte Dauer abgelaufen ist, werden die Standard-Glukose-Einstellungen, die Sie unter **Einstellungen** > **Glukose** eingegeben haben, automatisch wiederhergestellt.

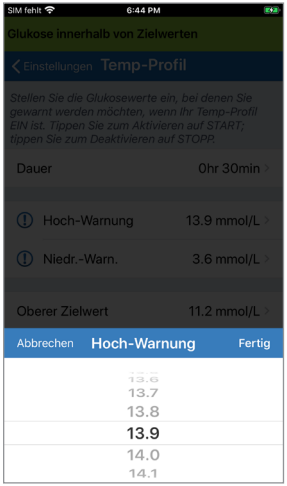
1. **Tippen Sie auf Menü > Einstellungen > Temp-Profil, um den Bildschirm TEMP-PROFIL anzuzeigen.**

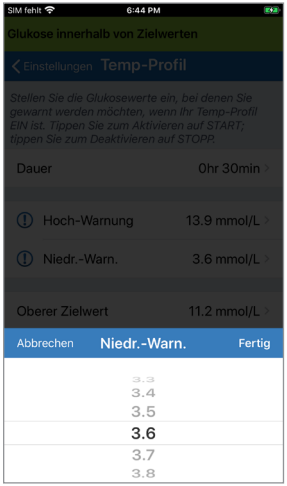


2. **Wählen Sie die Dauer aus. Sie können ein Temp-Profil für bis zu 36 Stunden in Schritten von je 30 Minuten festlegen.**



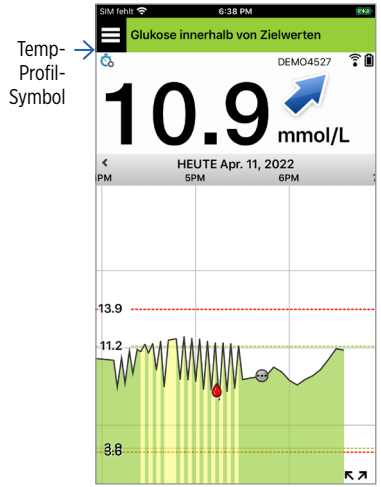
3. **Legen Sie die gewünschten Werte für Hoch-Warnung und Niedrig-Warnung und den Oberen Zielwert sowie den Unteren Zielwert fest. Tippen Sie auf START.**



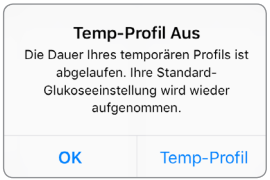


Die Temp-Profil-Auswahl kann nicht mehr geändert werden, nachdem sie gestartet wurde.

Während ein Temp-Profil aktiv ist, wird das Temp-Profil-Symbol auf dem Bildschirm **MEINE GLUKOSE** angezeigt.



Wenn die Temp-Profil-Dauer abgelaufen ist, zeigt die App eine Nachricht an und das Temp-Profil-Symbol wird nicht mehr auf dem Bildschirm **MEINE GLUKOSE** angezeigt.



Um das Temp-Profil vorzeitig zu beenden, gehen Sie zu **Einstellungen** > **Temp-Profil** und tippen Sie auf **STOPP**.

9. Warnungsbeschreibungen

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen u. U. auf den Bildschirmen der Eversense App angezeigten Warnungen und Benachrichtigungen sowie die ggf. auszuführenden Aktionen beschrieben.

Das CGM-System zeigt sowohl auf dem Smart Transmitter als auch auf dem Mobilgerät Warnungen und Benachrichtigungen zu den Glukose-Werten und zum Systemstatus an. Der Smart Transmitter gibt Vibrationswarnungen am Körper aus, wenn ein Warnwert erreicht ist. Die App auf dem Mobilgerät gibt einen Warnton aus und zeigt auf dem Bildschirm **MEINE GLUKOSE** Meldungen an. In der nachfolgenden Tabelle sind die Vibrationsmuster auf dem Smart Transmitter und die Anzeigen in der App beschrieben.

Warnungen und Benachrichtigungen	Vibrationsmuster des Smart Transmitters	App-Warnanzeigen
Warnungen, wenn keine Glukosewerte angezeigt werden können Erfordert sofortiges und angemessenes Handeln.	3 lange Vibrationen	**MELDUNG WIRD IN GELB ANGEZEIGT**
Warnung: Niedrige Glukose Erfordert sofortiges und angemessenes Handeln.	3 x 3 kurze Vibrationen	**MELDUNG WIRD IN GELB ANGEZEIGT**
Warnungen bei Vorhersage niedriger Glukosewerte und niedriger Glukosewerte außerhalb des Bereichs Erfordert sofortiges und angemessenes Handeln.	3 kurze Vibrationen	**MELDUNG WIRD IN GELB ANGEZEIGT**
Alarm bei hohen Glukose-Werten Warnung: Hohe Glukose, hohe Glukose erwartet und hohe Glukose außerhalb des Grenzbereichs Erfordert sofortiges und angemessenes Handeln.	1 lange Vibration, danach 2 kurze Vibrationen	**MELDUNG WIRD IN GELB ANGEZEIGT**

Warnungen und Benachrichtigungen	Vibrationsmuster des Smart Transmitters	App-Warnanzeigen
Warnungen in Bezug auf weniger kritische Ereignisse Erfordern das Ergreifen von Maßnahmen, sind u. U. jedoch nicht von so kritischer Natur. Beispiele finden Sie im folgenden Abschnitt.	1 kurze Vibration	**MELDUNG WIRD IN GELB ANGEZEIGT**
Warnung Smart Transmitter aufladen Ihr Smart Transmitter hat einen niedrigen Akkustand und sollte geladen werden.	3 schnelle Vibrationen, danach 2 x 1 lange Vibration	**MELDUNG WIRD IN GELB ANGEZEIGT**
Benachrichtigungen Erfordern das Ergreifen von Maßnahmen, sind jedoch nicht von kritischer Natur. Beispiele finden Sie im folgenden Abschnitt.	1 kurze Vibration	**MELDUNG WIRD IN BLAU ANGEZEIGT**

Warnungsverlauf

Auf dem Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** sind die Warnungen und Benachrichtigungen aufgeführt, die Sie erhalten haben.

Der Schweregrad der Meldungen lässt sich an den folgenden Symbolen erkennen.

Warnungen

Benachrichtigungen

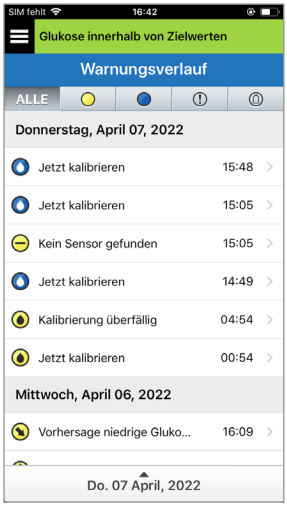
Warnung im Zusammenhang mit Glukose

Warnungen zum Akkustand

Hinweis: Wenn Sie mindestens 2 Warnungen erhalten, die nicht bestätigt wurden, wird in der App die Option **Alle verwerfen** angezeigt. Das kann passieren, wenn Ihr Mobilgerät außerhalb der Reichweite Ihres Smart Transmitters war und sich dann erneut synchronisiert. Die einzelnen Warnungen können Sie im **Warnungsverlauf** überprüfen.

1. **Tippen Sie auf Menü > Warnungsverlauf.**

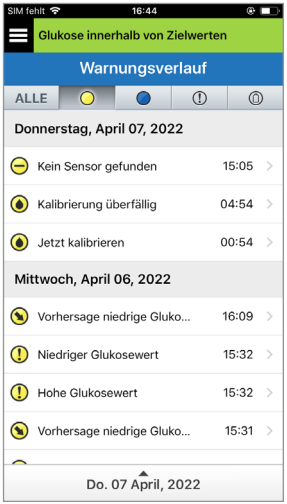
- Auf dem Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** werden ALLE Warnungen und Benachrichtigungen des betreffenden Tages angezeigt.
- Tippen Sie auf eine beliebige Meldung und weitere Informationen zu erhalten.



Beispiel ALLE.

2. **Sie können auch nur bestimmte Meldungen (Warnungen und Benachrichtigungen etc.) zur Überprüfung auswählen, indem Sie auf die Symbole der ausgewählten Warnungen tippen.**

- Tippen Sie auf **ALLE** und dann auf die Symbole am oberen Bildschirmrand, um nur den Warnungstyp auszuwählen, der angezeigt werden soll.
- Tippen Sie, wenn Sie fertig sind, auf **Menü**.



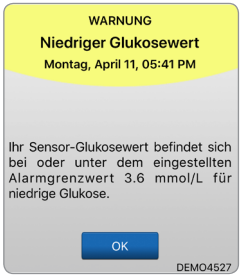
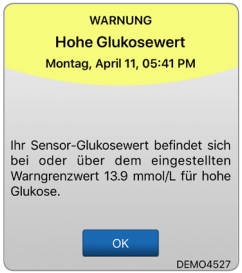
Beispiel nur Warnungen

Warnungsbeschreibungen und Aktionen

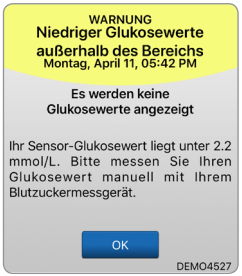
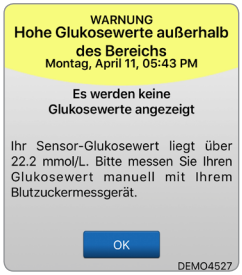
In der folgenden Tabelle sind die Warnungen und Benachrichtigungen aufgeführt, die Sie in der Eversense App erhalten können.

WICHTIG: Warnungen, die mit einem * markiert sind, können nicht mit Bitte nicht stören in der App oder im Smart Transmitter ausgeschaltet werden.

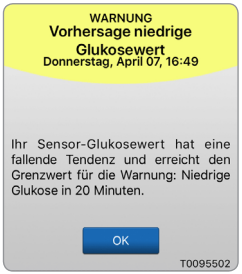
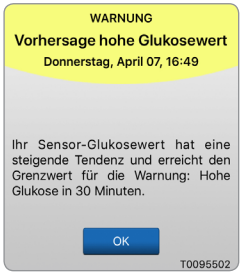
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Niedrige Glukose*** Erfolgt in den Intervallen, die Sie in den Alarmton-Einstellungen eingegeben haben, wenn Ihre Sensor-Glukosewerte den von Ihnen festgelegten Glukose-Warnwert erreicht haben oder darunter liegen. Das Wiederholungsintervall beträgt standardmäßig 15 Minuten.	**Hohe Glukose** Erfolgt in den Intervallen, die Sie in den Alarmton-Einstellungen eingegeben haben, wenn Ihre Sensor-Glukosewerte den von Ihnen festgelegten Glukose-Warnwert erreicht haben oder darüber liegen. Das Wiederholungsintervall beträgt standardmäßig 30 Minuten.
Aktionen	Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn Ihre Symptome nicht mit dem Sensor-Glukosewert übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.	Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn Ihre Symptome nicht mit dem Sensor-Glukosewert übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.

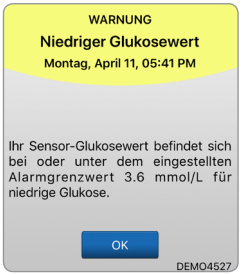
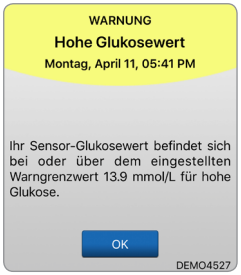
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Niedriger Glukosewerte außerhalb des Bereichs*** Wird angezeigt, wenn Ihr Glukosewert unter 2,2 mmol/L liegt. Es können keine Glukosewerte angezeigt werden (es wird lediglich **LO** auf dem Bildschirm **MEINE GLUKOSE** angezeigt).	**Hoher Glukosewerte außerhalb des Bereichs*** Wird angezeigt, wenn Ihr Glukosewert über 22,2 mmol/L liegt. Es können keine Glukosewerte angezeigt werden (es wird lediglich **HI** auf dem Bildschirm **MEINE GLUKOSE** angezeigt).
Aktionen	Überprüfen Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen. Sobald der Sensor-Glukosewert wieder bei mindestens 2,2 mmol/L liegt, werden die Glukosewerte wieder auf dem Display angezeigt.	Überprüfen Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen. Sobald der Sensor-Glukosewert wieder bei höchstens 22,2 mmol/L liegt, werden die Glukosewerte wieder auf dem Display angezeigt.

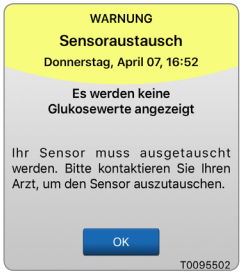
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Vorhersage niedrige Glukose** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihre Glukosewerte tendenziell niedrig sind und innerhalb des in den Einstellungen festgelegten Zeitraums die Warnwerte für niedrige Glukose erreichen werden.	**Vorhersage hohe Glukose** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihre Glukosewerte tendenziell hoch sind und innerhalb des in den Einstellungen festgelegten Zeitraums die Warnwerte für hohe Glukose erreichen werden.
Aktionen	Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn sich Ihre Symptome von den Sensor-Glukosewerten oder davon unterscheiden, was aus der Warnung hervorgeht, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.	Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn sich Ihre Symptome von den Sensor-Glukosewerten oder davon unterscheiden, was aus der Warnung hervorgeht, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.

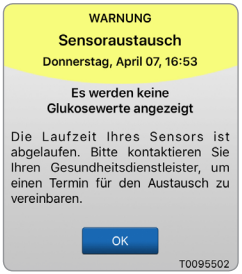
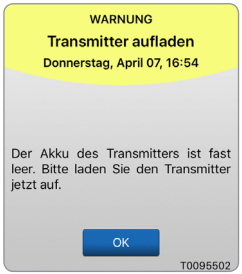
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Rate steigt** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihr Glukosewert mit einer Geschwindigkeit ansteigt, die mindestens der Änderungsrate entspricht, die Sie in den Einstellungen festgelegt haben.	**Rate fällt** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihr Glukosewert mit einer Geschwindigkeit fällt, die mindestens der Änderungsrate entspricht, die Sie in den Einstellungen festgelegt haben.
Aktionen	Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte Symptome und Trends. Wenn sich Ihre Symptome von den Sensor-Glukosewerten oder davon unterscheiden, was aus der Warnung hervorgeht, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.	Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn sich Ihre Symptome von den Sensor-Glukosewerten oder davon unterscheiden, was aus der Warnung hervorgeht, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.

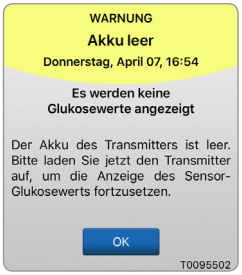
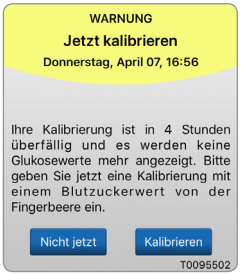
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Kein Sensor gefunden*** Wird angezeigt, wenn die Verbindung zwischen dem Sensor und dem Transmitter unterbrochen wird. Glukose-Daten sind erst wieder verfügbar, wenn die Verbindung wiederhergestellt ist.	**Sensoraustausch*** Wird angezeigt, wenn beim systemeigenen Selbsttest festgestellt wird, dass der Sensor keine Glukosewerte mehr angeben kann. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn der Sensor ausgetauscht wurde.
Aktionen	Platzieren Sie den Smart Transmitter unter Verwendung der Platzierungshilfe über dem Sensor, bis eine Verbindung angezeigt wird.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihren Sensor austauschen zu lassen.

Warnungen

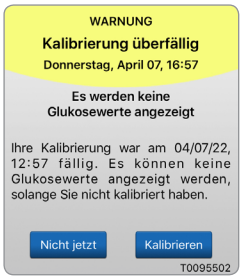
Anzeige in der App		
Beschreibung	**Sensoraustausch*** Wird angezeigt, wenn die Lebensdauer des Sensors abgelaufen ist. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn der Sensor ausgetauscht wurde.	**Smart Transmitter aufladen*** Wird angezeigt, wenn der Akkustand des Smart Transmitters sehr niedrig ist und Sie den Akku sehr bald aufladen müssen.
Aktionen	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihren Sensor austauschen zu lassen.	Laden Sie den Smart Transmitter so bald wie möglich auf.

Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Akku leer*** Wird angezeigt, wenn der Akku des Smart Transmitters leer ist und aufgeladen werden muss. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn der Smart Transmitter aufgeladen wurde.	**Jetzt kalibrieren** Wird angezeigt, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass die Kalibrierung fällig ist. Wenn Sie die Kalibrierung nicht innerhalb von 4 Stunden durchführen, werden keine Glukosewerte mehr angezeigt.
Aktionen	Laden Sie den Smart Transmitter sofort auf. Entfernen Sie den Smart Transmitter von Ihrem Körper, bevor Sie ihn mit der Stromversorgung verbinden.	Tippen Sie auf **Kalibrieren**, um einen Kalibrierungswert einzugeben.

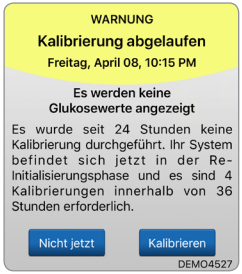
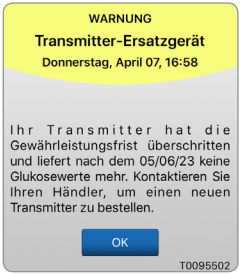
Warnungsbeschreibungen und Aktionen (Fortsetzung)

Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Sensor gesperrt** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest festgestellt wird, dass die linitialisierungsphase für weitere Kalibrierungen erneut gestartet werden muss. Glukosewerte können erst nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierung wieder angezeigt werden.	**Kalibrierung überfällig** Wird angezeigt, wenn die Kalibrierung Ihres Systems überfällig ist (16 Stunden in der Phase mit zwei täglichen Kalibrierungen und 28 Stunden in der Phase mit einer täglichen Kalibrierung). Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn die Kalibrierung erfolgt ist.
Aktionen	Die Re-Initialisierung des Systems beginnt in 6 Stunden. Die Glukosewerte werden wenige Minuten nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierung während der Initialisierungsphase angezeigt.	Führen Sie eine Kalibrierung mit Blut aus der Fingerbeere durch, um die Anzeige der Glukosewerte wiederherzustellen.

Warnungsbeschreibungen und Aktionen (Fortsetzung)

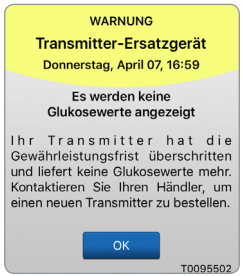
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Kalibrierung abgelaufen** Wird angezeigt, wenn in der Phase mit zwei täglichen Kalibrierungen 24 Stunden lang oder in der Phase mit einer täglichen Kalibrierung 40 Stunden lang keine Kalibrierung erfolgt ist. Das System wird in die Initialisierungsphase zurückversetzt. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn die Kalibrierung erfolgt ist.	**Ende der Nutzungsdauer des Transmitters Tag 366*** Wird alle sieben Tage angezeigt, wenn Ihr Transmitter 365 Tage lang in Gebrauch war und die Garantie Ihres Transmitters abgelaufen ist. Wenn Ihr Transmitter 395 Tage lang in Gebrauch war, werden keine Glukosewerte mehr angezeigt.

Aktionen	In der Initialisierungsphase müssen Sie im Abstand von jeweils 2–12 Stunden vier Kalibrierungsmessungen mit Blut aus der Fingerbeere durchführen. Die Anzeige der Glukosewerte wird nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierungsmessung mit Blut aus der Fingerbeere fortgesetzt.	Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

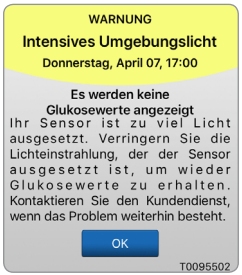
Hinweis: Wenn sich in einer Phase mit täglichen Kalibrierungen ein Kalibrierungseintrag sehr von dem Glukosewert des Systemsensors unterscheidet, werden Sie aufgefordert, die Kalibrierung erneut durchzuführen. Wenn Sie die Kalibrierung nicht innerhalb von 16 Stunden durchführen, werden keine Glukosewerte mehr angezeigt, und nach 24 Stunden ohne Kalibrierung wird das System in die Initialisierungsphase zurückversetzt.

Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Ende der Nutzungsdauer des Transmitters Tag 395*** Wird angezeigt, wenn die Garantie Ihres Transmitters seit 30 Tagen abgelaufen ist. Nach dieser Warnung können die Glukosewerte erst wieder angezeigt werden, wenn Sie den Transmitter ausgetauscht haben.	**Ende der Nutzungsdauer des Transmitters Tag 396*** Wird angezeigt, wenn Ihr Transmitter 395 Tage lang in Gebrauch war. Die Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn Sie den Transmitter ausgetauscht haben. Wenn der Transmitter das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, kann er nicht mehr mit einem Sensor verbunden werden.
Aktionen	Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.	Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

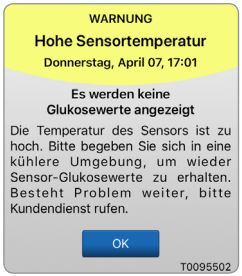
Warnungsbeschreibungen und Aktionen (Fortsetzung)

Warnungen

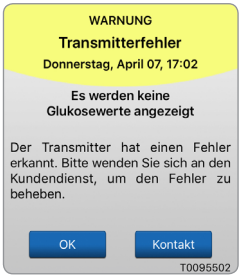
Anzeige in der App		
Beschreibung	**Intensives Umgebungslicht** Erscheint alle 60 Minuten, wenn Ihr Sensor zu viel Umgebungslicht empfängt und so seine Kommunikationsfähigkeit mit dem Smart Transmitter gestört wird. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn das Umgebungslicht reduziert wurde.	**Hohe Smart Transmitter-Temperatur*** Wird alle 20 Minuten angezeigt, wenn die Temperatur des Smart Transmitters zu hoch ist. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn die Temperatur des Smart Transmitters wieder innerhalb der normalen Betriebsbedingungen liegt.
Aktionen	Reduzieren Sie das Umgebungslicht mithilfe der folgenden Maßnahmen: • Begeben Sie sich in einen lichtgeschützten Bereich. • Legen Sie dunklen Stoff über den Smart Transmitter. • Tragen Sie den Smart Transmitter unter Ihrer Kleidung.	Reduzieren Sie die Temperatur des Smart Transmitters, indem Sie sich an einen kühleren Ort begeben. Sobald die Temperatur des Smart Transmitters unter 42 °C (108 °F) liegt, zeigt er wieder Glukosewerte an. Sie können den Smart Transmitter vorübergehend entfernen, damit er sich abkühlen kann. Platzieren Sie den Smart Transmitter unbedingt wieder über dem Sensor, sobald er wieder eine niedrigere Temperatur hat.

Warnungsbeschreibungen und Aktionen (Fortsetzung)

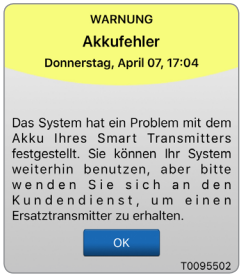
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Niedrige Sensortemperatur*** Wird alle 20 Minuten angezeigt, wenn die Temperatur des Sensors zu niedrig ist. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn die Temperatur des Sensors wieder innerhalb der normalen Betriebsbedingungen liegt.	**Hohe Sensortemperatur*** Wird alle 20 Minuten angezeigt, wenn die Temperatur des Sensors zu hoch ist. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn die Temperatur des Sensors wieder innerhalb der normalen Betriebsbedingungen liegt.
Aktionen	Bewegen Sie sich an einen wärmeren Ort, um die Temperatur des Sensors zu erhöhen. Lassen Sie Ihren Smart Transmitter eingeschaltet, damit Ihnen wieder Glukosewerte angezeigt werden, wenn die Temperatur des Sensors bei 26–40 °C (81–104 °F) liegt.	Bewegen Sie sich an einen kühleren Ort, damit die Temperatur des Sensors sinkt. Entfernen Sie den Smart Transmitter kurz, während die Temperatur des Sensors auf 26–40 °C (81–104 °F) sinkt. Anschließend platzieren Sie den Smart Transmitter wieder, damit er wieder Glukosewerte vom Sensor empfängt.

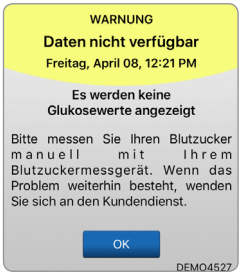
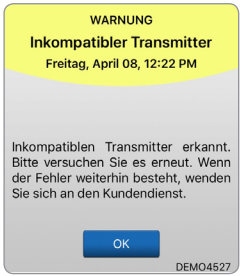
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Smart Transmitter-Fehler*** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest ein Smart Transmitter-Fehler festgestellt wird. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn der Fehler behoben ist.	**Sensorüberprüfung** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest eine Instabilität des Sensors festgestellt wird, sodass das System in die Kalibrierungs-Initialisierungsphase zurückversetzt werden muss. Die Glukosewerte können erst nach Eingabe der zweiten erfolgreichen Kalibrierung wieder angezeigt werden.
Aktionen	Befolgen Sie die Anleitungen im Abschnitt Fehlerbehebung, um den Smart Transmitter zurückzusetzen. Wenn Sie Probleme beim Zurücksetzen des Smart Transmitters haben, kontaktieren Sie den Kundendienst.	In der Initialisierungsphase müssen Sie im Abstand von jeweils 2–12 Stunden vier Kalibrierungsmessungen mit Blut aus der Fingerbeere durchführen. Die Anzeige der Glukosewerte wird nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierungsmessung mit Blut aus der Fingerbeere fortgesetzt.

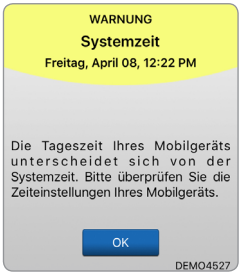
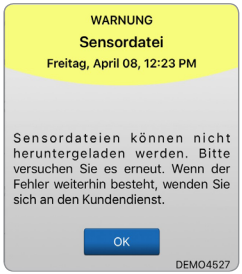
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Vibrationsmotor*** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn der Vibrationsmotor Ihres Smart Transmitters keine Vibrationswarnungen am Körper mehr ausgeben kann. Sie erhalten bis 72 Stunden nach Empfang der Warnmeldung weiter Glukosewerte. Nach 72 Stunden erhalten Sie so lange alle 20 Minuten die Warnung Transmitterfehler, bis Sie den Smart Transmitter ausgetauscht haben.	**Akkufehler*** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest ein Fehler im Zusammenhang mit dem Smart Transmitter-Akku festgestellt wird. Die Glukosewerte werden weiterhin angezeigt, aber der Smart Transmitter muss ausgetauscht werden.
Aktionen	Wenden Sie sich an den Kundendienst, damit Ihr Smart Transmitter sofort ausgetauscht wird.	Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

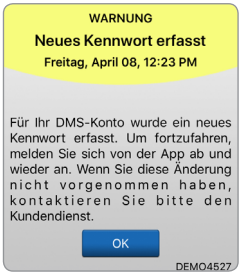
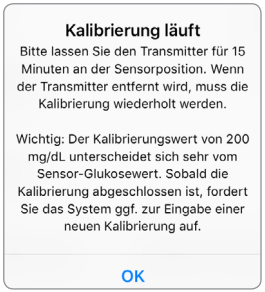
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Daten nicht verfügbar** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest ein Systemfehler festgestellt wird. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn der Fehler behoben ist.	**Inkompatibler Transmitter*** Wird während des Verbindungsvorgangs angezeigt, wenn das System feststellt, dass der Transmitter nicht mit dem Sensor kompatibel ist.
Aktionen	Schließen Sie die Ladestation mit einem Kabel an eine Steckdose oder einen USB-Anschluss an. Setzen Sie den Smart Transmitter in die Station und entfernen Sie ihn. Wenn das Problem weiterhin besteht, befolgen Sie die Anleitungen im Abschnitt *Fehlerbehebung*, um den Smart Transmitter zurückzusetzen. Wenn Sie Probleme beim Zurücksetzen des Smart Transmitters haben, kontaktieren Sie den Kundendienst.	Versuchen Sie erneut, ihn zu verbinden. Wenn die Fehlermeldung auch beim zweiten Versuch angezeigt wird, kontaktieren Sie den Kundendienst.

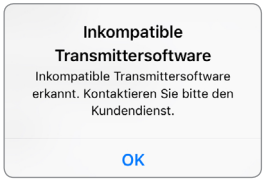
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Systemzeitfehler** Wird angezeigt, wenn das System eine Zeitabweichung zwischen der Uhr Ihres Mobilgeräts und der Systemuhr feststellt.	**Sensor-Dateifehler*** Wird angezeigt, wenn das System während des Verbindungsvorgangs ein Problem feststellt.
Aktionen	Stellen Sie die Uhr Ihres Mobilgeräts auf Ihre aktuelle Ortszeit ein.	Versuchen Sie erneut zu verbinden. Wenn die Fehlermeldung auch beim zweiten Versuch angezeigt wird, kontaktieren Sie den Kundendienst.

Warnungen

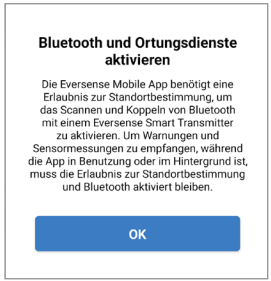
Anzeige in der App		
Beschreibung	**Neues Kennwort erfasst** Wird angezeigt, wenn das System feststellt, dass das Kennwort über Ihr Eversense DMS-Konto geändert wurde.	**Kalibrierung läuft** Wird angezeigt, wenn sich der Kalibrierungswert signifikant vom Sensor-Glukosewert unterscheidet.
Aktionen	Melden Sie sich von der Mobile App ab und melden Sie sich mit dem neuen Kennwort wieder an.	Entfernen Sie den Transmitter 15 Minuten lang nicht. Führen Sie eine erneute Kalibrierung durch, wenn Sie hierzu aufgefordert werden.

Warnungen

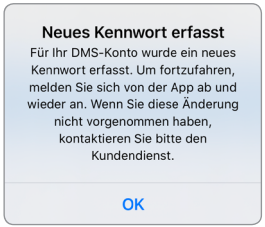
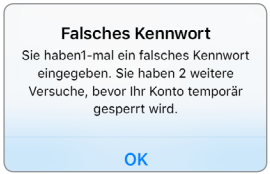
Anzeige in der App		
Beschreibung	**Inkompatible Transmittersoftware** Wird angezeigt, wenn die Software Ihres Smart Transmitters nicht mit der Version der Eversense CGM Mobile App auf Ihrem Mobilgerät kompatibel ist.	**Abmeldewarnung** Wird angezeigt, wenn Sie versuchen, sich von der Mobile App abzumelden. Wenn Sie sich abmelden, werden Ihnen keine Glukose-Daten mehr in der Eversense Mobile App angezeigt.
Aktionen	Kontaktieren Sie den Kundendienst.	Bleiben Sie bei der Mobile App angemeldet, damit Ihnen Ihre Glukose-Daten weiterhin angezeigt werden. Wenn Sie sich abmelden, müssen Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Kennwort wieder anmelden, um die App weiterhin nutzen zu können.

Warnungsbeschreibungen und Aktionen (Fortsetzung)

Warnungen

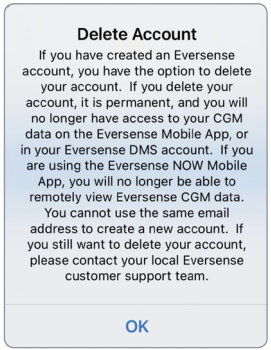
Anzeige in der App		
Beschreibung	**Inkompatibles Gerät/Betriebssystem** Wird angezeigt, wenn ein inkompatibles Gerät/Betriebssystem in Verbindung mit der App verwendet wird.	**Bluetooth und Ortungsdienste aktivieren** **Nur für Android.** Hier wird erklärt, dass die Ortungsdienste aktiviert sein müssen, um die Bluetooth-Verbindung zu aktivieren und Warnungen zu empfangen.
Aktionen	Eine Liste kompatibler Geräte/Betriebssysteme ist unter https://global.eversensediabetes.com verfügbar.	Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK**.

Warnungen

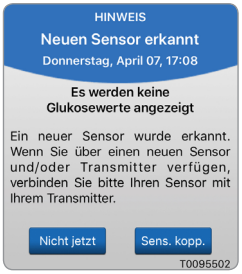
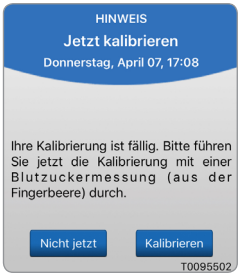
Anzeige in der App		
Beschreibung	**Neues Kennwort erfasst** Wird angezeigt, wenn das System feststellt, dass das Kennwort über Ihr Eversense DMS-Konto geändert wurde.	**Kennwort falsch** Wird angezeigt, wenn das System feststellt, dass das Kennwort ein- oder zweimal nacheinander falsch über Ihre Mobile App eingegeben wurde.
Aktionen	Melden Sie sich von der Mobile App ab und melden Sie sich mit dem neuen Kennwort wieder an.	Verwenden Sie zum Anmelden bei der Mobile App das richtige Kennwort.

Warnungsbeschreibungen und Aktionen (Fortsetzung)

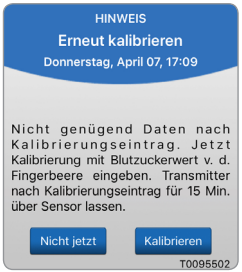
Warnungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Konto gesperrt** Wird angezeigt, wenn über die Mobile App dreimal hintereinander ein falsches Kennwort eingegeben wurde.	**Konto löschen** Wird angezeigt, wenn auf der Anmeldeseite auf Konto löschen getippt wurde.
Aktionen	Warten Sie 30 Minuten. Melden Sie sich mit dem richtigen Kennwort an oder setzen Sie Ihr Kennwort zurück.	Kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn Sie fortfahren möchten.

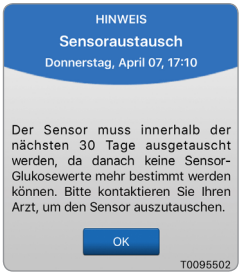
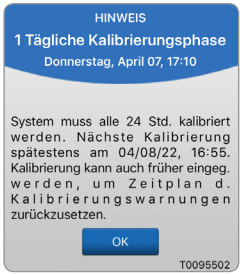
Benachrichtigungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Neuen Sensor erkannt** Wird angezeigt, wenn der Smart Transmitter einen neuen Sensor erkennt. Der eingesetzte Sensor und der Smart Transmitter müssen verbunden werden, damit mit der Kommunikation begonnen werden kann.	**Jetzt kalibrieren** Wird angezeigt, wenn Sie das System in der Initialisierungsphase kalibrieren müssen, oder nachdem ein Kalibrierungswert eingegeben wurde, der sich sehr von dem Sensor-Glukosewert unterscheidet.
Aktionen	Tippen Sie auf **Sens. kopp.**, um den Verbindungsvorgang abzuschließen und mit der 24-stündigen Aufwärmphase zu beginnen. Es ist nicht notwendig, während der Aufwärmphase den Smart Transmitter über dem Sensor zu tragen.	Messen Sie Ihren Blutzucker mit Blut aus der Fingerbeere und geben Sie den Messwert als Kalibrierungswert ein. Verwenden Sie KEINE andere Stelle (wie etwa den Unterarm), um einen Blutzuckerwert zu erhalten.

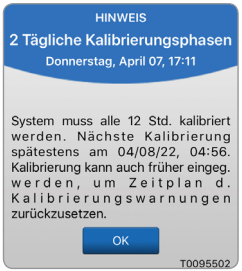
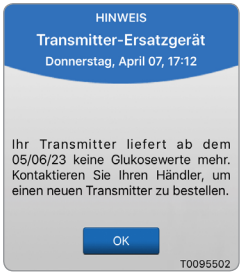
Benachrichtigungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Erneut kalibrieren** Wird angezeigt, wenn während der Kalibrierung keine ausreichende Datenmenge erfasst wurde.	**Neue Kalibrierung erforderlich** Wird angezeigt, wenn sich der Kalibrierungswert sehr vom Sensor-Glukosewert unterscheidet. Nach ca. 1 Stunde wird die Benachrichtigung Jetzt kalibrieren angezeigt.
Aktionen	Tippen Sie auf **Kalibrieren**, um einen neuen Kalibrierungswert einzugeben.	Geben Sie einen neuen Kalibrierungswert ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Benachrichtigungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Sensoraustausch** Wird 60, 30, 14, 7, 3 und 1 Tag vor Ablauf der Lebensdauer Ihres Sensors angezeigt, um Sie daran zu erinnern, Ihren Sensor auszutauschen.	**Phase mit einer täglichen Kalibrierung** Wird angezeigt, wenn das System einmal alle 24 Stunden kalibriert werden muss.
Aktionen	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Entfernen und den Austausch des Sensors zu vereinbaren.	Geben Sie einen neuen Kalibrierungswert ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Benachrichtigungen

Anzeige in der App		
Beschreibung	**Phase mit zwei täglichen Kalibrierungen** Wird angezeigt, wenn das System zweimal täglich kalibriert werden muss.	**Ende der Nutzungsdauer des Transmitters Tag 330** Wird 35 Tage vor Ablauf der Garantie Ihres Transmitters einmal angezeigt.
Aktionen	Geben Sie einen neuen Kalibrierungswert ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.	Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

10. Ereignisprotokoll

In diesem Abschnitt wird ausgeführt, wie sich Ereignisse prüfen und protokollieren lassen, um so eine Übersicht über Glukosemuster zu erhalten.

Mit dem Eversense E3 CGM-System können Sie nicht nur Ihren Glukosespiegel kontinuierlich überwachen, sondern zudem Ereignisse protokollieren und verfolgen. Sie können Ereignisse manuell eingeben, die in den Trendkurven und Glukoseberichten angezeigt werden, um Ihnen beim Finden von Mustern in Ihrem Glukoseprofil zu helfen.

Ereignistypen:

- Glukose
- Essenszeiten
- Insulin
- Gesundheit
- Sport

Hinweis: Sie können auch direkt auf den Bildschirm **EREIGNIS HINZUFÜGEN** zugreifen, indem Sie im Bildschirm **MEINE GLUKOSE** einmal auf eine beliebige Stelle im Bereich der Kurve tippen.

Ereignisse anzeigen

Sie können am Bildschirm **EREIGNISPROTOKOLL** eingegebene, vergangene Ereignisse einsehen.

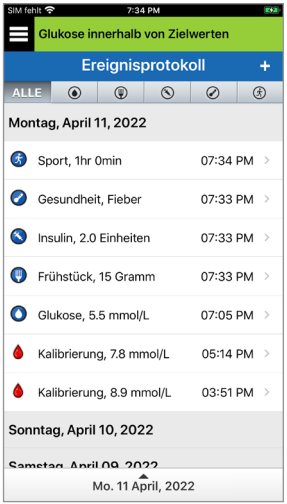
1. **Tippen Sie auf Menü > Ereignisprotokoll.**

   Der Bildschirm **EREIGNISPROTOKOLL** wird angezeigt.

2. **Alle von Ihnen eingegebenen Ereignisse werden aufgeführt.**

   Sie können darüber hinaus spezielle Ereignistypen für die Ansicht auswählen, indem Sie auf einen ausgewählten Ereignistyp tippen.

   - Tippen Sie auf **ALLE** und dann auf die Symbole am oberen Bildschirmrand, um nur die Ereignisarten auszuwählen, die Sie angezeigt bekommen möchten.



Bestimmte Ereignisse protokollieren

Glukose

Geben Sie die mit dem Messgerät erstellten Glukosetests (andere Testergebnisse als Kalibrierungen) ein und verfolgen Sie die Tests.

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Ereignisprotokoll**.

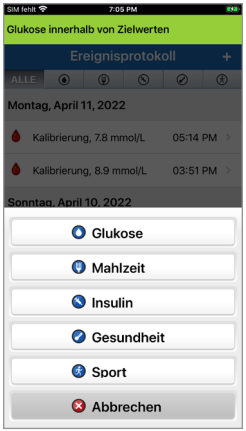
2. Fügen Sie ein Ereignis mit dem Ereignissymbol „**+**“ > **Glukose** hinzu.

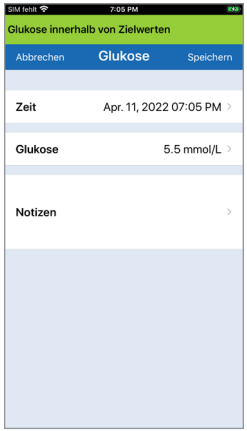
3. Tippen Sie auf **Zeit**, um das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

4. Tippen Sie auf **Glukose**, um den korrekten Blutzuckerwert einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

   Hinweis: Sie können einen Blutzuckerwert zwischen 1,1 und 33,3 mmol/L eingeben. Zum Zweck der Berechnung und Anzeige werden Einträge unter 1,1 mmol/L zu 1,1 konvertiert und Einträge über 33,3 mmol/L zu 33,3 konvertiert.

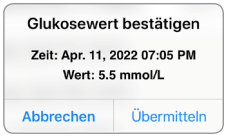
5. Tippen Sie auf **Speichern**.



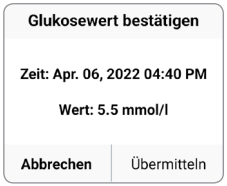


6. **Tippen Sie im Popup-Fenster „Glukose bestätigen“ auf Übermitteln, um das Glukoseereignis zu bestätigen und zurück zum Bildschirm EREIGNISPROTOKOLL zu wechseln. Oder tippen Sie auf Abbrechen, um den Vorgang ohne Speicherung der Änderungen oder ohne Bearbeitung der Informationen vor dem Speichern zu beenden.**

Hinweis: Glukoseereignisse ersetzen keine Kalibrierungsmaßnahmen. Sie müssen weiterhin die Kalibrierungsmesswerte eingeben.



iOS



Android

Essenszeiten

Geben Sie die Art von Mahlzeit, Datum, Zeit und Kohlenhydratmenge ein.

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Ereignisprotokoll**.

2. Fügen Sie ein Ereignis mit dem Ereignissymbol „**+**“ > **Mahlzeit** hinzu.

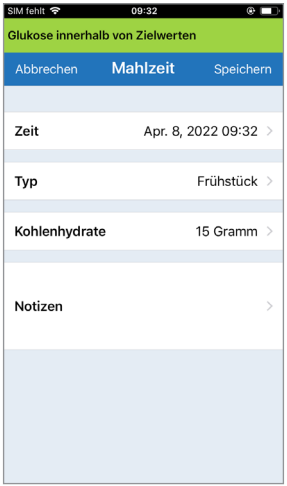
3. Tippen Sie auf **Zeit**, um das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

4. Tippen Sie auf **Typ**, um den Mahlzeittyp einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

5. Tippen Sie auf **Kohlenhydrate**, um die korrekte Menge an Kohlenhydraten einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

6. Tippen Sie auf **Notizen**, um Notizen hinzuzufügen.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

7. Tippen Sie auf **Speichern**, um die Eingabe zu speichern und zum Bildschirm **EREIGNISPROTOKOLL** zurückzukehren. Tippen Sie auf **Abbrechen**, um den Vorgang ohne Speichern der Änderungen zu beenden.



Insulin

Geben Sie die Insulineinheiten gemäß der Zeit und dem Insulintyp ein.

1. **Tippen Sie auf Menü > Ereignisprotokoll.**

2. **Fügen Sie ein Ereignis mit dem Ereignissymbol „+“ > Insulin hinzu.**

3. **Tippen Sie auf Zeit, um das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit einzugeben.**
   Tippen Sie auf **Fertig**.

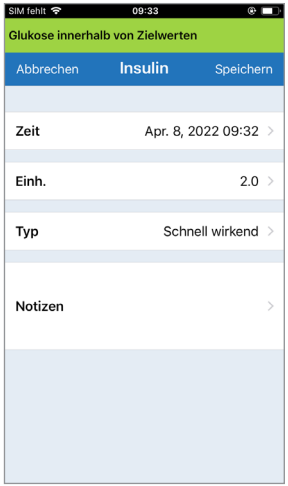
4. **Tippen Sie auf Einheiten, um die korrekte Anzahl an Einheiten einzugeben.**
   Tippen Sie auf **Fertig**.

   Hinweis: Die maximale Anzahl der Insulineinheiten, die eingegeben werden kann, beträgt 200 E.

5. Tippen Sie auf **Typ**, um den richtigen Insulintyp einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

6. **Tippen Sie auf Notizen, um Notizen hinzuzufügen.**
   Tippen Sie auf **Fertig**.

7. **Tippen Sie auf Speichern, um die Eingabe zu speichern und zum Bildschirm EREIGNISPROTOKOLL zurückzukehren. Tippen Sie auf Abbrechen, um den Vorgang ohne Speichern der Änderungen zu beenden.**



Gesundheit

Geben Sie die Art des Gesundheitszustandes, den Schweregrad sowie Datum und Uhrzeit ein.

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Ereignisprotokoll**.

2. Fügen Sie ein Ereignis mit dem Ereignissymbol „**+**“ > **Gesundheit** hinzu.

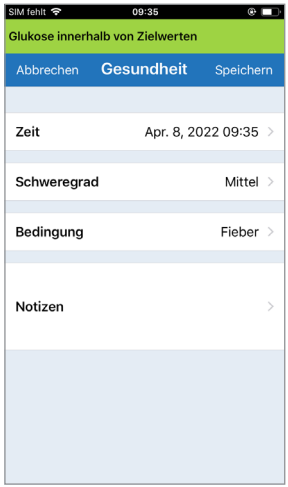
3. Tippen Sie auf **Zeit**, um das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

4. Tippen Sie auf **Schweregrad**, um die Niedrig, Mittel oder Hoch einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

5. Tippen Sie auf **Bedingung**, um den Gesundheitszustand einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

6. Tippen Sie auf **Notizen**, um Notizen hinzuzufügen.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

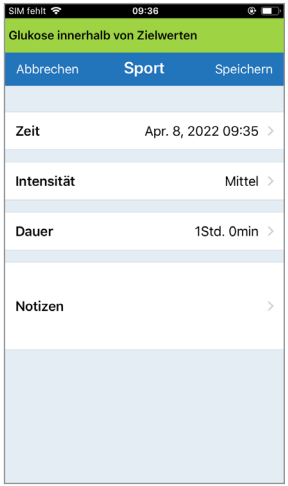
7. Tippen Sie auf **Speichern**, um die Eingabe zu speichern und zum Bildschirm **EREIGNISPROTOKOLL** zurückzukehren. Tippen Sie auf **Abbrechen**, um den Vorgang ohne Speichern der Änderungen zu beenden.



Sport

Geben Sie den Typ, die Dauer und die Intensität ein.

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Ereignisprotokoll**.
2. Fügen Sie ein Ereignis mit dem Ereignissymbol „**+**“ > **Sport** hinzu.
3. Tippen Sie auf **Zeit**, um das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.
4. Tippen Sie auf **Intensität**, um Niedrig, Mittel oder Hoch einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.
5. Tippen Sie auf **Dauer**, um die Dauer einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.
6. Tippen Sie auf **Notizen**, um Notizen hinzuzufügen.
   Tippen Sie auf **Fertig**.
7. Tippen Sie auf **Speichern**, um die Eingabe zu speichern und zum Bildschirm **EREIGNISPROTOKOLL** zurückzukehren. Tippen Sie auf **Abbrechen**, um den Vorgang ohne Speichern der Änderungen zu beenden.



II. Berichte

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Glukoseberichte beschrieben, die für eine Übersicht über Ihr Glukoseprofil verfügbar sind. Sie können spezielle Termine oder unter vorausgewählten Zeitbereiche wählen.

Berichtstypen

- Wöchentliche modale Zusammenfassung
- Glukose-Tortendiagramm
- Glukose-Statistik

Hinweis: Achten Sie darauf, Datum und Uhrzeit des Mobilgeräts korrekt einzustellen. Die Genauigkeit der Kurven und Berichte ist davon abhängig, dass Datum und Uhrzeit genau eingegeben werden und korrekt sind.

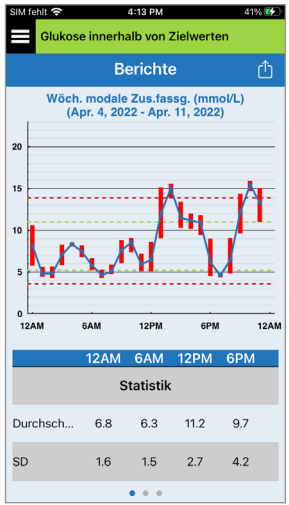
Zur Ansicht der Glukoseberichte tippen Sie auf **Menü** > **Berichte**. Dann wischen Sie über den Bildschirm, um die drei verschiedenen Berichte zu verschieben. Sie können diesen Bericht auch als PDF-Datei per E-Mail versenden, indem Sie auf das E-Mail-Symbol in der rechten oberen Ecke tippen.

Wöchentliche modale Zusammenfassung

Dieser Bericht zeigt die Glukosewerte in den letzten sieben Tagen, in einem 24-Stunden-Liniendiagrammformat zusammengefasst, um so während des Tages Muster zu finden.

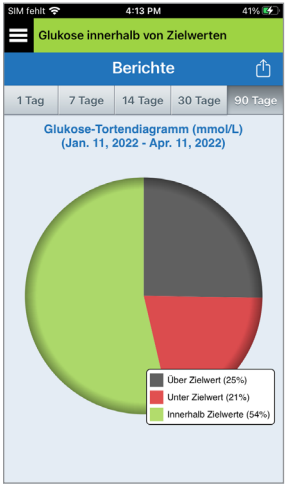
- Die **blaue Linie** ist der Mittelwert der letzten sieben Tage Ihrer Werte in einem Stundenzeitblock.
- Die **roten Balken** zeigen die höchsten und die niedrigsten Istwerte in demselben Stundenzeitblock.
- Die **roten horizontalen gestrichelten Linien** sind Ihre voreingestellten hohen und niedrigen Glukose-Warnwerte.
- Die **grünen horizontalen gestrichelten Linien** sind Ihre voreingestellten oberen und unteren Glukose-Zielwerte.

Dieser Bericht bietet zudem eine Übersichtsstatistik (mittlere Werte, Standardabweichung der Werte), Glukose-Zielleistung (Prozentsatz innerhalb, oberhalb und unterhalb der Glukose-Zielwerte) und obere und untere Glukose-Grenzwerte (Prozentsatz der Werte, die innerhalb die unteren und oberen Glukose-Zielwerte fallen). Die Informationen werden in Zeitfenstern von 6 Stunden angezeigt.

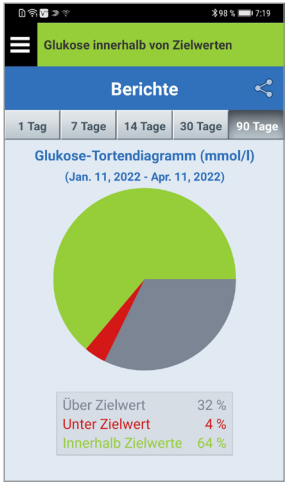


Glukose-Tortendiagramm

Dieser Bericht zeigt im grafischen Format, welcher Prozentsatz Ihrer Werte innerhalb einer bestimmten Zeitspanne innerhalb, unterhalb oder oberhalb Ihrer Glukose-Zielwerte liegen. Sie können die letzten 1, 7, 14, 30 oder 90 Tage wählen.



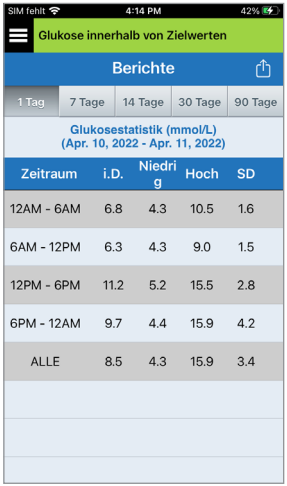
iOS



Android

Glukose-Statistik

Dieser Bericht zeigt Ihre gemittelten, niedrigen und hohen Glukosewerte sowie die Standardabweichung in Intervallen von 6 Stunden an. Sie können die letzten 1, 7, 14, 30 oder 90 Tage wählen.



12. Meine Daten freigeben

Das Eversense Data Management Software(DMS)-Programm

Beim Eversense DMS-Programm handelt es sich um eine webbasierte Anwendung, mit der Patienten, Ärzte und Diabetesberater die vom Eversense E3 Smart Transmitter oder von der Eversense CGM System Mobilgeräte-App übertragenen Glukosedaten einsehen und analysieren können.

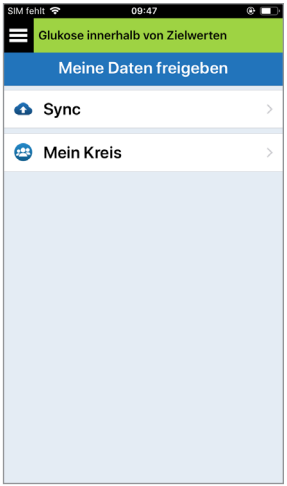
Dieses Programm wird den Benutzern des Eversense E3 CGM-Systems unentgeltlich zur Verfügung gestellt. Weitere Informationen zum Eversense DMS-Programm erhalten Sie unter https://global.eversensediabetes.com. Wenn Sie bei der Installation der Eversense Mobile App Ihr Konto erstellen und sich registrieren, wird automatisch ein Eversense DMS-Konto für Sie erstellt. Das Benutzerhandbuch der Eversense NOW-App bietet mehr Informationen darüber, wie Glukosedaten vom Eversense E3 CGM-System fernbeobachtet werden können.

WICHTIG: DAS EVERSENSE E3 DATENMANAGEMENTSYSTEM LIEFERT KEINE MEDIZINISCHEN RATSCHLÄGE. ÄNDERUNGEN AN IHREM BEHANDLUNGSPLAN DÜRFEN NUR VON IHREM GESUNDHEITSFÜRSORGE-TEAM VORGENOMMEN WERDEN.

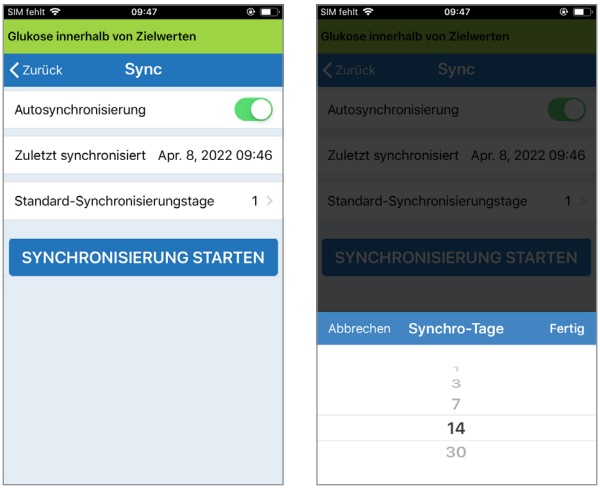
Sync

Solange Sie eine Internetverbindung haben, ist die Autosynchronisierung eingeschaltet und Sie sind in der App angemeldet und Ihre Glukosewerte werden alle 5 Minuten mit Ihrem Eversense DMS-Konto synchronisiert. Sie können die Autosynchronisierung auch ausschalten.

Um die Autosynchronisierung auszuschalten, tippen Sie im Bildschirm **MEINE DATEN FREIGEBEN** auf **Sync**. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Autosynchronisierung**, um diese auszuschalten.



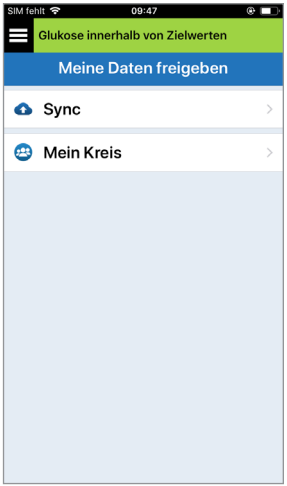
Um Ihre Daten manuell zu synchronisieren, tippen Sie auf die Schaltfläche **SYNCHRONISIERUNG STARTEN**. Die Daten der von Ihnen voreingestellten Anzahl an Tagen wird synchronisiert. Als Voreinstellung für die Synchronisierung können Sie 1, 3, 7, 14 oder 30 Tage wählen.



WICHTIG: Wenn Sie die Autosynchronisierung abschalten, werden Ihre Daten nicht an die Personen gesendet, die die Eversense NOW-App zur Fern-Beobachtung Ihrer Glukosedaten verwenden, und Ihre Glukose-Verlaufsdaten werden nicht in Ihrem DMS-Konto gespeichert.

Mein Kreis

Mein Kreis ist eine optionale Funktion, mit der Sie die Fern-Beobachtung Ihrer Eversense E3 CGM-Daten aktivieren können. Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie unter *Mein Kreis – Fern-Beobachtung*.



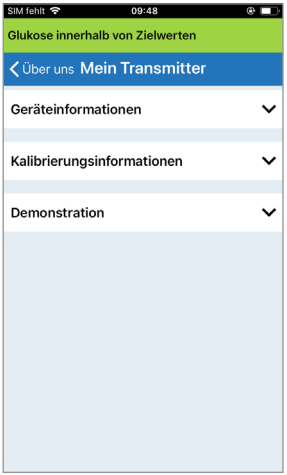
13. Produktinformationen und allgemeine Informationen zur App

In diesem Abschnitt werden die Informationen aus dem Bereich Info des Hauptmenüs beschrieben.

Sie können die Produktinformationen zu Ihrem Smart Transmitter, Ihrem Sensor und Ihrer Eversense CGM Mobile App anzeigen.

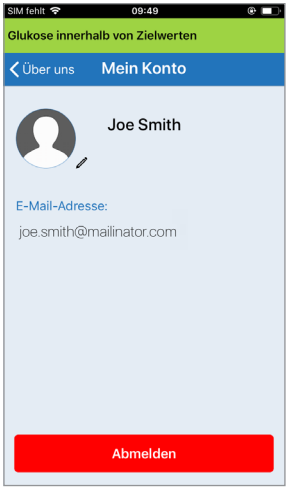
1. Tippen Sie auf **Menü** > **Info** und dann auf **Mein Transmitter**, **Mein Sensor** oder **Produktinformation**.

Auf dem Bildschirm **Mein Transmitter** finden Sie Informationen wie etwa die Seriennummer, Kalibrierungsinformationen und Informationen zum Akkuladestand. Außerdem können Sie eine Demonstration der Vibrationsfunktion des Smart Transmitter aufrufen.



Auf dem Bildschirm **Mein Sensor** können Sie die Sensor-Seriennummer und die Details zum Einsetzen aufrufen.

Auf dem Bildschirm **Mein Konto** können Sie Ihr Profilbild bearbeiten, die zum Erstellen Ihres Eversense-Kontos verwendete E-Mail-Adresse anzeigen und sich von der Eversense App abmelden.



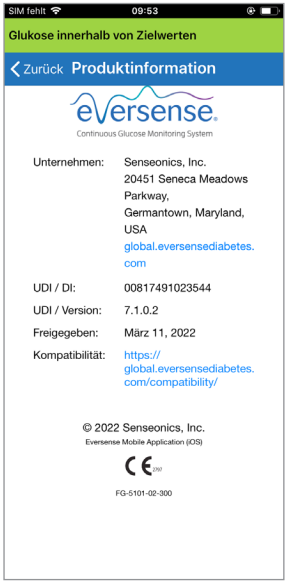
Profilbild

Sie können in Ihrem Eversense-Konto das Profilbild aktualisieren, das in der Eversense Mobile App und in Ihrem Eversense DMS-Konto angezeigt wird.

- Gehen Sie zu **Info** > **Mein Konto** und tippen Sie auf das Bild. Sie können auch im Hauptmenü auf das Bild tippen.
- Folgen Sie den Eingabeaufforderungen, um das Bild entweder zu aktualisieren oder zu löschen. Sie können entweder ein neues Foto aufnehmen oder ein vorhandenes Foto auswählen, das auf Ihrem Gerät gespeichert ist.
- Das Foto, das Sie auswählen, wird auf dem Bildschirm **Hauptmenü** angezeigt.

Hinweis: Sie können Ihr Profilbild auch über Ihr Eversense DMS-Konto ändern. Weitere Informationen finden Sie im Eversense DMS-Benutzerhandbuch.

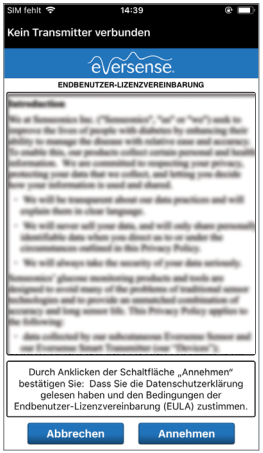
Auf dem Bildschirm **Produktinformation** können Sie Informationen über die Softwareinformation der Mobile App und über Senseonics, Inc., den Hersteller des Eversense E3 CGM-Systems, anzeigen.



Im Menü Info können Sie auch Feedback senden oder die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung und Datenschutzrichtlinie anzeigen.

- Tippen Sie auf **Kontakt**, um eine E-Mail an Ihr lokales Kundendienst-Team zu senden.

Um die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung und Datenschutzrichtlinie zu lesen, tippen Sie auf die entsprechende Option.

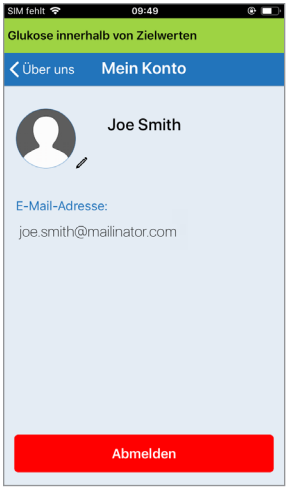


Um Ihren Händler vor Ort auf unserer Website zu finden, tippen Sie auf **Hilfe**.

WICHTIG: Diese E-Mail-Adresse wird nicht rund um die Uhr sieben Tage die Woche betreut. Verwenden Sie diese E-Mail-Adresse **NICHT** für gesundheitsbezogene oder dringende Fragen.

Abmelden

Um sich von Ihrem Eversense-Konto abzumelden, tippen Sie auf **Mein Konto** > **Abmelden**.



WICHTIG: Wenn Sie sich abmelden, werden erst wieder Glukose-Daten in der App angezeigt, wenn Sie sich unter Verwendung der E-Mail-Adresse und des Kennworts, die Sie beim Einrichten des Kontos eingegeben haben, erneut anmelden.

13

14. Anzeigen der Eversense E3-Daten auf der Apple Watch

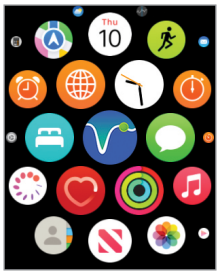
Auf Ihrer Apple Watch können Sie eine Momentaufnahme Ihrer Eversense E3 CGM-Daten anzeigen. Nachdem Sie die Eversense CGM Mobile App heruntergeladen und auf Ihrem Mobilgerät installiert haben, befolgen Sie die Apple Watch-Anweisungen zum Hinzufügen der App zu Ihrer Watch.

Die Apple Watch ist ein zweites Display der Eversense E3 CGM-Daten und sollte nicht statt der Eversense E3 CGM-Anzeige verwendet werden.

Jegliche Probleme mit mobilen Geräten, drahtlosem Internet, Datenverbindung, dem Eversense Data Management System (DMS), dem Smart Transmitter des CGM-Benutzers außerhalb des Bereichs seines mobilen Geräts oder Probleme beim Laden des Smart Transmitters können dazu führen, dass die Datenübertragung verzögert oder nicht erfolgt.

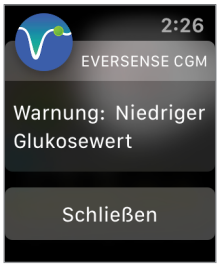
Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Symptome eines niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegels haben ODER wenn Ihre Symptome nicht mit den Sensor-Glukose-Messungen übereinstimmen, sollten Sie Ihre Glukosewerte mit einem Blutzuckermessgerät testen, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen.

Um auf die zusätzlichen App-Funktionen zuzugreifen, tippen Sie auf das **Eversense**-Symbol auf dem **START**-Bildschirm Ihrer Watch, um die App zu öffnen.

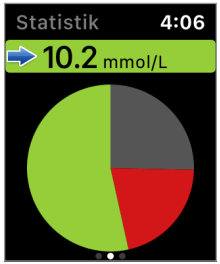


Auf dem Bildschirm **Meine Glukose** wird Ihr aktueller Glukosewert mit einem Trendpfeil und einer Trendkurve zu den CGM-Daten der letzten drei Stunden angezeigt.

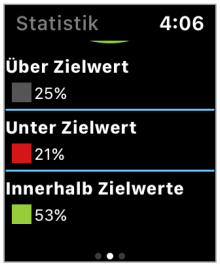
Sie können auch auf den Bildschirm **MEINE GLUKOSE** zugreifen, indem Sie die Benachrichtigungen von Eversense E3 in den Einstellungen Ihrer Apple Watch aktivieren. Wenn Sie eine Benachrichtigung erhalten, können Sie auch auf die Meldung tippen, um den Bildschirm **MEINE GLUKOSE** anzuzeigen.



Wischen Sie nach links, um auf den nächsten Bildschirm zu gelangen, auf dem ein Tortendiagramm der Zeit angezeigt wird, während der Sie in den letzten 24 Stunden innerhalb und außerhalb Ihres Zielbereichs lagen.



Wischen Sie nach oben, um dieselben Daten als Prozentzahlen anzuzeigen.



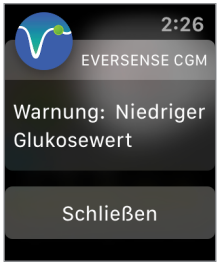
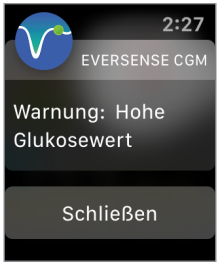
Wischen Sie nach links, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen, auf dem Ihr aktueller Glukosewert mit Trendpfeil, der Zeitpunkt der nächsten Kalibrierung, die aktuelle Systemkalibrierungsphase und der Akkuladestand Ihres Smart Transmitters angezeigt werden.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen

Die Apple Watch ist eine Sekundäranzeige der Eversense CGM Mobile App. Alle Warnungen oder Benachrichtigungen, die Sie auf der Apple Watch erhalten, müssen in der Eversense CGM Mobile App bestätigt werden, bevor Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie eine Warnung auf der Watch verwerfen, verschwindet die Warnanzeige vom Sperrbildschirm des Telefons. Sobald die Mobile App geöffnet wird, wird die Warnung mit all ihren Informationen angezeigt.

In der folgenden Tabelle sind die Warnungen und Benachrichtigungen aufgeführt, die Sie auf der Apple Watch von der Eversense App erhalten können. Einige Warnungen und Benachrichtigungen werden von den Toneinstellungen in der Mobile App und der Nicht-stören-Funktion in der Mobile App beeinflusst. Weitere Informationen finden Sie unter *Einstellen der Alarmtöne* und *Warnungsbeschreibungen und Maßnahmen*.

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Niedriger Glukose** Erfolgt in den Intervallen, die Sie in den Alarmton-Einstellungen eingegeben haben, wenn Ihre Sensor-Glukosewerte den von Ihnen festgelegten Glukose-Warnwert erreicht haben oder darunter liegen.	**Hohe Glukose** Erfolgt in den Intervallen, die Sie in den Alarmton-Einstellungen eingegeben haben, wenn Ihre Sensor-Glukosewerte den von Ihnen festgelegten Glukose-Warnwert erreicht haben oder darüber liegen.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn Ihre Symptome nicht mit dem Sensor-Glukosewert übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn Ihre Symptome nicht mit dem Sensor-Glukosewert übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Niedriger Glukosewerte außerhalb des Bereichs** Wird angezeigt, wenn Ihr Glukosewert unter 2,2 mmol/L liegt. Es können keine Glukosewerte angezeigt werden.	**Hohe Glukosewerte außerhalb des Bereichs** Wird angezeigt, wenn Ihr Glukosewert über 22,2 mmol/L liegt. Es können keine Glukosewerte angezeigt werden.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Messen Sie Ihren Glukosewert manuell mit Ihrem Blutzuckermessgerät. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert immer mit einer Blutzuckermessung, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen. Sobald der Sensor-Glukosewert wieder bei mindestens 2,2 mmol/L liegt, werden die Glukosewerte wieder auf dem Display angezeigt.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Messen Sie Ihren Glukosewert manuell mit Ihrem Blutzuckermessgerät. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert immer mit einer Blutzuckermessung, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen. Sobald der Sensor-Glukosewert wieder bei höchstens 22,2 mmol/L liegt, werden die Glukosewerte wieder auf dem Display angezeigt.

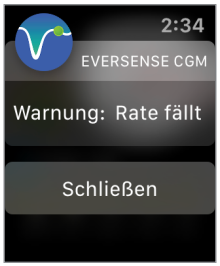
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Vorhersage niedrige Glukose** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihre Glukosewerte tendenziell niedrig sind und innerhalb des in den Einstellungen festgelegten Zeitraums die Warnwerte für niedrige Glukose erreichen werden.	**Vorhersage hohe Glukose** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihre Glukosewerte tendenziell hoch sind und innerhalb des in den Einstellungen festgelegten Zeitraums die Warnwerte für hohe Glukose erreichen werden.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn die Symptome nicht mit dem Sensor-Glukosewert übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn die Symptome nicht mit dem Sensor-Glukosewert übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.

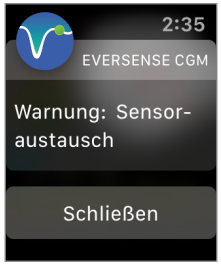
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Rate steigt** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihr Glukosewert mit einer Geschwindigkeit ansteigt, die mindestens der Änderungsrate entspricht, die Sie in den Einstellungen festgelegt haben.	**Rate fällt** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihr Glukosewert mit einer Geschwindigkeit fällt, die mindestens der Änderungsrate entspricht, die Sie in den Einstellungen festgelegt haben.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn die Symptome nicht mit dem Sensor-Glukosewert übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Achten Sie genau auf Ihre Glukosewerte, Symptome und Trends. Wenn die Symptome nicht mit dem Sensor-Glukosewert übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einer Blutzuckermessung überprüfen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.

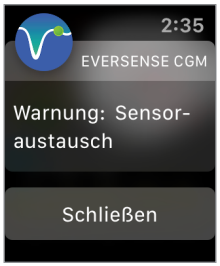
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Kein Sensor gefunden** Wird angezeigt, wenn die Verbindung zwischen dem Sensor und dem Transmitter unterbrochen wird. Glukose-Daten sind erst wieder verfügbar, wenn die Verbindung wiederhergestellt ist.	**Sensoraustausch** Wird angezeigt, wenn beim systemeigenen Selbsttest festgestellt wird, dass der Sensor keine Glukosewerte mehr angeben kann.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Platzieren Sie den Smart Transmitter unter Verwendung der Platzierungshilfe über dem Sensor, bis eine Verbindung angezeigt wird.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihren Sensor austauschen zu lassen.

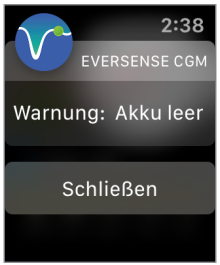
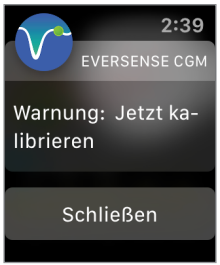
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Sensoraustausch** Wird angezeigt, wenn die Lebensdauer des Sensors abgelaufen ist. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn der Sensor ausgetauscht wurde.	**Transmitter aufladen** Wird angezeigt, wenn der Akkustand des Smart Transmitters sehr niedrig ist und Sie den Akku sehr bald aufladen müssen.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihren Sensor austauschen zu lassen.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Laden Sie den Smart Transmitter so bald wie möglich auf.

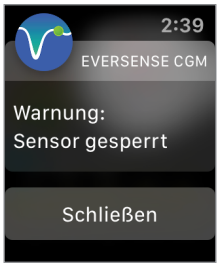
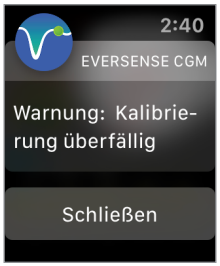
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Akku leer** Wird angezeigt, wenn der Akku des Smart Transmitters leer ist und aufgeladen werden muss. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn der Smart Transmitter aufgeladen wurde.	**Jetzt kalibrieren** Wird angezeigt, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass die Kalibrierung fällig ist. Wenn Sie die Kalibrierung nicht innerhalb von 4 Stunden durchführen, werden keine Glukosewerte mehr angezeigt.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Laden Sie den Smart Transmitter sofort auf. Entfernen Sie den Smart Transmitter von Ihrem Körper, bevor Sie ihn mit der Stromversorgung verbinden.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Tippen Sie auf Ihrem Mobilgerät auf **Kalibrieren**, um einen Kalibrierungswert einzugeben.

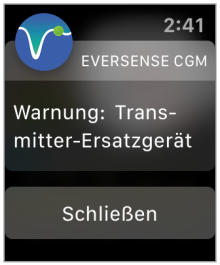
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Sensor gesperrt** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest festgestellt wird, dass die Initialisierungsphase für weitere Kalibrierungen erneut gestartet werden muss. Die Glukosewerte werden wenige Minuten nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierung während der Initialisierungsphase angezeigt.	**Kalibrierung überfällig** Wird angezeigt, wenn die Kalibrierung Ihres Systems überfällig ist. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, nachdem die Kalibrierung in die Eversense CGM Mobile App eingegeben wurde.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Die Re-Initialisierung des Systems beginnt in 6 Stunden.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Führen Sie eine Kalibrierung mit Blut aus der Fingerbeere durch, um die Anzeige der Glukosewerte wiederherzustellen.

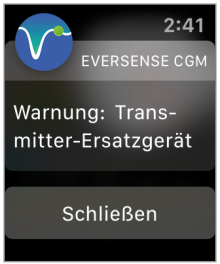
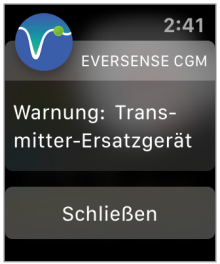
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Kalibrierung abgelaufen** Wird angezeigt, wenn in 24 Stunden keine Kalibrierung erfolgt ist. Das System wird in die Initialisierungsphase zurückversetzt. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, nachdem die Kalibrierung in die Eversense CGM Mobile App eingegeben wurde.	**Ende der Nutzungsdauer des Transmitters 366** Wird angezeigt, wenn Ihr Transmitter 365 Tage lang in Gebrauch war und die Garantie Ihres Transmitters abgelaufen ist. Wenn Ihr Transmitter 395 Tage lang in Gebrauch war, werden keine Glukosewerte mehr angezeigt.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** In der Initialisierungsphase müssen Sie im Abstand von jeweils 2–12 Stunden vier Kalibrierungen mit Blut aus der Fingerbeere durchführen. Die Anzeige der Glukosewerte wird nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierung mit Blut aus der Fingerbeere fortgesetzt.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Ende der Nutzungsdauer des Transmitters 395** Wird angezeigt, wenn die Garantie Ihres Transmitters seit 30 Tagen abgelaufen ist. Nach dieser Warnung können die Glukosewerte erst wieder angezeigt werden, wenn Sie den Transmitter ausgetauscht haben.	**Ende der Nutzungsdauer des Transmitters 396** Wird angezeigt, wenn Ihr Transmitter 395 Tage lang in Gebrauch war. Die Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn Sie den Transmitter ausgetauscht haben.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Intensives Umgebungslicht** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihr Sensor zu viel Umgebungslicht empfängt und so seine Kommunikationsfähigkeit mit dem Smart Transmitter gestört wird. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, wenn das Umgebungslicht reduziert wurde.	**Hohe Transmittertemperatur** Wird alle 20 Minuten angezeigt, wenn die Temperatur des Smart Transmitters zu hoch ist. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn die Temperatur des Smart Transmitters wieder innerhalb der normalen Betriebsbedingungen liegt.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Reduzieren Sie das Umgebungslicht mithilfe der folgenden Maßnahmen: • Begeben Sie sich in einen lichtgeschützten Bereich. • Legen Sie dunklen Stoff über den Smart Transmitter. • Tragen Sie den Smart Transmitter unter Ihrer Kleidung.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Reduzieren Sie die Temperatur des Smart Transmitters, indem Sie sich an einen kühleren Ort begeben. Sobald die Temperatur des Smart Transmitters unter 42 °C (108 °F) liegt, zeigt er wieder Glukosewerte an. Sie können den Smart Transmitter vorübergehend entfernen, damit er sich abkühlen kann. Platzieren Sie den Smart Transmitter unbedingt wieder über dem Sensor, sobald er wieder eine niedrigere Temperatur hat.

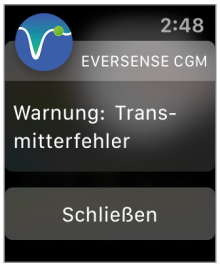
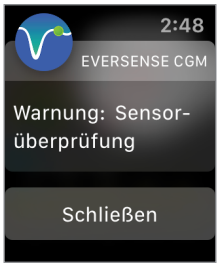
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Niedrige Sensortemperatur** Wird alle 20 Minuten angezeigt, wenn die Temperatur des Sensors zu niedrig ist. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn die Temperatur des Sensors wieder innerhalb der normalen Betriebsbedingungen liegt.	**Hohe Sensortemperatur** Wird alle 20 Minuten angezeigt, wenn die Temperatur des Sensors zu hoch ist. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn die Temperatur des Sensors wieder innerhalb der normalen Betriebsbedingungen liegt.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Bewegen Sie sich an einen wärmeren Ort, um die Temperatur des Sensors zu erhöhen. Lassen Sie Ihren Smart Transmitter eingeschaltet, damit Ihnen wieder Glukosewerte angezeigt werden, wenn die Temperatur des Sensors bei 26–40 °C (81–104 °F) liegt.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Bewegen Sie sich an einen kühleren Ort, damit die Temperatur des Sensors sinkt. Entfernen Sie den Smart Transmitter kurz, während die Temperatur des Sensors auf 26–40 °C (81–104 °F) sinkt. Anschließend platzieren Sie den Smart Transmitter wieder, damit er wieder Glukosewerte vom Sensor empfängt.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Smart Transmitter-Fehler** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest ein Smart Transmitter-Fehler festgestellt wird. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn der Fehler behoben ist.	**Sensorüberprüfung** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest eine Instabilität des Sensors festgestellt wird, sodass das System in die Kalibrierungs-Initialisierungsphase zurückversetzt werden muss.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Befolgen Sie die Anleitungen im Abschnitt *Fehlerbehebung*, um den Smart Transmitter zurückzusetzen. Wenn Sie Probleme beim Zurücksetzen des Smart Transmitters haben, kontaktieren Sie den Kundendienst.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** In der Initialisierungsphase müssen Sie im Abstand von jeweils 2–12 Stunden vier Kalibrierungen mit Blut aus der Fingerbeere durchführen. Die Anzeige der Glukosewerte wird nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierung mit Blut aus der Fingerbeere fortgesetzt.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Vibrationsmotor** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn der Vibrationsmotor Ihres Smart Transmitters keine Vibrationswarnungen am Körper mehr ausgeben kann. Sie erhalten bis 72 Stunden nach Empfang der Warnmeldung weiter Glukosewerte. Nach 72 Stunden erhalten Sie so lange alle 20 Minuten die Warnung Transmitterfehler, bis Sie den Smart Transmitter ausgetauscht haben.	**Akkufehler** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest ein Fehler im Zusammenhang mit dem Smart Transmitter-Akku festgestellt wird. Die Glukosewerte werden weiterhin angezeigt, aber der Smart Transmitter muss ausgetauscht werden.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Wenden Sie sich an den Kundendienst, damit Ihr Smart Transmitter sofort ausgetauscht wird.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

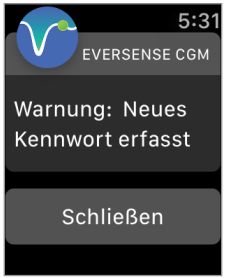
Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Daten nicht verfügbar** Wird angezeigt, wenn bei einem internen Systemtest ein Systemfehler festgestellt wird. Die Glukosewerte werden erst wieder angezeigt, wenn der Fehler behoben ist.	**Systemzeitfehler** Wird angezeigt, wenn das System eine Zeitabweichung zwischen der Uhr Ihres Mobilgeräts und der Systemuhr feststellt.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Schließen Sie die Ladestation mit einem Kabel an eine Steckdose oder einen USB-Anschluss an. Setzen Sie den Smart Transmitter in die Station und entfernen Sie ihn. Wenn das Problem weiterhin besteht, befolgen Sie die Anleitungen im Abschnitt *Fehlerbehebung*, um den Smart Transmitter zurückzusetzen. Wenn Sie Probleme beim Zurücksetzen des Smart Transmitters haben, kontaktieren Sie den Kundendienst	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Stellen Sie die Uhr Ihres Mobilgeräts auf Ihre aktuelle Ortszeit ein.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Warnungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Neues Kennwort erfasst** Wird angezeigt, wenn das System feststellt, dass das Kennwort über Ihr Eversense DMS-Konto geändert wurde.	**Neuen Sensor erkannt** Wird angezeigt, wenn der Smart Transmitter einen neuen Sensor erkennt. Der eingesetzte Sensor und der Smart Transmitter müssen verbunden werden, damit mit der Kommunikation begonnen werden kann.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Melden Sie sich von der Mobile App ab und melden Sie sich mit dem neuen Kennwort wieder an.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Tippen Sie in Ihrer Mobile App auf **Sens. kopp.**, um den Verbindungsvorgang abzuschließen und mit der 24-stündigen Aufwärmphase zu beginnen. Es ist nicht notwendig, während der Aufwärmphase den Smart Transmitter über dem Sensor zu tragen.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Benachrichtigungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Jetzt kalibrieren** Wird angezeigt, wenn Sie das System in der Initialisierungsphase kalibrieren müssen, oder nachdem ein Kalibrierungswert eingegeben wurde, der sich sehr von dem Sensor-Glukosewert unterscheidet.	**Erneut kalibrieren** Wird angezeigt, wenn während der Kalibrierung keine ausreichende Datenmenge erfasst wurde.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Messen Sie Ihren Blutzucker mit Blut aus der Fingerbeere und geben Sie den Messwert als Kalibrierungswert ein. Verwenden Sie KEINE andere Stelle (wie etwa den Unterarm), um einen Blutzuckerwert zu erhalten.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Tippen Sie auf Ihrem Mobilgerät auf **Kalibrieren**, um einen neuen Kalibrierungswert einzugeben.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Benachrichtigungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Neue Kalibrierung erforderlich** Wird angezeigt, wenn sich der Kalibrierungswert sehr vom Sensor-Glukosewert unterscheidet. Nach ca. 60 Minuten wird die Benachrichtigung Jetzt kalibrieren angezeigt.	**Sensoraustausch** Wird 60, 30, 14, 7, 3 und 1 Tag vor Ablauf der Lebensdauer Ihres Sensors angezeigt, um Sie daran zu erinnern, Ihren Sensor auszutauschen.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Geben Sie einen neuen Kalibrierungswert ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Entfernen und den Austausch des Sensors zu vereinbaren.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Benachrichtigungen

Apple Watch-Anzeige		
Beschreibung	**Phase mit einer täglichen Kalibrierung** Wird angezeigt, wenn das System einmal alle 24 Stunden kalibriert werden muss.	**Phase mit zwei täglichen Kalibrierungen** Wird angezeigt, wenn das System zweimal täglich kalibriert werden muss.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Geben Sie einen neuen Kalibrierungswert ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Geben Sie einen neuen Kalibrierungswert ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Auf der Apple Watch angezeigte Warnungen und Benachrichtigungen (Fortsetzung)

Benachrichtigungen

Apple Watch-Anzeige	
Beschreibung	**Ende der Nutzungsdauer des Transmitters Tag 330** Wird 35 Tage vor Ablauf der Garantie Ihres Transmitters einmal angezeigt.
Aktionen	**Bestätigen Sie die Warnung in der Eversense CGM Mobile App.** Kontaktieren Sie Ihren Händler, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

15. Mein Kreis

Fernüberwachung mit dem Eversense E3 CGM-System und der Eversense NOW App

Die Eversense CGM App verfügt über eine optionale Fernüberwachungsfunktion. Die Eversense CGM App interagiert mit der Glukose-Fernüberwachungs-App Eversense NOW, damit andere Personen Ihre Daten anzeigen können.

Risiken

Möglicherweise können Glukose-Daten nicht immer an die Eversense NOW App gesendet werden. Wenn jemand aus Ihrem Kreis keine Glukose-Daten von Ihrem Eversense E3 CGM-System erhält, kann er Sie im Falle eines hohen oder niedrigen Glukose-Werts nicht unterstützen. Die Sekundäranzeige und -benachrichtigungen auf der mobilen App Eversense NOW sind kein Ersatz für die Primäranzeige in der mobilen Eversense CGM System App.

Die Mitglieder Ihres Kreises verfügen u. U. nicht immer über eine Verbindung wie Internet/WLAN oder 3G/4G/LTE für die Datenübertragung. Wenn Sie oder ein Mitglied Ihres Kreises über keine Internetverbindung verfügen, stehen Ihre Glukose-Daten nicht zum Anschauen auf einer Sekundäranzeige zur Verfügung. Bei jeglichen Problemen mit Mobilgeräten, drahtlosem Internet, Datenverbindung, dem Eversense Data Management System (DMS), wenn Ihr Smart Transmitter außerhalb der Reichweite Ihres Mobilgeräts ist oder wenn Ihr Smart Transmitter aufgeladen wird, werden die Daten den Mitgliedern Ihres Kreises u. U. nicht angezeigt. Sie sollten sich nicht darauf verlassen, dass jemand ihre Glukose-Daten aus der Ferne überwacht, um Ihnen bei einem Ereignis mit hohem oder niedrigem Glukosewert zu helfen.

Die Fernüberwachungsfunktion sorgt dafür, dass Benachrichtigungen und Daten auch den Personen in Ihrem Kreis angezeigt werden. Es handelt sich dabei nicht um ein Echtzeit-Fernüberwachungssystem.

Vorteile

Das Eversense E3 CGM-System, das in Verbindung mit der Eversense NOW Fernüberwachungs-App verwendet wird, bietet CGM-Benutzern zusätzliche Sicherheit, da sie wissen, dass auch andere ihre CGM-Daten sehen können.

Warnhinweise

- Die in der Eversense NOW App angezeigten Glukoseinformationen sollten nicht herangezogen werden, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Verwenden Sie für Ihre Behandlungsentscheidungen stets die Blutzuckerwerte aus Ihrem Messgerät. Wenn Sie den Sensor-Glukosewert zugrunde legen, um eine Behandlungsentscheidung zu treffen, kann dies zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerwert führen. Die Eversense NOW App ist ein zweites Display der Eversense E3 CGM-Daten und sollte nicht anstelle der Eversense E3 CGM-Anzeige verwendet werden.
- Sie sollten sich nicht darauf verlassen, dass die Personen, die Ihre Glukosewerte aus der Ferne überwachen, Sie über hohe oder niedrige Glukosewerte informieren.

Vorsichtshinweise

- Die Eversense NOW App ersetzt nicht die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrollen.
- Wenn Sie die Autosynchronisierung (die Funktion, die dafür sorgt, dass Daten automatisch an die Eversense NOW App gesendet werden) nicht aktiviert haben, können Sie keine Daten mit den Personen in Ihrem Kreis teilen, sodass diese Personen hohe oder niedrige Glukosewerte oder entsprechende Trends nicht bemerken.
- Wenn Sie oder die Mitglieder Ihres Kreises keine Internetverbindung haben, oder wenn das Mobilgerät ausgegangen ist, weil der Akku fast oder ganz leer ist, können Ihre Eversense E3 CGM-Daten nicht in der Eversense NOW App angezeigt werden.
- Wenn die Mitglieder Ihres Kreises den Ton an ihrem Mobilgerät ausgeschaltet haben, erhalten sie keine akustischen Warnungen zu Ihren CGM-Daten in ihrer Eversense NOW App.
- Wenn Sie Ihren Verbindungsstatus zu den Mitgliedern Ihres Kreises auf offline gesetzt haben, können diese Ihre CGM-Daten nicht in ihrer Eversense NOW App empfangen. Setzen Sie Ihren Status nicht auf offline, wenn Sie möchten, dass die Mitglieder Ihres Kreises Ihre CGM-Daten sehen können.
- Die Eversense NOW App kommuniziert nicht direkt mit dem Eversense E3 Sensor und/oder mit dem Eversense E3 Smart Transmitter.
- Die Einstellungen der Eversense GGM App können nicht über die Eversense NOW App geändert werden.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- **Wenn der Eversense NOW-Benutzer Benachrichtigungen der Eversense NOW App nicht zulässt, erhält er keine Glukosewarnungen von Ihnen.**
- **Wenn Sie Ihr Mobilgerät auf Bitte nicht stören eingestellt haben, können Sie Benachrichtigungen von der Eversense NOW App nicht hören.**

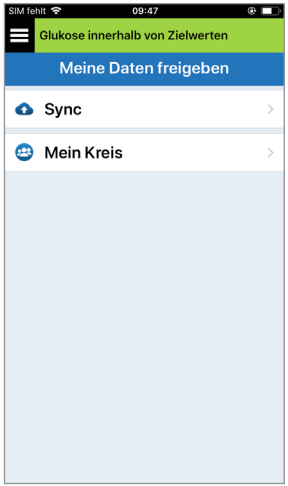
Über den Bildschirm **MEIN KREIS** in Ihrer Eversense CGM Mobile App können Sie bis zu fünf Personen einladen, Ihre Daten anzusehen. Wenn Sie jemanden in Ihren Kreis einladen, wird eine Einladung an die E-Mail-Adresse gesendet, die Sie eingegeben haben. Sobald die Einladung angenommen wird und die Eversense NOW App heruntergeladen wurde, können die Mitglieder Ihres Kreises Ihre neuesten Glukose-Daten, Ereignisse und Warnungen sehen.

WICHTIG: Mitglieder Ihres Kreises, die die Eversense NOW App nicht haben, können Ihre Daten nicht sehen.

Solange Ihre Eversense CGM System App und die Eversense NOW App mit dem Internet verbunden sind, werden Ihre Glukose-Daten ca. alle 5 Minuten in der Eversense NOW App synchronisiert. Die Synchronisierung von Kalibrierungswerten in der Eversense NOW App dauert ggf. länger.

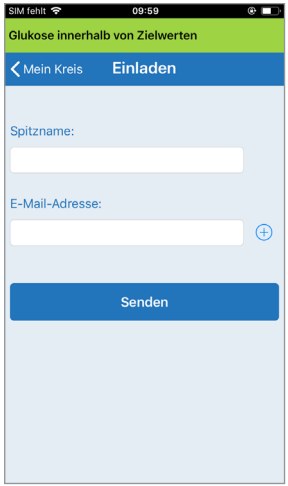
Hinweis: Wenn Sie die Autosynchronisierung ausgeschaltet haben, werden Ihre Glukose-Daten nicht in der Eversense NOW Fernüberwachungs-App angezeigt.

1. **Tippen Sie im Hauptmenü auf Meine Daten freigeben > Mein Kreis, um den Bildschirm MEIN KREIS anzuzeigen.**



2. **Um ein neues Mitglied zum Anzeigen Ihrer Glukose-Daten einzuladen, tippen Sie auf In meinen Kreis einladen.**

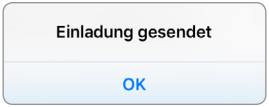
3. **Geben Sie die E-Mail-Adresse der Person ein, die Sie in Ihren Kreis einladen möchten, und tippen Sie anschließend auf Senden.**



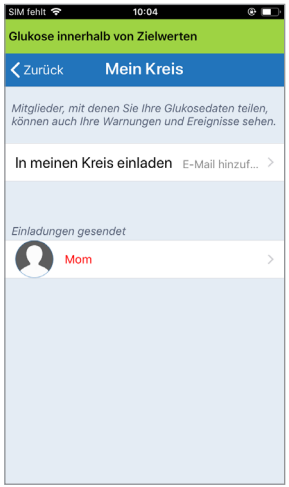
Hinweis: Sie können neben dem E-Mail-Feld auf das „**+**“ tippen, um eine E-Mail-Adresse aus Ihrer Kontaktliste auszuwählen.

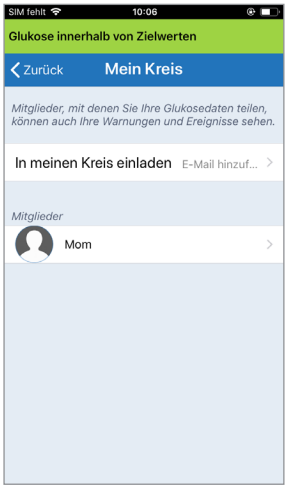
Tipp: Spitznamen sind optional und sind dazu vorgesehen, dass Sie die Mitglieder Ihres Kreises leichter verwalten können. Wenn Sie sich entscheiden, einem Kreismitglied keinen Spitznamen zu geben, wird seine E-Mail-Adresse statt des Spitznamens angezeigt.

4. **Der Bildschirm Einladung gesendet wird angezeigt. Tippen Sie auf OK.**



Wenn die Einladung angenommen wird, wird der Name des Mitglieds in der Mitgliederliste auf dem Bildschirm **MEIN KREIS** in Ihrer App angezeigt.



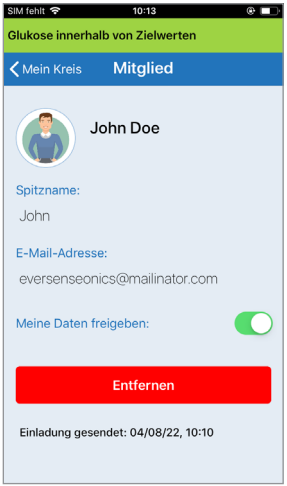


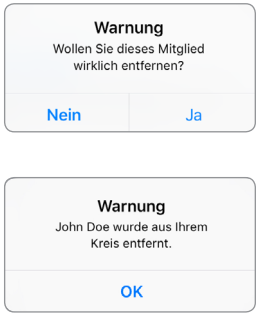
Hinweis: In das DMS-Konto werden von den jeweiligen Kontoinhabern Profilbilder eingefügt, die Ihre Glukose-Daten aus der Ferne ansehen können. Sie können die Profilbilder der Personen, die Sie in Ihren Kreis eingeladen haben, nicht ändern.

Ein Mitglied aus Ihrem Kreis entfernen

1. Um ein Mitglied oder eine Einladung zu entfernen, tippen Sie auf den Namen der Person in der Mitgliederliste oder in der Liste Einladungen gesendet auf dem Bildschirm **MEIN KREIS**.

2. Tippen Sie auf **Entfernen**, um das Mitglied aus Ihrem Kreis zu entfernen. Tippen Sie auf **Ja**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.



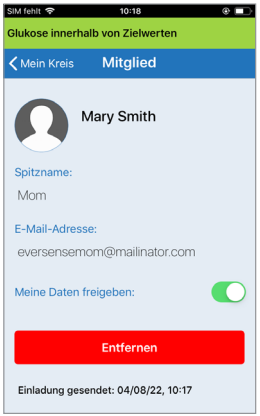


Das Mitglied, das Sie entfernt haben, wird in seiner Eversense NOW App benachrichtigt, sofern es die Einladung bereits angenommen hatte.

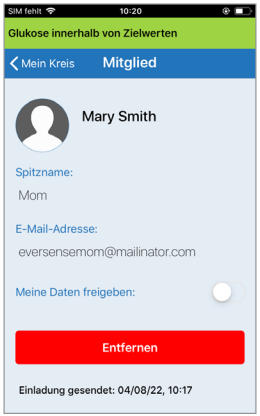
Datenfreigabe vorübergehend stoppen

Es kann vorkommen, dass Sie vorübergehend mit einem Mitglied keine Daten teilen möchten, ohne dass Sie es aus Ihrem Kreis entfernen.

1. **Tippen Sie auf den Namen des Mitglieds in der Mein Kreis, um den Bildschirm MITGLIED zu öffnen.**



2. **Tippen Sie auf die Schaltfläche Meine Daten freigeben, um die Datenfreigabe an dieses Mitglied zu aktivieren oder zu deaktivieren.**



WICHTIG: Wenn Sie die Funktion Meine Daten freigeben bei einem Mitglied deaktiviert haben, sieht das betreffende Mitglied in Ihrem Eversense E3 CGM-System weder die Glukose-Daten noch Warnungen oder den Ereignisverlauf. Den Mitgliedern wird Ihr Status in ihrer Eversense NOW App als Offline angezeigt, wenn Sie die Funktion Meine Daten freigeben deaktiviert haben. Es kann bis zu 10 Minuten dauern, bis die Änderung in der App des Eversense NOW-Benutzers angezeigt wird.

Hinweis: Der Eversense NOW-Benutzer kann Sie auch aus seiner App entfernen. Es kann bis zu 2 Stunden dauern, bis diese Änderungen in Ihrer Eversense CGM App angezeigt werden.

Um weitere Informationen zu der Eversense NOW App zu erhalten, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort.

16. Info zum Sensor

In diesem Abschnitt wird der Eversense E3 Sensor beschrieben und erläutert, wie er von Ihrem Arzt implantiert wird.

Bei dem Eversense E3 Sensor handelt es sich um ein miniaturisiertes Fluorometer, welches Fluoreszenzdichte zum Messen von Glukose in der Gewebsflüssigkeit nutzt. Der Sensor wird subkutan (unter der Haut) so am Oberarm implantiert, dass kein Teil des Sensors aus der Haut hervorsteht. Der Sensor bleibt bis zu 180 Tage lang implantiert und liefert CGM-Messungen.

Eversense E3 Sensor

Der Sensor ist von einem biokompatiblen Material umgeben und nutzt ein einzigartiges fluoreszierendes Glukose-anzeigendes Polymer. Eine in den Sensor integrierte LED (Light Emitting Diode) regt das Polymer an. Dieses signalisiert dann schnell Änderungen in der Glukosekonzentration bei einer Veränderung der Lichtleistung. Die Messung wird dann an den Smart Transmitter weitergeleitet. Die Messungen werden automatisch vervollständigt, dazu ist kein Eingreifen seitens des Benutzers erforderlich.

Der Sensor ist ca. 3,5 mm x 18,3 mm groß. Er verfügt über einen Silikonring, der eine geringe Menge Dexamethasonacetat, ein entzündungshemmendes Steroidarzneimittel, enthält. Das Dexamethasonacetat minimiert Entzündungsreaktionen, ganz ähnlich wie bei einigen gängigen Medizingeräten, wie beispielsweise Herzschrittmachern.

Schritte zum Einsetzen des Sensors

Ihr Arzt erläutert Ihnen die einfachen und schnellen Schritte zum Implantieren des Sensors und führt diese auch durch. Während des ca. 5-minütigen Implantationseingriffs werden Sie bei vollem Bewusstsein sein.

Implantationsstelle:

Es ist wichtig, eine Stelle am Oberarm zu wählen, die während des Zeitraums von 180 Tagen komfortabel für die Implantation des Sensors und das Anlegen des Smart Transmitters ist. Es wird empfohlen, den Sensor am rückwärtigen Oberarm einzusetzen. Eine Platzierung in diesem Bereich minimiert die Wahrscheinlichkeit, dass der Sensor und der Smart Transmitter von Kanten, Wänden oder anderen schmalen Durchgängen getroffen wird. Vermeiden Sie nach Möglichkeit Bereiche mit lockerer Haut, Narben, Tätowierungen, Muttermalen oder Blutgefäßen, die bei dem Verfahren geritzt werden könnten. Es wird empfohlen, den Arm für nachfolgende Implantationsstellen zu wechseln.

Schritt 1: **Präparierung der Implantationsstelle –** die Implantationsstelle wird gereinigt, desinfiziert und dann anschließend mit Lidocain betäubt.

Schritt 2: **Inzision –** an der Implantationsstelle wird eine kleine Inzision (weniger als 1 Zentimeter) vorgenommen.

Schritt 3: **Implantieren des Sensors –** eine subkutane Tasche wird unter der Haut generiert und der Sensor wird in diese Tasche eingesetzt.

Schritt 4: **Verschließen der Implantationsstelle –** die Inzision wird mit einem Klebeverband verschlossen. Zum Verschließen der Inzision werden gewöhnlich Steri Strips™ verwendet.

Schritt 5: **Kopplung des Sensors und des Smart Transmitters –** koppeln Sie den Sensor und den Smart Transmitter, um mit der 24-stündigen Aufwärmphase zu beginnen.

Hinweis: **Verbinden Sie den Smart Transmitter und den Sensor nach der Implantation. Lassen Sie die Inzisionsstelle dann 24 Stunden abheilen, bevor Sie den Transmitter tragen**.

Der Sensor braucht 24 Stunden, um sich in der Inzisionsstelle zu stabilisieren. Diese Phase ist die so genannte Aufwärmphase. Positionieren und fixieren Sie nach den ersten 24 Stunden der Sensorimplantation den Smart Transmitter über dem Sensor und stellen Sie sicher, dass die Geräte verbunden sind (siehe *Tägliches Tragen des Transmitters*). Danach können Sie die Kalibrierung der Initialisierungsphase mit 4 Blutzuckermessungen durchführen, damit schon bald Glukosewerte eingehen.

Schritte zum Entfernen des Sensors

Ähnlich wie bei den Schritten zur Implantation des Sensors erläutert Ihr Arzt auch die einfachen und schnellen Schritte zum Entfernen des Sensors. Während des (ca.) 5-minütigen Entfernungsverfahrens sind Sie bei vollem Bewusstsein.

Schritt 1: **Präparierung der Implantationsstelle –** die Sensorstelle wird gereinigt, desinfiziert und dann anschließend mit Lidocain betäubt.

Schritt 2: **Inzision –** an der Sensorimplantationsstelle wird eine kleine Inzision (weniger als 1 Zentimeter) vorgenommen.

Schritt 3: **Entfernung des Sensors –** der Sensor wird entfernt und entsorgt.

Schritt 4: **Verschließen der OP-Stelle –** nach dem Entfernen wird die Inzision mit Steri Strips™ geschlossen (je nach Ermessen des Arztes kann auch genäht werden).

17. Reisen

In diesem Abschnitt werden die Sicherheitsprobleme auf Reisen mit Ihrem Eversense E3 Smart Transmitter und Sensor beschrieben.

Auf Reisen können Sie den Flughafen-Sicherheitsbereich mit dem Smart Transmitter und dem Sensor ungehindert passieren, ohne diese entfernen zu müssen. Sie können den Sicherheitsdienst informieren, dass Sie ein medizinisches Implantat haben.

Ihr Smart Transmitter wird automatisch mit der aktuellen Uhrzeit und dem aktuellen Datum Ihres Smartphones synchronisiert, wenn sich die Zeitzonen ändern.

Das Eversense E3 CGM-System kann auf US-Linienflügen sicher genutzt werden. Der Eversense E3 Smart Transmitter ist ein M-PED (Medical Portable Electronic Device) mit Emissionsniveaus, welche die FAA-Vorschriften für den Betrieb in allen Modi während des Flugs erfüllen. (Siehe das Informationsrundschreiben des Luftfahrtbundesamts (FAA) Nr. 21-16G vom 22.06.2011.) Schalten Sie zur Verwendung die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Mobilgerät ein, nachdem Sie dieses in den Flugmodus versetzt haben. Befolgen Sie bei Flügen außerhalb der USA die lokalen Sicherheitsvorschriften zur Verwendung medizinischer Geräte während des Flugs.

18. Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt sind Informationen zur Fehlerbehebung Ihres Eversense E3 CGM-Systems aufgeführt. Zudem beinhaltet er eine Liste mit häufig gestellten Fragen (FAQs).

Smart Transmitter

F: Wie schalte ich meinen Smart Transmitter AUS?

A: Drücken Sie auf die Ein-/Aus-Taste des Smart Transmitters und halten Sie diese 5 Sekunden lang gedrückt. Lassen sie die Taste los, wenn der Smart Transmitter zu vibrieren beginnt.

F: Wie schalte ich meinen Smart Transmitter EIN?

A: Drücken Sie auf die Ein-/Aus-Taste des Smart Transmitters und halten Sie diese 5 Sekunden lang gedrückt. Lassen sie die Taste los, wenn der Smart Transmitter zu vibrieren beginnt.

F: Wie platziere ich den Smart Transmitter richtig über dem Sensor?

A: Es gibt zwei Möglichkeiten, den Smart Transmitter korrekt zu platzieren:

1. Stellen Sie bei Verwendung des Klebepflasters zur Fixierung des Smart Transmitters sicher, dass das Ein-/Aus-Tastensymbol und die LED parallel zu Ihrem Arm ausgerichtet sind.
2. Verifizieren Sie die Verbindung zwischen Sensor und Transmitter auf dem Bildschirm **PLATZIERUNGSHILFE** der App.
   - Tippen Sie auf **Platzierungshilfe**.
   - Positionieren Sie den Smart Transmitter so über dem Sensor, dass eine Verbindung bestätigt wird.

Hinweis: Weitere Informationen zur Signalstärke und Transmitterplatzierung finden Sie in der *Platzierungshilfe – Auf dem Bildschirm Mehr Details anzeigen* im Abschnitt *Verbinden des Sensors*.

F: Mein Smart Transmitter vibriert nicht. Warum nicht?

A: Wenn der Smart Transmitter nicht vibriert, probieren Sie die folgenden Schritte aus:

- Stellen Sie sicher, dass der Smart Transmitter mit Ihrem Mobilgerät gekoppelt ist.
- Stellen Sie durch Tippen auf **Menü** > **Einstellungen** > **Alarmton-Einstellungen** sicher, dass **Bitte nicht stören** deaktiviert ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Smart Transmitter über ausreichend Akkuleistung verfügt und laden Sie ihn ggf. auf.

Wenn der Smart Transmitter noch immer nicht vibriert, wenden Sie sich zur weiteren Fehlerbehebungen an den Kundendienst oder an Ihren lokalen Fachhändler.

F: Kann ich das Klebepflaster öfter als einmal am Tag entfernen und neu anbringen?

A: Durch das wiederholte Entfernen und Neuanbringen kann die Klebekraft nachlassen.

F: Was sind die Seriennummer und die Modellnummer des Smart Transmitters?

A: Sie finden Seriennummer und Modell auf der Rückseite des Smart Transmitters. Nachdem Sie den Smart Transmitter und das Mobilgerät gekoppelt haben, finden Sie die Seriennummer und das Modell durch Tippen auf **Menü** > **Über uns** > **Mein Transmitter**.

F: Wie kann ich den Namen des Smart Transmitters benutzerdefiniert anpassen?

A: Tippen Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **System** > **Transmittername**. Tippen Sie den gewünschten Namen ein. Der aktualisierte Name des Smart Transmitters wird auf am Bildschirm „Verbindungsstatus“ angezeigt.

F: Warum leuchtet bei meinem Smart Transmitter kontinuierlich eine orangefarbene LED?

A: Befolgen Sie die untenstehenden Schritte zur Fehlerbehebung beim Smart Transmitter:

1. Stellen Sie sicher, dass der Smart Transmitter mit Ihrem Mobilgerät gekoppelt ist.
2. Stellen Sie sicher, dass der Smart Transmitter geladen ist.
3. Prüfen Sie Ihre App auf Warnungen oder Benachrichtigungen.
4. Entfernen Sie den Smart Transmitter von Ihrem Arm und warten Sie dann ein paar Minuten. Eine Meldung **Kein Sensor erkannt** wird eingeblendet und der Smart Transmitter sollte häufiger vibrieren, da er nach einem Sensor sucht. Wenn der Smart Transmitter nicht vibriert oder wenn die App nicht **Kein Sensor erkannt** anzeigt, wenden Sie sich innerhalb der USA an den Kundendienst. Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihren lokalen Fachhändler. Platzieren sie den Smart Transmitter wieder über dem Sensor, um festzustellen, ob die orangefarbene LED erlischt und um mögliche Benachrichtigungen in der App zu beobachten.

Falls die orange LED weiterhin leuchtet, kontaktieren Sie den Kundendienst.

Akku und Ladevorgang des Smart Transmitters

F: Wie lange hält ein vollständig geladener Smart Transmitter?

A: Ein vollständig geladener Smart Transmitter-Akku hält üblicherweise etwa 24 bis 36 Stunden.

F: Wie lange dauert es, einen Smart Transmitter aufzuladen?

A: Das vollständige Aufladen eins Smart Transmitters dauert ca. 15 Minuten. Es dauert möglicherweise länger, wenn das Aufladen über den USB-Anschluss eines Computers erfolgt oder der Akku leer ist.

F: Was passiert, wenn der Akku des Smart Transmitters vollständig leer ist?

A: Es werden keine Glukosewerte angezeigt. Laden Sie den Akku des Smart Transmitters stets sofort auf, wenn er vollständig leer ist.

F: Wie kann ich den Akkuladestand des Smart Transmitters überprüfen?

A: Es gibt drei Arten, den Akkustatus zu überprüfen:

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Über uns** > **Mein Transmitter**. Scrollen Sie zur Zeile „Akkustand“, in der die verbleibende Akkuleistung angegeben ist.
2. Überprüfen Sie das Akkusymbol in der Ecke oben rechts im Bildschirm **MEINE GLUKOSE**. Ein rotes Akku-Symbol gibt an, dass der Akku des Smart Transmitters leer ist.
3. Schalten Sie den Smart Transmitter EIN. Drücken Sie kurz auf die Ein-/Aus-Taste des Smart Transmitters. Eine orange leuchtende LED am Transmitter steht für einen niedrigen Akkustand. Eine grün leuchtende LED bedeutet, dass der Akku zu wenigstens 10 % geladen ist.

F: Auf der Seite Über uns > Mein Transmitter zeigt der Akkustand 65 % an und fällt dann auf 35 %. Wie kommt das?

A: Die Geschwindigkeit, mit der sich Akkus entladen, ist sehr unterschiedlich und hängt von der Verwendung ab; dasselbe Akkumodell wird sich in zwei Geräten niemals gleich schnell entladen. Deshalb zeigen wir den Akkuladezustand in diesem Bildschirm in großen Abschnitten an: 100 %, 65 %, 35 %, 10 % und 0 %. Unsere Tests zeigen, dass die Warnung „Niedriger Akkustand“ stets zu dem Zeitpunkt ausgelöst wird, wenn der Smart Transmitter noch Ladung für ca. 2 Stunden Laufzeit (entspricht in etwa dem Anzeigestand 10 %) hat. Es ist wichtig, den Akku zu laden, wenn die Warnung „Akkuladestand niedrig“ angezeigt wird.

Verbindung zum Smart Transmitter

F: Wie kopple ich mein Mobilgerät das erste Mal mit dem Smart Transmitter?

A: Gehen Sie wie folgt vor, um Ihr Mobilgerät und den Smart Transmitter zu koppeln. Nähere Angaben finden Sie in diesem Benutzerhandbuch.

1. Starten Sie die Eversense App.
2. Drücken Sie drei Mal auf die Smart Transmitter Ein- und Aus-Taste, um in den „Sichtbaren Modus“ zu wechseln.
3. Wenn der Smart Transmitter grün und orange blinkt, tippen Sie auf die Smart Transmitter-ID im Bildschirm **VERBINDEN**. Die App beginn daraufhin mit der Suche.
   - Die ID Ihres Smart Transmitters entspricht der Seriennummer auf der Rückseite des Smart Transmitters.
4. Wenn die App den Smart Transmitter gefunden hat, wird ein Bildschirm **KOPPLUNGSANFORDERUNG (BLUETOOTH)** angezeigt.
5. Tippen Sie zur Bestätigung der Kopplung auf **Koppeln**.
6. Nach erfolgreicher Kopplung zeigt die App **Verbunden** neben der ID des Smart Transmitters an.

F: Mein Smart Transmitter und mein Mobilgerät scheinen nicht verbunden zu sein.

A: Es kann mehrere Gründe dafür geben, warum es nicht möglich ist, die Geräte zu koppeln.

- Stellen Sie sicher, dass auf dem Mobilgerät die Bluetooth-Einstellung aktiviert ist und dass der Name des Smart Transmitters oder die Seriennummer auf der Geräteliste angezeigt wird.
- Dieser Zustand ist möglicherweise nur temporär. Tippen Sie auf **Menü** > **Verbinden**. Wenn der Name des Smart Transmitters als **Getrennt** angezeigt wird, tippen Sie auf den Namen des Smart Transmitters, um die Verbindung manuell herzustellen.
- Die WLAN-Entfernung zwischen Smart Transmitter und Mobilgerät ist möglicherweise zu groß. Bewegen Sie Ihr Mobilgerät näher an den Smart Transmitter heran.
- Ihr Smart Transmitter ist möglicherweise deaktiviert oder der Akku ist leer bzw. er wird derzeit geladen. Möglicherweise müssen Sie die Bluetooth (BLE)-Funktion auf dem Smart Transmitter neu starten, indem Sie die nachfolgenden Schritte befolgen.

  1. Schalten Sie den Smart Transmitter aus – Drücken und halten Sie die Ein-/Aus-Taste 5 Sekunden lang und warten Sie auf die Vibration, die bestätigt, dass er ausgeschaltet ist.

2. Warten Sie 2 Sekunden und drücken Sie die Ein-/Aus-Taste dreimal, um BLE (Bluetooth Low Energy) neu zu starten. **(Hinweis: Wenn Sie einen BLE-Neustart durchführen, entfernen bzw. vergessen Sie nicht die Bluetooth-Einstellungen des gekoppelten Mobilgeräts.)**
3. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste nochmals 3 Mal, um den Smart Transmitter in den erkennbaren Modus zu setzen und mit Ihrem Mobilgerät zu koppeln.
   Tippen Sie auf **Menü** > **Verbinden**, um zu überprüfen, ob Ihr Smart Transmitter verbunden ist. Wenn er nicht verbunden ist, tippen Sie, um Ihren Smart Transmitter aus der Liste auszuwählen.

Sollte das Problem nach Durchführung dieser Schritte nicht gelöst sein, müssen Sie möglicherweise die Bluetooth-Einstellungen auf Ihrem Mobilgerät öffnen und den Smart Transmitter entkoppeln oder „vergessen“ auswählen und anschließend die Ein-/Aus-Taste des Smart Transmitters zur erneuten Koppelung 3 Mal drücken. Wenn das Problem weiterhin besteht, müssen Sie Ihren Smart Transmitter ggf. zurücksetzen.

F: Wie setze ich meinen Smart Transmitter zurück?

A: Gehen Sie wie folgt vor.

1. Stecken Sie den Smart Transmitter in die Ladestation und schließen Sie das USB Kabel an. Stecken Sie das Kabel an der Netzsteckdose ein. (Sie können auch das Standard-USB-Ende des Kabels direkt an einem USB-Anschluss an Ihrem Computer anstecken.)
2. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste des Smart Transmitters und halten sie diese (ca.14 Sekunden lang) gedrückt, während das Gerät am USB-Kabel angeschlossen ist. Lassen Sie die Ein-/Aus-Taste los.
3. Nach etwa 2 Sekunden beginnt die LED zu blinken und der Smart Transmitter führt eine Reihe von Selbsttests durch. Die LED blinkt in verschiedenen Farben. Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist, vibriert der Smart Transmitter und die LED (entweder grün oder orange) bleibt an.
4. Wenn der Selbsttest nicht abschließt, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3.
5. Wenn Schritt 3 erfolgreich abgeschlossen ist, ist ihr Smart Transmitter wieder betriebsbereit.
6. Trennen Sie den Smart Transmitter vom USB-Kabel und fahren Sie mit der Kopplung fort. Nach dem Koppeln befindet sich das System in der Initialisierungsphase. Wenn Sie Probleme beim Zurücksetzen des Smart Transmitters haben, kontaktieren Sie den Kundendienst.

F: Können sich andere Personen mit meinem Smart Transmitter verbinden?

A: Das Eversense E3 CGM-System nutzt eine sichere Bluetooth-Verbindung, sodass sich keine Dritten mit Ihren Geräten verbinden können.

F: Was geschieht, wenn der Smart Transmitter vom Mobilgerät oder von der App getrennt ist?

A: Der Smart Transmitter vibriert und die App gibt je nach Einstellung alle 5 bis 30 Minuten die Benachrichtigung „Transmitter nicht verbunden“ aus, bis die App aufgerufen wird oder der Smart Transmitter wieder verbunden ist. Sobald die Verbindung wieder aufgebaut ist, werden die gesammelten Daten mit der Mobile-App synchronisiert.

F: Warum kann ich mein Mobilgerät nicht mit meinem Smart Transmitter koppeln (in der Statusleiste wird Kein Transmitter angeschlossen angezeigt)?

A: Unter den folgenden Umständen kann die Verbindung des Smart Transmitters mit dem Mobilgerät fehlschlagen:

- Der Smart Transmitter wird gerade aufgeladen.
- Der Smart Transmitter ist ausgeschaltet.
- Der Akku des Smart Transmitters ist vollkommen leer.
- Bluetooth an Ihrem Mobilgerät ist deaktiviert.
- Es wurde keine Kopplung von Smart Transmitter und Mobilgerät hergestellt oder die Kopplung der Geräte wurde aufgehoben. Sie müssen die Kopplung erneut vornehmen.

F: Warum ist im Bildschirm VERBINDEN die Anzeige Suche zu sehen?

A: Unter den folgenden Bedingungen zeigt die App weiterhin **Suche wird ausgeführt** an:

- Der Smart Transmitter wird gerade aufgeladen.
- Der Smart Transmitter ist ausgeschaltet.
- Der Akku des Smart Transmitters ist vollkommen leer.
- Bluetooth an Ihrem Mobilgerät ist deaktiviert.
- Es wurde keine Kopplung von Smart Transmitter und Mobilgerät hergestellt oder die Kopplung der Geräte wurde aufgehoben. Sie müssen die Kopplung erneut vornehmen.

F: Was ist der „Sichtbare“ (Kopplungs-)Modus?

A: Der sichtbare Modus ist der Smart Transmitter-Status, der die Lokalisierung des Smart Transmitters durch Ihr Mobiltelefon zum Zweck der Kopplung ermöglicht. Weitere Informationen finden Sie unter *Erste Schritte*.

F: Warum ist mein Smart Transmitter im Bildschirm VERBINDEN nicht aufgeführt?

A: Der Smart Transmitter wird aus den folgenden Gründen nicht am Bildschirm **VERBINDEN** aufgeführt:

- Der Smart Transmitter wird gerade über USB aufgeladen.
- Der Smart Transmitter ist ausgeschaltet.
- Der Akku des Smart Transmitters ist vollkommen leer.
- Bluetooth an Ihrem Mobilgerät ist deaktiviert.
- Es wurde keine Kopplung von Smart Transmitter und Mobilgerät hergestellt oder die Kopplung der Geräte wurde aufgehoben. Sie müssen die Kopplung erneut vornehmen.

F: Warum sind im Bildschirm VERBINDEN andere Smart Transmitter aufgelistet?

A: Wenn sich in Ihrer Umgebung andere Eversense E3 CGM-Benutzer befinden, findet die App diese Geräte. Die App wird sich jedoch nur mit dem Smart Transmitter verbinden, der mit Ihrem Mobilgerät gekoppelt wurde. Versuchen Sie NICHT, Ihr Mobilgerät mit einem anderen als Ihrem eigenen Smart Transmitter zu verbinden.

F: Ich habe gerade einen neuen Smart Transmitter erhalten. Wie entkopple ich den alten und kopple den neuen mit meinem System?

A: Tippen Sie im Hauptmenü auf **Verbinden**. Tippen Sie auf den Namen ihres alten Smart Transmitters und halten Sie ihn gedrückt. Tippen Sie auf **OK**, um die App daran zu hindern, sich automatisch mit dem alten Smart Transmitter zu verbinden. Ignorieren Sie den alten Smart Transmitter in den Bluetooth-Einstellungen Ihres Telefons. Befolgen Sie die Schritte in diesem Benutzerhandbuch, um den neuen Smart Transmitter mit der App zu koppeln und mit Ihrem Sensor zu verbinden.

Kalibrierung

F: Welche Zeit sollte ich im Bildschirm KALIBRIEREN eingeben, wenn ich zur Kalibrierung aufgefordert werde?

A: Geben Sie die Zeit ein, zu der Sie Ihren Blutzuckerspiegel mit dem Messgerät überprüft haben. Sie müssen den Blutzuckerwert innerhalb von 10 Minuten nach dem Test eingeben.

F: Warum wurde meine Kalibrierung abgelehnt?

A: Das System lehnt die Kalibrierung aus einem oder mehreren der folgenden Gründe ab:

- Der eingegebene Blutzuckerwert liegt unter 2,2 mmol/L.
- Der eingegebene Blutzuckerwert liegt über 22,2 mmol/L.

Wenn eine weitere Kalibrierung erforderlich ist, fordert das System Sie dazu auf.

F: Warum kann ich nicht kalibrieren?

A: Sie können möglicherweise aus den folgenden Gründen keine Kalibrierung vornehmen:

- Es wurden nicht genügend Sensor-Glukosedaten erfasst. Die Erfassung kann bis zu 5 Minuten dauern.
- Die Sensor-Glukosewerte ändern sich schnell, wie beispielsweise nach dem Essen oder der Verabreichung von Insulin.
- Der Blutzuckerwert liegt unter 2,2 mmol/L.
- Der Blutzuckerwert liegt über 22,2 mmol/L.
- Der Blutzuckerwert wurde mehr als 10 Minuten vor seiner Eingabe in die Eversense App ermittelt.
- Der letzte Sensor-Glukosewert unterscheidet sich maßgeblich vom eingegebenen Blutzuckerwert.
- Eine Kalibrierung wird gerade verarbeitet.
- Seit der letzten Kalibrierung ist weniger als 1 Stunde vergangen.
- Ihr Transmitter wurde getrennt.
- Der Transmitter ist nicht mit einem Sensor verbunden.
- Ihr Sensor muss ausgetauscht werden.

F: Wo finde ich Details zur Kalibrierungsphase, zur Anzahl der Kalibrierungen, zur letzten Kalibrierungszeit und zum letzten Kalibrierungsdatum?

A: Sie können die Details für die Kalibrierung einsehen, indem Sie auf **Menü** > **Über uns** > **Mein Transmitter** tippen.

F: Worin bestehen die unterschiedlichen Kalibrierungsphasen?

A: Das Eversense E3 CGM-System verfügt über drei Arten von Kalibrierphasen: der Initialisierungsphase, 2 täglichen Kalibrierungsphasen und 1 täglichen

Kalibrierungsphase. Die Initialisierungsphase beginnt 24 Stunden nach der Einführung des Sensors. Hierfür sind 4 Blutzuckermessungen für die Kalibrierung erforderlich. Das System benachrichtigt Sie, ob 1 oder 2 Kalibrierungen pro Tag erforderlich sind.

Warnungen und Benachrichtigungen

F: Kann ich das Vibrationsmuster für Warnungen auf meinem Smart Transmitter ändern?

A: Die Vibrationsmuster des Smart Transmitters sind fest einprogrammiert und somit unveränderlich. Für einige Warnungen kann das Wiederholungsintervall unter **Einstellungen** > **Alarmton-Einstellungen** geändert werden.

F: Kann ich die von meinem Mobilgerät ausgegebenen App-Töne lauter stellen?

A: Sie können die App-Töne lauter stellen, indem Sie Ihr Mobilgerät an einem externen Gerät anschließen, um den Ton nach Bedarf zu verstärken.

F: Kann ich die Anzahl der Warnungen, die ich empfange, ändern?

A: Wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie zu viele Warnungen erhalten, sollten Sie zunächst mit Ihrem Arzt die für Sie optimalen Warneinstellungen besprechen. Wenn Sie Ihre Warneinstellung ändern müssen, gehen Sie zu **Menü** > **Einstellungen** > **Glukose**.

F: Was sind Änderungsraten-Warnungen?

A: Änderungsraten-Warnungen informieren Sie darüber, dass Ihr Glukosespiegel schneller abfällt oder schneller ansteigt als die von Ihnen unter **Einstellungen** > **Glukose** eingegebenen Einstellungen.

F: Worin besteht der Unterschied zwischen einer Benachrichtigung und einer Warnung?

A: Eine Benachrichtigung ist eine unkritische Nachricht von niedriger Priorität (beispielsweise eine Kalibrierungserinnerung).

Eine Warnung ist eine wichtige Meldung, die Ihre Aufmerksamkeit und gegebenenfalls eine Reaktion oder Maßnahme Ihrerseits erfordert.

F: Was sind Vorhersage-Warnungen?

A: Vorhersage-Warnungen benachrichtigen Sie in Voraus bei einem Ereignis, das wahrscheinlich eintritt, wenn sich die aktuellen Trends fortsetzen. Bei Vorhersage-Warnungen werden von Ihnen festgelegte hohe und niedrige Glukose-Warnwerte verwendet, die bestimmen, wann die Vorhersage-Warnungen ausgegeben werden. Sie können die Warnungen so einstellen, dass Sie 10, 20 oder 30 Minuten im Voraus, bevor Sie laut CGM-System die von Ihnen festgelegten Warnwerte erreichen, benachrichtigt werden. Ihr Smart Transmitter vibriert und Ihre App gibt einen Warnton aus und zeigt eine Meldung im Bildschirm **MEINE GLUKOSE** an, um Sie vor einem voraussichtlichen hohen oder niedrigen Glukosespiegel zu warnen. Wenn Ihre Symptome nicht mit dem Sensor-Glukosewert oder den Angaben der Warnungen übereinstimmen, sollten Sie sofort eine Blutzuckermessung durchführen, bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung treffen.

F: Was sind Änderungsraten-Warnungen?

A: Änderungsraten-Warnungen informieren Sie darüber, dass Ihr Glukosespiegel schneller abfällt oder schneller ansteigt als die von Ihnen unter **Einstellungen** > **Glukose** eingegebenen Einstellungen.

F: Warum kann ich Benachrichtigungen nicht sehen, wenn sich die App im Hintergrund befindet?

A: Nähere Informationen zur Aktivierung von Benachrichtigungen im Hintergrund finden Sie in der Anleitung zu Ihrem Mobilgerät.

F: Was passiert mit den Benachrichtigungen, wenn meine App nicht mit dem Smart Transmitter verbunden ist?

A: Wenn die App vom Smart Transmitter getrennt ist, obwohl Sie Ihren Smart Transmitter über Ihrem Sensor getragen haben, werden die während dieser Zeit erhaltenen Warnungen an die App gesendet, sobald sie wieder verbunden ist und sich mit dem Smart Transmitter synchronisiert.

F: Wie kann ich die Benachrichtigungen im Bildschirm WARNUNGSVERLAUF sortieren?

A: Der Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** verfügt am oberen Rand über einen Sortierfilter. Sie können nach Schweregrad (gelb und blau) und Warnungstyp sortieren. Tippen Sie auf das gewünschte Sortierfiltersymbol.

F: Wie schalte ich die Glukose-Warnungen aus?

A: Sie können Glukose-Warnungen ausschalten, indem Sie die Warnung an Ihrem Mobilgerät bestätigen und die entsprechende Maßnahme ergreifen.

Glukosewerte

F. Warum weicht mein Sensormesswert von meinem mit dem Messgerät ermittelten Blutzuckerwert ab?

A: Das Eversense E3 CGM-System misst die Glukose in der Gewebsflüssigkeit (Interstitial Fluid, ISF) zwischen den Körperzellen. Physiologische Unterschiede zwischen der ISF und dem Blut aus einer Blutzuckermessung können zu Differenzen bei den Glukosemessungen führen. Diese Unterschiede treten insbesondere dann zutage, wenn sich der Blutzucker schnell ändert (z. B. nach dem Essen, der Verabreichung von Insulin oder nach dem Sport) und bei einigen Menschen in den ersten Tagen nach dem Einsetzen aufgrund einer Entzündung, die durch das Einsetzen hervorgerufen werden kann. Änderungen im Glukosespiegel im ISF werden erst einige Minuten nach den Änderungen im Blutzuckerspiegel angezeigt. Bis Sie wissen, worin diese Unterschiede bestehen, sollten Sie die Sensorwerte durch eine Blutzuckermessung mit Blut aus der Fingerbeere überprüfen. Auch wenn Ihre Symptome nicht mit den Sensor-Glukosewerten übereinstimmen, sollten Sie die Werte durch eine Blutzuckermessung mit Blut aus der Fingerbeere überprüfen.

F: Warum wird mir in der App „-- -- --“ statt der Sensor-Glukosewerte angezeigt?

A: Sie erhalten möglicherweise keine Sensor-Glukosewerte, wenn zwischen Ihrem Smart Transmitter und dem Sensor bzw. zwischen Ihrem Smart Transmitter und dem Mobilgerät keine Verbindung besteht.

Sie erhalten möglicherweise ebenfalls keine Messwerte, wenn eine der folgenden Warnungen aktiviert ist:

- Kein Sensor erkannt.
- Zu hohe oder niedrige Sensor-Glukosewerte außerhalb des gültigen Bereichs.
- Niedrige Sensortemperatur
- Intensives Umgebungslicht
- Sensorüberprüfung
- Hohe Smart Transmitter-Temperatur
- Hohe Sensortemperatur
- Akku leer
- Kalibrierung überfällig
- Neuen Sensor erkannt
- Sensor-Austausch
- Kalibrierung abgelaufen
- Smart Transmitter-Fehler
- Transmitter-Austausch-Warnung
- Sensor-gesperrt-Warnung

Befolgen sie die Anweisungen in der Benachrichtigung, um die Warnung zu löschen.

Behandlungsentscheidungen treffen

F: Welche Informationen sollte ich berücksichtigen, bevor ich eine Behandlungsentscheidung treffe?

A: Bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen, sollten Sie den Sensor-Glukosewert, die Trendkurve, den Trendpfeil und jegliche Warnungen des Eversense E3 CGM System berücksichtigen. Wenn kein Trendpfeil angezeigt wird, verfügt das System nicht über ausreichend Daten, um die Änderungsrichtung und -rate anzuzeigen. Sie sollten keine Behandlungsentscheidung treffen, die allein auf dem Sensor-Glukosewert beruht.

F: Warum wird mein Glukosewert grau angezeigt?

A: Wenn dem System nicht ausreichend Daten zur Verfügung stehen, um einen Trendpfeil anzuzeigen, kann der Glukosewert grau angezeigt werden. Sie sollten keine Behandlungsentscheidung treffen, die allein auf dem Sensor-Glukosewert beruht.

F: Wann sollte ich eine Blutzuckermessung mit Blut von der Fingerbeere machen?

A: Sie sollten einen Blutzuckertest mit einem Messgerät durchführen:

- Wenn eine Kalibrierung ansteht.
- Kein Glukosewert angezeigt wird.
- Kein Trendpfeil angezeigt wird.
- Ihre Symptome nicht mit den angezeigten Glukoseinformationen übereinstimmen.
- Der aktuelle Sensor-Glukosewert grau angezeigt wird.
- Die Statusleiste orange angezeigt wird.
- Sie Medikamente aus der Gruppe der Tetracycline anwenden.

Trendpfeile

F: Warum stimmen meine Trendpfeile und die Glukose-Warnungen nicht überein?

A: Trendpfeile zeigen die Änderungsrate und -richtung der Glukosewerte an. Sie haben beispielsweise u. U. einen Trendpfeil, der nach oben oder unten weist (und so eine langsame oder eine schnelle Änderung anzeigt). Glukose-Warnungen informieren Sie, wenn Ihr aktueller Glukosespiegel den von Ihnen festgelegten Warnwert erreicht, ungeachtet der Änderungsrate oder -richtung.

F: Mein Trendpfeil wird nicht angezeigt.

A: Das CGM-System nutzt die **letzten 20 Minuten kontinuierlicher Glukosedaten** zur Berechnung und Darstellung des Trendpfeils. Wenn zur Berechnung nicht genügend Sensorwerte verfügbar sind, wird der Pfeil nicht angezeigt. Sie sollten keine Behandlungsentscheidungen treffen, ohne einen Glukosewert und einen Trendpfeil zu sehen und die jüngsten Trends und Warnungen zu berücksichtigen.

App

F: Was passiert, wenn ich die App neu installiere?

A: Bei einer Neuinstallation der App lädt diese nur die Verlaufsdaten der letzten 3 Tage herunter.

F: Welche App-Version ist auf meinem Mobilgerät installiert?

A: Sie finden die Softwareversion der App unter **Menü** > **Über uns** > **Produktinformation**.

F: Wie wird meine App aktualisiert?

A: Befolgen Sie den Aktualisierungsvorgang, mit dem Sie Ihre Mobile-App über den Apple App Store oder den Google Play Store auf dem neuesten Stand halten.

F: Welche Geräte sind mit der Eversense App kompatibel?

A: Eine Liste mit kompatiblen Geräten finden Sie unter: https://global.eversensediabetes.com/compatibility.

F: Kann ich bei einem Wechsel zu einem neuen Mobilgerät weiterhin denselben Smart Transmitter nutzen?

A: Sie müssen die App auf Ihrem neuen Mobilgerät installieren und mit dem Smart Transmitter koppeln. Die Verlaufsdaten der letzten drei Tage werden mit der App auf dem neuen Mobilgerät synchronisiert.

F: Kann ich mein Eversense-Konto löschen?

A: Wenn Sie Ihr Konto löschen, ist dies dauerhaft. Sie haben keinen Zugang mehr zu Ihren CGM-Daten in der Eversense Mobile App oder Ihrem Eversense DMS-Konto. Wenn Sie die mobile Eversense NOW-App verwenden, können Sie nicht mehr Eversense CGM-Daten per Fernabruf einsehen. Sie können nicht dieselbe E-Mail-Adresse verwenden, um ein neues Konto zu erstellen. Um das Löschen des Kontos einzuleiten, tippen Sie auf der Anmelde-Seite auf **Konto löschen**.

F: Was ist die Option „Bitte nicht stören“?

A: Wenn „Bitte nicht stören“ in den Einstellungen der Eversense-App aktiviert ist, zeigt die Mobilgeräte-App keine nichtkritischen Warnungen mehr an. Der Smart Transmitter sendet ebenfalls keine Vibrationswarnungen bei nicht kritischen Warnungen mehr. Kritische Warnungen werden weiterhin über den Smart Transmitter und die Mobilgeräte-App gesendet.

Beachten Sie, dass die „Bitte nicht stören“-Funktion auf Ihrem Smartphone die „Bitte nicht stören“-Funktion in Ihrer App überschreibt. Wenn also die „Bitte nicht stören“-Funktion auf Ihrem Smartphone eingeschaltet ist, erhalten Sie keine Warnungen auf dem Smart Transmitter oder in der App. Bei einigen Telefon-Betriebssystemen können Sie jedoch

festlegen, dass Niedrige-Glukose-Warnungen die Einstellungen Ihres Telefons überschreiben. Weitere Informationen finden Sie unter *Alarmton-Einstellungen*. Denken Sie daran, dass einige Apps die Funktion „Bitte nicht stören“ automatisch auf Ihrem Telefon aktivieren.

F: Warum heißt es in meiner Statusleiste „Wird synchronisiert“?

A: „Wird synchronisiert“ wird in der Statusleiste eingeblendet, wenn die App auf Ihrem Mobilgerät eine Verbindung zu Ihrem Smart Transmitter herstellt.

F: Meine Glukose-Einstellungen und die Temp-Profil-Einstellungen sind ausgegraut und ich kann sie nicht anpassen.

A: Ihre App muss mit einem Smart Transmitter gekoppelt sein, damit Sie Ihre Glukose- und Temp-Profil-Einstellungen anpassen können.

F: Kann ich einen manuell eingegebenen Blutzuckerwert bearbeiten?

A: Manuell eingegebene Blutzucker- und Kalibrierungswerte können nicht bearbeiten werden.

F: Wenn ich ein Ereignis ausblende, kann ich es dann später wiederherstellen?

A: Ereigniseinträge, die ausgeblendet wurden, können nicht wiederhergestellt werden.

F: Welche Wiederholungsintervalle kann ich für Hohe Glukose und Niedrige Glukose einstellen?

A: Beim Hohen Glukosewert können die Wiederholungsintervalle zwischen 15 und 180 Minuten in 15-Minuten-Schritten eingestellt werden. Beim Niedrigen Glukosewert können die Wiederholungsintervalle zwischen 5 und 30 Minuten in 5-Minuten-Schritten eingestellt werden.

Sensor

F: Kann der Sensor in einen anderen Körperteil außer dem Oberarm implantiert werden?

A: Das Eversense E3 CGM System wurde in klinischen Studien nur am Oberarm getestet, und der Sensor sollte nicht an anderen Stellen implantiert werden.

F: Wann muss ich meinen Sensor austauschen?

A: Ihr Sensor hält bis zu 180 Tage. Sie erhalten in regelmäßigen Abständen (60, 30, 14, 7, 3 Tage sowie 1 Tag vor dem Ende der Sensorlebensdauer) eine Benachrichtigung, in der Sie daran erinnert werden, wann der Sensor ersetzt werden muss. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen Termin für einen Sensoraustausch zu vereinbaren.

F: Kann ich die Lebensdauer des Sensors verlängern?

A: Der Sensor liefert nach Ablauf seiner Lebensdauer keine Glukosewerte mehr und muss daher ausgetauscht werden.

F: Wo finde ich die Seriennummer des Sensors?

A: Sie können die Seriennummer des Sensors einsehen, indem Sie auf **Menü** > **Über uns** > **Mein Sensor** tippen.

F: Ich habe soeben meinen Sensor zum ersten Mal mit meinem Smart Transmitter verbunden, aber Implantationsdatum und/oder -zeit werden nicht angezeigt, wenn ich auf Über uns > Mein Sensor tippe.

A: Es kann bis zu 10 Minuten dauern, bis der Verbindungsvorgang abgeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass sich der Smart Transmitter oben auf dem Sensor befindet. Stellen Sie sicher, dass im Bildschirm **VERLINKTER SENSOR** bei „Verbindungsvorgang abgeschlossen“ ein Häkchen gesetzt ist. Navigieren Sie zum Bildschirm **MEINE GLUKOSE** und warten Sie etwa 2 Minuten. Gehen Sie zurück zum Bildschirm **MEIN SENSOR**.

Wenn Implantationsdatum und -zeit immer noch nicht korrekt angezeigt werden, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den Smart Transmitter von der Implantationsstelle. Verbinden Sie ihn mit dem Ladekabel und dem Netzteil. Stecken Sie das Netzteil an einer Steckdose an und stecken Sie es wieder aus und trennen Sie es dann vom Ladekabel.

2. Platzieren Sie den Smart Transmitter wieder über dem Sensor. Gehen Sie zu **Über uns** > **Mein Sensor** und überprüfen Sie, ob Implantationsdatum und -zeit korrekt sind. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst.

F: Warum wird die Benachrichtigung „Neuen Sensor erkannt“ angezeigt?

A: Diese Meldung wird eingeblendet, wenn Ihr Smart Transmitter einen neuen Sensor erkennt, den Sie mit dem Smart Transmitter verbinden können. Der Smart Transmitter kann nur mit einem Sensor zur selben zeit verbunden werden. Wenn Sie die Meldung **Neuen Sensor erkannt** sehen und Ihnen bereits ein Sensor implantiert und dieser mit dem Smart Transmitter verbunden wurde, tippen Sie auf **Nicht jetzt**. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich für weitere Informationen an den Kundendienst.

F: Warum ist mein CGM-System in die Initialisierungsphase zurückgegangen?

A: Sie gelangen aus einem der folgenden Gründe erneut in die Initialisierungsphase:

- Der Kalibrierungszeitraum ist verstrichen, ohne dass Sie einen Blutzuckermessungs-Testwert eingegeben haben.
- Drei oder mehr Blutzuckermessungen unterscheiden sich maßgeblich von den aktuellen Sensor-Glukosewerten.
- Der Smart Transmitter wurde nicht innerhalb von 16 Stunden nach einer Akku-Leer-Warnung aufgeladen.
- Wenn Sie die Zeit auf Ihrem Mobilgerät manuell ändern, führt Ihr Smart Transmitter eine Synchronisierung mit Ihrem Mobilgerät durch und initialisiert dieses neu.
- Ein neuer Transmitter wurde mit Ihrem bestehenden Sensor verbunden. Zum Beispiel, wenn Sie Ihren vorherigen Transmitter ersetzt haben.
- Wenn Sie vom Kundendienst angewiesen wurden, Ihren Sensor neu zu verbinden.

F: Darf ein MRT-Techniker ein Eversense E3 CGM-System tragen?

A: Ja, ein MRT-Techniker darf ein Eversense E3 CGM-System tragen. Personen, die sich einer MRT-Untersuchung mit einem statischen Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T unterziehen, können den Sensor unter der Haut weiterhin tragen. Den Smart Transmitter muss jedoch abgenommen werden und außerhalb des Raums bleiben. Weitere Informationen finden Sie unter *MRT-Sicherheitshinweise*.

Ereignisse

F: Wie kann ich meine Ereignisse im Bildschirm EREIGNISPROTOKOLL sortieren?

A: Am oberen Rand des Bildschirms **EREIGNISPROTOKOLL** befindet sich ein Sortierfilter. Tippen Sie auf das Symbol des gewünschten Sortierfilters, um Ereignisse in die Liste aufzunehmen bzw. aus dieser auszuschließen. Bei Standard-Sortieroption werden ALLE Ereignisse angezeigt.

Sync

F: Warum sehe ich manchmal einen blau-weißen Fortschrittsbalken am oberen Bildschirmrand?

A: Dieser Synchronisierungs-Fortschrittsbalken kann aus mehreren Gründen angezeigt werden:

- Ihr Smart Transmitter befand sich kurzzeitig außerhalb der Reichweite Ihres Sensors und nimmt nun eine erneute Synchronisierung vor.
- Sie haben die Eversense-App vollständig geschlossen und neu gestartet.
- Ihr Mobilgerät hat Akkuleistung verloren und wurde neu geladen.

Shortcuts

F: Gibt es eine Möglichkeit, ein Datum zur Anzeige im Bildschirm MEINE GLUKOSE auszuwählen, anstatt zurückzuscrollen?

A: Ja, tippen Sie auf die Leiste „Heute“ rechts über der Kurve. Es öffnet sich ein Popup-Fenster, in dem Sie das Datum auswählen können, das Sie in der Kurve anzeigen möchten.

F: Wenn ich ein früheres Datum/Uhrzeit im Bildschirm MEINE GLUKOSE anzeige, gibt es dann einen Shortcut, um wieder zum aktuellen Datum/Uhrzeit zurückzukehren?

A: Ja, tippen Sie auf den Glukosewert/Trendpfeil, um wieder zum aktuellen Datum/Uhrzeit im Bildschirm **MEINE GLUKOSE** zurückzukehren.

F: Gibt es einen Shortcut zum Bildschirm WARNUNGSVERLAUF?

A: Wenn Ihr Smart Transmitter mit der App verbunden ist, können Sie auf die Statusleiste am oberen Bildschirmrand tippen, um den Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** anzuzeigen.

F: Gibt es einen Shortcut zum Bildschirm VERBINDEN?

A: Wenn Ihr Smart Transmitter von der App getrennt ist, können Sie auf die Statusleiste am oberen Bildschirmrand tippen, um den Bildschirm **VERBINDEN** anzuzeigen.

F: Gibt es einen Shortcut, um ein Ereignis wie eine Mahlzeit oder sportliche Betätigung einzugeben?

A: Tippen Sie im Bildschirm **MEINE GLUKOSE** auf die Kurve, um den Bildschirm **EREIGNISEINTRAG** anzuzeigen.

19. Geräteleistung

In diesem Abschnitt sind die für die Geräteleistung relevanten Eigenschaften aufgelistet.

Klinische Studie zur Leistung

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Eversense E3 CGM-Systems wurde in der in den USA durchgeführten klinischen PROMISE-Studie bewertet. Die in diesem Abschnitt zur Geräteleistung enthaltenen Daten basieren auf den Daten, die während der PROMISE-Studie mit einem neuen Algorithmus (SW604) und geringfügigen Designänderungen am Sensor (E3 Sensor) erhoben wurden. Während der Studie wurden zu verschiedenen Zeitpunkten Genauigkeitsprüfungen durchgeführt und die Teilnehmer wurden aufgefordert, alle unerwünschten Ereignisse zu melden, die während der Studie auftraten. Der Sicherheitsabschnitt gibt die Daten aller Studienteilnehmer (n = 181) wieder.

PROMISE-Studie

Die PROMISE-Studie war eine multizentrische, prospektive, nicht randomisierte Pivot-Studie. Einhundertein-undachtzig (181) Erwachsene (18 Jahre und älter) mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes nahmen an der Studie in 8 Studienzentren in den USA teil. Sechsundneunzig (96) Probanden wurden zwei Sensoren, jeweils einer in jedem Arm, eingesetzt. Dreiundvierzig (43) der sekundären Sensoren waren SBA-Sensoren. Die Teilnehmer interagierten mit dem System, um es zu kalibrieren und Benachrichtigungen zu beheben, die sich nicht auf Glukosedaten bezogen. Alle Entscheidungen zur Behandlung des Diabetes wurden auf Grundlage von Blutzuckerwerten und der klinischen Standardbehandlung getroffen. Die Genauigkeit wurde während Terminen in der Klinik mit einer Aufenthaltsdauer von einem Tag gemessen. Diese Termine fanden an den Tagen 1, 7 oder 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 und 180 statt. Bei jedem Termin wurde die Sensorgenauigkeit im Vergleich zu einem Standard-Laboranalysegerät, dem YSI-Analysator, bewertet. Die Glukosewerte wurden jeweils zum selben Zeitpunkt zwischen dem Referenzanalysator und dem kontinuierlichem Gerät verglichen. Ein Termin zur Nachuntersuchung fand 10 Tage nach dem Entfernen des Sensors statt.

Tabelle 1 – Genauigkeit gegenüber YSI in der PROMISE*-Studie

Gesamtzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				MARD
	Prozent innerhalb von 0,8/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,1/20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,7/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 2,2/40 % zur Referenz	
12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5 %

*Glukosewerte zwischen 2,2 und 22,2 mmol/L.

Eversense E3 Genauigkeit gegenüber YSI in der PROMISE-Studie

Genauigkeit wurde durch Vergleich der Eversense E3 Sensor-Glukosewerte mit den YSI-Glukosewerten gemessen. Bei Blutzuckerwerten unter oder gleich 4,4 mmol/L, wurde die mittlere absolute Differenz zwischen den beiden Ergebnissen berechnet. Bei Werten über 4,4 mmol/L wurde die mittlere absolute relative Differenz berechnet.

Tabelle 2 – Genauigkeit gegenüber YSI in der PROMISE-Studie

YSI-Glukosebereich (mmol/L)	Anzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Mittlere absolute relative Differenz (%)
Gesamt	12.034	8,5
≤ 2,2*	0	--
2,2–3,3*	592	7,5
3,3–4,4*	1.221	7,7
4,4–10,0	5.067	8,6
10,0–16,7	3.300	7,4
16,7–19,4	1.457	6,9
19,4–22,2	375	6,4
> 22,2	25	9,5

*Bei YSI ≤ 84.4 mmol/L sind die Differenzen in mmol/L anstatt in prozentualer Differenz (%) angegeben.

Zudem wurde die Leistung durch Berechnung des Prozentanteils der Glukosewerte innerhalb von 0,8 mmol/L oder 15 % des YSI-Referenzwerts gemessen. Diese Tabellen zeigen die prozentuale Übereinstimmung für mehrere Datenpunkte, unterschiedliche Glukosebereiche und unterschiedliche Tage während des Tragens des Sensors. Ergebnisse in den Glukosebereichen von 4,4 mmol/L oder niedriger spiegeln den Prozentanteil der Werte innerhalb von mmol/L wider, und Ergebnisse in den Glukosebereichen über 4,4 mmol/L spiegeln den Prozentanteil innerhalb der Referenz wider. Zum Beispiel: Die Glukosewerte zwischen 2,2 und 3,3 mmol/L lagen zu 91,6 % der Zeit innerhalb von 0,8 mmol/L zum Referenzwert.

Tabelle 3 – Eversense E3 Prozentanteil der übereinstimmenden Messwerte in der PROMISE-Studie insgesamt

CGM-System Glukose-bereich (mmol/L)	Paarwerte CGM und YSI-Referenz	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				
		Prozent innerhalb von 0,8/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,1/20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,7/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 2,2/40 % zur Referenz	Prozent innerhalb von > 2,2/40 % zur Referenz
Gesamt	12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	0,4
2,2–3,3*	574	91,6	96,5	98,6	99,3	0,7
3,3–4,4*	1.178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
4,4–10,0	5.078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
10,0–16,7	3.493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
16,7–19,4	1.191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
19,4–22,2	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabelle 4 – Eversense E3 System Genauigkeit nach Tag

Tag	Mittlere absolute relative Differenz (%)	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				
		Prozent innerhalb von 0,8/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,1/20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,7/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 2,2/40 % zur Referenz	Prozent innerhalb von > 2,2/40 % zur Referenz
Tag 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Tag 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Tag 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Tag 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Tag 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Tag 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Tag 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Tag 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Tag 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Tag 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Leistung der Eversense E3-Warnungen

Die Tabellen in diesem Abschnitt zeigen die Bewertung der Warnleistung Die Rate bestätigter erkannter Ereignisse stellt den Prozentanteil der Zeit dar, in der das Eversense E3 CGM-System die Referenzwerte bestätigte, indem es innerhalb eines Zeitfensters von 15 Minuten eine Warnung für einen Referenzwert, der die festgelegte Warnwertgrenze überschritten hatte, ausgab. Die Rate entgangener Ereignisse stellt den Prozentanteil der Zeit dar, in der das Eversense E3 CGM-System innerhalb eines Zeitfensters von 15 Minuten keine Warnung für einen Referenzwert, der die festgelegte Warnwertgrenze überschritten hatte, ausgab. Die Rate richtiger Warnungen stellt den Prozentanteil der Zeit dar, in der die Warnung des CGM-Systems innerhalb eines Zeitfensters von 15 Minuten für die Ausgabe der Warnung durch einen Referenzwert bestätigt wurde. Die Rate falscher Warnungen stellt den Prozentanteil der Zeit dar, in der die Warnung des CGM-Systems innerhalb eines Zeitfensters von 15 Minuten für die Ausgabe der Warnung nicht durch einen Referenzwert bestätigt wurde.

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Bewertung der Fähigkeit des Eversense E3 CGM-Systems, hohe und niedrige Glukosespiegel zu erkennen, und bewertet richtig-positive Warnungen gegenüber falsch-positiven Warnungen. Diese werden als Prozentanteil ausgegebener Warnungen im Vergleich zu YSI-Referenzwerten für verschiedene Grenzwerte angegeben.

Tabelle 5 – Leistung der Eversense E3-Warnungen zu hoher und niedriger Glukose (nur für Grenzwerte) in der PROMISE-Studie

Warneinstellung (mmol/L)		Rate bestätigter erkannter Ereignisse	Rate entgangener Ereignisse	Rate richtiger Warnungen	Rate falscher Warnungen
Niedrig-Warnung	3,3	76 %	24 %	82 %	18 %
	3,9	89 %	11 %	90 %	10 %
	4,4	93%	7%	92%	8%
	5,0	96%	4%	93%	7%
Hoch-Warnung	6,7	99 %	1%	97%	3%
	7,8	99 %	1 %	96 %	4 %
	10,0	98 %	2 %	95 %	5 %
	11,1	97 %	3 %	95 %	5 %
	12,2	97 %	3 %	95 %	5 %
	13,3	97 %	3 %	94 %	6 %
	16,7	88 %	12 %	90 %	10 %

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Bewertung der Fähigkeit des Eversense E3 CGM-Systems, hohe, niedrige und vorhergesagte hohe und niedrige Glukose-Spiegel zu erkennen, und bewertet richtig-positive Warnungen gegenüber falsch-positiven Warnungen. Diese werden als Prozentanteil ausgegebener Warnungen im Vergleich zu YSI-Referenzwerten für verschiedene Grenzwerte angegeben.

Tabelle 6 – Leistung der Eversense E3-Warnungen zu hoher, niedriger und vorhergesagter hoher und niedriger Glukose (für Grenzwerte und Vorhersage) in der PROMISE-Studie

Warneinstellung (mmol/L)		Rate bestätigter erkannter Ereignisse	Rate entgangener Ereignisse	Rate richtiger Warnungen	Rate falscher Warnungen
Niedrig-Warnung	3,3	90%	10%	73%	27%
	3,9	94%	6%	84%	16%
	4,4	97%	3%	87%	13%
	5,0	98%	2%	89%	11%
Hoch-Warnung	6,7	99%	1%	96%	4%
	7,8	99%	1%	95%	5%
	10,0	99%	1%	93%	7%
	11,1	99%	1%	93%	7%
	12,2	98%	2%	92%	8%
	13,3	98%	2%	91%	9%
	16,7	92%	8%	87%	13%

Übereinstimmung der Eversense E3 Änderungsraten-Trends

Der schattierte Bereich in der nachfolgenden Tabelle zeigt die Übereinstimmung der Eversense E3-Glukose-Trends im Vergleich zu den YSI-Referenztrends für Glukose-Trends mit unterschiedlichen Raten (mmol/L pro Minute). Zum Beispiel: Wenn sich die Glukosewerte mit einer Rate zwischen -0,06 und 0,06 mmol/L/Minute ändern, stimmen die Eversense E3-Glukose-Trends zu 90 % der Zeit mit den Referenztrends überein.

Tabelle 7 – Übereinstimmung der Eversense E3 Änderungsraten-Trends in der PROMISE-Studie

CGM-Trend (mmol/L/min)	Änderungsrate der Referenz (mmol/L/min) Prozentsatz übereinstimmender Paarwerte im jeweiligen Referenz-Trendbereich für den jeweiligen CGM-Änderungsratenbereich					
	< -0.11	[-0,11, -0,06)	[-0,06,0,06]	(0,06,0,11]	> 0,11	Insgesamt
< -0.11	24%	35%	41%	0%	0%	163
[-0,11, -0,06)	4 %	36%	59%	0%	0%	824
[-0,06,0,06]	0%	4%	90%	5%	1%	8.716
(0,06,0,11]	0%	1%	46%	42%	11%	896
> 0,11	0%	0%	24%	40%	35%	336
						10.935

Eversense E3-Übereinstimmung mit den YSI-Werten

Der schattierte Bereich in den nachfolgenden Tabellen zeigt, wie viel Prozent der YSI-Referenzwerte im gleichen Bereich wie die Sensor-Glukosewerte lagen. Zum Beispiel: Wenn der Sensor-Glukosewert zwischen >4,4 - 6,7 mmol/L liegt, liegen die YSI-Referenzwerte in 76 % der Fälle im gleichen Bereich.

Tabelle 8 – Übereinstimmung mit dem YSI-Bereich an allen Tagen in der PROMISE-Studie

CGM (mmol/L)	Anzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozentsatz übereinstimmender Paarwerte im jeweiligen YSI-Glukosebereich für den jeweiligen CGM-Glukosebereich YSI (mmol/L)										
		< 40	2,2–3,3	>3,3–4,4	>4,4–6,7	>6,7–8,9	>8,9–11,1	>11,1–13,9	>13,9–16,7	>16,7–19,4	>19,4–22,2	>22,2
2,2–3,3	574	0%	62%	36%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
>3,3–4,4	1.178	0%	19%	66%	15%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
>4,4–6,7	2.066	0%	0%	11%	76%	12%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
>6,7–8,9	2.067	0%	0%	0%	14%	71%	14%	0%	0%	0%	0%	0%
>8,9–11,1	1.648	0%	0%	0%	0%	21%	66%	13%	0%	0%	0%	0%
>11,1–13,9	1.437	0%	0%	0%	0%	1%	15%	68%	15%	1%	0%	0%
>13,9–16,7	1.353	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	56%	25%	1%	0%
>16,7–19,4	1.191	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	70%	12%	0%
>19,4–22,2	520	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	51%	42%	5%
>22,2	155	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	21%	52%	26%

Tabelle 9 – Übereinstimmung mit dem YSI-Bereich an Tag 1 in der PROMISE-Studie

CGM (mmol/L)	Anzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozentsatz übereinstimmender Paarwerte im jeweiligen YSI-Glukosebereich für den jeweiligen CGM-Glukosebereich YSI (mmol/L)										
		< 40	2,2–3,3	>3,3–4,4	>4,4–6,7	>6,7–8,9	>8,9–11,1	>11,1–13,9	>13,9–16,7	>16,7–19,4	>19,4–22,2	>22,2
2,2–3,3	120	0%	51%	45%	3%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
>3,3–4,4	146	0%	10%	54%	36%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
>4,4–6,7	271	0%	0%	5%	70%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
>6,7–8,9	202	0%	0%	0%	14%	62%	21%	3%	0%	0%	0%	0%
>8,9–11,1	124	0%	0%	0%	0%	33%	51%	16%	0%	0%	0%	0%
>11,1–13,9	75	0%	0%	0%	0%	4%	19%	51%	27%	0%	0%	0%
>13,9–16,7	121	0%	0%	0%	0%	0%	1%	24%	57%	18%	0%	0%
>16,7–19,4	86	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	33%	64%	0%	0%
>19,4–22,2	58	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	7%	84%	9%	0%
>22,2	25	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	4%	48%	48%	0%

Übereinstimmung der Kalibrierungsstabilität

Die nachfolgende Tabelle zeigt einen prozentualen Vergleich der Sensor-Glukosewerte mit der YSI-Referenz zu verschiedenen Zeitpunkten nach einer Kalibrierungseingabe. Zum Beispiel: In der folgenden Tabelle liegen 8 bis 10 Stunden nach einer Kalibrierungseingabe 89,7 % der Eversense E3-Werte innerhalb von 0,8 mmol/L (für Referenzwerte von 4,4 mmol/L oder niedriger) und innerhalb von 15 % (für Referenzwerte über 4,4 mmol/L) des Referenzwertes.

Tabelle 10 – Übereinstimmung der Eversense E3-Kalibrierungsstabilität in der PROMISE-Studie

Zeit seit Kalibrierung	Anzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				
		Prozent innerhalb von 0,8/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,1/20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,7/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 2,2/40 % zur Referenz	Prozent innerhalb von > 2,2/40 % zur Referenz
(0, 2) Stunden	2.638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
(2, 4) Stunden	1.905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
(4, 6) Stunden	1.404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
(6, 8) Stunden	1.043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
(8, 10) Stunden	1.041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
(10, 12) Stunden	1.091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
(12, 14) Stunden	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
(14, 16) Stunden	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
(16, 18) Stunden	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0

Tabelle 10 – Übereinstimmung der Eversense E3-Kalibrierungsstabilität in der PROMISE-Studie (Fortsetzung)

Zeit seit Kalibrierung	Anzahl vergleichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				
		Prozent innerhalb von 0,8/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,1/20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 1,7/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 2,2/40 % zur Referenz	Prozent innerhalb von > 2,2/40 % zur Referenz
[18, 20) Stunden	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3
[20, 22) Stunden	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) Stunden	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) Stunden	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) Stunden	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Lebensdauer des Sensors

Für die Lebensdauer des Sensors wurde der Prozentsatz der Sensoren, die während der vorgesehenen Dauer von 180 Tagen Ihre Funktionalität behielten, gemessen. In der PROMISE-Studie, behielten 90 % der Sensoren während des Zeitraums von 180 Tagen ihre Funktionalität. Die mittlere Anzahl an Tagen betrug 175.

Prozentsatz der Sensoren mit einer Lebensdauer von 60, 120 und 180 Tagen

Tage	Lebensdauer des Sensors	Durchschnittliche Anzahl an Tagen
60	98%	175
120	98%	
180	90 %	

Sicherheit

Die PROMISE-Studie dauerte 180 Tage, und die Anzahl der im Zusammenhang stehenden unerwünschten Ereignisse wurde protokolliert. Das Eversense E3 CGM System wies in der Studie eine gute Verträglichkeit auf. Während der Sensortragezeit von 31.373 Tagen in der Studie traten keine unerwarteten unerwünschten Ereignisse auf. Es wurden fünfundneunzig unerwünschte Ereignisse bei 37 Teilnehmern berichtet. Keines der unerwünschten Ereignisse hatte eine Aufnahme ins Krankenhaus zur Folge.

Tabelle 11 – Unerwünschte Ereignisse (alle Teilnehmer, n = 181)

Ereignistyp	Anzahl der Ereignisse	Anzahl der Teilnehmer (% der Teilnehmer)
	59	37 (20,4)
Hautirritation, Stelle des Klebepflasters oder Implantationsstelle (einschließlich Erythem, Juckreiz, Ausschlag, Kontaktdermatitis, Serom)	16	11 (6,1)
Hautatrophie	4	4 (2,2)
Hypopigmentierung	4	3 (1,7)
Infektion (verfahrensbezogen)	2	2 (1,1)
Infektion (nicht verfahrensbezogen)	1	1 (0,6)
Bluterguss	19	11 (6,1)
Blutung	3	3 (1,7)
Schmerzen	7	6 (3,3)
Taubheit des Arms	1	1 (0,6)
Tremor	1	1 (0,6)
Wundverschlussstreifen haben nicht gehalten	1	1 (0,6)

20. Technische Spezifikationen

Sensor

Merkmal	Beschreibung
Maße	Länge: 18,3 mm Durchmesser: 3,5 mm
Materialien	Homopolymer-Polymethylmethacrylat (PMMA) – 86 mg, Hydrogel auf Basis von Hydroxyethylmethacrylat (HEMA), das den Glukoseindikator enthält – 2,0 mg, Platin – 0,012 mg, Silikon – 4,1 mg, Dexamethasonacetat – 1,7 mg, Epoxid 301-2 – 0,62 mg
Glukosebereich	2,2–22,2 mmol/L
Lebensdauer des Sensors	Bis zu 180 Tage
Kalibrierung	Handelsübliches Blutzuckermessgerät
Kalibrierbereich	2,2–22,2 mmol/L
Sterilisation	Sterilisiert mit Ethylenoxid

Smart Transmitter

Merkmal	Beschreibung
Maße	Länge: 37,6 mm Breite: 48,0 mm Dicke: 8,8 mm
Materialien	Gehäuse: Polycarbonat
Gewicht	11,3 g
Stromversorgung	Lithium-Polymer-Akkus (nicht austauschbar)
Betriebsbedingungen	5–40 °C (41–104 °F)
Betriebslebensdauer	12 Monate
Lagerbedingungen	0–35 °C (32–95 °F)
Schutz vor Feuchtigkeit	IP67: Untertauchen bis maximal 1 Meter Wassertiefe für maximal 30 Minuten
Schutz vor elektrischen Schlägen	Anwendungsteil vom Typ BF
Ladezeit mit Netzteil	15 Minuten bis zur vollständigen Ladung
Kommunikationsabstand	Zwischen App und Smart Transmitter bis zu 7,6 Meter (24,9 Fuß) Drahtlose Kommunikation mit der App funktioniert nicht gut, wenn durch Wasser kommuniziert wird. Die Reichweite verringert sich, wenn Sie sich in einer Badewanne, einem Wasserbett, einem Pool usw. befinden.
Kabinendruck	700 hPa bis 1060 hPa
Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit (nicht-kondensierend)	15 % bis 90 %
Höhe	10.000 Fuß

Netzteil und Ladegerät

Merkmal	Beschreibung
Klasse	II
Eingang	AC-Eingang, 100-240 V AC, 50/60 Hx, 0,3–0,15 A
DC-Ausgang	5 V DC, 1 A (5,0 Watt)
Schutz vor Feuchtigkeit (Ladestation)	IP22

USB-Kabel* zum Laden und Herunterladen

Merkmal	Beschreibung
Eingang/Ausgang	5 V DC, 1 A
Typ	USB-A zu USB-micro-B
Länge	91 cm (36 Zoll)

*Bei missbräuchlicher Verwendung kann das USB-Kabel eine Strangulierungsgefahr darstellen. Das USB-Kabel kann über das Netzteil/Ladegerät an eine AC-Netzsteckdose angeschlossen und mit Strom versorgt werden. Zum Isolieren des Systems ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts/Netzteils aus der Steckdose. Wenn Sie den Smart Transmitter mithilfe eines USB-Anschlusses an Ihrem PC laden, müssen Sie sicher gehen, dass der PC die Sicherheitsstandards der IEC 60950-1 (oder Gleichwertiges) erfüllt.

Elektrische Standards und Sicherheitsnormen

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Der Transmitter ist zum Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Transmitters sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Immunität des Transmitters – Technische Daten

Test der Störsicherheit	Test der Störsicherheit	Transmitter-Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Belehrung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Es sollten Holz-, Beton- oder Fliesenböden vorhanden sein. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Stromfrequenz (110 VAC/60 Hz, 230 VAC/50 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Stromversorgung müssen den in gewerblichen Gebäuden und Krankenhäusern üblichen Werten entsprechen.

Elektrische Standards und Sicherheitsnormen (Fortsetzung)

Das Eversense E3 CGM-System ist für eine Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der Tabelle unten näher beschrieben wird. Die Benutzer des Systems sollten sicherstellen, dass es diese technischen Daten einhält.

Elektromagnetische Immunität des Systems – Technische Daten

Test der Störsicherheit	IEC 60601 Testniveau	Transmitter-Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Belehrung
Geleitete RF IEC 61000-4-6 (nur Smartphone (Empfangsgerät))	≥3 Vrms (150 kHz bis 80 MHz)	3 Vrms	In der Nähe von Geräten mit den folgenden Symbolen können Störungen auftreten:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	≥10 V/m bei 80 MHz bis 2700 MHz (AM-Modulation)	3 Vrms	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Zunahme wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a. Feldstärken von ortsfesten Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy/kabellos) und öffentlichen beweglichen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von ortsfesten HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortübersicht in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Eversense E3 CGM-System eingesetzt wird, die oben genannte anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Eversense E3 CGM-System überwacht werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine nicht normale Leistung wahrgenommen, sind möglicherweise weitere Maßnahmen nötig, wie z. B. die Neuorientierung oder Neupositionierung des Eversense E3 CGM-Systems.

b. Bei einem Frequenzbereich von mehr als 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 10 V/m sein.

Richtlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Emissionen

Das Eversense E3 CGM-Mobilsystem ist zum Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der nächsten Tabelle näher ausgeführt ist. Der Kunde oder Benutzer des Systems sollte darauf achten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissions-prüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Belehrung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Eversense E3 CGM-System nutzt RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine RF-Emissionen sehr niedrig, und Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten sind unwahrscheinlich.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Eversense E3 CGM-System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen vorgesehen, einschließlich in Wohnbereichen und solchen Bereichen, die direkt an ein öffentliches Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Empfohlene Trennabstände zwischen anderen tragbaren/mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Smartphone (Empfangsgerät)

Befolgen Sie die Anweisungen des Smartphone-Herstellers (oder des Herstellers eines anderen Empfangsgeräts) bezüglich der Trennabstände. Der Kunde oder der Anwender des Smartphones (oder eines anderen Empfangsgeräts) kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand von 30 cm (ca. 12 Zoll) zwischen weiteren tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmitter) und dem Smartphone eingehalten wird. Zu den tragbaren/mobilen HF-Geräten zählen: Babymonitore, schnurlose Bluetooth-Headsets, drahtlose Router, Mikrowellen, Laptops mit internen WLAN-Adaptern, GSM-Mobiltelefone, RFID-Scanner und Security-Handmetalldetektoren, wie sie oft von Sicherheitspersonal verwendet werden.

Symbole in der Eversense CGM Mobilgeräte-App

Symbol	Erklärung
	Glukose-Warnung Wird angezeigt, wenn der Glukosewert über dem hohen Warnwert und unter dem niedrigen Warnwert liegt. Das Symbol wird im Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** angezeigt.
	Warnung aufgrund einer Niedrig-Vorhersage oder sinkenden Rate Wird angezeigt, wenn eine Warnung wegen sinkender Rate oder einer Niedrig-Vorhersage aufgetreten ist. Das Symbol wird auf dem Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** und auf der Trendlinie im Startbildschirm angezeigt.
	Warnung aufgrund einer Hoch-Vorhersage oder steigender Rate Wird angezeigt, wenn eine Warnung wegen steigender Rate oder einer Hoch-Vorhersage aufgetreten ist. Das Symbol wird auf dem Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** und auf der Trendlinie im Startbildschirm angezeigt.
	Warnung Akku leer Wird angezeigt, wenn der Akku des Smart Transmitters leer ist.
	Warnung Akku schwach Wird angezeigt, wenn der Akku des Smart Transmitters zu weniger als 10 % geladen ist.
	Smart Transmitter-/Sensor-Warnung Das Symbol wird im Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** angezeigt.
	Smart Transmitter-/Sensor-Benachrichtigungen Wird angezeigt, wenn Benachrichtigungen vorliegen, die sich auf den Smart Transmitter oder den Sensor beziehen.
	Kalibrierungswarnung Wird angezeigt, wenn kalibrierungsbezogene Warnungen vorliegen.

Symbole in der Eversense CGM Mobilgeräte-App (Fortsetzung)

Symbol	Erklärung
	Kalibrierungsbenachrichtigung Wird auf dem Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** angezeigt, wenn kalibrierungsbezogene Benachrichtigungen vorliegen. Das Symbol wird zudem Meine-Glukose-Trendlinie und im Ereignisprotokoll angezeigt, wenn ein manueller Blutzuckereintrag protokolliert wird.
	Kalibrierung akzeptiert Wird auf der Glukose-Trendlinie und im **EREIGNISPROTOKOLL** angezeigt, wenn eine Kalibrierung eingegeben und akzeptiert wird.
	Kalibrierung läuft Wird während der ~15-minütigen Kalibrierungsphase auf der Glukose-Trendlinie und im Ereignisprotokoll angezeigt. Das Symbol wird entweder rot, schwarz oder blau, wenn die Kalibrierung nicht mehr läuft.
	Kalibrierung nicht abgeschlossen Wird auf der Glukose-Trendlinie und im Ereignisprotokoll angezeigt, wenn nicht ausreichend Daten erfasst wurden, um die Kalibrierung abzuschließen. Zum Beispiel, wenn der Transmitter während der ~15-minütigen Kalibrierungsphase vom Sensor abgenommen wird.
	Kalibrierung kann nicht verwendet werden. Wird auf der Glukose-Trendlinie und im Ereignisprotokoll angezeigt, wenn eine Kalibrierung eingegeben wurde, die nicht brauchbar ist. Zum Beispiel, wenn der eingegebene Wert unter 2,2 mmol/L oder über 22,2 mmol/L liegt. In diesem Fall wird der Kalibrierungswert als manueller Blutzuckereintrag gespeichert.
	Systemverbindung erfolgreich Wird angezeigt, wenn der Smart Transmitter mit dem Smartphone verbunden ist oder wenn der Sensor mit dem Smart Transmitter verbunden ist. Die Balken zeigen die Stärke der Verbindung an

Symbole in der Eversense CGM Mobilgeräte-App (Fortsetzung)

Symbol	Erklärung
	Transmitter- und Sensorverbindung Wird angezeigt, bevor ein Transmitter mit einem Sensor verbunden wird, und wenn die Verbindung zwischen einem Transmitter und Sensor unterbrochen wird.
	Transmitter- und Mobilgeräte-App-Verbindung Wird angezeigt, wenn die BLE-Verbindung zwischen dem Transmitter und der Mobilgeräte-App unterbrochen wird.
	Multiple Warnungen (mehr als eine Warnung oder mehr als ein Ereignis) Wird angezeigt, wenn zwei oder mehr Warnungen oder Ereignisse in einem kurzen Intervall vorliegen.
	Ereignissymbole Werden auf der Glukose-Trendlinie und im **EREIGNISPROTOKOLL** angezeigt, nachdem ein Ereignis eingegeben wurde. Folgende Ereignisse können eingegeben werden: Glukose Insulin Sport Essenszeiten Gesundheit
	Temp-Profil Wird angezeigt, wenn das Temp-Profil aktiviert ist.
	Bitte nicht stören (DND) Wird angezeigt, wenn die DND-Einstellung aktiviert ist.

Symbole auf der Verpackung und den Produkten

Symbol	Erklärung
	Beiliegende Unterlagen beachten!
	Achtung! Beiliegende Unterlagen beachten!
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzwerte für die Lagerung
	Chargennummer
	USB (Universal Serial Bus)

Symbol	Erklärung
	Teilenummer
	Seriennummer
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Nicht aus natürlichem Latex hergestellt
FCC ID	Die FCC-ID ist allen der Zertifizierung unterliegenden Geräte zugeordnet
	Nicht steril

Symbole auf der Verpackung und den Geräten (Fortsetzung)

Symbol	Erklärung
	Magnetresonanztomografie-(MRT-)Verfahren sind beim Smart Transmitter kontraindiziert.
	Bedingt MR-sicher. Ein Gerät oder Produkt mit nachgewiesener Sicherheit in einer MR-Umgebung, soweit definierte Bedingungen, einschließlich der Bedingungen für das statische Magnetfeld, die zeitlich veränderlichen Gradientenmagnetfelder und die Hochfrequenzfelder, erfüllt sind. Umfassende Informationen finden Sie im Abschnitt *MRT-Sicherheitshinweise*.
	WEEE-Richtlinie der EU 2012/19/EU

Symbol	Erklärung
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Einzelne sterile Barriere. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Das US-amerikanische (Bundes-) Gesetz beschränkt den Verkauf des Eversense E3 CGM-Systems auf den Verkauf an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.
	Gebrauchsanweisung befolgen

Symbole auf der Verpackung und den Geräten (Fortsetzung)

Symbol	Erklärung
CE 2797	Kennzeichnung, die zertifiziert, dass das Produkt die Medizinprodukterichtlinie 2017/745 erfüllt.
MD	Medizinprodukt (Hinweis: Auf der Implantatkarte wird der Gerätename angezeigt.)
UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Datum des Einsetzens
	Implantierende Klinik oder implantierender Arzt
	Patienten-ID (Name)
	Patienteninformations-Webseite
	Importeur

Symbol	Erklärung
EC REP	EU-Bevollmächtigter
CH REP	Autorisierter Bevollmächtigter für die Schweiz
	Mehrfachverwendung bei nur einem Patienten
	Enthält eine medizinische Substanz

Eingeschränkte Garantie für den Eversense E3 Smart Transmitter

1. Umfang und Dauer der eingeschränkten Garantie.

Senseonics, Incorporated („Senseonics“) gewährleistet gegenüber dem ursprünglichen Patienten als Endbenutzer („Sie“) des Eversense E3 Smart Transmitters (der „Smart Transmitter“), dass der Smart Transmitter bei normalem Gebrauch für den Zeitraum von einem Jahr (365 Tage) ab dem Tag, an dem Sie den Smart Transmitter von Ihrem Arzt erhalten haben, frei ist von Materialfehlern und Herstellungsmängeln („Eingeschränkte Garantiezeit“). Diese Garantie spricht Ihnen bestimmte Rechte zu. Darüber hinaus können andere Rechte gelten, die je nach Gesetzgebung unterschiedlich sein können. Diese eingeschränkte Garantie wird unter der Voraussetzung gegeben, dass Sie Senseonics schriftlich und gleich nach deren Erkennung über alle Materialfehler und/oder Herstellungsmängel informieren und unter der Voraussetzung, dass Senseonics feststellt, dass Ihr Anspruch auf Fehlern im ursprünglichen Material und Herstellungsmängeln basiert. Wenn Senseonics Ihnen gemäß dieser eingeschränkten Garantie ein Smart Transmitter-Ersatzgerät bereitstellt, geht jegliche Restgarantie für das Smart Transmitter-Originalgerät auf das Smart Transmitter-Ersatzgerät über. Der Garantiezeitraum für das Smart Transmitter-Ersatzgerät endet ein Jahr nach dem Tag, an dem Sie den Smart Transmitter erstmals von Ihrem Arzt erhalten haben, und diese Garantie ist im Hinblick auf das Smart Transmitter-Originalgerät nicht mehr gültig.

2. Ausschlüsse von der eingeschränkten Garantie.

Die eingeschränkte Garantie gilt nur für den von Senseonics hergestellten Smart Transmitter und setzt eine ordnungsgemäße Verwendung des Produkts Ihrerseits voraus. Die eingeschränkte Garantie deckt Folgendes nicht ab: a) kosmetische Schäden, Kratzer und andere Beschädigungen der Oberflächen und exponierten Teile durch den normalen Gebrauch; b) Schäden durch Unfall, Vernachlässigung, Fahrlässigkeit, Missbrauch, unüblichen physische, elektrische oder elektromechanische Belastung oder Modifizierung eines Teils des Produkts; c) Geräte, die modifiziert wurden, um die ID-Nummer zu entfernen, zu ändern oder anderweitig unleserlich zu machen; d) Fehlfunktionen durch die Anwendung mit Produkten, Zubehörelementen oder Peripheriegeräten, die nicht in schriftlicher Form von Senseonics für einen derartigen Einsatz ausgelegt bzw. genehmigt wurden; e) Verbrauchsmaterialien (Batterien); f) Geräte, die zerlegt wurden; und g) Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung, Tests, Wartung, Installation oder Kalibrierung/Justierung entstehen.

Der Smart Transmitter ist wasserresistent gemäß den Spezifikationen, die in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Diese eingeschränkt Garantie deckt keine Wasserschäden ab, wenn das Gehäuse des Smart Transmitters Risse aufweist oder anderweitig beschädigt ist. Diese eingeschränkte Garantie gilt nicht für Kollateraldienste, -geräte oder -software, die mit dem Smart Transmitter verwendet werden können.

3. Verpflichtungen von Senseonics unter der eingeschränkten Garantie

Ihre einzige und ausschließliche Abhilfemaßnahme und die einzige und ausschließliche Verpflichtung von Senseonics unter dieser eingeschränkten Garantie besteht in der Reparatur oder dem Ersatz eines defekten Smart Transmitters nach eigenem Ermessen und ohne dass für Sie Kosten anfallen, vorausgesetzt, dass der Defekt innerhalb der eingeschränkten Garantiezeit auftritt und innerhalb der eingeschränkten Garantiezeit eine gültige Anforderung bei Senseonics eingeht. Sie müssen den defekten Smart Transmitter in einem adäquaten Versandbehältnis, das den Smart Transmitter hinreichend vor weiteren Schäden schützt, zusammen mit Ihrem Namen und Ihrer Anschrift, dem Namen und der Anschrift des Arztes, von dem Sie den Smart Transmitter erhalten haben sowie Datum und ID-Nummer des Smart Transmitters an eine autorisierte Senseonics Kundendienstabteilung zurückschicken. Auf unserer Website https://global.eversensediabetes.com erfahren Sie, wohin Sie den Smart Transmitter senden müssen. Wenn Senseonics nach dem Erhalt festlegt, dass der Smart Transmitter unter die eingeschränkte Garantie fällt und dass die Garantieleistungen in diesem Fall nicht ausgeschlossen sind, ersetzt Senseonics den Smart Transmitter unverzüglich. Stellt Senseonics fest, dass der Smart Transmitter nicht unter die einschränkte Garantie fällt, können Sie ein Ersatzgerät erwerben. Wenn Sie das Smart Transmitter-Originalgerät zurückgesendet haben möchten, müssen Sie in Voraus für alle Versandkosten aufkommen.

Für einen reparierten oder ersetzten Smart Transmitter läuft die verbleibende Garantiezeit des originalen Smart Transmitters weiter oder es gilt eine Garantiezeit von [30] Tagen ab Datum der Reparatur oder des Ersetzens, je nachdem welche länger ist.

4. Einschränkung der Verpflichtungen von Senseonics unter der eingeschränkten Garantie.

DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE VON SENEONICS IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND GEGEBEN, ENTWEDER TATSÄCHLICH ODER RECHTLICH, GESETZLICH VORGESCHRIEBEN ODER IN ANDERER FORM. SENSEONICS WEISST AUSDRÜCKLICH JEDEN HAFTUNGSANSPRUCH UND ALLE ANDEREN GARANTIEN VON SICH, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH OHNE DARAUF BESCHRÄNKT ZU SEIN, JEGLICHE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER ZUSICHERUNGEN HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DER NICHT-VERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER, ZUFRIEDENSTELLENDER QUALITÄT, NICHT-INTERFERENZ, RICHTIGKEIT VON INFORMATIONSINHALTEN, ODER DURCH HANDELSABLÄUFE, GESETZ, VERWENDUNG ODER HANDELSPRAKTIKEN HERVORGERUFEN. AUSSER IN DEM GESETZLICH UNTERSAGTEN AUSMASS ÜBERNIMMT SENSEONICS KEINERLEI HAFTUNG FÜR ETWAIGE UNMITTELBARE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE, FOLGE-, UND MITTELBARE SCHÄDEN, WIE AUCH IMMER VERURSACHT. SENSEONICS ÜBERNIMMT ZUDEM KEINERLEI HAFTUNG FÜR JEGLICHE ANDERE HAFTUNGSTHEORIE, DIE SICH IN IRGENDEINER WEISE AUS DEM VERKAUF, DER NUTZUNG, DEM MISSBRAUCH ODER DER UNFÄHIGKEIT ZUR NUTZUNG DES SMART TRANSMITTERS ODER EINES SENSEONICS EVERSENSE E3 SYSTEMS ERGIBT. DIESE EINSCHRÄNKUNG GILT AUCH DANN, WENN SENSEONICS ODER SEIN VERTRETER ÜBER DERARTIGE SCHÄDEN INFORMIERT WAREN UND UNGEACHTET JEGLICHER VERFEHLUNG DES WESENTLICHEN ZWECKS DIESER EINGESCHRÄNKTEN ABHILFEMASSNAHME. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE GILT NUR FÜR SIE, DEN URSPRÜNGLICHEN ENDBENUTEZR DIESES PRODUKTS, UND STELLT IHRE EINZIGE ABHILFEMASSNAHME DAR. WENN IRGENDEIN TEIL DIESER EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE VOR IRGENDEINER RECHTSSPRECHUNG RECHTLICH NICHT ZULÄSSIG ODER NICHT DURCHSETZBAR IST, IN DEM AUSMASS, DASS FÜR SENSEONICS EIN AUSSCHLUSS ODER EINE EINSCHRÄNKUNG DER HAFTUNG IM HINBLICK AUF IRGENDEINE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE NICHT MÖGLICH IST, BESCHRÄNKEN SICH UMFANG UND LAUFZEIT EINER SOLCHEN GARANTIE SOWIE DAS AUSMASS DER HAFTUNG FÜR SENSEONICS AUF DAS UNTER EINER SOLCHEN RECHTSSPRECHUNG ZULÄSSIGE MINDESTMASS.

Systemkomponente	Teilenummer
Eversense E3 Smart Transmitter-Set	FG-3500-23-001
Ladekabel	FG-6100-50-301
Ladeadapter	FG-6201-95-301
Ladestation	FG-6501-50-301
Eversense Klebepflaster, 180 Stck.	FG-6400-50-307
Eversense E3 Kurzanleitung	LBL-4203-23-101
Eversense E3 CGM-Benutzerhandbuch	LBL-4202-23-101
Eversense Datenmanagement-Softwareanwendung	FG-5200-02-300
Eversense Mobile-App iOS	FG-5101-02-300
Eversense Mobile-App Android	FG-5301-02-300

Rechtsvermerke

Rechtsvermerk von Apple

„Made for iPod touch“, „Made for iPhone“ und „Made for iPad“ bedeuten, dass ein elektronisches Zubehör konzipiert wurde, um jeweils speziell mit dem iPod touch, iPhone oder iPad verbunden zu werden. Vom Entwickler wurde zertifiziert, dass dieses Zubehör den Apple-Leistungsstandards gerecht wird. Apple ist nicht haftbar für den Betrieb dieses Geräts oder seiner Einhaltung der Sicherheitsnormen und regulatorischen Standards. Beachten Sie, dass die Anwendung dieses Zubehörs mit dem iPod touch, dem iPhone oder dem iPad die WLAN-Leistung beeinträchtigen kann.

Apple, iPad, iPhone, iPod und iPod touch sind Marken von Apple Inc., eingetragen in den USA und in anderen Ländern.

Rechtsvermerk von Google

Die Bezeichnung „Android“, das Android-Logo und Google Play sind Marken von Google Inc.

Info zu Bluetooth®

Bluetooth® ist eine Art drahtloser (RF)-Kommunikation. Mobilgeräte wie Smartphones nutzen – wie viele andere Geräte auch – die Bluetooth®-Technologie. Ihr Smart Transmitter nutzt Bluetooth® Smart für die Kopplung mit Mobilgeräten und zum Senden der Ergebnisse an die App.

Die Marke Bluetooth®

Der Markenbegriff Bluetooth® und die Logos sind Eigentum von Bluetooth® SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch Senseonics, Inc. erfolgt unter Lizenz.

FCC-Information

Ihr Smart Transmitter erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt folgenden Bedingungen:
(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
(2) Dieses Gerät muss jede Art von empfangener Störung tolerieren, auch Störungen, die zu unerwünschten Nebeneffekten führen.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Senseonics Inc. genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Autorisierung zur Verwendung des Geräts verliert.

Diese Richtlinien helfen Ihnen sicherzustellen, dass Ihr Smart Transmitter den Betrieb von anderen elektronischen Geräten in der Nähe nicht stört. Darüber hinaus sollten andere elektronische Geräte die Nutzung Ihres Smart Transmitters nicht beeinträchtigen.

Mit Ausnahme Ihres Mobilgeräts können andere elektronische WLAN-Geräte, die in der Nähe verwendet werden, wie beispielsweise Mobiltelefone, Mikrowellen oder ein WLAN-Netzwerk, die Übertragung der Daten von Ihrem Smart Transmitter zur App unterbinden oder verzögern. Durch ein Fortbewegen von diesen elektronischen Geräten bzw. die Abschaltung dieser Geräte ist u. U. eine Kommunikation möglich.

Der Smart Transmitter wurde getestet und hat sich als geeignet für die Nutzung zu Hause erwiesen. In den meisten Fällen sollte er andere Heimelektronikgeräte nicht stören, wenn er weisungsgemäß angewendet wird. Dieser Smart Transmitter gibt jedoch RF-Energie ab. Wird er nicht korrekt verwendet, kann Ihr Smart Transmitter den Fernseher, das Radio oder andere elektronische Geräte, die RF-Signal empfangen oder abgeben, stören.

Wenn Sie Interferenzprobleme mit Ihrem Smart Transmitter haben, versuchen Sie, sich von der Interferenzquelle fort zu bewegen. Sie können das elektronische Gerät oder seine Antenne auch an einen anderen Ort transferieren, um das Problem zu lösen.

Wenn Sie weiterhin Interferenzen erleben, wenden Sie sich an den Kundendienst des Herstellers des jeweiligen elektronischen Geräts, das die Interferenzen verursacht.

Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen

Senseonics, Inc. erklärt, dass der Funkanlagentyp Eversense E3 Smart Transmitter die Bedingungen der Richtlinie 2014/53/EU erfüllt. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter folgender Internet-Adresse: https://global.eversensediabetes.com/declarationofconformity.

Index

Akku, Laden des. 28
Akkuleistung, Anzeige. 52
App, Abmelden. 165
App, Download. 30
App, Info. 11, 86
App, Produktinformationen. 161, 164
App, Starten der. 31
App, Verwenden der. 64
Benachrichtigungen. . 117, 142, 186
Berichte. 85, 154
Bitte-nicht-stören-Modus. 110
Bluetooth. 86, 251
Bluetooth, Neustart. 204, 205
Bluetooth neu starten. . . . 204, 205
Datenmanagementsystem (DMS). . . 157
Drahtlos. 13, 27, 64, 251
Einstellungen, App. 31, 86, 87, 98
Ereignisse. 85, 146
Eversense DMS. 157
FCC-Information. 252
Fehlerbehebung, FAQs. 201
HF, Hochfrequenzkommunikation. . . 251
Kalibrierung, Initialisierungsphase. . 55, 57
Kalibrierung, Tägliche Phase. . . . 55, 58
Kalibrierung, Verfahren. 55, 60, 85
Klebepflaster. 48, 50
Knopf an Smart Transmitter. 34, 46, 51
Koppeln, Smart Transmitter und Mobilgerät. 31, 34, 204
Ladestation. 17
LED-Kontrollleuchte. . . . 29, 46, 51, 53, 54
Link, Smart Transmitter mit Sensor. 39
Maßeinheit. 35
Meine Daten freigeben. 157
MEINE GLUKOSE, Bildschirm. . . . 37, 64, 67, 85
Mein Kreis. 160, 190
Menü. 85
Mobilgerät. 30, 66
Mobilgerät, Apple Watch. 166
MRT, Magnetresonanztomographie 15, 16
Netzteil. 29
Platzierungshilfe, Signalstärke. . 49, 86
Reisen. 200
Schlummereinstellung. 101
Sensor. 197
Sensor, Einsetzen und Entfernen. . . . 198, 199
Sensor, Info. 10, 197, 200
Sichtbarer Modus. . . . 34, 204, 206
Smart Transmitter, Befestigen. . . 48
Smart Transmitter, ein/aus. 51
Smart Transmitter, Info. 10, 17
Smart Transmitter, Verwendung. . . . 46, 47
Smart Transmitter, Wartung. 52
Smart Transmitter zurücksetzen. . . . 133, 205
Smart Transmitter, Zurücksetzen. . . . 133, 205
Symbole, Verpackung und Gerät. . . . 244, 245, 246
Symbole, Warnungen, Benachrichtigungen 241, 242, 243

Systemkomponenten.....10
Temp-Profil.....113
Trendkurve.....84
Trendpfeile.....70
USB, Kabel.....28
USB, Port.....28
Warnungen...85, 89, 93, 95, 101, 116, 117, 118, 120
Warnungen und Benachrichtigungen, Apple Watch..169
Zielwerte.....91

Notizen

Notizen

Basis-UDI-DI:
- Eversense E3 Smart Transmitter-Kit: 081749102FG3500T8
- Eversense E3 Klebepflaster-Kit: 081749102FG6400TQ
- Eversense Ladestation: 81749102FG6501TX
- Eversense Mobile App iOS: 081749102FG5101T4
- Eversense Mobile App Android: 081749102FG5301TE

Vetrieben von:

Schweiz
Ascensia Diabetes Care Switzerland AG
Peter Merian-Strasse 90
CH-4052 Basel
061 544 79 90
www.ascensia.com/eversense

Für Kundendienst 061 544 79 90 anrufen.

eversense E3

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

Patente:
www.senseonics.com/products/patents

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

MedEnvoy global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, Den Haag
Niederlande

CE 2797

(241) LBL-4202-23-101 Rev A

© Senseonics, Inc. 2022 Teilenr.: LBL-4202-23-101 Rev A 05/2022