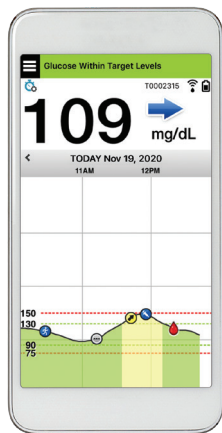


eversense^{E3}

מדריך למשתמש

מדריך שימוש עבור Eversense E3
מערכת לניטור סוכר רציף



אפליקציה למובייל



משדר חכם



חיישן



סימן מסחרי Eversense E3

Eversense E3, Eversense E3 ניטור סוכר רציף, Eversense E3 CGM, Eversense E3 חיישן, Eversense E3 משדר חכם, Eversense E3 אפליקציה ולוגו Eversense E3 הם סימנים מסחריים של Senseonics, Incorporated. מותגים אחרים והמוצרים שלהם הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של בעליהם החוקיים.

26	שלב 2. הגדרת האפליקציה - יצירת חשבון, קישור והגדרות	5	רשימת מונחים.....
33	ממלי החיבור של המשדר החכם	7	1. מבוא.....
34	4. קישור החיישן.....	7	עזרה ותמיכה
40	5. נשיאת משדר יומית.....	8	מרכיבי המערכת Eversense E3 CGM
41	שימוש יומיומי	11	דרישות המערכת
42	הצמדת המשדר החכם לחיישן שהוחדר	11	הסכם רישיון עבור משתמש קצה ומדיניות פרטיות
45	הפעל וכבה את המשדר החכם	12	מכשירים פרוצים
46	טיפול ותחזוקת המשדר החכם	12	מסך או כפתור מקולקלים
46	מחונן סוללה	12	שינויי מכשיר
47	מחונני מצב נוריות חיווי	12	התוויות לשימוש
48	6. כיול המערכת.....	13	מידע בטיחות בנוגע ל-MRI
50	שלבי כיול	14	התוויות נגד
53	אופן הכיול	14	מה כלול בחבילה זו
57	7. השימוש באפליקציה.....	14	איך להשתמש במדריך למשתמש זה
58	ניהול חשבון Eversense	15	2. הטבות וסיכונים.....
59	בדוק את הגדרות המכשיר הנייד שלך	17	סיכונים ותופעות לוואי
60	הכרת מסך "My Glucose" (הסוכר שלי)	18	אזהרות
63	חצי מגמה	20	אמצעי זהירות
64	להבין את החלטות הטיפול עם ה-CGM	22	3. תחילת השימוש.....
66	שוחח עם הצוות הרפואי שלך	23	הטען את המשדר החכם שלך
		25	שלב 1. הורד והתקן את האפליקציה

140	בריאות
141	פעילות גופנית
142	11. דוחות
143	סיכום מודלי שבועי
144	סטטיסטיקות סוכר
144	תרשים עוגה עבור הסוכר.
145	12. שתף את הנתונים שלי
	תכנית (DMS) Data Management Software
145	של Eversense
146	סנכרון
147	המעגל שלי
	13. מידע מוצר ומידע כללי בתוך האפליקציה
149	
150	תמונת פרופיל
152	יציאה מן המערכת
	14. לראות נתוני Eversense E3 על גבי שעון ה-Apple
153	
	התרעות והודעות המופיעות על
156	גבי שעון ה-Apple
176	15. המעגל שלי
	ניטור מרחוק באמצעות מערכת Eversense E3
176	CGM ואפליקציית Eversense NOW

68	ביצוע של החלטות טיפול עם Eversense E3
70	חצי מגמה של Eversense E3 והחלטות טיפול
72	מה תעשה
76	גרף מגמה
77	אפשרויות תפריט
	8. התאמה אישית של ההגדרות שלך
78	
80	הגדרה של רמות התרעות עבור רמות סוכר
82	הגדרה של רמות יעד עבור רמות סוכר
84	הגדרת התרעות חיזוי
86	הגדרה של התרעות עבור קצב שינוי
88	הגדרה של תזכורות כיול יומיות
89	הגדרת מידע אודות המערכת
90	קישור מחדש של חיישן
92	הגדרת צלילים
93	הגדרת מעקף לסוכר נמוך
99	הגדרת ניתוק משדר
102	הגדרת פרופיל זמני
	9. תיאורי התרעות
105	
107	Alert History (היסטוריית התרעות)
109	תיאורי התרעות ופעולות
	10. יומן אירועים
135	
137	סוכר
138	ארוחות
139	אינסולין

16.	אודות החיישן.....	182
	שלבי החדרה	183
	שלבי הסרה	184
17.	נסיעות.....	185
18.	איתור וטיפול בבעיות.....	186
	משדר חכם	186
	סוללת המשדר החכם וטעינה	188
	החיבור עם המשדר החכם	189
	כיול	192
	התרעות והודעות	194
	קריאות סוכר	196
	קבלה של החלטות טיפול	197
	האפליקציה	198
	חצי מגמה	198
	חיישן	200
	סנכרון	202
	אירועים	202
	קיצורי דרך	203
19.	ביצוע ההתקן.....	204
	ביצוע מחקר קליני	204
	דיוק Eversense אל YSI	206
	במחקר PROMISE	206
	חיי החיישן	216
	בטיחות	217
20.	נתונים טכניים.....	218
	חיישן	218
	משדר חכם	219
	מקור מתח ומטען	220
	כבל USB לטעינה והורדת נתונים	220
	תקנים חשמליים ותקני בטיחות	221
	סמלים באפליקציה Eversense CGM	224
	סמלים על אריזות ומכשירים	227
	Eversense E3 אחריות מוגבלת עבור	230
	משדר החכם	230
233.	הודעות משפטיות.....	233
	הודעה משפטית מטעם Apple	233
	הודעה משפטית מטעם Google	233
	אודות Bluetooth®	233
	סימן מסחרי Bluetooth®	233
	מידע FCC	234
	הנחיית ציוד רדיו	234
235.	אינדקס.....	235

רשימת מונחים

התרעה התרעה מזהירה שקיים מצב שדורש את תשומת לבך ושעליך להגיב/לנקוט בפעולה מתאימה.

מד סוכר בדם מכשיר הזמין באופן מסחרי המשמש למדידת רמת הסוכר על ידי שימוש בדגימת דם מהאצבע.

Bluetooth® שם מותג עבור טכנולוגיית רשתות אלחוטית העושה שימוש בתדרי רדיו בעלי גלים קצרים (RF) על מנת לחבר מכשירים ניידים ומכשירים אלקטרוניים אלחוטיים אחרים.

כיול קריאת רמת סוכר בדם מהאצבע מוזנת אל תוך אפליקציית Eversense על מנת לבדוק את דיוק המערכת. עם מערכת ה-Eversense E3, ישנם שני שלבים: שלב האתחול שבמהלכו יש לבצע 4 דגימות דם מהאצבע, ושלב הכיול היומי, שבמהלכו נדרשת דגימת דם מהאצבע פעם או פעמיים ביום.

CGM ניטור סוכר רציף. ניטור רציף של רמות הסוכר מהנוזל הבין-תאי מדי כמה דקות.

התוויות נגד מצבים או נסיבות בהם אדם אינו יכול להשתמש במכשיר.

CT טומוגרפיה ממוחשבת

מצב 'נא לא להפריע' (DND באפליקציית Eversense) כאשר פעיל, האפליקציה תפסיק להציג התרעות שאינן קריטיות, והמשדר החכם יפסיק לספק הודעות רטט עבור התרעות שאינן קריטיות. התרעות קריטיות תמשכנה להגיע.

למספר רב של מכשירים ניידים ישנו מצב 'נא לא להפריע' נפרד. למידע נוסף, עיין בהוראות היצרן.

הפרעה אלקטרומגנטית שדה אנרגיה חזק המיוצר על ידי מכשירים חשמליים או מגנטיים.

EULA הסכם רישיון עבור משתמש קצה

אפליקציית Eversense תוכנה שמותקנת במכשיר נייד ומשמשת להצגת נתוני סוכר CGM הנשלחים מהמשדר החכם.

Eversense DMS אפליקציה מבוססת אינטרנט התואמת לאפליקציית Eversense שבה נתוני הסוכר מאוחסנים וניתנים לצפייה.

Eversense NOW אפליקציית ניטור מרחוק המאפשרת לך לשתף את נתוני הסוכר שלך עם אנשים אחרים.

FAQ שאלות נפוצות

צוות רפואי צוות רפואי מקצועי ומוסמך אשר השלים בהצלחה את תוכנית ההכשרה בנושא החדרה והסרה של Eversense E3 CGM ואשר קרא והבין את הוראות ההחדרה וההסרה של חיישן Eversense E3 CGM.

קריאת "HI" מציינת שקריאת הסוכר של החיישן היא < 400 מ"ג/ד"ל.

היפרגליקמיה מצב שבו רמת הסוכר בדם גבוהה.

היפוגליקמיה מצב שבו רמת הסוכר בדם נמוכה.

נוזל בין-תאי (ISF) הנוזל הנמצא בין תאי הגוף. ה-Eversense E3 CGM מודד את רמת הסוכר מנוזל בין-תאי, בניגוד לרמת הסוכר בדם המושגת באמצעות בדיקת דם מהאצבע.

מכשיר פרוץ מכשיר (אייפון או אייפוד) אשר שונה על מנת להסיר את הבקורות וההגבלות של היצרן המקורי.

לד דיודה פולטת אור

חיישן מקושר חיישן המחובר למשדר חכם.

קריאת "LO" מראה שקריאת חיישן סוכר היא > 40 מ"ג/ד"ל.

מכשיר נייד מכשיר נישא המבוסס על מערכת הפעלה למכשירים ניידים שמפעילה את אפליקציית Eversense ומנהלת תקשורת עם המשדר החכם.

מ"ג/ד"ל מיליגרמים לדציליטר, יחידת מידה המראה ריכוז חומר מסוים בכמות נוזלים ספציפית. בחלק מן המדינות, כולל בארצות הברית, תוצאות בדיקות הסוכר מדווחות ב-מ"ג/ד"ל, דבר המראה את רמת הסוכר בדם כאשר נעשה שימוש במד סוכר בדם, או את רמת הסוכר בנוזל בין-תאי כאשר נעשה שימוש בכמה מערכות CGM, כגון מערכת ה-Eversense E3 CGM.

ממו"ל/ל" אלפיות מול לליטר, יחידת מידה המראה ריכוז חומר מסוים בכמות נוזלים ספציפית ממו"ל/ל" - מילימולים לליטר, טר, יחידת מידה המראה ריכוז חומר מסוים בכמות נוזלים ספציפית. בהרבה מן המדינות, תוצאות בדיקות

הסוכר מדווחות ב-ממו"ל/ל", דבר המראה את רמת הסוכר בדם כאשר נעשה שימוש במד סוכר בדם, או את רמת הסוכר בנוזל בין-תאי כאשר נעשה שימוש בכמה מערכות CGM, כגון מערכת ה-Eversense E3 CGM.

MRI דימות תהודה מגנטית

תלוי MR עצם אשר הוכח כבטוח בסביבת MR בתנאים המוגדרים הכוללים תנאים עבור השדה המגנטי הסטטי, השדות המגנטיים המדורגים על פי זמן ושדות תדירות הרדיו.

קצב שינוי/חיצי מגמה מציינים את הכיוון ואת מהירות השינוי של רמות הסוכר שלך.

ניטור מרחוק תכונה אופציונלית המאפשרת לך להזמין אחרים לראות את נתוני ה-CGM שלך על ידי שימוש ב-Eversense NOW, אפליקציה נפרדת למכשירים ניידים שאותה עליהם להוריד למכשיר נייד תואם.

חיישן התקן המוחדר מתחת לעור עבור מדידה רציפה של רמות הסוכר בנוזל הבין-תאי.

הגדרת נמנום משמשת להגדרת תדירות החזרה של התרעה.

תת-עורי ממוקם מתחת לעור.

משדר חכם מכשיר לשימוש רב-פעמי שנישא באופן חיצוני מעל החיישן המוחדר, מפעיל את החיישן ושולח את נתוני הסוכר למכשיר נייד לתצוגה באפליקציית Eversense.

שלב החימום פרק הזמן הנדרש לכוונון החיישן לאחר שהוחדר ולפני הכיולים.

1. מבוא

חלק זה מפרט את אופן השימוש במדריך זה ומתאר את מערכת Eversense E3 CGM החדשה שברשותך, כולל הרכיבים הכלולים ומטרת השימוש בה.

ברכותינו על קבלת טכנולוגיית Eversense E3 CGM שתסייע לך בניהול הסוכרת. מערכת ה-Eversense E3 CGM שלך מיועדת למדידה של רמות הסוכר עד ל-180 ימים לאחר החדרת החיישן שלך. מידע בנוגע לרמות הסוכר הנאסף על ידי המערכת נשלח באופן אוטומטי למכשיר הנייד שלך. עליך לפנות לרופא שלך לקביעת מועד להחלפה והסרה של החיישן.

עזרה ותמיכה

אנא עיין במדריך זה למשתמש ביחד עם ספק שירותי הבריאות שלך. למידע נוסף ואיתור וטיפול בבעיות הנוגעות למוצר Eversense E3, צור קשר עם מחלקת שירות הלקוחות בטלפון (844-736-7348) 844-SENSE4U. אם אתה נמצא מחוץ לארה"ב, צור קשר עם המפיץ המקומי או בקר באתר <https://global.eversensedidiabetes.com> על מנת לראות מיהו המפיץ המקומי באזורך. על מנת לעיין בגרסה העדכנית ביותר של המדריך למשתמש, בקר בכתובת <https://global.eversensedidiabetes.com>.

מרכיבי המערכת Eversense E3 CGM

המערכת מכילה (1) חיישן קטן המוחדר אל מתחת לעור על ידי צוות רפואי מוסמך (2) משדר חכם הניתן להסרה הממוקם מעל לחיישן, וכן (3) אפליקציה למכשירים ניידים שבה מוצגת קריאות הסוכר.



חיישן



משדר חכם

חיישן Eversense E3

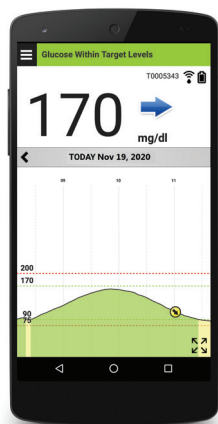
החיישן מוחדר מתחת לעור (בחלק העליון של הזרוע) ומודד את הסוכר בנוזל הבין-תאי לתקופה של עד 180 ימים. רמות הסוכר מחושבות לאחר מכן על ידי המשדר החכם ונשלחות לאפליקציה.

משדר חכם Eversense E3

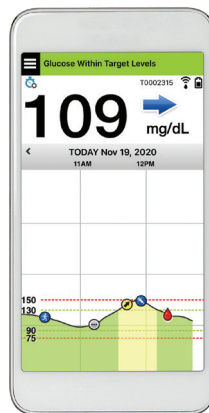
המשדר החכם הנשלף מולבש באופן חיצוני מעל החיישן ומפעיל אותו. הוא שולח נתוני סוכר באופן אלחוטי (דרך Bluetooth) לאפליקציה המותקנת במכשיר הנייד שלך. המשדר החכם מספק גם התרעות רטט על הגוף המבוססות על הגדרות רמות הסוכר אותן תבחר. למשדר ישנה סוללה הניתנת לטעינה וניתן להשתמש בו לתקופה של עד שנה אחת.

אפליקציית Eversense

אפליקציית Eversense היא תוכנה שפועלת במכשיר נייד (לדוגמה, טלפון חכם או טאבלט) ומציגה נתוני סוכר במגוון דרכים. היא מספקת גם התרעות המבוססות על הגדרות הסוכר שתבחר.



אנדرويد



iOS

פריסת המסכים של אפליקציית Eversense תשתנה בהתבסס על הדגם ו/או מערכת ההפעלה של המכשיר הנייד שלך. בתוך מדריך זה למשתמש הכללנו כמה דוגמאות להבדלים אלו.

וודא שהמכשיר החכם שלך עושה שימוש במערכת ההפעלה העדכנית ביותר אשר רשומה כתואמת באתר שלנו

<https://global.eversensedidiabetes.com/compatibility>

חשוב: על מנת להשתמש במערכת ה-Eversense E3 CGM, עליך להיות בעל הבנה בנושא של הורדה ושימוש באפליקציות למכשירים ניידים במכשיר הנייד שלך. נתונים מן המשדר החכם ה-Eversense E3 נשלחים באופן אלחוטי דרך Bluetooth. קרא בעיון את ההוראות במדריך למשתמש להורדה והתקנה של אפליקציית Eversense למכשירים ניידים ולשיוך המכשיר הנייד למשדר החכם. אם ישנו משהו שאינך מבין במדריך זה למשתמש, אנא צור קשר עם המפיץ המקומי שלך.

המערכת כוללת גם מדבקות לשימוש יומי, ואלו תסופקנה לך על ידי ספק שירותי הבריאות המקומי שלך לאחר החדרת החיישן. למדבקות ישנו צד נצמד אקרילי אשר נצמד אל החלק האחורי של המשדר החכם, וצד נצמד מסיליקון הנצמד אל העור.

מבט כללי על מערכת ה-E3 Eversense

מערכת נפרדת לניטור הסוכר בדם (אשר איננה מסופקת על ידי Senseonics) נדרשת על מנת לכייל את מערכת ה-CGM ועל מנת לקחת החלטות בנוגע לטיפול תנאים מסוימים. ראה להבין את החלטות הטיפול עם ה-CGM. כאשר נעשה בהם שימוש נכון, מרכיבים אלו עובדים ביחד על מנת להבטיח שיהיה לך ניטור רציף של רמות הסוכר שלך לתקופה של עד 180 ימים.

כדי להבטיח קבלת קריאות סוכר רציפות ומידע נוסף, פעל בהתאם לעצות אלה לשימוש יומי:

- ✓ לבש את המשדר החכם שלך בכל זמן, למעט בעת הטעינה.
- ✓ המשדר החכם עמיד למים בעומק של עד מטר אחד (3.2 רגל), למשך 30 דקות. חשיפה של המשדר החכם לתנאים מעבר לאלו שצוינו, תזיק לו ותגרום לך לאבד את האחריות שלו.
- ✓ ודא שלמשדר החכם יש מספיק מתח סוללה כל הזמן.
- ✓ בצע שתי בדיקות כיול בעזרת מד סוכר בדם בכל יום כאשר תתבקש לעשות זאת.
- ✓ שים לב להתראות והודעות אשר תקבל מן המשדר החכם שלך ומהמכשיר הנייד.
- ✓ החלף את המדבקה על גבי המשדר החכם שלך בכל יום.
- ✓ ניתן להסיר את המשדר החכם מן החלק העליון של הזרוע בכל עת, אך לא בזמן הכיול. זכור שלא נאספים נתונים כאשר המשדר החכם איננו מתקשר עם החיישן. כאשר אתה מניח את צידו האחורי של המשדר החכם שלך על גבי מיקום החיישן, תידרשנה עד ל-10 דקות על מנת שהמשדר החכם יתקשר עם החיישן, ושקריאות תתחלנה להופיע באפליקציה.
- ✓ כאשר המשדר החכם והמכשיר הנייד לא נמצאים בטווח מתאים אחד מהשני, הנתונים הנאספים על-ידי המשדר החכם מאוחסנים ונשלחים לאפליקציה כאשר המכשיר הנייד והמשדר החכם יימצאו שוב באותו טווח.
- ✓ ניתן לשאת בבטחה את החיישן והמשדר החכם כאשר עוברים דרך גלאי מתכת בשדות תעופה. בזמן טיסה, המשדר החכם יתנהג בדומה לכל מכשיר Bluetooth אחר. הקפד לפעול בהתאם להנחיות הבטיחות הספציפיות שקבעה חברת התעופה.

הנה כמה מהתכונות של מערכת Eversense E3 CGM:

- תקשורת אלחוטית עם החיישן, המשדר החכם והאפליקציה.
- שימוש בחיישן לזמן ארוך על ידי החדרתו לחלק העליון של הזרוע לתקופה של עד 180 ימים.
- הצגת התרעות בהגעה לרמות התרעה על סוכר נמוך או גבוה מוגדרות מראש (היפוגליקמיה או היפרגליקמיה).
- התרעות מנבאות מאפשרות לך לדעת מראש **לפני** שתגיע לרמות התרעה על סוכר נמוך או גבוה מוגדרות מראש.
- שימוש במכשיר נייד (כגון טלפון חכם) להצגת קריאות רמות הסוכר.
- התרעות רטט על הגוף על ידי המשדר החכם, אפילו כאשר המכשיר הנייד איננו נמצא בטווח.
- מספקת קריאות בטווח 40 - 400 מ"ג/ד"ל כל 5 דקות.
- חצי מגמה המראים האם רמות הסוכר שלך עולות או יורדות והמהירות בה הן עושות זאת.
- גרפים ונתונים סטטיסטיים שמציגים את תוצאות הסוכר בעיצובים קלים להבנה.
- משדר חכם הניתן להסרה ולטעינה.
- יכולות הזנת אירועים (כגון ארוחות, פעילות גופנית ואינסולין).
- אחסון נתוני הסוכר באפליקציה ובמשדר החכם.
- מספקת יכולת ניטור רציף לאחרים על ידי שימוש באפליקציה Eversense NOW.

דרישות המערכת

- מערכת Eversense E3 CGM.
- טלפון חכם תואם אנדרואיד או Apple iPhone® או iPod® או iPad® בעל Bluetooth Smart (או Bluetooth Low Energy). אפליקציית Eversense עובדת גם עם ה-Appl Watch®.
- עבור רשימת מכשירים מתאימים, אנא בקרו באתר <https://global.eversenseddiabetes.com/compatibility>.
- אפליקציית Eversense הורדה למכשיר הנייד שלך מ- Apple App Store או מ- Google Play™.

הסכם רישיון עבור משתמש קצה ומדיניות פרטיות

השימוש באפליקציית Eversense כפוף לתנאים ולהתניות של הסכם הרישיון למשתמש קצה העדכני ביותר של אפליקציית Eversense ולמדיניות הפרטיות של אפליקציית Eversense. מסמכים אלו מעודכנים מעת לעת ומוצגים באתר <https://global.eversenseddiabetes.com>.

מכשירים פרוצים

נא לא להשתמש באפליקציות Eversense על גבי אייפונים או אייפודים פרוצים. מכשירים פרוצים לא מספקים רמה קבילה של אבטחה עבור המשתמש ואינם מאושרים לשימוש על-ידי Senseonics.

מסך או כפתור מקולקלים

אם המסך של המכשיר הנייד שבור או שהלחצנים אינם פועלים, ייתכן שלא תוכל להשתמש במערכת Eversense E3 ותחמיץ אירועי סוכר נמוך או גבוה.

שינויי מכשיר

אין לשנות את מערכת ה-Eversense E3 CGM עבור שימוש עם מוצרים, אביזרים או ציוד היקפי אשר לא סופק או אושר בכתב על ידי Senseonics. שינויים לא מאושרים יבטלו את אחריות המשרד שלך והם יכולים להשפיע על ביצועי המערכת.

התוויות לשימוש

מערכת Eversense E3 CGM מותווית למדידה רציפה של רמות הסוכר בנוזל במבוגרים (גיל 18 או מעל) עם סוכרת לתקופה של עד 180 ימים. מערכת זו מיועדת לשימוש בכדי להחליף מדידות רמות הסוכר בדם האצבע עבור החלטות טיפול הקשורות לסוכרת.

המערכת מיועדת:

- לספק קריאות סוכר בזמן אמת.
- לספק מידע על מגמת הסוכר.
- לספק התרעות לזיהוי וחיזוי של אפיזודות של רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה) ורמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה).
- לסייע בניהול הסוכרת.

ניתן לפרש נתונים היסטוריים מן המערכת על מנת לעזור בהתאמת המשך הטיפול. התאמות אלה צריכות להתבסס על המגמות והדפוסים הנצפים לאורך זמן. מערכת זו מיועדת לשימוש על ידי מטופל בודד.

מידע בטיחות בנוגע ל-MRI

ניתן לסרוק מטופל בעל התקן מסוג זה בסורק בתהודה מגנטית מאוזן, סגור העומד בתנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה או 3.0 טסלה.
- גרדיאנט שדה מרבי של 1900 גאוס לס"מ ($\geq 19 \text{ T/m}$).
- קצב ספיגה סגולי (SAR) ממוצע לכל הגוף, המרבי המדווח למערכת תהודה מגנטית, של 4 W/kg (רמת הפעלה מבוקרת ראשונה) למשך 15 דקות של סריקה מתמשכת או SAR של 2 W/kg למשך 30 דקות של סריקה מתמשכת.

בתנאי הסריקה המוגדרים לעיל, תוצאות בדיקות לא קליניות מראות כי עליית הטמפרטורה המרבית הצפויה להיווצר מחיישן Eversense E3 היא פחות מ- 5.4°C .

בבדיקות לא קליניות, ממצא הדמה הנגרם מההתקן מתפרש על פני כ-72 מ"מ (2.83 אינץ') מחיישן Eversense E3 כאשר הוא נסרק בהדמיה בתדר פולס בשיטת gradient echo ובמערכת תהודה מגנטית של 3 טסלה.

חיישן Eversense E3 לא נבדק במערכות תהודה מגנטית שאינן עומדות בתנאים המפורטים לעיל. חשיפת חיישן Eversense E3 לתנאי הדמיה בתהודה מגנטית שאינם עומדים בתנאים המפורטים לעיל יכולה לגרום לסיבוכים אפשריים, כגון נדידת ההתקן, חימום ונזק לרקמות או כרסום (ארזזיה) דרך העור.

המשדר החכם Eversense E3 אינו בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית ויש להסירו לפני ביצוע הליך של MRI. לפני ההתחלה של הליך MRI, אמור לצוות ה-MRI שאתה נושא חיישן ומשדר חכם Eversense E3, והתייעץ עם צוות הבריאות אשר החדיר את החיישן.

לגרסה המעודכנת ביותר של תווית מערכת ה-Eversense E3 CGM, היכנס לאתר <https://global.eversensediababetes.com>. אתה תקבל כרטיס שתל בינלאומי מצוות הבריאות שלך בכל החדרת חיישן. שמור על כרטיס זה בארנק שלך לעיון.

התוויות נגד

אנשים להם יש התוויות נגד דקסמתזון או דקסמתזון אצטט לא ישתמשו במערכת. המשדר החכם אינו תואם להליכי הדמיה בתהודה מגנטית (MRI). על מטופלים להימנע מהליך MRI כאשר הם נושאים את המשדר החכם. למידע על החיישן, עיין במידע הבטיחות ל-MRI. מניטול או סורביטול, כאשר הם ניתנים באופן תוך ורידי, או כחלק מתמיסת עירו או תמיסת דיאליזה צפקית, עלולים להעלות את ריכוזי המניטול או הסורביטול ולגרום לקריאות גבוהות שגויות של התוצאות המסופקות על ידי החיישן שלך. חלק מן הממתיקים המלאכותיים עושים שימוש בסורביטול, ורמות ריכוז מצריכה נורמלית כחלק מן התזונה לא תשפיענה על קריאות החיישן.

מה כלול בחבילה זו

ערכת המשדר החכם של Eversense E3 כוללת את הבאים:



מקור מתח

(ערכת המשדר החכם שלך תכלול תקע לקיר המתאים לשימוש באזור המקומי שלך.)



עריסת טעינה



משדר חכם Eversense E3

כלולים בחבילה זו הם גם מדריך זה למשתמש, מדריך עיון מהיר, מדריך למשתמש עבור Eversense DMS, מדריך למשתמש עבור Eversense NOW וגיליון Eversense Next Steps (לא מוצג).

איך להשתמש במדריך למשתמש זה

מדריך זה מתאר איך להשתמש במערכת ה-CGM שלך. קרא את כל המדריך לפני השימוש במערכת.

- כל האזהרות או אמצעי הזהירות מודגשים בתיבה נפרדת.
- טיפים למשתמש יופיעו לאחר הסימן ✓.

2. הטבות וסיכונים

חלק זה מתאר את היתרונות, המקרים החריגים והסיכונים המשויכים לשימוש במערכת Eversense E3 CGM. חלק זה מתאר את ההטבות, הציפיות והסיכונים המשויכים לשימוש במערכת Eversense E3 CGM. מידע נוסף בנוגע לבטיחות זמין בכתובת <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (מאגר המידע האירופי להתקנים רפואיים - EUDAMED) בתמצית לבטיחות וביצועים (SSCP) של מערכת Eversense E3 CGM, או על פי בקשה למחלקת שירות הלקוחות. ה-SSCP מקושרת אל מספרי ה-UDI-DI הבסיסיים של רכיבי מערכת Eversense E3 CGM אותם ניתן למצוא על גבי הכריכה האחורית של מדריך זה. ה-SSCP מקושרת אל מספרי ה-UDI-DI הבסיסיים של רכיבי מערכת Eversense E3 CGM אותם ניתן למצוא על גבי הכריכה האחורית של מדריך זה.

ניטור סוכר רציף עוזר לניהול מחלת הסוכרת ובקרת רמות הסוכר, דבר היכול לשפר את איכות החיים שלך. התוצאות הטובות ביותר יושגו כאשר יהיה בידיך מידע מלא בנושא סיכונים ויתרונות, הליך ההחדרה, דרישות המעקב והאחריות המוטלת עליך לטיפול עצמי. אם אינך יכול להפעיל כראוי את מערכת CGM, יש להימנע מהחדרת החיישן לגופך.

מערכת CGM מודדת את רמת הסוכר בנוזל בין-תאי (ISF) שנמצא בין תאי הגוף. ההבדלים הפיזיולוגיים בין הנוזל הבין-תאי לבין הדם בדגימת דם עשויים לגרום להבדלים במדידות של רמת הסוכר בדם. הבדלים אלה ניכרים במיוחד כאשר מתבצעים שינויים מהירים ברמת הסוכר בדם (כגון לאחר אכילה, קבלת מנת אינסולין או פעילות גופנית), ואצל חלק מהאנשים, במהלך הימים הראשונים לאחר ההחדרה עקב זיהום העלול להיגרם כתוצאה מהליך ההחדרה. מספר דקות תחלופנה עד שרמת הסוכר בדם מגיעה לרמת הסוכר בנוזל הבין-תאי.

חשוב: אם התסמינים שלך אינם מתאימים להתרעות הסוכר ולקריאות של מערכת ה-Eversense E3 CGM, יש לבצע בדיקת סוכר בדם מהאצבע עם מד סוכר בדם ביתי לפני ביצוע של כל החלטת טיפול.

שימוש לא נאות במערכת Eversense E3 CGM בהתאם להוראות השימוש עלול להוביל לפספוס שלך של אירוע סוכר היפוגליקמי או היפרגליקמי, דבר העלול לגרום לפציעה.

לחיישן יש טבעת סיליקון שמכילה כמות קטנה של תרופה אנטי-דלקתית (דקסמתזון אצטט). לא נקבע אם הסיכונים המשייכים בדרך כלל לדקסמתזון אצטט שמוזרק חלים על טבעת ההשטפה של דקסמתזון אצטט שנמצאת בתוך החיישן. טבעת ההשטפה משחררת כמות קטנה של דקסמתזון אצטט כאשר החיישן בא במגע עם נוזלי הגוף במטרה למזער את התגובה הדלקתית של הגוף לחיישן המיוחד. חומר הדקסמתזון אצטט בטבעת יכול גם לגרום לתופעות לוואי אחרות אשר לא נראו בעבר בזריקות. על מנת לקבל רשימה של תופעות לוואי אפשריות לחומר דקסמתזון אצטט, צור קשר עם הרופא שלך.

שינויים לא מורשים של הציוד, גישה לא מתאימה אל המידע הנמצא בו או "פריצה" של המערכת שלך ונקיטה בפעולות אחרות שאינן מורשות עלולים לגרום לתפקוד לקוי של מערכת ה-CGM ועלולים להעמיד אותך בסכנה. שינויים לא מורשים של הציוד אינם מותרים ואתה תאבד את האחריות שלך אם תבצע אותם.

יש לדווח ליצרן ולרשויות המדינה במדינה החברה שלכם על כל אירוע חמור שהתרחש וקשור לשימוש בהתקן.

סיכונים ותופעות לוואי

התרעות והודעות רמות הסוכר לא תישמענה כאשר הצליל במכשיר הנייד שלך מכובה. אם למערכת אין אפשרות להציג ערך סוכר, היא לא תוכל לספק התרעות סוכר. אם אינך מסוגל להרגיש את הרטט של המסדר החכם, אתה עלול גם שלא לשים לב להתרעות. יכול להיות שתצטרך עזרה רפואית במקרים של רמות סוכר גבוהות או נמוכות כאשר אינך מודע לכך. רמות הסוכר המחושבות על ידי המערכת עלולות להיות שונות במקצת בהשוואה למד הסוכר שלך בדם. הדבר עלול לגרום להפעלת התרעה בזמן שונה מן הזמן שהיא הייתה מופעלת אם ערכי המערכת תמיד היו שווים לערכי מד הסוכר בדם.

חשוב: אם לא תבצע מדידות בעזרת מד סוכר בדם כאשר התסמינים שלך לא מתאימים לקריאות הסוכר של החיישן, אתה עלול להחמיץ אירוע של רמות סוכר גבוהות או נמוכות.

יש לבסס את החלטות הטיפול על ידי סקירה של הדברים הבאים: ערך סוכר הבא מן החיישן, חץ מגמה, גרף מגמת סוכר עדכני והתרעות/הודעות מן המערכת. אל תיקח החלטות טיפול אלא אם לקחת בחשבון את כל המידע הנ"ל. וודא שאתה מדבר עם הצוות הרפואי שלך אודות פעולת אינסולין כך שתוכל להבין איך ההשפעה שלו על הסוכר שלך יכולה להיות גורם בהחלטות הטיפול שלך.

החיישן מוחדר על ידי ביצוע של חתך קטן ומיקום החיישן מתחת לעור. ההשתלה עלולה לגרום לזיהום, גירוי בעור, כאב, שטף דם, שינוי צבע או דלדול של העור. במהלך המחקרים דווח על מספר קטן של מקרי סחרחורות, התעלפויות ובחילות, כמו גם על מקרים בהם החיישן נשבר או שלא ניתן היה להוציאו בניסיון הראשון. בנוסף, המדבקה עלולה לגרום לתגובה או לגירוי בעור. יש לדווח לצוות הרפואי שלך על כל בעיה רפואית הקשורה להליך או לשימוש בהתקן. יהיה צורך בהליך הסרה נוסף בסיום חיי החיישן.

אזהרות

- מערכת Eversense E3 CGM לא נבחנה על ידי שימוש במיקומי החדרה שונים מלבד החלק העליון של הזרוע.
- אם בכל זמן התסמינים שלך לא מתאימים לקריאות הסוכר של החיישן, עליך למדוד את רמת הסוכר שלך בדם.
- לפני כל החלטת טיפול, עליך לקחת בחשבון את ערך הסוכר המגיע מן החיישן, את גרף המגמה, את חץ המגמה וכל התרעה המגיעה ממערכת ה-Eversense E3 CGM. אם חץ המגמה איננו מוצג, למערכת אין מספיק נתונים על מנת להציג את כיוון ושיעור השינוי. אל תיקח החלטות טיפול המתבססות רק על ערך הסוכר בחיישן.
- אם נגרם נזק למשדר החכם או שהוא נסדק, אל תשתמש בו, מאחר שהדבר עלול ליצור סכנת בטיחות חשמלית או לתקלה במכשיר שעלולים לגרום להתחשמלות.
- קרבה רבה להפרעה אלקטרומגנטית (EMI) ישירה עלולה לשבש את יכולתו של המשדר החכם לשלוח נתונים למכשיר הנייד. התרחק ממקור ה-EMI ובדוק שהמכשיר הנייד שלך מחובר אל המשדר החכם שלך.
- תרופות אנטיביוטיות מסוג טטרציקלין עלולות להוריד באופן שגוי את קריאות הסוכר של החיישן. אל תתבסס על קריאות הסוכר בחיישן כאשר אתה נוטל טטרציקלין.
- על התחבושת להישאר ולכסות את החתך למשך 48 שעות בגלל שזהו הטיפול הסטנדרטי על מנת לאפשר יצירה של אטם עמיד במים בכדי לסייע בהגנה מפני דלקות. עד להחלמה, כסה תמיד את מיקום ההחדרה בתחבושת סטרילית לפני הנחת הדבק של המשדר החכם על החיישן. אם לא תעשה זאת, עלולה להתפתח דלקת באתר ההחדרה.
- עיין במדריך למשתמש זה יחד עם הצוות הרפואי שלך. למידע נוסף ואיתור וטיפול בבעיות הנוגעות למוצר Eversense E3, צור קשר עם מחלקת שירות הלקוחות בטלפון 844-SENSE4U (844-736-7348). אם אתה נמצא מחוץ לארה"ב, צור קשר עם המפיץ המקומי או בקר באתר <https://global.eversensediababetes.com> על מנת לראות מיהו המפיץ המקומי באזורך.
- כייל תמיד את המערכת באמצעות דגימות דם מהאצבע. אין להשתמש בקריאת סוכר בדם מאתר חלופי (לדוגמה, האמה או כרית כף היד) לכיול המערכת.

אזהרות (המשך)

- אין להחדיר את ערכת העירוי או להזריק אינסולין בטווח של 10.16 ס"מ (4 אינצ') מאתר החיישן. אם אתר הזרקת האינסולין נמצא בטווח של 10.16 ס"מ (4 אינצ') מאתר החיישן, הוא עלול לשבש את קריאות הסוכר מהחיישן ולגרום לקריאות סוכר לא מדויקות.
- פעל תמיד בהתאם להוראות הטיפול של הרופא לאחר החדרה או הסרה של החיישן. פנה לרופא שלך במקרה שאחד האירועים הבאים יתרחש:
– אם יש לך כאבים, אדמומיות או נפיחות במקום החתך יותר מ-5 ימים לאחר ההחדרה או ההוצאה של החיישן, או אם החתך לא החלים תוך 5 עד 7 ימים.
- אם קריאת סוכר בחיישן היא מאוד נמוכה (מתחת ל-40 מ"ג/ד"ל) או מאוד גבוהה (מעל ל-400 מ"ג/ד"ל), עליך לבצע בדיקת סוכר בדם מהאצבע לפני ביצוע של כל החלטת טיפול.
- מערכת ה-Eversense E3 CGM דורשת כיול על מנת לספק קריאות מדויקות. אל תשתמש בקריאות CGM על מנת לבצע החלטות טיפול אלא אם כן עקבת אחר ההוראות לכיול יומי.
- מערכת ה-Eversense E3 CGM לא תספק קריאות במהלך תקופת החימום בת 24 השעות ועד לאחר כיול שני מוצלח במהלך שלב האתחול. במהלך תקופה זו, עליך לנטר את הסוכר שלך על ידי שימוש במד סוכר בדם.
- התרעות ותנאים מסוימים ימנעו את תצוגת נתוני הסוכר. במהלך תקופות אלו, עליך להשתמש במד סוכר ביתי בדם על מנת לבצע החלטות טיפול. עליך לקרוא בזהירות את חלק ההתרעות וההודעות בתוך מדריך למשתמש במערכת Eversense E3 CGM על מנת להבין תנאים אלו.
- התרעות והודעות רמות הסוכר לא תישמענה כאשר הצליל במכשיר הנייד שלך מכובה. אם למערכת אין אפשרות להציג ערך סוכר, היא לא תוכל לספק התרעות סוכר. אם אינך מסוגל להרגיש את הרטט של המשדר החכם, אתה עלול גם שלא לשים לב להתרעות.
- כאשר המשדר החכם לא נישא מעל לחיישן, כגון בזמן טעינה, מערכת ה-Eversense E3 CGM לא תספק התרעות והודעות אל המכשיר הנייד או באמצעות התרעות רטט מן המשדר החכם.

אמצעי זהירות

- אין להחליף משדרים חכמים עם אדם אחר. כל משדר חכם יכול להתחבר לחיישן אחד בכל פעם. במערכת זו ישתמש אדם יחיד בסביבה ביתית.
- הפרוצדורות או הטיפולים הרפואיים הבאים עלולים לגרום נזק לצמיתות לחיישן, במיוחד כאשר נעשה בהם שימוש בסמיכות למכשיר:
 – שימוש באולטרה-סאונד לשם ריסוק אבנים – השימוש באולטרה-סאונד לשם ריסוק אבנים איננו מומלץ לאנשים להם מוחדר החיישן בגלל שההשפעות אינן ידועות.
 – דיאתרמיה – אין להשתמש בדיאתרמיה על אנשים להם מוחדר החיישן. אנרגיה מן הדיאתרמיה יכולה לעבור דרך החיישן ולגרום לנזק לרקמות במיקום ההחדרה.
 – צריבה חשמלית – השימוש בצריבה חשמלית ליד החיישן המוחדר עלול לגרום נזק למכשיר. נא לא להשתמש בצריבה חשמלית ליד החיישן.
- שימוש בסטרואידים – לא נקבע האם הסיכון הכרוך בדרך כלל עם הזרקת דקסמתזון אצטט נכון גם לגבי השימוש בדקסמתזון אצטט בטבעת הנמצאת בחיישן, התקן לשחרור מבוקר עם רמת התאמה גבוהה. טבעת חומר הדקסמתזון אצטט עלולה לגרות לתופעות לוואי לא רשומות או אשר לא נראו בעבר.
- אין ללבוש את המשדר החכם במהלך סריקות רנטגן או טומוגרפיה ממוחשבת (CT). כדי למנוע שיבוש של התוצאות, יש להסיר את המשדר החכם לפני ביצוע סריקות רנטגן או CT רפואיות. יש לוודא שהצוות הרפואי מודע למשדר החכם.
- יש לקשר את החיישן אל המשדר החכם ביום החדרת החיישן. אי קישור החיישן למשדר החכם עלול לגרום לעיכוב בקבלת קריאות הסוכר.
- אם החיישן או המשדר החכם מרגישים חמים, הסר מיד את המשדר החכם וצור קשר עם הצוות הרפואי שלך להמשך טיפול. חיישן חם עלול להצביע על זיהום או תפקוד לקוי של החיישן.
- אל תנסה להשתמש באפליקציית Eversense בעת תפעול רכב ממונע.
- אין לקבל טיפול בעיסוי בסמיכות לאתר החדרת החיישן. טיפול בעיסוי בסמיכות לאתר החיישן עלול לגרום לאי נוחות או לגירוי בעור.

אמצעי זהירות (המשך)

- השתמש רק בשנאי מתח עבור הזרם החלופי ובכבל ה-USB המסופקים עם המסדר החכם בעת טעינת סוללת המסדר החכם. שימוש במקור מתח אחר עלול לגרום למסדר החכם נזק שימנע קבלה תקינה של קריאות הסוכר, ואף עלול לגרום לביטול האחריות.
- אם יש לך חששות לגבי תגובות אלרגיות למוצרים דביקים המכילים סיליקון, צור קשר עם הצוות הרפואי שלך לפני השימוש. זרוק את המדבקה הדביקה לאחר כל שימוש של עד 24 שעות.
- אל תשנה את יחידת המידה אלא אם כן שוחחת על כך עם הצוות הרפואי שלך. השימוש ביחידת מידה לא נכונה עלול לגרום לפספוס של אירוע סוכר גבוה או נמוך.
- הזנה של ערכי סוכר לא נכונים במהלך הכיול עלולה לגרום לקריאות סוכר בחיפוש לא נכונות, דבר העלול לגרום לך לפספס אירוע סוכר גבוה או נמוך.
- עקוב אחר המלצות הצוות הרפואי שלך בעת הגדרת התרעות הסוכר שלך. הגדרות לא נכונות של התרעות סוכר עלולות לגרום לך לפספס אירוע סוכר גבוה או נמוך.
- עליך לשים לב אל התרעות הסוכר אותן המערכת מספקת. תגובה לא נכונה אל התרעות סוכר עלולה לגרום לך לפספס אירוע סוכר גבוה או נמוך.
- אפליקציית ה-Eversense NOW לניטור מרחוק איננה מחליפה את משטר הניטור שניתן לך על ידי הצוות הרפואי שלך.
- מערכת Eversense E3 CGM לא נוסתה באוכלוסיות הבאות: נשים בהריון או נשים מניקות, אנשים שגילם מתחת ל-18, אנשים חולים או מאושפדים בבית חולים, אנשים המקבלים חומרים המדכאים את המערכת החיסונית שלהם, אנשים המקבלים כימותרפיה או טיפולים נגד קרישת הדם, אנשים בעלי התקנים מושתלים פעילים אחרים, לדוגמה, דפיברילטור מושתל (שתלים שאינם פעילים מותרים, לדוגמה, תומכי לב), אנשים בעלי אלרגיות ידועות לגלוקוקורטיקואידים מערכתיים או המשתמשים בהם (לא כולל טופיקליים, אופטיים או אפיים, אך כולל נשאפים). דיוק המערכת לא נבחן באוכלוסיות אלו וקריאות הסוכר בחיפוש יכולות להיות לא מדויקות, כאשר התוצאה היא פספוס של אירוע סוכר נמוך או גבוה.
- שעון Apple הוא תצוגה משנית של נתוני ה-Eversense E3 CGM ואין להשתמש בו כתחליף לתצוגה הראשונית של ה-Eversense E3 CGM.

3. תחילת השימוש

3

חלק זה מתאר את שלבי ההפעלה הראשונית לפני תחילת השימוש במערכת Eversense E3 CGM החדשה על בסיס יומי. תוכל לבצע שלבים אלה לפני שהצוות הרפואי שלך יחדיר את החיישן.

על מנת להתחיל אתה צריך:

- המכשיר הנייד שלך להורדת אפליקציית Eversense .
- חיבור אלחוטי לאינטרנט.
- חבילת המשדר החכם של Eversense E3 הכוללת את המשדר החכם שלך ומקור מתח.

הערה: אם עדיין לא קיבלת את חבילת המשדר החכם שלך דלג להוראות ההורדה וההתקנה של אפליקציית ה-Eversense אל המכשיר הנייד שלך, בהמשך חלק זה.

תוכל לבצע את שלבי ההפעלה הראשונית לפני שהחיישן יוחדר, כך שתלמד להכיר את המערכת.

שני צעדי התחלה קלים:

1. הורד את אפליקציית Eversense אל המכשיר הנייד שלך.

2. הגדר את האפליקציה – צור חשבון, קישור והגדרות.

לאחר שתקבל את המשדר החכם שלך עליך להטעין אותו במלואו לפני שיהיה ניתן לחברו לאפליקציה.

הערה: המשדר החכם שלך מוגדר למצב "שינה" בעת המשלוח. כאשר תטעין את המשדר החכם שלך בפעם הראשונה, המצב ישתנה למצב פעיל.

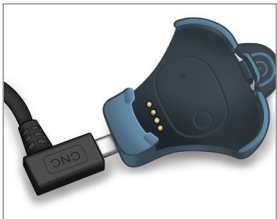
המשדר החכם שלך מגיע עם אחריות ל-12 חודשים. המערכת תשלח לך התרעה כאשר אחריות המשדר תעבור את גבול ה-365 ימים.

הטען את המסדר החכם שלך

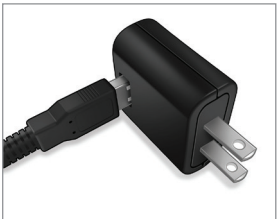
חשוב להטעין את סוללת המסדר החכם שלך בכל יום על מנת להבטיח את איסוף הנתונים מן החיישן ושליחתם אל האפליקציה. המסדר החכם אינו אוסף נתונים מן החיישן או שולח נתונים אל האפליקציה בעת הטעינה. תוכל גם להטעין את המסדר החכם בחיבור כבל ה-USB לציאת ה-USB של המחשב במקום מתאם מתח AC. טעינה מלאה של סוללת המסדר החכם באמצעות מחשב עלולה להימשך זמן רב יותר.

זהירות: השתמש במתאם החשמל AC ובכבל ה-USB שסופקו עם המסדר החכם בלבד לצורך טעינת סוללת המסדר החכם. שימוש במקור מתח אחר עלול לגרום למסדר החכם נזק שימנע קבלה תקינה של קריאות הסוכר, ואף עלול לגרום לביטול האחריות.

2. חבר את קצה המיקרו של כבל ה-USB אל עריסת הטעינה על גבי יציאת ה-USB.



1. חבר את הקצה הסטנדרטי של כבל ה-USB אל המתאם של יציאת ה-USB.



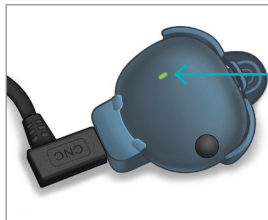
3. התאם את ארבעת הפינים המוזהבים בחלק התחתון של המשדר החכם לארבעת הפינים המוזהבים בעריסת הטעינה.

- החלק את המשדר החכם אל מקומו בעריסת הטעינה.
- לאחר שמיקמת אותו, לחץ על המשדר החכם כלפי מטה, עד שייכנס למקומו.



4. חבר את המתאם לשקע מתח AC.

- לאחר טעינה מלאה, נורת לד קטנה ירוקה תופיע בחלק העליון הקדמי של המשדר החכם (מעל לחצן ההפעלה).
- נתק את מקור המתח מן המשדר החכם לאחר טעינה מלאה.
- על מנת לשחרר את המשדר החכם מעריסת הטעינה, משוך לאחור את הלשונית והרם את המשדר החכם מעריסת הטעינה.



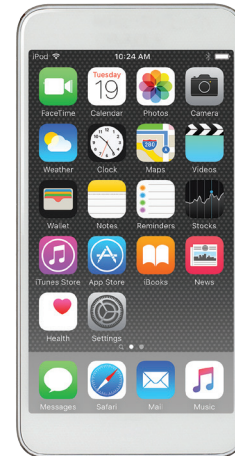
נורת חיווי
(נדלקת בירוק
או כתום)

שלב 1. הורד והתקן את האפליקציה

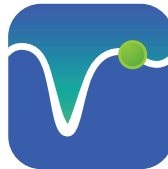
3

האפליקציה מיועדת לפעול עם המשדר החכם כדי לקבל ולהציג באופן אוטומטי את נתוני הסוכר מהחיישן.

1. בחר את המכשיר הנייד בו תרצה להשתמש על מנת להציג את קריאות הסוכר שלך. ברוב המקרים, זה יהיה טלפון חכם.



2. הורד את אפליקציית Eversense החינמית מ- Apple App Store או מ-Google Play.
ההנחיות להתקנת האפליקציה במערכות ההפעלה של iOS שונות מאלה של מערכות ההפעלה אנדרואיד.



סמל אפליקציית Eversense

הערה: וודא שהמכשיר הנייד שלך עושה שימוש במערכת ההפעלה התואמת Eversense העדכנית ביותר.

3. במסך ההתקנה, לחץ על Install application (התקן אפליקציה) ופעל בהתאם להוראות ההתקנה.
לאחר 1-2 דקות, בדוק אם הסמל של אפליקציית Eversense מופיע בתצוגת המכשיר הנייד (כמוצג בצד שמאל).

"Eversense CGM" Would Like to Send You Notifications
Notifications may include alerts, sounds and icon badges. These can be configured in Settings.

Don't Allow

Allow

הערה: וודא שאתה מאפשר קבלת הודעות מאפליקציית Eversense בכדי לקבל התרעות והודעות אל המכשיר הנייד שלך.

חשוב: וודא שיש לך חיבור אלחוטי לאינטרנט, שהתאריך והשעה המופיעים על גבי המכשיר הנייד שלך נכונים ושה-Bluetooth מופעל לפני שתמשיך.

שלב 2. הגדרת האפליקציה - יצירת חשבון, קישור והגדרות

3

לאחר הורדת האפליקציה, חבר בין האפליקציה למשדר החכם על ידי קישור המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך.

2. לאחר שתסכים להסכם אתה תבקש ליצור ולרשום חשבון עם כתובת דוא"ל וססמה.

- עליך ליצור חשבון לפני שתוכל להיכנס למערכת. לחץ על **Create an Account** (צור חשבון).

הערה: אם כבר יש לך חשבון ושכחת את הססמה שלך, תוכל לאפס אותה דרך האפליקציה. אם שכחת את כתובת הדוא"ל המקושרת אל החשבון, עבור אל **Main Menu > About > My Account** (תפריט ראשי > אודות > החשבון שלי).

1. הקש על הסמל של אפליקציית Eversense

במכשיר הנייד כדי להפעיל את האפליקציה. הגרסה המלאה של הסכם הרישיון עבור משתמש הקצה מוצגת.

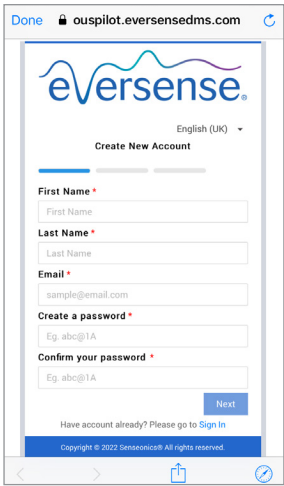
- קרא ולחץ על **Accept** (קבל).

Having read the Privacy Policy, clicking on the "Accept" button I provide my consent for the processing of my health-related data in order to be used by Senseonics to provide and operate the Senseonics Products and Services.

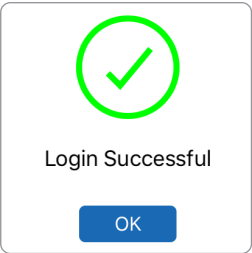
Cancel

Accept

3. הזן את המידע הקשור לחשבון שלך ולחץ על **Submit** (הגש).
 • לחץ על **Done** (סיום) בכדי לחזור אל מסך הכניסה למערכת Eversense.



4. הזן את כתובת הדוא"ל ואת הססמה שלך ולחץ על **LOG IN** (היכנס). אתה תראה מסך אישור. לחץ על **OK** (אישור).
הערה: הססמה תלוית רישיות (הבדלים בין אות קטנה לגדולה).



משתמשי אנדרואיד נדרשים לאשר שירותי מיקום.

Enable Bluetooth and Location Services

The Eversense Mobile App requires location permission to enable Bluetooth scanning and pairing with an Eversense Smart Transmitter. To receive alerts and sensor readings when the app is in use or in the background, allow location services and Bluetooth must remain enabled.

OK

- הקש OK לאישור שירותי מיקום. נדרשת הרשאה לחיבור Bluetooth.

- לאחר מכן הקש Allow (הרשאה) כדי להבטיח קבלת התראות כאשר האפליקציה נמצאת בשימוש או פועלת ברקע.

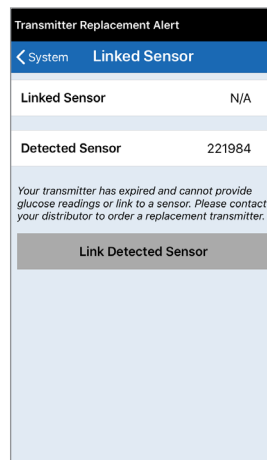
הערה: משתמשי אנדרואיד OS 12 ומעלה יכולים לראות חלון קופץ שונה עבור בקשת ההרשאה.

Allow Eversense CGM to find, connect to, and determine the relative position of nearby devices?

Allow

Don't allow

5. לאחר השלמת הרישום והכניסה אל המערכת, יופיע מסך WELCOME (ברוכים הבאים).



6. בחר באחת משתי האפשרויות הרלוונטיות לך (תלוי אם יש לך או אין לך משדר חכם):

I have a Smart Transmitter

/X

I do not have a Smart Transmitter

(עבור לצעד 12).

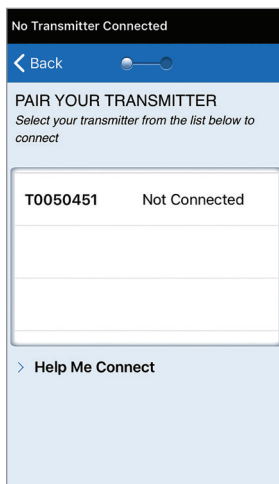
- 7. כאשר המשדר החכם מופעל, וכאשר מסך PAIR YOUR TRANSMITTER (קישור המשדר) מופיע במכשיר הנייד, הגדר את המשדר החכם למצב "ניתן לגילוי" כדי שהמכשיר הנייד יאתר את המשדר החכם:**
- לחץ על לחצן ההפעלה של המשדר החכם שלוש פעמים. וודא שהמשדר החכם שלך איננו מחובר למקור מתח.
 - נורית החיווי תהבהב בצבעים ירוק וכתום על מנת להראות שהמשדר החכם נמצא במצב 'ניתן לגילוי'.



לחצן הפעלה

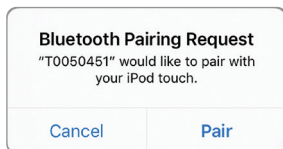
הערה: אם אתה לוחץ על לחצן ההפעלה של המשדר החכם ונורית החיווי איינה נדלקת, לחץ והחזק את לחצן ההפעלה למשך כ-5 שניות על מנת להפעיל אותו.

- 8. במסך PAIR YOUR TRANSMITTER (קישור המשדר), מזהה המשדר החכם שזוהה על-ידי האפליקציה מוצג כ' Not Connected ' (לא מחובר). (מספר הזיהוי של המשדר החכם שלך תואם למספר הסידורי הנמצא על החלק האחורי של המשדר החכם שלך).**
- הקש **Not Connected** (לא מחובר) על מנת להתחיל תהליך חיבור.



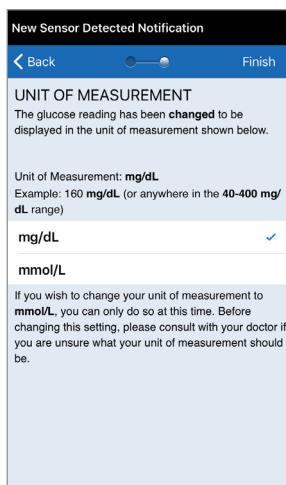
9. החלון המוקפץ BLUETOOTH PAIRING REQUEST (בקשה לקישור Bluetooth) מופיע.

- הקש **Pair** (קישור) על מנת להשלים את תהליך החיבור.
- הערה:** ניתן לחבר את המשדר החכם למכשיר נייד אחד בכל פעם.



11. מסך UNIT OF MEASUREMENT (יחידת מידה) יופיע ויצייין את יחידת המידה הסטנדרטית עבור האזור שלך. קריאות הסוכר שלך תוצגנה תמיד ביחידת מידה זו.

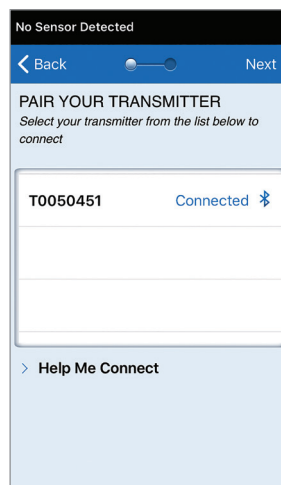
- לאחר אישור יחידת המידה, לחץ על **Finish** (סיום).



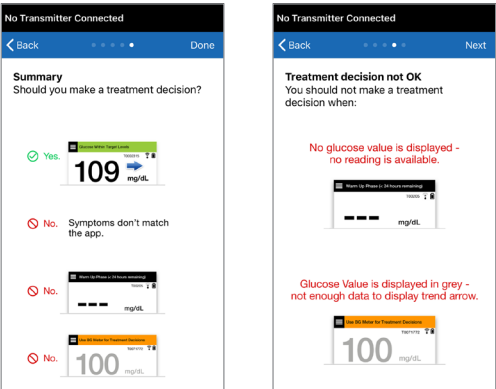
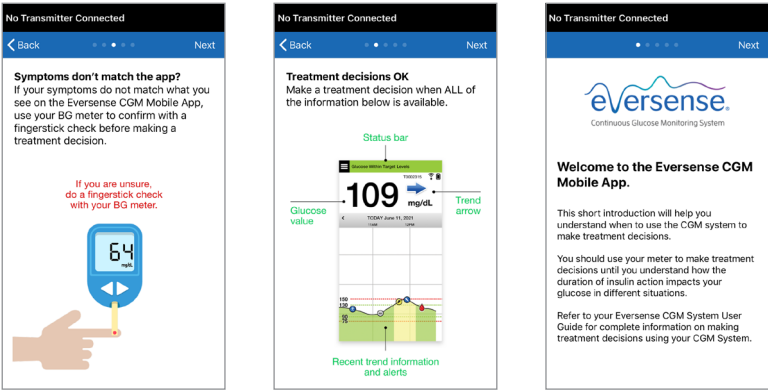
זהירות: אל תשנה את יחידת המידה אלא אם כן שוחחת על כך עם הצוות הרפואי שלך.

10. המילה "Connected" תופיע ליד מספר הזיהוי של המשדר החכם לאחר שהחיבור הסתיים. המשדר החכם ירטוט לסירוגין עד אשר המשדר החכם יקושר לחיישן המיוחד (ראה החדרה וקישור של החיישן).

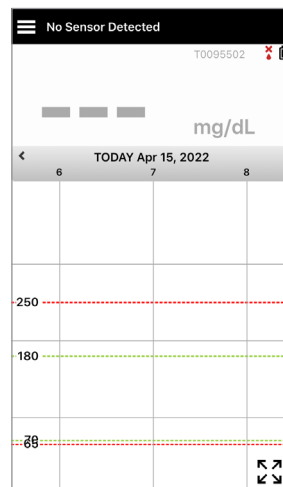
- לחץ על **Next** (הבא).



12. לחץ דרך מסכי המבוא המספקים מידע אודות הזמן בו יש לקחת החלטות טיפוליות עם מערכת Eversense E3 CGM-ה.



13. לאחר מכן, מסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי) יופיע. במסך זה לא יוצגו נתוני סוכר בשלב זה.



לאחר שהחיישן יוחדר על ידי הצוות הרפואי שלך ולאחר השלמת תקופת חימום של 24 שעות, אתה תוכל להתחיל את הכיול. אם החיישן שלך עדיין לא הוחדר, אתה יכול לקרוא מדריך למשתמש זה על מנת להכיר טוב יותר את האפליקציה ואת המאפיינים שלה.

סמלי החיבור של המשדר החכם

3

כאשר הסמל הוא טיפת דם אפורה עם X, לא אותר כל משדר חכם. אתה תראה סמל זה לפני שתחבר את המשדר החכם שלך אל האפליקציה שלך ובכל זמן בו חיבור ה-BLE בין המשדר החכם אל האפליקציה שלך מנותק.	
כאשר הסמל הוא טיפת דם אדומה עם X, לא אותר כל חיישן. אתה תראה סמל זה לפני שתחבר את החיישן אל המשדר שלך ובכל זמן בו המשדר לא מאתר את החיישן.	
כאשר הסמל הוא טיפת דם אפורה או שחורה עם קווים מעליה, חיבור ה-NFC בין החיישן והמשדר החכם נקבע. הקווים מציינים את חוזק האות. מידע אודות חוזק האות מוצג גם במסך Main Menu > Placement Guide (תפריט ראשי > מדריך מיקום) באפליקציית Eversense. תזכורת: אינך יכול לחבר חיישן עד אשר המשדר שלך מחובר אל אפליקציית Eversense.	   

4. קישור החיישן

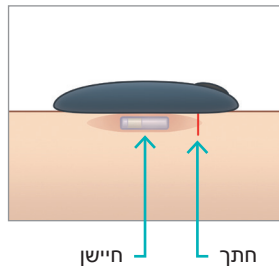
4

חלק זה מתאר את הדרך בה יש לקשר את החיישן ואת המשדר החכם בפעם הראשונה לאחר החדרת החיישן על ידי הצוות הרפואי שלך. רק הצוות הרפואי שלך יכול להחדיר את החיישן. ראה חלק "אודות החיישן" למידע נוסף.

לאחר שהצוות הרפואי שלך החדיר את החיישן, יש לקשר בין המשדר החכם לחיישן כדי להתחיל את שלב החימום בן **24 שעות**. ניתן לקשר את המשדר החכם לחיישן אחד בלבד בכל פעם. אין צורך לשאת את המשדר החכם במהלך שלב החימום.

חשוב: אנא קרא חלק זה במלואו לפני חיבור החיישן שלך.

אתה יכול לחבר את החיישן אל המשדר החכם בכל זמן לאחר החדרת החיישן ולאחר שהמשדר החכם חובר אל אפליקציית Eversense. על מנת לקשר את החיישן, על המכשיר הנייד שלך להיות מחובר אל האינטרנט ועל המשדר החכם להיות מוטען, מופעל ומקושר אל המכשיר הנייד שלך.

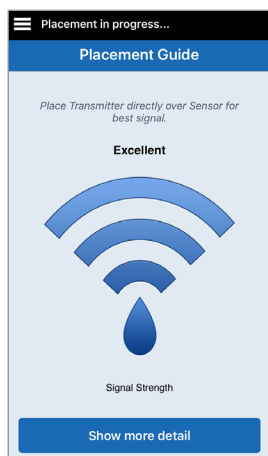


מיקום ההחדרה סגור באמצעות Steri Strips ומדבקה דביקה, כגון Tegaderm מונחת מעליו. חשוב להבין את הצורה בה צריך למקם את המשדר החכם מעל לחיישן על מנת להבטיח את השלמת הקישור. יש להעמיד את המשדר החכם במרכז מעל החיישן כפי שניתן לראות.

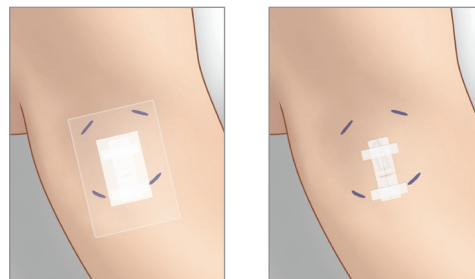
חשוב: הצוות הרפואי שלך ימלא כרטיס שתל בעת ההחדרה. אנא שמור על כרטיס זה בארנק שלך והחלף אותו כאשר אתה מקבל כרטיס חדש בעת כל החדרה חדשה.

1. וודא שמסדר החכם שלך מופעל (ראה השימוש במסדר החכם) ושלמכשיר הנייד שלך יש גישה אל האינטרנט.

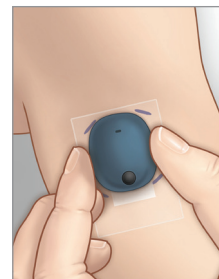
- מקם את המסדר החכם ישירות על גבי החיישן המוחדר עד ש-**Placement Guide** (מדריך מיקום) באפליקציה מראה על מקום מסוים ושמור על מיקום זה ללא הפעלת לחץ. עמוד מדריך המיקום ממוקם ב-**Menu > Placement Guide** (תפריט < מדריך מיקום).



כאשר אתה מקשר את החיישן בפעם הראשונה, עם תחבושת ה-Tegaderm™ מעל מיקום ההחדרה כנראה שהחתך נמצא במרכז ה-Tegaderm. פירושו של דבר הוא שכנראה החיישן נמצא מעל מרכז ה-Tegaderm.

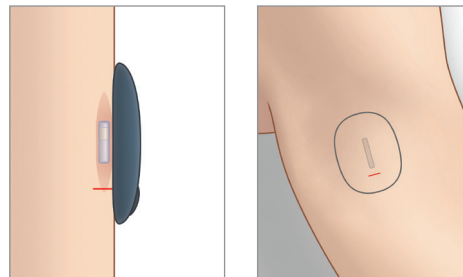


בפעם הראשונה בה אתה מקשר את החיישן, אל תשתמש במדבקת ה-Eversense הדביקה שלך על גבי המסדר החכם. בעת העמדת המסדר החכם מעל החיישן, הוא צריך להיות טיפה מעל מרכז מדבקת ה-Tegaderm.

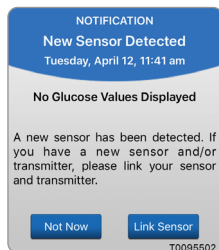
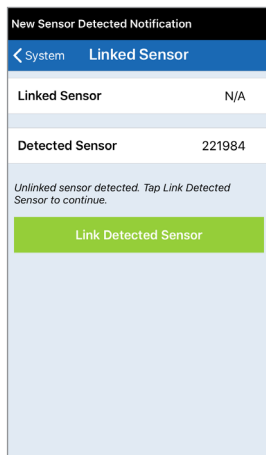


2. לאחר שתאשר שיש אות, צא מדף Placement Guide (מדריך מיקום) למסך התפריט הראשי.

הערה: החיבור בין החיישן והמשדר החכם רגיש לכיוון המשדר. אם המשדר החכם מונח ישירות על החיישן ומדריך המיקום מציין שאין חיבור, נסה לסובב מעט את המשדר החכם שמאלה או ימינה כך שהמשדר יימצא במרכז מעל לחיישן באופן אנכי.

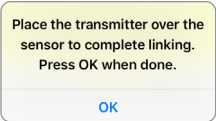
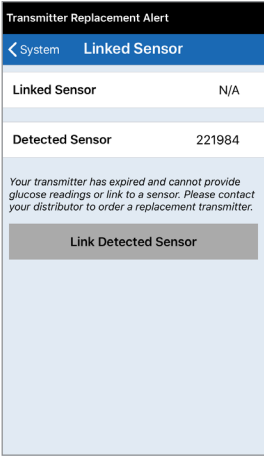


3. כדי לקשר בין המשדר החכם לחיישן, לחץ על Link Sensor (קשר חיישן) במסך המוקפץ New Sensor Detected (אותר חיישן חדש), או לחץ על Menu > Settings > System > Linked Sensor (תפריט > הגדרות > מערכת > חיישן מקושר) ולאחר מכן לחץ על Link Detected Sensor (קשר את החיישן שזוהה).

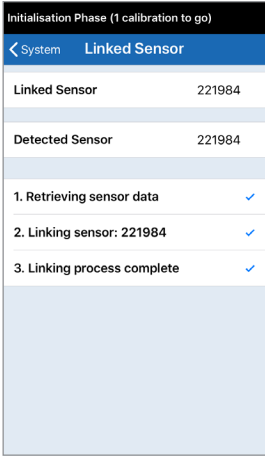


הערה: הזמן שייקח להודעה New Sensor Detected (זוהה חיישן חדש) להופיע עשוי להיות עד 5 דקות.

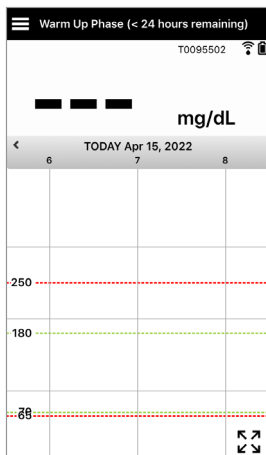
4. תהליך הקישור יתחיל. בסיום של כל שלב יוצג סימן ביקורת. התהליך עשוי להימשך עד 10 דקות עד להשלמתו. אל תזיז את המשדר החכם ממיקום החיישן שלך עד אשר סימן האישור השלישי יוצג.



אם המשדר החכם מוזז ממיקום החיישן, המערכת תציג הודעה על כך.



אם פג תוקפו של המשדר החכם שלך, לא ניתן יהיה לקשר אותו אל החיישן.



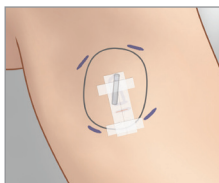
לאחר קישור החיישן, אתה יכול להסיר את המשדר החכם ולהניח אותו בעריסת הטעינה למשך 24 השעות הבאות. עיין בחלק *Using the Smart Transmitter* (השימוש במשדר החכם), בכדי ללמוד על השימוש במערכת שלך לאחר שלב החימום.

זהירות: יש לקשר בין המשדר החכם והחיישן ביום בו הוחדר החיישן. אי קישור החיישן למשדר החכם עלול לגרום לעיכוב בקבלת קריאות הסוכר.

הערה: החיישן מצריך תקופת חימום של 24 שעות על מנת להתייצב בתוך הגוף שלך לפני איסוף קריאות הסוכר על ידי המשדר החכם. בעת תקופת החימום, אתה לא צריך לשאת את המשדר החכם שלך. אם תחליט לשאת את המשדר החכם מעל מיקום החיישן בתקופה זו, אתה תקבל מסר באפליקציה המראה שתקופת החימום נמצאת בעיצומה. לאחר השלמת תקופת החימום, הפעל את המשדר החכם והנח אותו מעל לחיישן בעזרת מדבקת ה-Eversense. המערכת תבקש ממך כיול על ידי שימוש באפליקציה.

אזהרה: מערכת ה-Eversense E3 CGM לא תספק קריאות במהלך שלב החימום בעל 24 שעות ועד לאחר כיול שני מוצלח במהלך שלב האתחול. במהלך תקופה זו, עליך לנטר את הסוכר שלך על ידי שימוש במד סוכר בדם.

חשוב: לאחר שלב חימום בעל 24 שעות, אם המשדר החכם שלך איננו מופעל ולא נישא מעל החיישן, המערכת לא תוכל לספק קריאות סוכר לאחר שלב החימום.



✓ **עצה:** יכול להיות שהחיישן שלך לא יהיה בדיוק ניצב אל החתך. אם אתה מוצא שקשה לך לקבל אות טוב או מצוין במדריך המיקום, אין להפעיל לחץ. נסה לסובב טיפה את המשדר החכם מעל לחיישן. המתן כשנייה עד לרענון מדריך המיקום בין כל התאמה של עמדת המשדר החכם מעל לחיישן.

מדריך מיקום – מסך מרכזי

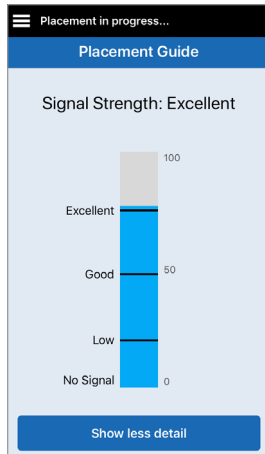
למטה ניתן למצוא את רמות חוזק האות ניתן להציג.

✓**עצה:** אין צורך בחוזק חיבור מצוין על מנת לקשר את החיישן או להשתמש במערכת שלך.

מדריך מיקום – מסך פרטים נוספים

לחיצה על **Show More Detail** (הצג פרטים נוספים) מציגה מחוון חוזק אות ברזולוציה גבוהה יותר.

- הדבר יכול לעזור לך להעמיד באופן נכון את המשדר מעל החיישן.



5. נשיאת משדר יומית

חלק זה מתאר את המאפיינים הרבים של המשדר החכם ואיך לבצע ניטור מתמשך ורציף של רמות הסוכר שלך.

5

לאחר השלמת שלב החימום מתחיל שלב האתחול ואתה מוכן להתחיל לשאת את המשדר החכם. בימים הראשונים, אתה תישא את המשדר החכם מעל תחבושת ה-Tegaderm™. תמיד יש להתחיל עם משדר חכם אשר נטען לאחרונה. המשדר החכם שלך מתקשר גם עם החיישן וגם עם האפליקציה על מנת לספק מידע של ניטור סוכר רציף (CGM).

המשדר החכם Eversense E3 שלך מבצע את הבאות:

- מפעיל את החיישן.
- מחשב ומאחסן נתוני סוכר.
- מספק התרעות ברטט על הגוף במקרה שתגיע לרמות ההתרעות על סוכר שהגדרת.
- שולח נתוני סוכר אל האפליקציה דרך Bluetooth.
- ניתן לטעינה מחדש על ידי שימוש בעריסת טעינה.
- עושה שימוש ביציאת USB על גבי עריסת טעינה בכדי להוריד נתונים אל אפליקציות חיצוניות תואמות.
- בעל נורית חיווי צבעונית המעידה על מצבים שונים של המשדר החכם.
- מתקשר עם המכשיר הנייד.
- ניתן להפעלה או לכיבוי.



שימוש יומיומי

על מנת לקבל קריאות סוכר ומידע רציפים, בעת השימוש במשדר החכם היה מודע אל הדברים הבאים:

- ✓ יש לשאת את המשדר החכם כל הזמן, למעט כאשר הוא נטען.
- ✓ המשדר החכם עמיד למים בעומק של עד מטר אחד (3.2 רגל), למשך 30 דקות. חשיפה של המשדר החכם לתנאים מעבר לאלו שצוינו, תזיק לו ותגרום לך לאבד את האחריות שלו.
- ✓ ודא שלמשדר החכם יש מספיק מתח סוללה כל הזמן.
- ✓ בצע בדיקת כיול בעזרת מד סוכר בדם כאשר תתבקש לעשות זאת.
- ✓ שים לב להתראות והודעות אשר תקבל מן המשדר החכם שלך ומהמכשיר הנייד.
- ✓ החלף את המדבקה על בסיס יומי.
- ✓ ניתן להסיר את המשדר החכם מן החלק העליון של הזרוע בכל עת, אך לא בזמן הכיול. זכור שלא נאספים נתונים כאשר המשדר החכם איננו מתקשר עם החיישן. כאשר אתה מניח את צידו האחורי של המשדר החכם שלך על גבי מיקום החיישן, יכול להיות שתידרשנה עד ל-10 דקות על מנת שהמשדר החכם יתקשר עם החיישן, ושקריאות תתחלנה להופיע באפליקציה.
- ✓ כאשר המשדר החכם והמכשיר הנייד לא נמצאים בטווח מתאים אחד מהשני, הנתונים הנאספים על-ידי המשדר החכם מאוחסנים ונשלחים לאפליקציה כאשר המכשיר הנייד והמשדר החכם ימצאו שוב באותו טווח.
- ✓ ניתן לשאת בבטחה את החיישן והמשדר החכם כאשר עוברים דרך גלאי מתכת בשדות תעופה. בזמן טיסה, המשדר החכם יתנהג בדומה לכל מכשיר Bluetooth אחר. הקפד לפעול בהתאם להנחיות הבטיחות הספציפיות שקבעה חברת התעופה.
- ✓ עד אשר המשדר החכם קיבל את קריאת הסוכר הראשונה שלו לאחר ההנחה על גבי החיישן, שורת המצב באפליקציה יציג אוסף נתונים. אתה יכול לראות את שורת מצב זה לאחר הטעינה של המשדר החכם.

אזהרה: אם המשדר החכם שלך ניזוק או סדוק, אל תשתמש בו, בגלל שישנה סכנה לתפקוד לקוי או סכנה חשמלית, דבר העלול להוביל לשוק חשמלי.

הצמדת המשדר החכם לחיישן שהוחדר

יש להצמיד את המשדר החכם לעור ישירות מעל החיישן בעזרת המדבקה הדביקה החד פעמית. כל מדבקה מעוצבת כך שתוחלף בכל יום ויש לה צד נצמד אשר נצמד אל החלק האחורי של המשדר החכם וחלק נצמד מסיליקון אשר נצמד אל העור. פני העור לפני השטח של המשדר החכם צריכים להיות נקיים ויבשים כדי להבטיח שהמשטחים הדביקים של המדבקה אכן יידבקו. בימים הראשונים לאחר ההחדרה, אתה תישא את המשדר החכם מעל תחבושת ה-Tegaderm. השאר את תחבושת ה-Tegaderm במקומה לכמה זמן שהצוות הרפואי שלך ממליץ לך לעשות זאת. זרוק מדבקות משומשות בהתאם לתקנות המקומיות באזורך.

הערה: את המדבקות הדביקות תקבל מהצוות הרפואי שלך. מדבקות דביקות ניתנות הן בצבע ולבן והן שקופות. המדבקות הדביקות הלבנות מחוררות, דבר המאפשר ללחות להתרחק מן המקום. המדבקות השקופות מיועדות לשימוש במקרים בהם תרצה דיסקרטיות.

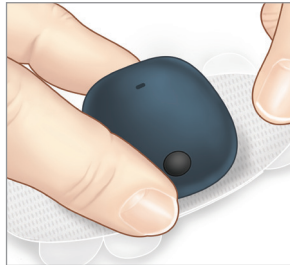
זהירות: אם יש לך חששות לגבי תגובה אלרגית לסיליקון, צור קשר עם הצוות הרפואי שלך לפני השימוש. זרוק את המדבקה לאחר 24 שעות של שימוש.

1. קלף את הנייר האחורי עליו מופיע איור המשדר החכם Eversense E3. נסה שלא לגעת בחלק הנדבק במרכז.



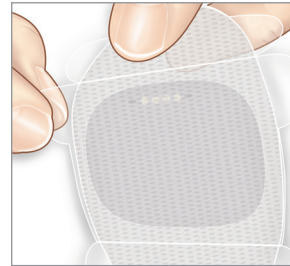
2. ישר את המשדר החכם אל הצד הנדבק (המרכז) של המדבקה ולחץ בחוזקה על מנת להצמיד.

- יש למקם את המשדר החכם כך שצדדיו פונים אל כנפי המדבקה (כמוצג).



3. הסר את החלק האחורי הגדול יותר ומקם את המשדר החכם הישר מעל לחיישן.

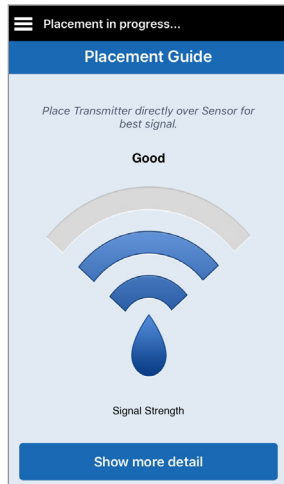
- כדי להבטיח עוצמת אות אופטימלית, יש להניח את המשדר החכם ישירות מעל החיישן. ניתן לשפר את חוזק האות גם על ידי סיבוב של המשדר החכם מעל החיישן כך שהחיישן מתיישר באופן אנכי תחת המשדר החכם.



אתה תוכל לשאת את המשדר החכם מעל ל-Tegaderm עם מדבקת ה-Eversense לאחר ששלב החימום של 24 השעות מסתיים.

4. בדוק את החיבור בין המשדר החכם והחיישן.

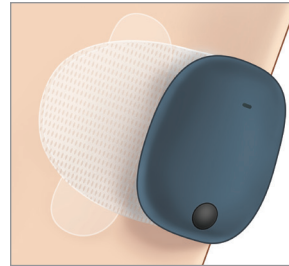
- לחץ על **Menu > Placement Guide** (תפריט > מדריך מיקום).
- עיין ב-**Placement Guide** (מדריך מיקום) בעת צירוף המשדר החכם כדי להבטיח שקיים חיבור כלשהו בין החיישן לבין המשדר החכם.



הערה: למידע נוסף אודות חוזק האות והעמדת המשדר, ראה *מדריך מיקום* – מסך פרטים נוספים בחלק קישור החיישן.

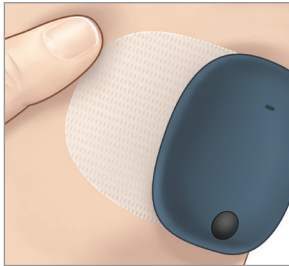
5. לחץ על המדבקה בחוזקה מעל לשטח העור מעל לחיישן. אין להפעיל לחץ חזק בימים הראשונים לאחר ההחדרה.

- יש למקם את המשדר החכם כך שכנפי המדבקה תהיינה על העור בצורה אופקית.



6. השתמש בלשונית על מנת לקלף את הנייר שנותר.

- החלק את המדבקה על גבי העור. וודא שהמדבקה שטוחה על גבי העור.



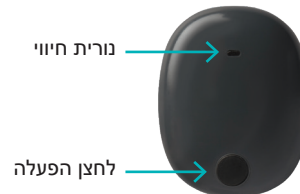
הפעל וכבה את המשדר החכם

למשדר החכם יש לחצן הפעלה על מנת להפעיל ולכבות אותו. לחצן ההפעלה ושתי נוריות החיווי מציינים גם את רמת המתח שנותר בסוללה.

1. על מנת להפעיל את המשדר, לחץ והחזק את לחצן ההפעלה למשך כחמש שניות.

- המשדר החכם ירטוט פעם אחת.
- שחרר את לחצן ההפעלה ונורית החיווי תהבהב פעם אחת על מנת להראות שהמשדר פועל.

בכל עת, אתה יכול ללחוץ על לחצן ההפעלה על מנת לראות האם המשדר החכם פועל. אם נורית החיווי נדלקת, המשדר החכם פועל. אם הנורית איננה נדלקת, המשדר החכם כבוי.



2. על מנת לכבות את המשדר, לחץ והחזק על לחצן ההפעלה למשך כחמש שניות.

- המשדר החכם ירטוט פעם אחת.
- שחרר את לחצן ההפעלה ונורית חיווי כתומה תהבהב פעם אחת על מנת להראות שהמשדר כבוי.

טיפול ותחזוקת המשדר החכם

- שמור על המשדר החכם ועל עריסת הטעינה נקיים (ללא לכלוך הנראה לעין) ומוגנים כאשר לא נעשה בהם שימוש. בין השימושים נגב את החלק החיצוני במטלית כדי לשמור על הניקיון.
- צור קשר עם שירות הלקוחות עבור החלפת משדר אם אתה מקבל התרעת שגיאת סוללה.
- טען את המשדר החכם בכל פעם שמתח הסוללה חלש.
- השתמש אך ורק בספק הכוח שסופק לך עם המערכת כדי לטעון את סוללת המשדר החכם. שימוש בספק כוח שונה מזה שסופק על-ידי Senseonics עלול לבטל את האחריות על המשדר החכם. אין להשתמש בספק הכוח אם נגרם לו נזק בדרך כלשהי.
- על מנת לנקות את המשדר החכם שלך, העבר עליו מטלית לחה אשר הוטבלה במים; זרוק את המטלית בהתאם לתקנות המקומיות באזורך.
- זרוק את המשדר החכם ואת כל מרכיבי המערכת האחרים בהתאם לתקנות המקומיות באזורך.

5

מחונן סוללה

ניתן לבדוק את רמת המתח בסוללה של המשדר החכם באפליקציה, או במשדר החכם עצמו.

עם האפליקציה:

- לחץ על **Menu > About > My Transmitter** (תפריט < אודות < המשדר שלי). גלול מטה אל קו רמת הסוללה שמציין את כמות מתח הסוללה שנותרה.

או

- בדוק את סמל הסוללה בפניה הימנית העליונה של מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי). סמל סוללה אדום מראה שסוללת המשדר החכם ריקה.

עם המשדר החכם:

- כאשר המשדר החכם פועל, לחץ ושחרר את לחצן ההפעלה. נורית החיווי תהבהב בירוק פעם אחת אם המתח בסוללה הוא לפחות 10%. מומלץ תמיד להטעין את המשדר החכם טעינה מלאה של 15 דקות על ידי שימוש בשקע קיר על מנת להבטיח טעינה מלאה. למידע נוסף על נוריות החיווי, עיין בדף הבא

מחווני מצב נוריות חיווי

המשדר החכם מציג כמה מצבים שונים בהתבסס על צבע נורית החיווי.

• בעת השימוש במשדר החכם:

מצב נורית החיווי	מצב	פעולה
אור ירוק וכתום מתחלף כאשר מתבצעות 3 לחיצות על לחצן ההפעלה בתוך 5 שניות	מצב ניתן לגילוי	קשר את המשדר החכם למכשיר נייד
לא מהבהב בעת לחיצה על לחצן ההפעלה	המשדר החכם כבוי	לחץ והחזק את לחצן ההפעלה לכ-5 שניות על מנת להפעיל
הנורית מהבהבת בירוק (פעם אחת) כאשר לחצן ההפעלה נלחץ	עוצמת סוללה של 10% - 90%	לא נדרשת פעולה מידית
הנורית מהבהבת בכתום (פעם אחת) כאשר לחצן ההפעלה נלחץ	מתח סוללה נמוך, פחות מ-10% מתח סוללה נותר	טען את הסוללה בהקדם
נורית החיווי כתומה למשך דקה אחת	ישנה התרעה	בדוק את האפליקציה על גבי המכשיר הנייד שלך על מנת להבין את ההתרעה

• בעת טעינת המשדר החכם:

מצב נורית החיווי	מצב סוללה	פעולה
כתום מלא או מהבהב בעת חיבור לכבל ה-USB	טעונה 0% - 65%	טען במשך 15 דקות לפני שתנתק את המשדר מספק הכוח
ירוק מלא בעת חיבור לכבל ה-USB	טעונה 65% - 100%	טען במשך 15 דקות לפני שתנתק את המשדר מספק הכוח

6. כיול המערכת

חלק זה מתאר את תהליך ותזמון הכיול של מערכת Eversense E3 CGM שלך.

אזהרה: אין להשתמש באתרי בדיקה חלופיים, לדוגמה, האמה, בעת הזנת ערכי סוכר בדם לצורך כיול.

6

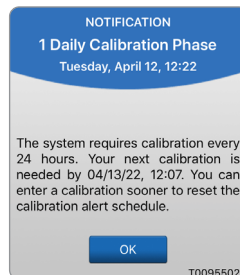
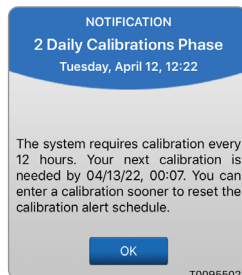
כדי להבטיח ביצועים מיטביים, נדרש כיול שגרתי באמצעות קריאות דגימת דם מהאצבע ממד סוכר בדם. ניתן להשתמש בכל מד סוכר בדם זמין עבור הכיול. לאחר שהחיישן הוחדר ומקושר למשדר החכם, המערכת תתחיל תקופת חימום של 24 שעות. אין צורך בכיול במהלך תקופה זו.

יישנם שלושה שלבי כיול:

שלב אתחול – לאחר תקופת החימום הנמשכת 24 שעות, עליך להשלים 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע, במרווחים של שעתיים עד 12 שעות.

שלב 2 כיולים יומיים – לאחר שלב האתחול, יש לבצע בדיקת כיול באמצעות דגימת דם מהאצבע מדי 12 שעות למשך לפחות 21 ימים.

שלב 1 כיול יומי – המערכת תאתר אם יש צורך בכיול אחד או שני כיולים יומיים ותתריע אותך בנוגע לכך. במהלך 1 שלב כיול יומי, יש לבצע בדיקת כיול באמצעות דגימת דם מהאצבע מדי 24 שעות.



לאחר 21 הימים הראשונים, המערכת תיידע אותך אם יש צורך בכיול אחד או שני כיולים יומיים.

אזהרה: במהלך שלב 2 כיולים יומיים מערכת Eversense E3 CGM דורשת כיול מדי 12 שעות על מנת לספק קריאות מדויקות. במהלך שלב 1 כיול יומי מערכת Eversense E3 CGM דורשת כיול מדי 24 שעות. אל תשתמש בקריאות CGM על מנת לבצע החלטות טיפול אלא אם כן עקבת אחר ההוראות לכיול יומי.

הכיול השגרתי הוא בעל חשיבות רבה על מנת להבטיח את הביצועים הטובים ביותר של מערכת Eversense E3 CGM. העצות הבאות יכולות לעזור לך לשפר את מדידות הכיול שלך:

עצות להבטחת כיול טוב:

- ✓ בצע את הכיול בזמנים בהם רמת הסוכר איננה משתנה באופן מהיר (לדוגמה, לפני ארוחות, לפני מתן של אינסולין).
- ✓ בצע את הכיול בזמנים בהם אתה יודע שלא תסיר את המשדר החכם במהלך 15 הדקות הבאות.
- ✓ שטוף את הידיים במים חמימים וסבון ונגב אותם ביסודיות לפני הקריאה ממד סוכר בדם. חשוב מאוד שהידיים תהיינה נקיות ויבשות בעת בדיקת הסוכר בדם.
- ✓ מלא תמיד אחר הוראות היצרן של מד הסוכר בדם על מנת לקבל קריאות מדויקות של רמת הסוכר בדם עבור הכיול.
- ✓ ודא שהקוד שעל הבקבוקון של מקלוני הבדיקה תואם לקוד של מד הסוכר בדם (אם נדרש קידוד).

הכיול לא יושלם או שהתוצאות לא תתקבלנה אם:

- ✗ קריאת מד הסוכר בדם נמוכה מ-40 מ"ג/ד"ל.
- ✗ קריאת מד הסוכר בדם גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל.
- ✗ קריאת מד הסוכר בדם נלקחה יותר מ-10 דקות לפני הזנת התוצאה באפליקציית Eversense.
- ✗ קריאת הסוכר של החיישן שונה באופן משמעותי מקריאת הסוכר בדם.
- ✗ המשדר החכם שלך הוסר או שהוא לא היה יכול לאסוף נתוני סוכר במהלך 15 הדקות שלאחר ההזנה של ערך הכיול שלך.

שלבי כיול

א. שלב אתחול (לאחר תקופת חימום של 24 שעות)

בשלב זה נחוצות 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע.

- 4 בדיקות הכיול תתבצענה במרווחים של שעותיים עד 12 שעות וכל 4 הבדיקות תתבצענה במהלך תקופה של 36 שעות. לאחר 8 שעות ללא הזנה של כיול, נתוני הסוכר לא יוצגו.
 - הכיול הראשון = 24 שעות לאחר קישור החיישן.
 - הכיול השני = שעותיים עד 12 שעות לאחר הכיול המוצלח הראשון.
 - הכיול השלישי = שעותיים עד 12 שעות לאחר הכיול המוצלח השני.
 - הכיול הרביעי = שעותיים עד 12 שעות לאחר הכיול המוצלח השלישי.
- קריאות הסוכר תתחלנה להיות מוצגות באפליקציה כמה דקות לאחר ההשלמה המוצלחת של הכיול השני.

חשוב: אם המשדר החכם שלך איננו מופעל ואיננו מחובר אל אפליקציית Eversense ואל החיישן, המערכת לא תוכל לבקש ממך לכייל.

כניסה מחדש לשלב האתחול

הדברים הבאים יגרמו למערכת להיכנס מחדש אל שלב האתחול.

- אי השלמה של בדיקת כיול במהלך 12 שעות כחלק משלב האתחול.
- אי השלמה של 4 בדיקות כיול במהלך 36 שעות כחלק משלב האתחול.
- אי השלמה של הזנות הכיול הנדרשות במהלך שלב הכיול היומי.
 - כיול אחד מדי 12 שעות במהלך 21 הימים הראשונים של הנשיאה, וכל זמן בו המערכת נמצאת בשלב 2 כיולים יומיים.
 - כיול אחד מדי 24 שעות כל זמן בו המערכת נמצאת בשלב 1 כיול יומי
- כאשר מספר מדידות אחרונות של מד הסוכר בדם האחרונות שונות באופן משמעותי מערכי הסוכר הנקראים על ידי החיישן.
- אם סוללת המשדר החכם ריקה לתקופה של יותר מ-16 שעות.
- כאשר אתה מקבל התרעת בדיקת חיישן.
- שש שעות לאחר שאתה מקבל התרעת השהיית חיישן.

ב. שלבי כיול יומי

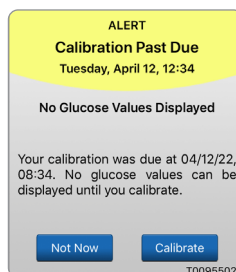
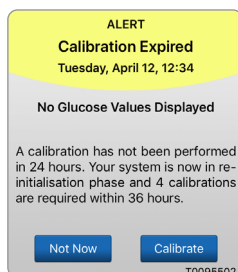
יישנם שני שלבי כיול יומי.

2 שלבי כיול יומי הדורשים בדיקת מד סוכר בדם מדי 12 שעות. שלב הכיול היומי מתחיל לאחר השלמה מוצלחת של שלב האתחול.

- 12 שעות לאחר הכיול האחרון המוצלח שלך, המערכת תבקש ממך לבצע כיול.
- אתה יכול לבחור להזין כיולים בתדירות גבוהה יותר. יש להזין כיולים יומיים לפחות במרווח של שעה אחת.
- אם אתה לא מבצע כיול במהלך 16 שעות, אתה תקבל התרעה שעבר זמן הכיול וקריאות סוכר לא תוצגנה עד אשר יוזן ערך כיול. לאחר 24 שעות ללא כיול, אתה תקבל התרעת כיול פג תוקף והמערכת תחזור אל שלב האתחול.

1 שלב כיול יומי הדורש בדיקת מד סוכר בדם מדי 24 שעות.

- 24 שעות לאחר הכיול האחרון המוצלח שלך, המערכת תבקש ממך לבצע כיול.
- אתה יכול לבחור להזין כיולים בתדירות גבוהה יותר. יש להזין כיולים יומיים לפחות במרווח של שעה אחת.
- אם אתה לא מבצע כיול במהלך 28 שעות, אתה תקבל התרעה שעבר זמן הכיול וקריאות סוכר לא תוצגנה עד אשר יוזן ערך כיול. לאחר 40 שעות ללא כיול, אתה תקבל התרעת כיול פג תוקף והמערכת תחזור אל שלב האתחול.



אזהרה: התרעות ותנאים מסוימים ימנעו את תצוגת נתוני הסוכר. במהלך תקופות אלו, עליך להשתמש במד סוכר ביתי בדם על מנת לבצע החלטות טיפול. עליך לקרוא בזהירות את חלק ההתרעות וההודעות בתוך המדריך למשתמש על מנת להבין תנאים אלו.

הערה: אם ערך מוזן של כיול שונה מאוד מערך קריאת סוכר אשר בוצע על ידי המערכת, אתה תקבל הודעת כייל עכשיו כשעה אחת לאחר מכן. התרעת כייל עכשיו תוצג 11 עד 12 שעות לאחר מכן, ללא קשר לשלב הכיול היומי בו נמצאת המערכת. במקרה זה, אם לא תבצע כיול תוך 16 שעות, קריאות הסוכר לא תוצגנה. לאחר 24 שעות ללא כיול, המערכת תחזור אל שלב האתחול.

אזהרה: כייל תמיד את המערכת באמצעות דגימות דם מהאצבע. אין להשתמש בקריאת סוכר בדם מאתר חלופי (לדוגמה, האמה או כרית כף היד) לכיול המערכת.

הערה: אתה יכול להזין קריאות כיול נוספות אם המרווח בין כל כיול הוא לפחות שעה אחת.

1. אתה יכול להזין את ערך הכיול על ידי לחיצה על Calibrate
(כייל) מן התפריט הראשי או מתוך התרעת או הודעת כייל עכשיו.

6

Glucose Within Target Levels

Calibrate Submit

Enter the blood glucose value and time collected from your meter, then tap 'Submit' to enter.

Time 14:05 >

Glucose >

Notes >

Current Phase 2 Daily Calibrations

Next Scheduled Calibration Time

Tomorrow 00:27

Days Since Insertion: 4

> Calibration Tips

NOTIFICATION

Calibrate Now

Tuesday, April 12, 11:47 am

Your calibration is due. Please perform a fingerstick blood glucose meter calibration now.

Not Now Calibrate

T0095502

ALERT

Calibrate Now

Tuesday, April 12, 12:33

In 4 hours, your calibration will be past due and no glucose will be displayed. Please enter a fingerstick blood glucose calibration now.

Not Now Calibrate

T0095502

Glucose Within Target Levels

Joe Smith

My Glucose

Calibrate

Alert History

Event Log

Reports

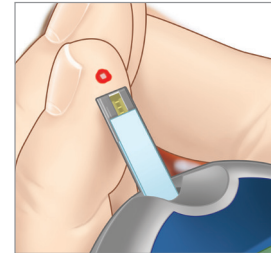
Share My Data

Placement Guide

Connect

Settings

2. קבל קריאה של דגימת דם מהאצבע ממד הסוכר בדם שלך.



3. לחץ על Glucose (סוכר) והזן את הערך מבדיקת הסוכר בדם באמצעות דגימת הדם מהאצבע.

- לחץ על **Done** (בוצע).
- לחץ על **Notes** (הערות) על מנת להזין הערות.
- לחץ על **Done** (בוצע).

6

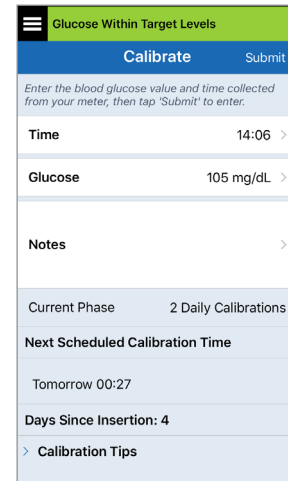
Glucose Within Target Levels	
Calibrate	Submit
Enter the blood glucose value and time collected from your meter, then tap 'Submit' to enter.	
Time	14:06
Glucose	105 mg/dL
Notes	
Cancel	Glucose Done
	102
	103
	104
	105
	106
	107
	108

Glucose Within Target Levels	
Calibrate	Submit
Enter the blood glucose value and time collected from your meter, then tap 'Submit' to enter.	
Time	14:05 >
Glucose	>
Notes	>
Current Phase	2 Daily Calibrations
Next Scheduled Calibration Time	
	Tomorrow 00:27
Days Since Insertion: 4	
> Calibration Tips	

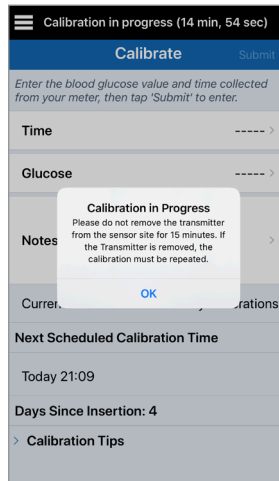
הערה: אתה לא יכול להזין ערך כיול אשר בוצע לפני יותר מ-10 דקות.

4. מסך CALIBRATE (כיוול)
מראה כעת את הזמן ואת קריאת הסוכר שהזנת. אם הנתונים לא נכונים, חזור על שלב 3.

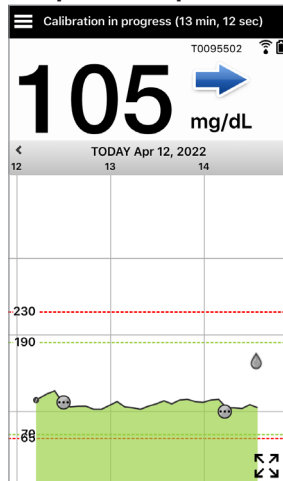
• כאשר הנתונים יהיו נכונים, לחץ על **Submit** (הגש).



5. מסך CALIBRATION IN PROGRESS (מתבצע כיוול) יופיע.
• לחץ על **OK** (אישור).



6. מסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי) יופיע עם סמל טיפת דם אפורה כדי לזהות את הכיוול באמצעות דגימת דם מהאצבע. טיפת הדם תהפוך לאדומה כאשר ערך הכיוול יתקבל.



חשוב: אין להסיר את המשדר החכם מעל החיישן למשך 5 דקות לפחות לפני הבדיקה ועד 15 דקות לאחר הבדיקה כאשר הכיוול מתבצע. תוכל לראות מתי הכיוול הושלם בשורת המצב בחלק העליון של המסך. אם המשדר החכם הוסר לפני סיום הכיוול, אתה תתבקש לבצע כיוול חוזר.

הערה: ייתכן שיהיו תנאים בהם תוצאת הכיול שלך לא תתקבל.

הכיול לא יתקבל אם:

- ✕ קריאת מד הסוכר בדם נמוכה מ-40 מ"ג/ד"ל.
- ✕ קריאת מד הסוכר בדם גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל.

Calibration Cannot be Used
Blood glucose values more than 400 mg/dL cannot be used for calibration. Please take appropriate action and calibrate again when glucose is between 40 and 400 mg/dL. This entry will be logged as a BG entry.

OK

- ✕ המשדר החכם שלך הוסר או שהוא לא היה יכול לאסוף נתוני סוכר במהלך 15 הדקות שלאחר ההזנה של ערך הכיול שלך.

צבעי סמל הכיול מראים את מצב ערך הכיול המוזן שלך. ראה טבלה למטה.

מציב	תיאור
	מתבצע כיול מוצג בזמן 15 הדקות הראשונות לאחר שהזנת ערך כיול. אין להסיר את המשדר במהלך זמן זה. הסמל יכול להפוך לאדום, שחור או כחול כאשר כבר לא מתבצע כיול.
	הכיול התקבל מוצג לאחר 15 הדקות הראשונות אם הכיול התקבל.
	כיול לא הושלם מוצג כאשר המשדר מוסר מעל לחיישן במהלך 15 דקות בהן מתבצע הכיול. יהיה צורך בערך כיול חדש.
	לא ניתן להשתמש בכיול מוצג אם ערך הכיול המוזן נמוך מ-40 מ"ג/ד"ל או גבוה מ-400 מ"ג/ד"ל. הערך המוזן יישמר כערך מד סוכר בדם. כייל שוב כאשר ערך מד הסוכר בדם הוא בין 40 מ"ג/ד"ל ובין 400 מ"ג/ד"ל.
	הזנת אירוע סוכר בדם מוצג כאשר ערך ידני של סוכר בדם מוזן באמצעות יומן האירועים.

7. השימוש באפליקציה

חלק זה מתאר את אפליקציית Eversense כולל את המסך הראשי, גרף המגמה, חצי המגמה ואת מסך התפריט.

האפליקציה מנהלת תקשורת עם המשדר החכם לקבלה והצגה של נתוני הסוכר, המגמות, הגרפים וההתרעות. האפליקציה גם מאחסנת את היסטוריית הסוכר שלך לתקופה של עד 90 ימים.

הערה: אם אתה יוצא מאפליקציית Eversense, המשדר החכם שלך לא ישלח יותר נתוני סוכר לאפליקציה עד אשר תיכנס אליה שוב.

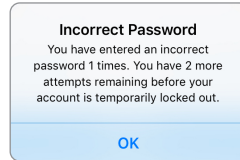
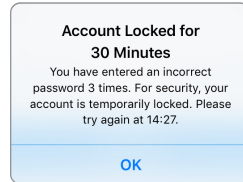
מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) מעניק לך גישה מהירה אל:

- מדידות בזמן אמת של רמות הסוכר בעזרת החיישן.
- שיעור וכיוון שינויי רמות הסוכר שלך.
- מגמות גרפיות של רמות הסוכר שלך.
- התרעות (היפוגליקמיה או היפרגליקמיה).
- אירועים כגון ארוחות, פעילות גופנית ותרופות.

הערה: חיבור אינטרנט אלחוטי דרוש על מנת להוריד או לעדכן את אפליקציית Eversense.

ניהול חשבון Eversense

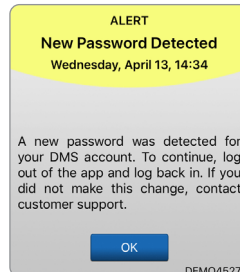
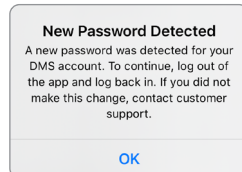
למטרות בטיחות, אם אתה מזין סומה שגויה שלוש פעמים עוקבות באפליקציה, החשבון שלך יינעל למשך 30 דקות. במהלך זמן זה, לא תהיה לך גישה אל נתוני ה-CGM שלך המנוטרים מרחוק.



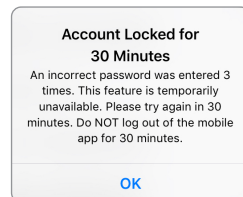
7

זהירות: אם אין לך גישה אל נתוני ה-CGM שלך, עליך לנטר את הסוכר שלך על ידי שימוש במד סוכר בדם.

האפליקציה לנייד Eversense תבקש לבדוק מעת לעת את מידע הכניסה שלך אל המערכת על מנת לאשר שהם לא השתנו דרך חשבון ה-Eversense DMS שלך.



אם תשנה את סומת חשבון ה-Eversense ממסך הכניסה למערכת DMS או מעמוד שינוי הסומה ב-DMS, עליך לצאת מתוך אפליקציית Eversense ולהיכנס שוב אל המערכת על ידי שימוש בסומה החדשה שלך. אם הסמאות אינן מתאימות, אפליקציית Eversense תודיע לך על כך ותידע אותך שחלק מן המאפיינים אינם זמינים, כולל סנכרון הנתונים אל תוך חשבון ה-DMS שלך, חוסר היכולת להוסיף משתמי Eversense NOW למעגל שלך, וחוסר היכולת לבצע שינויים בתמונת הפרופיל שלך.



אם הזנת סומה שגויה שלוש פעמים בעמוד הכניסה אל מערכת ה-DMS שלך, חלק ממאפייני האפליקציה יכולים שלא להיות זמינים במשך 30 דקות, כולל סנכרון הנתונים אל תוך חשבון ה-DMS שלך, חוסר היכולת להוסיף משתמי Eversense NOW למעגל שלך, וחוסר היכולת לבצע שינויים בתמונת הפרופיל שלך. אין לצאת מן המערכת במהלך זמן זה.

בדוק את הגדרות המכשיר הנייד שלך

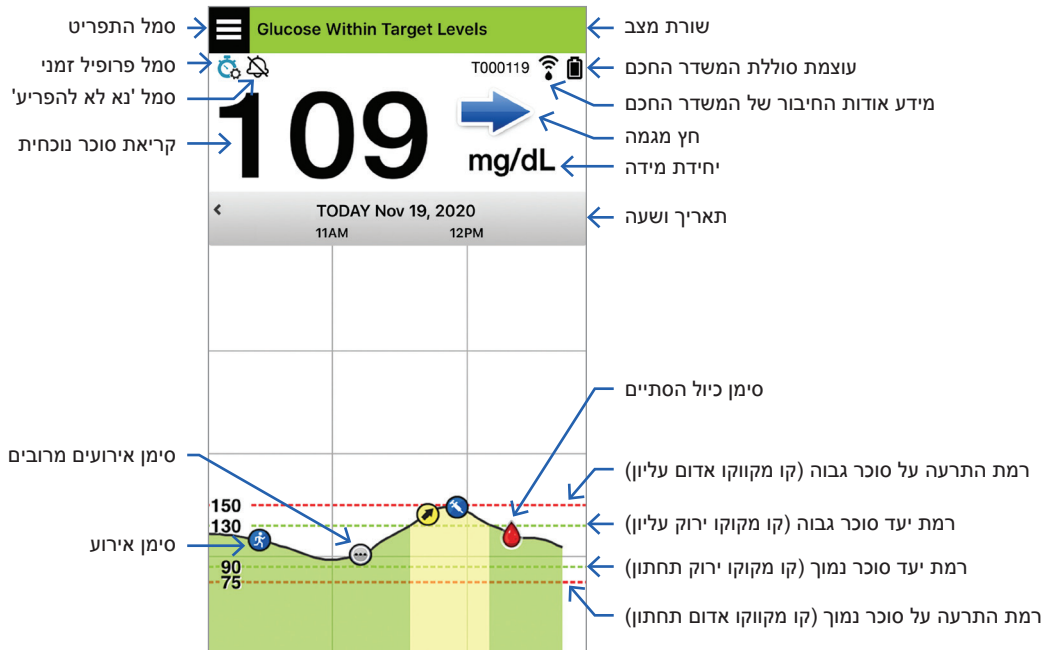
כדי להשתמש במערכת Eversense E3 CGM, תזדקק למכשיר נייד (לדוגמה, טלפון חכם). חשוב מאוד שהגדרות המכשיר הנייד שלך נכונות על מנת להבטיח תצוגה מדויקת של נתוני הסוכר באפליקציה. פעל בהתאם להוראות היצרן של המכשיר הנייד להגדרת הנתונים הבאים:

- שעה ותאריך.
- Bluetooth פועל (פתוח).
- הודעות פועלות.
- הסוללה טעונה.
- אזור גאוגרפי.
- שפה.
- המכשיר הנייד לא צריך להיות במצב רטט.
- מצב 'נא לא להפריע' צריך להיות כבוי, חלק מן האפליקציות DELETE כגון מצב נהיגה, עלולות להפעיל באופן אוטומטי את מצב 'נא לא להפריע'. אנא עיין במדריך ההוראות עבור המכשיר הנייד שלך למידע נוסף.
- אם המכשיר הנייד שלך נמצא במצב 'נא לא להפריע', אתה לא תוכל לשמוע הודעות המגיעות מאפליקציית Eversense*.

* עבור iOS 12 או מעל, ו-אנדרואיד 6 ומעלה, אתה יכול לאפשר להתרעות הסוכר הנמוכות ולהתרעות הסוכר הנמוכות שלא נמצאות בטווח של אפליקציית Eversense לעבור מעל להגדרות הצליל של הטלפון שלך. ראה הגדרות צליל למידע נוסף.

הכרת מסך "My Glucose" (הסוכר שלי)

מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) הוא מסך התצוגה העיקרי של האפליקציה. הוא מציג מגוון נתונים, כולל קריאות הסוכר מהחיישן, חצים המציינים את הכיוון והקצב של השינוי, גרף מגמה, אירועים, כיולים, התרעות והודעות.



לפני כל החלטת טיפול, עליך לקחת בחשבון את ערך הסוכר המגיע מן החיישן, את גרף המגמה, את חץ המגמה וכל התרעה המגיעה ממערכת ה-Eversense E3 CGM. אם חץ המגמה אינו מוצג, למערכת אין מספיק נתונים על מנת להציג את כיוון ושיעור השינוי. אתה לא יכול לקחת החלטות טיפול המתבססות רק על ערך הסוכר בחיישן.

הערה:

- אתה יכול לראות צילום של המידע המגיע מאפליקציית Eversense על גבי מכשירי ה-iOS או האנדרואיד שלך. למידע בנוגע לניהול הוידג'טים, עיין במדריך למשתמש עבור המכשיר הנייד שלך.
- ניתן להציג את מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) לרוחב כדי לגשת אל לחצני קיצור להצגת 7, 14, 30 או 90 ימים, וניתן לשלוח תצוגה זו בדוא"ל בהקשה אחת.

שורת מצב	מספק מידע חשוב אודות רמת הסוכר הנוכחית שלך ומצב המערכת.
מספר זיהוי עבור המשדר החכם	זהו המשדר החכם בו אתה משתמש כעת. אתה יכול לשנות את השם על ידי הקשה על System > Settings (הגדרות > מערכת).
קריאת סוכר נוכחית	רמת סוכר נוכחית בזמן אמת. רמה זו מתעדכנת כל 5 דקות.
תאריך ושעה	התאריך והשעה הנוכחיים. תוכל לגלול שמאלה או ימינה כדי לראות תאריכים ושעות שונים.
עוצמת סוללת המשדר החכם	מראה את המתח הנותר בסוללת המשדר החכם.
החיבור של המשדר החכם	מציין את עוצמת החיבור של המשדר החכם לחיישן או עם המכשיר הנייד.
חץ מגמה	מציג את הכיוון שאליו נעות רמות הסוכר.
יחידת מידה	זוהי יחידת המידה המשמשת לתצוגת כל נתוני הסוכר.
רמת התרעה לרמות סוכר נמוכות/גבוהות	הרמות שהוגדרו עבור התרעות רמות הסוכר הנמוכות והגבוהות.
רמת יעד לרמות סוכר נמוכות/גבוהות	הרמות שהוגדרו עבור יעדי רמות הסוכר הנמוכות והגבוהות (טווח יעד).

סמל אירועים מרובים	מראה אירועים מרובים שהתרחשו בו זמנית.			
סמל אירוע	מראה אירועים שהוזנו באופן ידני (לדוגמה, פעילות גופנית). למידע נוסף, ראה <i>רישום אירועים</i> .			
סמלי כיול	מציין מצב כניסת כיול.			
גרף מגמת רמת הסוכר	רמות הסוכר לאורך זמן. תוכל לגלול אחורה וקדימה כדי לראות את המגמות. לחלופין, תוכל להגדיל את התצוגה כדי לראות נתונים של 3 שעות או להקטין את התצוגה כדי לראות נתונים של עד 3 ימים.			
תפריט	מספק ניווט מהיר לחלקים השונים של אפליקציית Eversense: <table><tr><td>Settings (הגדרות) אודות</td><td>Reports (דוחות) Share My Data (שתף את הנתונים שלי) Placement Guide (מדריך מיקום) חבר</td><td>My Glucose (הסוכר שלי) Calibrate (כייל) היסטוריית התרעות יומן אירועים</td></tr></table>	Settings (הגדרות) אודות	Reports (דוחות) Share My Data (שתף את הנתונים שלי) Placement Guide (מדריך מיקום) חבר	My Glucose (הסוכר שלי) Calibrate (כייל) היסטוריית התרעות יומן אירועים
Settings (הגדרות) אודות	Reports (דוחות) Share My Data (שתף את הנתונים שלי) Placement Guide (מדריך מיקום) חבר	My Glucose (הסוכר שלי) Calibrate (כייל) היסטוריית התרעות יומן אירועים		

חצי מגמה

ישנם 5 חצי מגמה שונים המראים את הכיוון הנוכחי של רמות הסוכר שלך, ואת המהירות בה הן משתנות.

עלייה או ירידה הדרגתית של רמות סוכר, הנופלות או עולות בשיעור בין 0.0 מ"ג/ד"ל ו-1.0 מ"ג/ד"ל דקה.	
עלייה מתונה של רמות הסוכר, העולות בשיעור בין 1.0 מ"ג/ד"ל ו-2.0 מ"ג/ד"ל לדקה.	
ירידה מתונה של רמות הסוכר, הנופלות בשיעור בין 1.0 מ"ג/ד"ל ו-2.0 מ"ג/ד"ל לדקה.	
עלייה מאוד מהירה של רמות הסוכר, העולות בשיעור של יותר מ-2.0 מ"ג/ד"ל לדקה.	
ירידה מאוד מהירה של רמות הסוכר, הנופלות בשיעור של יותר מ-2.0 מ"ג/ד"ל לדקה.	

7

האפליקציה עושה שימוש ב-20 הדקות האחרונות של ניטור רמות סוכר רציף על מנת לחשב את מגמות רמות הסוכר.

כאשר אין מספיק ערכי חיישן זמינים על מנת לחשב חץ מגמה, הוא לא יוצג וערך הסוכר יהיה בצבע אפור ולא בצבע שחור.

לפני כל החלטת טיפול, עליך לקחת בחשבון את ערך הסוכר המגיע מן החיישן, את גרף המגמה, את חץ המגמה וכל התרעה המגיעה ממערכת ה-Eversense E3 CGM. אם חץ המגמה איננו מוצג, למערכת אין מספיק נתונים על מנת להציג את כיוון ושיעור השינוי. אתה לא יכול לקחת החלטות טיפול המתבססות רק על ערך הסוכר בחיישן.

להבין את החלטות הטיפול עם ה-CGM

קרא את כל המדריך למשתמש למערכת Eversense E3 CGM ושים לב שאתה מבין מתי עליך ומתי אין עליך לבצע החלטות טיפול על בסיס מידע מה-CGM שלך. לפני שאתה מתחיל את השימוש ב-Eversense E3 עבור החלטות טיפול, שוחח עם איש הצוות הרפואי שלך בנוגע להבנה על הצורות בהן אוכל, אינסולין, תרופות, לחץ ופעילות גופנית ישפיעו על הסוכר שלך.

חשוב:

- אם התסמינים שלך אינם מתאימים למידע הסוכר בחיישן המוצג, או אם האפליקציה לא מציגה הן את הערך והן את חץ המגמה עבור הסוכר, השתמש במד הסוכר שלך בדם על מנת לבצע החלטות טיפול.
- השתמש במד הסוכר בדם שלך על מנת לבצע החלטות טיפול עד אשר תבין איך Eversense E3 עובדת בשבילך. הדבר יכול לקחת ימים, שבועות או אפילו חודשים עד שתרגיש בנוח להשתמש בנתוני ה-CGM שלך עבור החלטות טיפול.

קח את הזמן שלך ומלא אחר המלצות איש הצוות הרפואי שלך לגבי הזמן בו יש להשתמש ב-Eversense E3 במקום במד הסוכר בדם שלך.

רמות סוכר מהחיישן ורמות סוכר בדם

הסוכר בחיישן נמדד בנוזל הבין-תאי, לא בדם. בגלל עובדה זו, רמות הסוכר בחיישן עלולות להיות בעיכוב אחר רמות הסוכר בדם. לדוגמה, כאשר חץ מגמת ה-CGM שלך מראה ירידת סוכר מאוד מהירה, רמת הסוכר שלך בדם עלולה להיות נמוכה יותר מן המספר המוצג; או כאשר חץ מגמת ה-CGM שלך מראה עלייה מהירה מאוד, רמת הסוכר שלך בדם עלולה להיות גבוהה יותר מן המספר המוצג דוגמאות אלו תתרחשנה בתדירות גבוהה יותר כאשר רמות הסוכר שלך משתנות במהירות, כגון לאחר ארוחה, לאחר מנה של אינסולין או במהלך ולאחר פעילות גופנית. לחץ, מחלה ואפילו כמה מן התרופות אותן אתה נוטל, עלולים גם הם להשפיע על הסוכר שלך. לפעמים, החלטת הטיפול הנכונה היא להמתין ולבדוק את נתוני ה-CGM שלך בתדירות גבוהה לפני נקיטת פעולה.

זמן נשיאה מוקדם

במהלך 24 השעות של שלב החימום, רמות סוכר אינן מוצגות. כמו כן, במהלך זמן הנשיאה המוקדם כאשר מיקום ההחדרה שלך מתרפא, רמות הסוכר שלך בחייושן עלולות לא להיות תואמות אל רמות הסוכר שלך בדם קרוב כמו שהן תהיינה לאחר שהריפוי יסתיים. השתמש במד הסוכר בדם שלך להחלטות טיפול במהלך שלב החימום ועד אשר אתה בטוח ברמות ה-CGM שלך. זכור תמיד, אם הדרך בה אתה מרגיש איננה תואמת אל רמות הסוכר ואת חץ המגמה שלך, השתמש במד הסוכר בדם שלך.

תקשורת Bluetooth

המשדר החכם מתקשר באופן אלחוטי עם המכשיר הנייד שלך באמצעות Bluetooth על מנת להציג את רמות הסוכר שלך. אם התקשורת בין המשדר החכם שלך ובין המכשיר הנייד שלך מתנתקת, אתה לא תוכל לראות רמות סוכר או חץ מגמה. השתמש במד הסוכר בדם שלך להחלטות טיפול אם המשדר החכם שלך איננו מתקשר עם המכשיר הנייד שלך.

התרעת רטט על גבי הגוף

המשדר החכם שלך מספק התרעות רטט אם עברת מעבר לרמות התרעות הסוכר אותן הגדרת. יחד עם זאת, אין להשתמש בהתרעות רטט על גבי הגוף על מנת לבצע החלטות טיפול. כאשר אתה מקבל התרעת רטט על גבי הגוף, בדוק את קריאת הסוכר שלך ואת חץ המגמה על גבי אפליקציית ה-Eversense שלך.

ניטור מרחוק Eversense NOW

אין לבצע החלטות טיפול ממידע שהתקבל מה-CGM המוצג על גבי האפליקציה לניטור מרחוק Eversense NOW. הניטור מרחוק מסתמך על נתונים הנשלחים מן המכשיר הנייד שלך דרך ענן Eversense ואז אל אפליקציית Eversense NOW. ניתוקים של חיבורים אלו יעכבו את הנתונים המוצגים ב-Eversense NOW. ניתן להשתמש רק במידע מה-CGM הנשלח ישירות מן המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך לביצוע של החלטות טיפול.

שוחח עם הצוות הרפואי שלך

ארוחות

סוגים שונים של ארוחות עלולים להשפיע על רמות הסוכר שלך ועל חצי המגמה, כמו גם תנאים כגון התרוקנות מעיים מאוחרת. חלק מן המאכלים יעלו את הסוכר שלך מהר יותר מאחרים. לפני השימוש במידע ה-CGM שלך לביצוע של החלטות טיפול, שוחח עם איש צוות הבריאות שלך בנוגע לניהול של מנות אינסולין עבור סוגים שונים של אוכל ואיך לחשב באופן מדויק את הפחמימות שלך.

7

אינסולין

אינסולין איננו משפיע מידית על הסוכר שלך. לדוגמה, בהתאם למותג האינסולין המהיר בו משתמשים, התחלת הפעולה שלו יכולה לקחת בין 5 ל-15 דקות, כאשר השיא עלול להתרחש בין שעה לשעתיים לאחר הנטילה והכל לפרק זמן של 4-6 שעות. היה בטוח שאתה מבין את הדרך בה אתה מצפה מן האינסולין שלך להתחיל להוריד את הסוכר שלך, מתי מתרחשת היעילות המקסימלית שלו וכמה זמן הוא נשאר בגוף שלך כאשר הוא ממשיך להוריד את הסוכר. עבודה עם איש הצוות הרפואי שלך על מנת להבין את ההתחלה, השיא ומשך פעולת האינסולין שלך תעזור לך למנוע הצטברות אינסולין. הצטברות של אינסולין תקרה כאשר אתה נוטל מנת אינסולין בעוד המנה הקודמת עדיין ממשיכה להוריד את הסוכר שלך. התוצאה עלולה להיות היפוגליקמיה חמורה. במקום להגיב ולקחת אינסולין על בסיס ערך CGM גבוה, היה בטוח שאתה לוקח בחשבון האם האינסולין מן המנה האחרונה שנטלת עדיין מורידה את הסוכר שלך באופן פעיל.

פעילות גופנית

אפילו פעילות גופנית קלה, אם היא איננה חלק מן השגרה שלך, עלולה לשנות את רמות הסוכר שלך בקצב מהיר יותר מאשר בדרך כלל. אם התסמינים שלך אינם מתאימים לערך ה-CGM, או ערך ה-CGM וחי המגמה שלך אינם כפי שאתה מצפה מהם להיות, השתמש במד הסוכר בדם שלך על מנת לבצע החלטות טיפול. חלק מהאנשים חווים התחלה של היפוגליקמיה שעות לאחר הפעילות הגופנית. אתה צריך לעקוב אחר המלצות הצוות הרפואי שלך למתן אינסולין לאחר פעילות גופנית בכדי למנוע רמה סוכר נמוכה.

מחלה ולחץ

כאשר אתה חולה או לחוץ, ישנה השפעה על הסוכר שלך ויש לקחת זאת בחשבון עבור ביצוע של החלטות טיפול. זכור שהלחץ איננו תמיד שלילי. אתה יכול למצוא שרמות הסוכר שלך משתנות כאשר אתה מתחיל בחופשה או כאשר אתה הולך לאירוע חברתי כיפי. הצוות הרפואי שלך יכול לעזור לך ליצור תוכנית עבור החלטות טיפול בזמנים בהם אתה חולה או מרגיש לחוץ.

תרופות

הבן איך תרופות אותן אתה נוטל משפיעות על הסוכר שלך. חלק מתרופות הסוכרת פועלות על מנת להוריד את הסוכר שלך וחלק מן התרופות, כגון סטרואידים, עלולות להעלות את רמות הסוכר שלך. עם ה-Eversense E3, תרופות מסוג סטריציקלין עלולות באופן כוזב להוריד את רמות הסוכר שלך ואין עליך להסתמך על קריאות ה-CGM כאשר אתה נוטל תרופות מסוג זה. שוחח עם איש צוות הבריאות שלך אודות תרופות אותן אתה נוטל ועל הדברים אותם יש לקחת בחשבון בעת ביצוע של החלטות טיפול.

7

התרעות הסוכר של Eversense E3

הצוות הרפואי שלך יעזור לך לקבוע את טווח היעד ואת רמות התרעות הסוכר המתאימות ביותר עבורך. שים לב להתרעות סוכר מה-Eversense E3 שלך – יכול להיות שיהיה צורך לבצע החלטת טיפול. כאשר אתה מקבל התרעה על רמת סוכר שאיננה בטוחה, ערך הסוכר בחיישן הוא מתחת ל-40 מ"ג/ד"ל עם LO המוצג במקום המספר, או מעל ל-400 מ"ג/ד"ל עם HI המוצג במקום מספר. שאל את הצוות הרפואי שלך אודות כיצד הטיפול ברמת סוכר מאוד נמוכה או מאוד גבוהה יכול להיות שונה מדרך הטיפול הרגילה שלך והשתמש תמיד במד הסוכר בדם שלך על מנת לבצע החלטות טיפול כאשר מוצגות קריאות סוכר נמוכות או גבוהות.

הבט אל העתיד

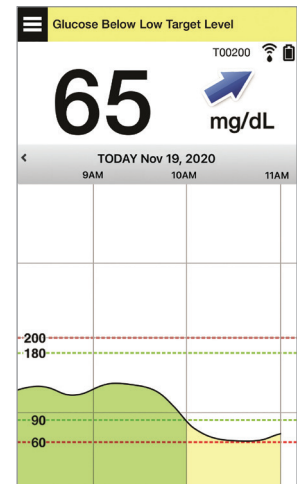
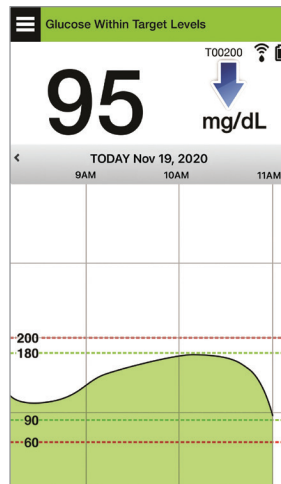
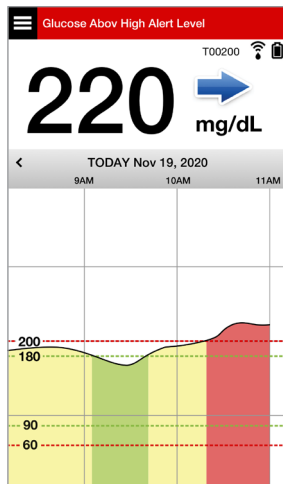
יש לקחת בחשבון את השעה ביום כאשר מבצעים החלטת טיפול מבוססת CGM, בדומה לדרך בה אתה עושה זאת כאשר אתה משתמש במד סוכר בדם. לדוגמה, אם רמת הסוכר שלך גבוהה והיא עולה לפני השינה, התאם את מנת האינסולין שלך בהתאם להמלצות הצוות הרפואי שלך. כמו כן, חשוב על דרך הטיפול אם אתה מתכנן פעילות גופנית או אם תשב בישיבה במהלך כל היום. יכול להיות שהצוות הרפואי שלך ימליץ לך להתאים את החלטות הטיפול שלך על בסיס מה שעומד לקרות על מנת למנוע רמת סוכר גבוהה או נמוכה.

ביצוע של החלטות טיפול עם Eversense E3

עבור החלטת טיפול, עליך לקחת בחשבון:

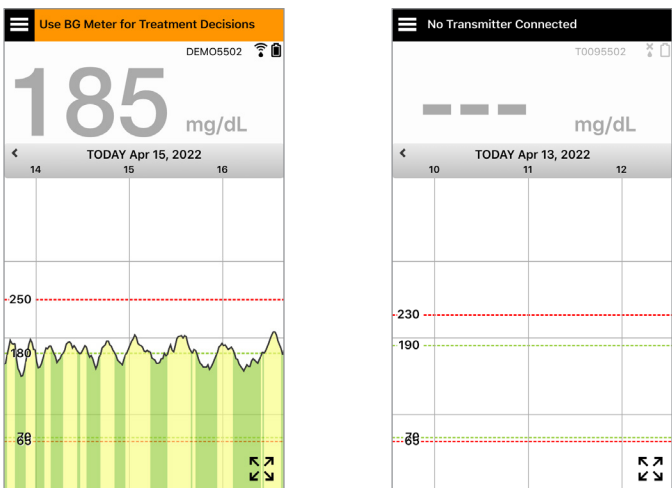
- מידע אודות שורת מצב.
- ערך סוכר נוכחי בחיישן – ערך הסוכר הנוכחי אמור להיות מוצג בצבע שחור.
- חץ מגמה – חץ מגמה צריך להיות מוצג.
- מידע מגמה מעודכן והתרעות.

7



מתי אין לבצע החלטות טיפול:

- לא מוצג ערך סוכר.
- לא מוצג חץ מגמה.
- התסמינים שלך לא מתאימים למידע הסוכר המוצג.
- ערך הסוכר בחיישן הנוכחי מוצג בצבע אפור.
- שורת המצב מוצגת בצבע כתום.
- אתה נוטל תרופות מסוג טטרציקלין.



הערה: התייחס תמיד אל מידע הסוכר על גבי אפליקציית ה-Eversense CGM שלך על גבי הטלפון החכם שלך עבור ביצוע של החלטות טיפול. אין להשתמש בתצוגה משנית כגון Apple Watch או Eversense NOW.

חיצו מגמה של Eversense E3 והחלטות טיפול

חיצו המגמה של Eversense E3 מראים את הכיוון ואת שיעור השינוי של רמות הסוכר שלך על מנת לתת לך מידע להיכן רמות הסוכר שלך מתקדמות. שוחח עם הצוות הרפואי שלך אודות השימוש בחיצו מגמה אשר יסייע לך לביצוע של החלטות טיפול. בדרך כלל, אם החץ פונה כלפי מטה, יכול להיות שתיקח בחשבון ליטול פחות אינסולין, ואם החץ פונה כלפי מעלה, אולי תיטול יותר. היה זהיר לא ליטול יותר מדי אינסולין בזמן קצר, דבר שיוביל לרמות סוכר נמוכות בעקבות ערמה של אינסולין. חיצו ה-Eversense E3 מתוארים למטה, ביחד עם הדרכים שיש להשתמש בהם עבור החלטות טיפול. שוחח עם איש צוות הבריאות שלך אודות ביצוע של התאמות לטיפולים המבוססים על חיצו מגמה. **לעולם אין לבצע החלטות טיפול על ידי שימוש ב-CGM כאשר לא מוצג כל חץ.**

7

Eversense E3 חץ מגמה		מה הוא מציין	סוכר נמוך	סוכר גבוה	סוכר בטווח
ללא חץ מגמה		אין מספיק נתונים בכדי לחשב את כיוון מגמת הסוכר או את שיעור השינוי.	בצע בדיקת סוכר בדם מהאצבע באמצעות מד הסוכר בדם שלך לפני כל החלטת טיפול, אפילו אם רמות הסוכר שלך נמצאות בטווח.		
	הסוכר יורד בקצב מהיר (< 2.0 מ"ג/ד"ל/דקה).	הסוכר שלך יורד ב-30 מ"ג/ד"ל או יותר בתוך 15 דקות.	טפל באמצעות פחמימות וקח בחשבון אם סיימת לאחרונה פעילות גופנית, המתן ובדוק את ערך ה-CGM שלך ואת חץ המגמה באופן תדיר לפני ביצוע של החלטת טיפול.	אם נטלת לאחרונה אינסולין או אם אתה עומד לבצע פעילות גופנית, המתן ובדוק את ערך ה-CGM שלך ואת חץ המגמה באופן תדיר לפני ביצוע של החלטת טיפול.	טפל באמצעות פחמימות וקח בחשבון אם סיימת לאחרונה פעילות גופנית או אם נטלת יותר מדי אינסולין.
	הסוכר יורד בקצב בינוני (בין 1.0 ו-2.0 מ"ג/ד"ל/דקה).	הסוכר שלך יורד בין 15 ו-30 מ"ג/ד"ל בתוך 15 שניות.	טפל באמצעות פחמימות וקח בחשבון אם סיימת לאחרונה פעילות גופנית או אם נטלת יותר מדי אינסולין.		

Eversense E3 חץ מגמה		מה הוא מציין	סוכר נמוך	סוכר גבוה	סוכר בטווח
	הסוכר עולה בקצב מהיר (< 2.0 מ"ג/ד"ל/דקה).	הסוכר שלך עולה ב-30 מ"ג/ד"ל או יותר בתוך 15 דקות.	אם נטלת לאחרונה אינסולין או אם אתה עומד לבצע פעילות גופנית, המתן ובדוק את ערך ה-CGM שלך ואת חץ המגמה באופן תדיר לפני ביצוע של החלטת טיפול.	אם נטלת לאחרונה אינסולין או אם אתה עומד לבצע פעילות גופנית, המתן ובדוק את ערך ה-CGM שלך ואת חץ המגמה באופן תדיר. אם לא נטלת לאחרונה אינסולין או אם אתה לא עומד לבצע פעילות גופנית, קח בחשבון התאמה של מנת האינסולין כלפי מעלה.	אם נטלת לאחרונה אינסולין או אם אתה עומד לבצע פעילות גופנית, המתן ובדוק את ערך ה-CGM שלך ואת חץ המגמה באופן תדיר לפני ביצוע של החלטת טיפול. אם לא נטלת לאחרונה אינסולין או אם סיימת פעילות גופנית, קח בחשבון התאמה של מנת האינסולין כלפי מעלה.
	הסוכר עולה בקצב בינוני (בין 1.0 ו-2.0 מ"ג/ד"ל/דקה).	הסוכר שלך עולה בין 15 ו-30 מ"ג/ד"ל בתוך 15 דקות.	קח בחשבון טיפול באמצעות פחמימות. אם נטלת לאחרונה אינסולין בדוק את ערך ה-CGM שלך ואת חץ המגמה באופן תדיר.	אם נטלת לאחרונה אינסולין או אם אתה עומד לבצע פעילות גופנית, המתן ובדוק את ערך ה-CGM שלך ואת חץ המגמה באופן תדיר. אם לא נטלת לאחרונה אינסולין, קח בחשבון התאמה של מנת האינסולין כלפי מעלה.	ללא טיפול, אך אם נטלת לאחרונה אינסולין או אם אתה עומד לבצע פעילות גופנית, בדוק את ערך ה-CGM שלך ואת חץ המגמה באופן תדיר.
	הסוכר משתנה בהדרגה (1.0 מ"ג/ד"ל/דקה או פחות).	הסוכר שלך עולה או יורד עד 15 מ"ג/ד"ל בתוך 15 דקות.			

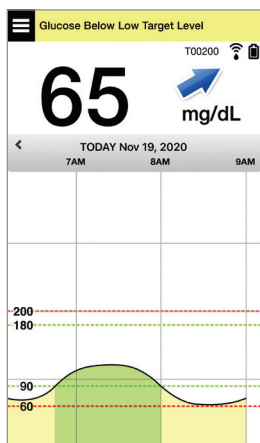
מה תעשה

חלק זה מספק דוגמאות למצבים בהם אתה עלול להיתקל. חשוב מאוד לקחת בחשבון את הדברים שקרו ואת הדברים שעומדים לקרות בעת ביצוע של החלטות טיפול עם CGM. סקור את הדוגמאות הללו בזהירות וחשוב על הדברים אותם אתה צריך לקחת בחשבון לפני ביצוע של החלטות טיפול. אם אינך בטוח, תמיד בדוק את רמת הסוכר שלך בדם מהאצבע לפני ביצוע של החלטות טיפול.

רמת הסוכר מתחת ליעד ברמה של 65, אך הרמה עולה במתינות. רמת הסוכר שלך יכולה להגיע ל-120 בתוך 30 דקות.

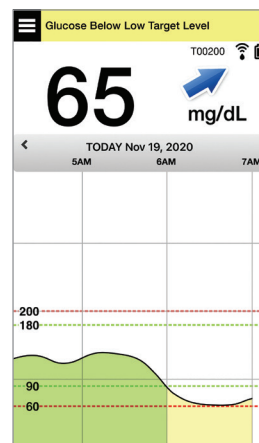
השעה היא 9 בבוקר והזרקת מנה של אינסולין עבור ארוחת הבוקר שלך בערך לפני שעתיים.

- האם עליך להמתין ולשים לב לרמת הסוכר שלך ולחץ לפני ביצוע של החלטת טיפול?
- האם עליך לקחת בחשבון נטילת פחמימות בכדי לטפל ברמה הנמוכה כעת?



השעה היא 7 בבוקר ואתה עומד לאכול ארוחת בוקר, ושיתית כוס קטנה של מיץ תפוזים כאשר התעוררת.

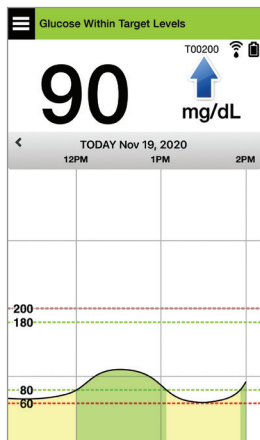
- האם עליך לשקול לקחת קצת פחות אינסולין מאשר אתה נוטל בדרך כלל עם הארוחה שלך?
- האם עליך ליטול את כמות האינסולין הרגילה אותה אתה נוטל בארוחת הבוקר ולשים לב לרמת הסוכר שלך, לחץ ולדרך בה אתה מרגיש?



רמת הסוכר ביעד ברמה של 90, אך הרמה עולה במהירות. רמת הסוכר שלך יכולה להגיע ל-180 או יותר בתוך 45 דקות.

השעה היא 2 אחה"צ ונטלת מנת אינסולין אשר תכסה את ארוחת הצהריים שלך ועוד טיפה יותר בגלל החץ אשר עלה במהירות, בערך לפני 90 דקות.

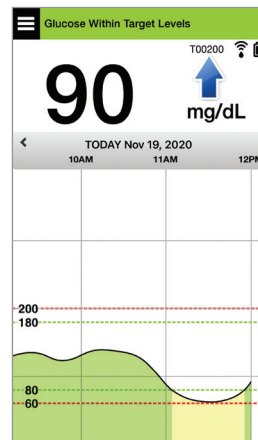
- בגלל שעברו רק 90 דקות ממנת האינסולין, האם עליך להמתין ולשים לב לרמת הסוכר ולחץ המגמה שלך?
- מהו זמן ההמתנה עליו המליץ הצוות הרפואי שלך בין מנות אינסולין בכדי למנוע הצטברות של אינסולין?



עכשיו צהריים, אתה עומד לאכול ארוחת צהריים.

- מה יכול לגרום לעליית רמת הסוכר?
- האם עליך לשקול לקחת יותר אינסולין מאשר אתה נוטל בדרך כלל עם הארוחה שלך?
- על איזו התאמה של מנת האינסולין המליץ הצוות הרפואי שלך עבור מצבים אלו?

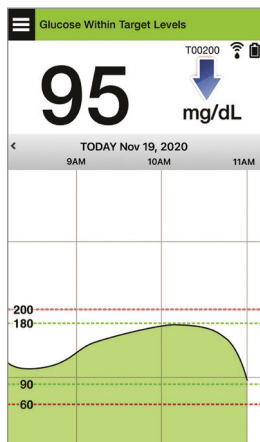
7



רמת הסוכר ביעד ברמה של 95, אך הרמה יורדת במהירות. רמת הסוכר שלך יכולה להגיע ל-65 או פחות בתוך 15 דקות.

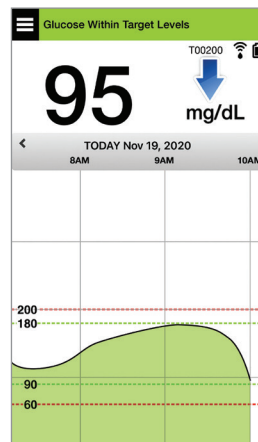
סיימת כרגע את הפעילות הגופנית שלך.

- מהי הדרך עליה המליץ הצוות הרפואי שלך בכדי למנוע רמת סוכר נמוכה לאחר פעילות גופנית?
- שקול חטיף בכדי למנוע אירוע סוכר נמוך.
- שים לב לרמת הסוכר שלך, לחץ המגמה ולדרך בה אתה מרגיש.



אתה עומד להתחיל בפעילות גופנית.

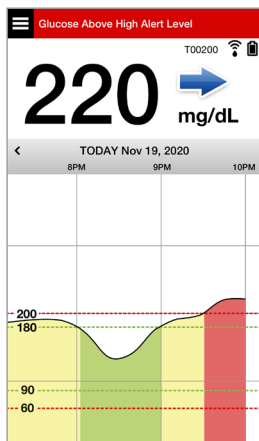
- מה יכול לגרום לירידה המהירה של רמת הסוכר?
- שקול לקחת חטיף בכדי למנוע אירוע סוכר נמוך.
- שקול את האפשרות לדחות את הפעילות הגופנית שלך עד אשר חץ המגמה ורמת הסוכר שלך יותר יציבים. שים לב לרמת הסוכר שלך, לחץ המגמה ולדרך בה אתה מרגיש.



רמת הסוכר מעל רמת התרעה גבוהה של 220 והרמה משתנה בהדרגה. הסוכר שלך עשוי לרדת ל-190 או לעלות ל-250 בתוך 30 דקות.

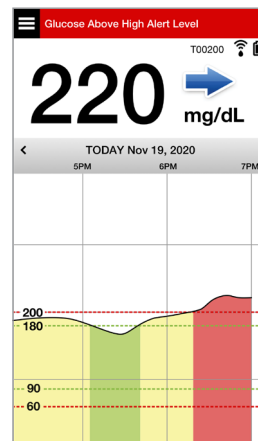
השעה היא 10 בערב, אתה עומד ללכת לישון. עברו שתיים וחצי מאז מנת האינסולין האחרונה שלך.

- מה יכול לגרום לרמת סוכר גבוהה זו?
- כמה לוקח בדרך כלל לאינסולין בו אתה משתמש לסיים ולהוריד את רמת הסוכר שלך?
- איזו רמת סוכר לפני השינה מומלצת על ידי הצוות הרפואי שלך?
- איך אתה בדרך כלל מטפל ברמות סוכר גבוהות לפני השינה?



השעה היא 7 בערב, אתה עומד לאכול ארוחת ערב. עברו 6 שעות ממנת האינסולין שלך בצהריים.

- מה יכול לגרום לרמה כל כך גבוהה של סוכר לאחר הארוחה האחרונה שלך?
- האם יש לך יום לחוץ; האם אתה מרגיש טוב?
- האם עליך לקחת בחשבון יותר אינסולין או אכילה של פחות פחמימות מאשר אתה נוטל או אוכל בדרך כלל עם ארוחה זו?



זכור, אם אינך בטוח, בצע תמיד בדיקת סוכר מהאצבע באמצעות מד הסוכר בדם שלך לפני ביצוע של החלטת טיפול.

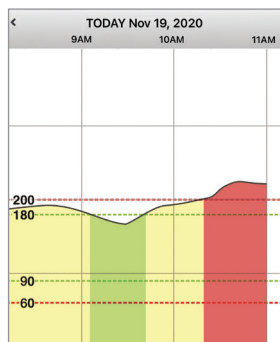
גרף מגמה

נעשה שימוש בגרף המגמה על מנת לראות ולבחון נתונים ומגמות היסטוריים של רמות סוכר לאורך זמן. הוא גם מציג סימנים עבור אירועים אותם הזנת באופן ידני אל תוך האפליקציה (לדוגמה, בדיקות כיול או פעילות גופנית).

ניתן להשתמש בגרף מגמה בכמה דרכים:

- סקירה מהירה של מצבך בהשוואה ליעדי הסוכר ורמות ההתרעות שהגדרת. הקווים המקווקווים האדומים מציגים את רמות ההתרעות לרמות סוכר גבוהות או נמוכות, והקווים המקווקווים הירוקים מציגים את רמות היעד לרמות סוכר גבוהות או נמוכות (טווח היעד שלך).

- אזורים מוצללים בגרף מקודדי צבעים בהתאם להגדרות רמות הסוכר אותן הזנת:



– ערכי רמות סוכר הנמצאים **מחוץ לרמות ההתרעות לרמות הסוכר שלך** יהיו אדומים.

– ערכי רמות סוכר הנמצאים **בתוך רמות היעד לרמות הסוכר שלך** יהיו ירוקים.

– ערכי רמות סוכר הנמצאים **בין ערכי רמות ההתרעה ורמות היעד עבור רמות הסוכר שלך** יהיו צהובים.

- לחץ והחזק כל נקודה על גבי קו הגרף על מנת לראות קריאת סוכר ספציפית לנקודת זמן מסוימת.

- לחץ על כל סימן על גבי מסך האפליקציה על מנת לקבל מידע נוסף בנוגע לאירוע או להתרעה.

- בצע תנועת צביטה פנימה והחוצה על המסך כדי להציג טווחי תאריך/שעה אחרים על גרף המגמה. תוכל להגדיל ולהקטין את התצוגה כדי לראות מידע של 3 שעות עד 3 ימים.

- על מנת לראות את נתוני גרף המגמה עבור תאריך שונה, לחץ על שדה התאריך על המסך והזן את התאריך הרצוי.

- אתה יכול לראות את גרף המגמה הן בכיוון אנכי והן בכיוון אופקי. בכיוון אופקי, ישנם לחצני קיצור על מנת לראות את מבטי 7, 14, 30 או 90 ימים.

הערה: כל נתוני הסוכר שלך יאוחסנו באפליקציה כל עוד יש לך זיכרון זמין במכשיר הנייד שלך.

אפשרויות תפריט

סמל התפריט (☰) מופיע בפינה השמאלית העליונה של כל מסכי האפליקציה ומספק גלישה קלה למאפייני האפליקציה האחרים. פריטי התפריט הבאים זמינים:

7

אפשרויות תפריט	תיאור
 My Glucose (הסוכר שלי)	מסך האפליקציה הראשי שמציג את קריאת ה-CGM הנוכחית, את כיוון וקצב השינוי, גרף המגמה, אירועים והתרעות.
 Calibrate (כייל)	הזן ערכי כיול של סוכר בדם.
 Alert History (היסטוריית התרעות)	סוקר את ההתרעות וההודעות בעבר. ראה תיאורי התרעות למידע נוסף.
 Event Log (יומן אירועים)	הזן מידע בנוגע לפעולות כגון ערכי סוכר בדם, ארוחות, אינסולין, בריאות ופעילות גופנית. ראה יומן אירועים למידע נוסף.
 Reports (דוחות)	סקור דוחות שונים הנוגעים לנתוני ה-CGM שלך. ראה דוחות למידע נוסף.
 Share My Data (שתף את הנתונים שלי)	אפשר לאחרים לראות את נתוני קריאות הסוכר שלך דרך האפליקציה למכשיר נייד Eversense NOW.
 Placement Guide (מדריך מיקום)	בדוק את התקשורת בין המשדר החכם והחיישן. השתמש במסך זה בכל פעם בה אתה מצמיד את המשדר החכם על מנת לוודא שהתבצעה תקשורת.
 Connect (חבר)	בצע או בדוק את החיבור בין המשדר החכם והמכשיר הנייד. נדרש חיבור Bluetooth על מנת לשלוח נתונים אל האפליקציה.
 Settings (הגדרות)	התאם באופן אישי הגדרות כגון רמות יעד עבור רמות הסוכר, רמות התרעה, צלילים ופרופיל זמני. ראה התאמה אישית של ההגדרות שלך למידע נוסף.
 About (אודות)	ראה מידע אודות מערכת ה-CGM שלך, כולל מספרי זיהוי עבור החיישן והמשדר החכם. שנה או מחק את תמונת הפרופיל שלך וצא מן המערכת.

8. התאמה אישית של ההגדרות שלך

חלק זה מתאר כיצד להתאים אישית את ההגדרות במערכת Eversense E3 CGM שלך.

תחומים בהם תוכל להתאים אישית את ההגדרות האפליקציה כוללים:

- **Glucose** (סוכר) – רמות סוכר וערכי שינוי אשר יגרמו להתרעה.
- **Calibration Reminders** – (תזכורות כיול) ניתן באופן אופציונלי לקבוע זמני תזכורת לכיול.
- **System** (מערכת) – מזהה או מאפשר לך להזין מידע מותאם אישית לגבי המערכת שלך.
- **Sound Settings** (הגדרות צליל) – שנה את הצלילים עבור חלק מהתרעות הסוכר, הגדר זמני נודניק ו'נא לא להפריע'.
- **Temp Profile** (פרופיל זמני) – קבע פרופיל זמני עבור קריאות הסוכר.

רמות סוכר

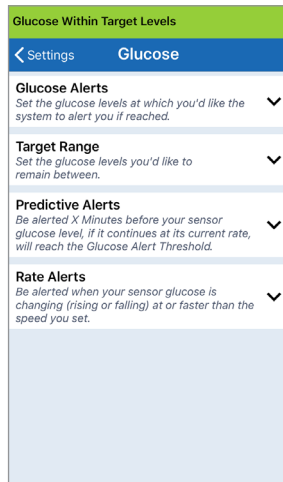
מערכת Eversense E3 CGM מיועדת לספק התרעות על המשדר החכם והמכשיר הנייד שלך כאשר רמות הסוכר מגיעות לרמות ההתרעה שהגדרת. תוכל להחליט על ההגדרות עבור התרעות הסוכר, היעדים וקצב השינוי בהתבסס על נתונים מהצוות הרפואי שלך.

אזהרה: ההתרעות על רמות נמוכות וגבוהות של סוכר מיועדות לסייע לך בניהול הסוכרת ואין להשתמש אך ורק בהן לזיהוי היפוגליקמיה או היפרגליקמיה. יש להשתמש תמיד בהתרעות ביחד עם מדדים אחרים של מצב הסוכר שלך כגון רמת הסוכר, מגמות, גרפים ועוד.

חשוב:

- התרעות עבור רמות סוכר נמוכות או גבוהות שונות מרמות היעד של רמות הסוכר שלך.
 - ההתרעות על רמות נמוכות וגבוהות של סוכר מודיעות לך באמצעות המכשיר הנייד והמשדר החכם כאשר הגעת אל ערך נמוך או גבוה מסוים.
 - יעדי הסוכר נמצאים בשימוש בדוחות ובגרפי קו כדי להציג לך את ביצועי רמות הסוכר בהשוואה ליעדים שהגדרת. לא תופעל התרעה כאשר תגיע לרמות היעד של הסוכר שקבעת. לא תופעל התרעה כאשר תגיע לרמות היעד של הסוכר שקבעת.
 - התרעות על רמות חיזוי של סוכר נמוכות או גבוהות תודענה לך על גבי המכשיר הנייד שלך ועל גבי המשדר החכם שלך כאשר אתה עלול להגיע לרמות היעד של הסוכר שקבעת.

במסך Glucose Settings (הגדרות סוכר), הקש על "סימן הקרט" ✓ על מנת להרחיב ולצמצם את אפשרויות ההגדרות.



הגדרה של רמות התרעות עבור רמות סוכר

מערכת Eversense E3 CGM תשלח לך התרעה כאשר רמות הסוכר שלך נמצאות מחוץ להגדרות ההתרעה אותן קבעת. אם הגעת לרמות ההתרעות הנמוכות או הגבוהות עבור רמות הסוכר שלך, המשדר החכם רוטט והאפליקציה מספקת התרעת צליל וכמו כן מציגה מסר על גבי המסך.

נמוכה: 65 מ"ג/ד"ל גבוהה: 250 מ"ג/ד"ל אתה יכול לשנות את רמות ההתרעה בהתאם למה שאתה והצוות הרפואי שלך מסכימים שהן הרמות הנכונות עבורך. לא ניתן לקבוע רמת התרעה לרמת סוכר נמוכה אשר תהיה גבוהה יותר מרמת היעד הנמוכה שלך, ורמת ההתרעה שלך עבור רמת הסוכר הגבוהה שלך לא יכולה מתחת לרמת היעד הגבוהה שלך.	Default setting (הגדרת ברירת מחדל)
נמוכה: 60 - 115 מ"ג/ד"ל גבוהה: 125 - 350 מ"ג/ד"ל	Allowable setting (ההגדרה המותרת)
הגדרת התרעת סוכר נמוך תמיד מופעלת. את הגדרת התרעת סוכר גבוה ניתן להפעיל או לכבות. התרעות סוכר גבוה לא תוצגנה או תרטטנה על גבי המשדר החכם אם מאפיין זה כבוי.	On/Off setting (הפעלה/כיבוי של הגדרה)
התרעות צליל והתרעות חזותיות על גבי המכשיר הנייד שלך והתרעות רוטט על הגוף של המשדר החכם.	הערות

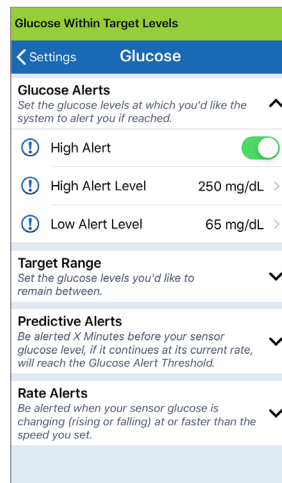
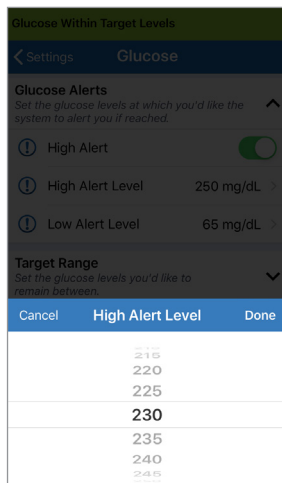
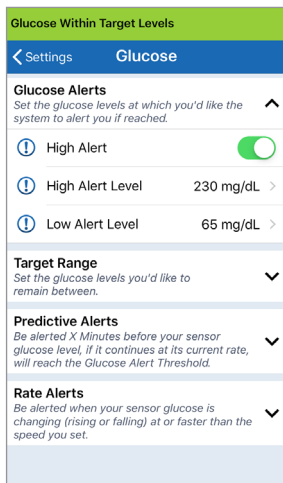
חשוב:

- רמות התרעת לסוכר נמוך וגבוה אותן תקבע הן אותן הרמות המשמשות לספק התרעות חיזוי. עיין בחלק, *הגדרת התרעות חיזוי*.
- עבור iOS 12 או מעל, ו-אנדרואיד 6 ומעלה, אתה יכול לאפשר להתרעות סוכר נמוך ולהתרעות סוכר גבוה שלא נמצאות בטווח של אפליקציית Eversense לעקוף את הגדרות הצליל של הטלפון שלך. ראה *הגדרות צליל למידע נוסף*.

1. לחץ על **Menu > Settings > Glucose** (תפריט < הגדרות < סוכר)
על מנת להציג את מסך **GLUCOSE SETTINGS** (הגדרות סוכר).

2. תחת **Glucose Alert Levels** (רמת התרעה על סוכר), לחץ על **High Alert** (רמת התרעה על סוכר גבוה) ובחר את רמת ההתרעות המתאימה עבור רמת הסוכר הגבוהה.

- לחץ על **Done** (סיום) לאחר ההשלמה.
- חזור על השלב לבחירת **Low Alert** (התרעה על סוכר נמוך).



הגדרה של רמות יעד עבור רמות סוכר

רמות היעד עבור רמות הסוכר הן הרמה הנמוכה והרמה הגבוהה של הטווח אותו הצבת לעצמך במהלך היום. נעשה שימוש בהגדרות אלו באפליקציה על מנת להראות מתי רמות הסוכר שלך נמצאות בתוך טווח היעד שלך.

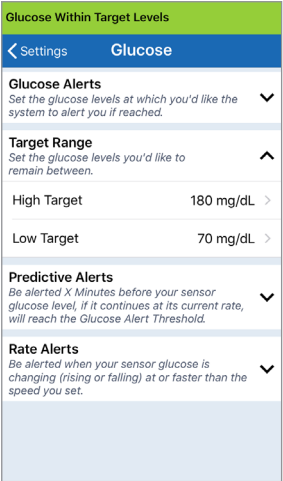
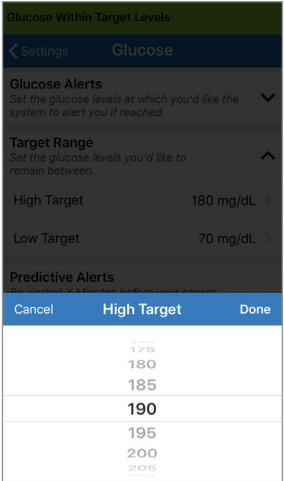
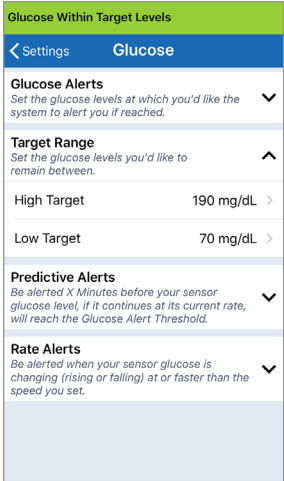
8

נמוכה: 70 מ"ג/ד"ל גבוהה: 180 מ"ג/ד"ל אתה יכול לשנות יעדים אלו בהתאם למה שאתה והצוות הרפואי שלך מסכימים שהן הרמות הנכונות עבורך.	Default setting (הגדרת ברירת מחדל)
נמוכה: 65 - 120 מ"ג/ד"ל גבוהה: 120 - 345 מ"ג/ד"ל	Allowable setting (ההגדרה המותרת)
תמיד פועל (לא ניתן לכבות)	On/Off setting (הפעלה/כיבוי של הגדרה)
בשימוש בגרפים ותרשימים באפליקציה על מנת להראות את הזמן בו היית בטווח היעד.	הערות

1. לחץ על **Menu > Settings > Glucose** (תפריט>הגדרות>סוכר)
על מנת להציג את מסך **GLUCOSE SETTINGS** (הגדרות סוכר).

2. תחת **Glucose Target Levels** (רמות היעד של הסוכר), לחץ על **High Target** (יעד גבוה) ובחר את רמת יעד הסוכר הגבוה המתאימה.

- לחץ על **Done** (סיום) לאחר ההשלמה.
- חזור על השלב לבחירת **Low Target** (יעד נמוך).



הגדרת התרעות חיזוי

התרעות החיזוי מודיעות לך מראש שישנו אירוע של רמות סוכר נמוכות או גבוהות אשר עלול להתרחש אם המגמה הנוכחית ממשיכה.

התרעות החיזוי משתמשות ברמות ההתרעה עבור רמות גבוהות או נמוכות של סוכר אשר נקבעות קודם לכן על מנת לספק אזהרה "מוקדמת". אתה קובע את זמן האזהרה המוקדמת (10, 20, או 30 דקות) על מנת שתקבל התרעה מראש על הגעה אל רמות ההתרעה שלך, על בסיס מגמות הסוכר הנוכחיות שלך. כאשר הגעת לזמן האזהרה המוקדמת, המשדר החכם ירטוט והאפליקציה בטלפון הנייד תספק התרעת צליל וכמו כן תציג מסר על גבי המסך.

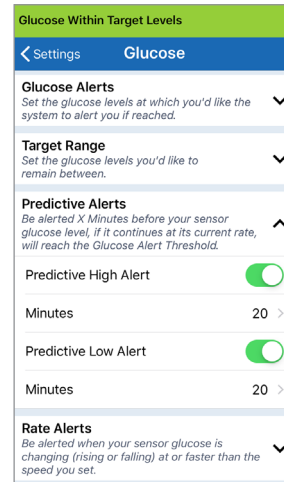
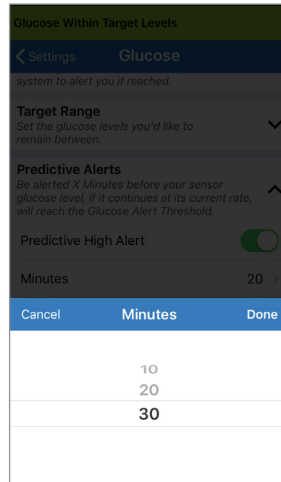
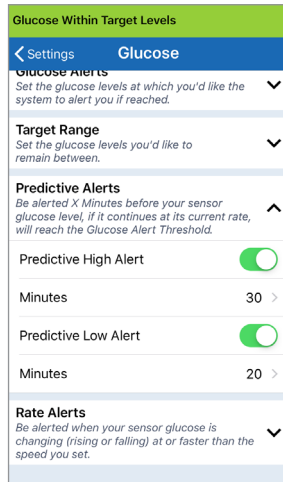
8

כבוי	Default setting (הגדרת ברירת מחדל)
10, 20, או 30 דקות לפני	Allowable setting (ההגדרה המותרת)
אתה יכול להפעיל או לכבות התרעות אלו. התרעות חיזוי יוצגו רק אם תכונה זו מופעלת. ברירת המחדל היא 20 דקות.	On/Off setting (הפעלה/כיבוי של הגדרה)
התרעות צליל והתרעות חזותיות על גבי המכשיר הנייד שלך והתרעות רטט על הגוף של המשדר החכם.	הערות

1. כדי להפעיל תכונה זו, לחץ על
Menu > Settings > Glucose
(תפריט < הגדרות < סוכר) להצגת
מסך GLUCOSE SETTINGS
(הגדרות סוכר).

2. ליד High and Low Predictive Alerts (התרעות
חיזוי גבוהות ונמוכות), החלק את לחצן OFF (כבוי)
אל ON (פועל).

3. לחץ על Minutes (דקות) על מנת לבחור את
כמות הדקות עבור ההתרעה המוקדמת
• לחץ על Done (סיום) לאחר ההשלמה.



הגדרה של התרעות עבור קצב שינוי

התרעות ערכי השינוי מודיעות לך כאשר רמות הסוכר שלך נופלות או עולות מהר יותר מהגדרת התרעת הערך אותה תבחר.

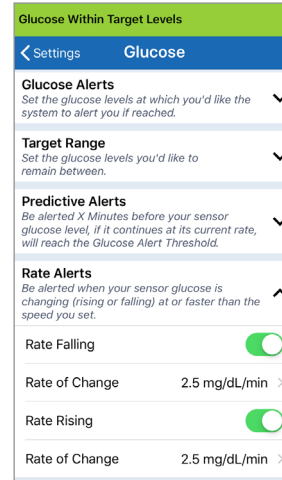
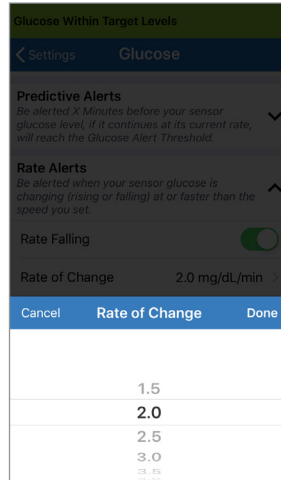
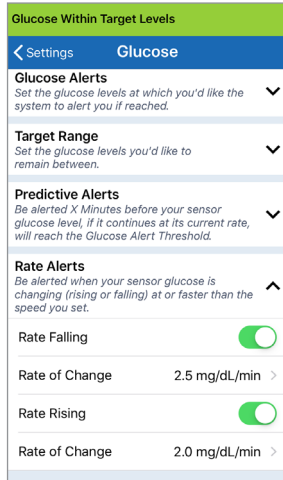
כבוי	Default setting (הגדרת ברירת מחדל)
1.5 - 5 מ"ג/ד"ל לדקה	Allowable setting (ההגדרה המותרת)
אתה יכול להפעיל או לכבות התרעות אלו. לא תתרחשנה התרעות קצב שינוי עד אשר מאפיין יופעל.	On/Off setting (הפעלה/כיבוי של הגדרה)
התרעות צליל והתרעות חזותיות על גבי המכשיר הנייד שלך והתרעות רטט של המשדר.	הערות

1. כדי להפעיל תכונה זו, לחץ על
Menu > Settings > Glucose
(תפריט < הגדרות < סוכר) להצגת
מסך GLUCOSE SETTINGS
(הגדרות סוכר).

2. ליד Rate Alerts (התרעות ערך), החלק את לחצן
OFF (כבוי) אל ON (פועל).

3. לחץ על Rate of Change (קצב השינוי) על מנת
לבחור את הערך.

• לחץ על Done (סיום) לאחר ההשלמה.



הגדרה של תזכורות כיוול יומיות

באופן אופציונלי אתה יכול להגדיר תזכורות כיוול יומיות בזמנים הנוחים עבורך. אתה עדיין תקבל התרעות והודעות כיוול המיוצרות על ידי המערכת.

כבוי	Default setting (הגדרת ברירת מחדל)
שעה ביום במרווחים של דקה אחת	Allowable setting (ההגדרה המותרת)
אתה יכול להפעיל או לכבות מאפיין זה. לא תוצגנה התרעות חיזוי אלא אם כן תכונה זו מופעלת.	On/Off setting (הפעלה/כיבוי של הגדרה)
אתה יכול להגדיר תזכורת אחת או שתי תזכורות יומיות. רק הודעות שמע והתרעות חזותיות על גבי מסך הטלפון שלך – ללא רטטים מן המסדר. אם אתה מוחק את האפליקציה לנייד ולאחר מכן מתקין אותה מחדש, יש לאפס תזכורות אלו. תזכורות אלו לא תישמרנה בהיסטוריית ההתרעות. אם אתה מחבר מסדר חדש אל אפליקציה קיימת, הגדרות אלו תישארנה ללא שינוי. עיין בחלק 'נא לא להפריע' באפליקציית <i>Eversense</i> ומכשירים ניידים למידע נוסף.	הערות

הגדרת מידע אודות המערכת

מסך **SYSTEM** (מערכת) מאפשר לך להציג ולערוך הגדרות אחרות במערכת Eversense E3 CGM.

Glucose Within Target Levels	
< Settings	System
Glucose Units	mg/dL
Name	T0095502 >
Linked Sensor	221984 >

1. לחץ על **Settings > System (תפריט < הגדרות < מערכת) להצגת מסך **SYSTEMS** (מערכת).**

2. במסך **SYSTEMS (מערכת), אתה יכול ללחוץ על הדברים הבאים על מנת להגדיר אותם:**

- **Glucose Units (יחידות סוכר).** יחידת המידה עבור קריאות הסוכר שלך. יש להתקין מחדש את האפליקציה על מנת לערוך הגדרה זו.
- **שם.** המספר הסידורי של המשדר החכם שלך. אתה יכול גם ללחוץ על המספר הסידורי המוצג כאן ולתת למשדר החכם שלך שם מותאם אישית.
- **Linked Sensor (חיישן מקושר).** המספר הסידורי של החיישן המקושר כרגע למשדר החכם. לחץ על מאפיין זה על מנת לקבל גישה אל היכולת לקשר או לקשר מחדש חיישן מסוים.

8

קישור מחדש של חיישן

חשוב: אין לקשר מחדש את החיישן אלא אם כן מחלקת שירות לקוחות ייעצה לך לעשות זאת. קישור מחדש של החיישן יחזיר את המערכת לשלב האתחול, דבר אשר ידרוש 4 כיולים באמצעות בדיקת סוכר בדם מן האצבע במהלך 36 שעות.

1. אשר עם מחלקת שירות לקוחות שעליך לבצע קישור מחדש של החיישן שלך.

2. לחץ על Linked Sensor (חיישן מקושר).

Glucose Within Target Levels	
Settings	System
Glucose Units	mg/dL
Name	T0095502 >
Linked Sensor	221984 >

3. לחץ על Re-link detected sensor (קשר מחדש חיישן מאותר).

Glucose Within Target Levels	
System	Linked Sensor
Linked Sensor	221984
Detected Sensor	221984
Re-Link Detected Sensor	>

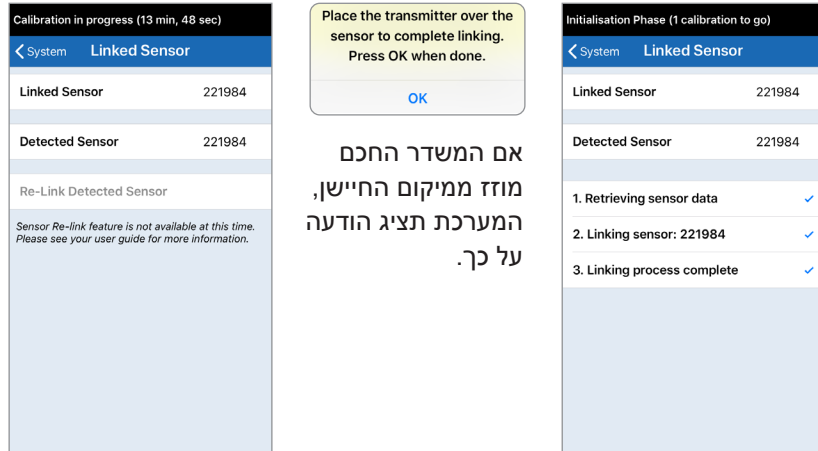
4. לחץ על Cancel (בטל) או OK על מנת להמשיך.

IMPORTANT	
DO NOT re-link the sensor unless instructed by Customer Care. Re-linking the sensor will return the system to Initialisation Phase and 4 fingerstick calibrations are required within 36 hours. Please keep your transmitter over the sensor during the re-link process. Do you wish to continue?	
Cancel	OK

5. לחץ על Cancel (בטל) או Re-link (קשר מחדש).

Confirm	
Re-linking the sensor will return the system to Initialisation Phase and 4 fingerstick calibrations are required within 36 hours. DO NOT re-link unless instructed by Customer Care.	
Cancel	Re-link

6. תהליך הקישור יתחיל. בסיום של כל שלב יוצג סימן ביקורת. התהליך עשוי להימשך עד 10 דקות עד להשלמתו. אל תזיז את המשדר החכם ממיקום החיישן שלך עד אשר סימן האישור השלישי יוצג.



אם המשדר החכם מוזז ממיקום החיישן, המערכת תציג הודעה על כך.

8

הערה: לחצן הקישור מחדש לא יהיה זמין תחת התנאים הבאים:

- יש להטעין מחדש את סוללת המשדר שלך או שהיא ריקה לגמרי.
- כאשר מתבצע כיוול.
- לפני שקושר חיישן כלשהו.
- התרעות מסוימות של החלפת חיישן.
- אם אחת מן ההתרעות למטה פעילה:
 - סיום חיי המשדר
 - שגיאת זמן מערכת
 - השעיית חיישן

הגדרת צלילים

מסך **SOUND SETTINGS** (הגדרות צליל) מציג את הגדרות צלילי ההתרעות עבור רמות סוכר גבוהות ונמוכות. מסך זה מאפשר לך להזין הגדרת נמנום עבור ההתרעות המופיעות ברשימה, ונותן לך את האופציה שהתרעות הסוכר הנמוך והתרעות הסוכר הגבוה מחוץ לטווח תעבורנה מעל להגדרות הצליל של הטלפון שלך (iOS 12 ומעל, ואנדרואיד 6 ומעלה).

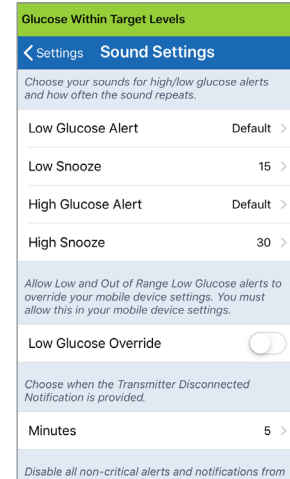
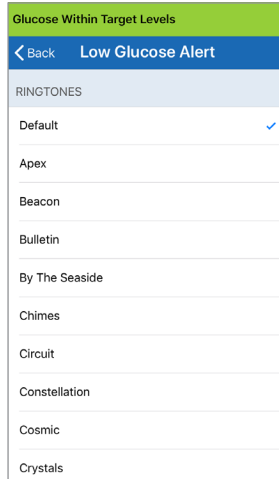
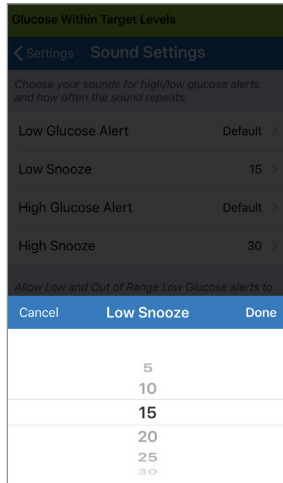
1. לחץ על Menu > Settings
Menu > Settings > Sound Settings (תפריט < הגדרות < הגדרות צליל)
על מנת להציג את מסך SOUND SETTINGS (הגדרות צליל).

2. לחץ על כל התרעה על מנת לבחור את הצליל שלה.
לחץ על Back (הקודם) על מנת לחזור למסך SOUND SETTINGS (הגדרות צליל).

הגדרת התרעת הנודניק מאפשרת להגדיר באיזו תדירות התרעה תחזור על עצמה לאחר שתקבל התרעה על סוכר נמוך או גבוה.

3. לחץ על כל התרעת נודניק על מנת להגדיר את התדירות בה התרעה חוזרת על עצמה.

• לחץ על **Done** (סיום) לאחר ההשלמה.



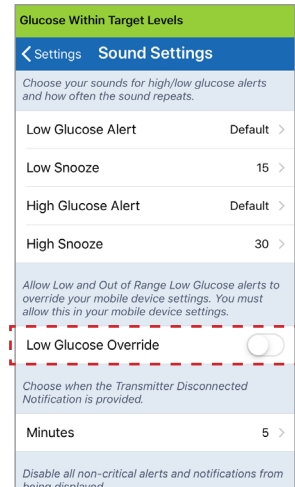
חשוב: ודא שהצליל במכשיר הנייד שלך מופעל. אם תכבה את הצליל במכשיר הנייד, לא תשמע צלילים כלשהם מהאפליקציה.

הגדרת מעקף לסוכר נמוך

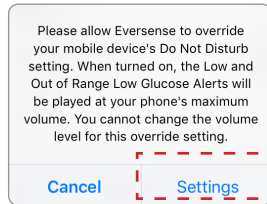
אם המכשיר הנייד שלך הוא עם מערכת הפעלה של iOS 12 או מעל, ואנדרואיד 6 ומעלה, אתה יכול באופן אוטומטי לאפשר להתרעות הסוכר הנמוכות ולהתרעות הסוכר הנמוכות שלא נמצאות בטווח לעקוף את הגדרות הצליל של הטלפון שלך. כאשר מאפיין זה מופעל, התרעות הסוכר הנמוכות והתרעות הסוכר הנמוכות שלא נמצאות בטווח תישמענה בעוצמת קול הגבוהה ביותר של הטלפון שלך. אתה לא יכול לשנות את עוצמת הקול עבור הגדרה זו. דבר זה מאפשר לך לקבל התרעות סוכר נמוכות והתרעות סוכר נמוכות שלא נמצאות בטווח בטלפון שלך, גם כאשר הטלפון שלך נמצא במצב שקט או במצב 'נא לא להפריע'. עליך לאפשר זאת בהגדרות המכשיר הנייד שלך.

מכשירי iOS

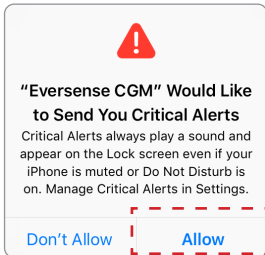
1. לחץ על הלחצן על מנת להפעיל את ההעברה.



2. לחץ על Settings (הגדרות).

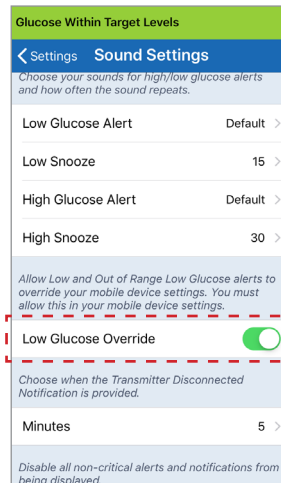


3. לחץ על Allow (אפשר).



4. כעת ניתן להפעיל את ההגדרה מעקף סוכר נמוך

המערכת כעת תאפשר לך לקבל התרעות סוכר נמוכות והתרעות סוכר נמוכות שלא נמצאות בטווח בטלפון שלך בעוצמת צליל מקסימלית, גם כאשר הטלפון שלך נמצא במצב שקט/רטט או במצב 'נא לא להפריע'.



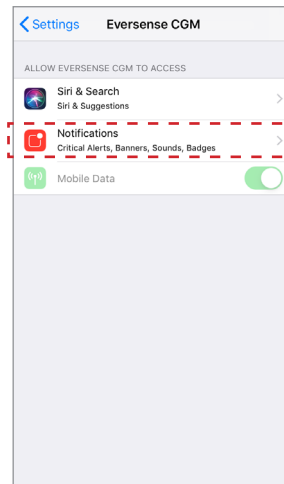
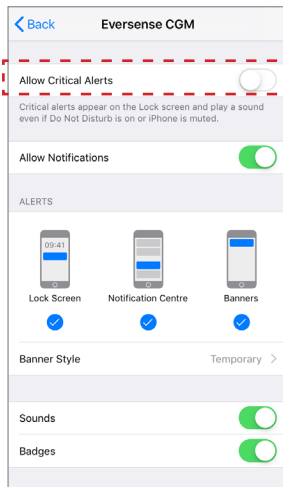
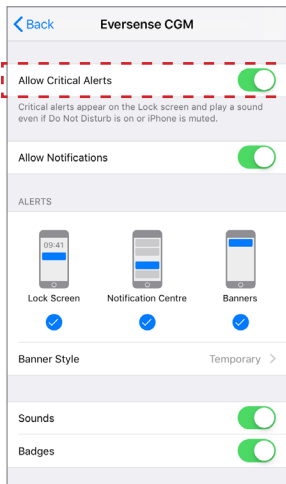
הערה: מאפיין זה דומה למאפיין שעון מעורר אשר יישמע תמיד ללא קשר להגדרות הצליל של הטלפון שלך.

Please allow Eversense to override your mobile device's Do Not Disturb setting. When turned on, the Low and Out of Range Low Glucose Alerts will be played at your phone's maximum volume. You cannot change the volume level for this override setting.

Cancel

Settings

הערה: אם תלחץ על Don't Allow (אל תאפשר) בשלב 3, לא תוכל לבצע את המעקף של סוכר נמוך. על מנת להפעיל הגדרה זו בכל זמן אחר, כאשר אתה לוחץ על Settings (הגדרות) משלב 2, הגדרות ה-Eversense בעמוד הגדרות המכשיר הנייד יוצגו. לחץ על Allow Critical Alerts > Notifications (הודעות < אפשר התרעות קריטיות). ולאחר מכן תוכל להפעיל את המעקף של סוכר נמוך באפליקציית Eversense.

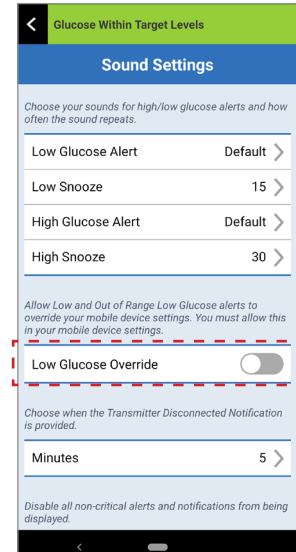


8

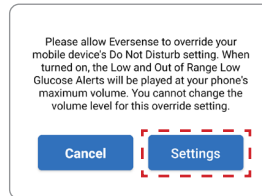
מכשירי אנדרואיד

עבור מכשירים עם אנדרואיד 6 ומעלה:

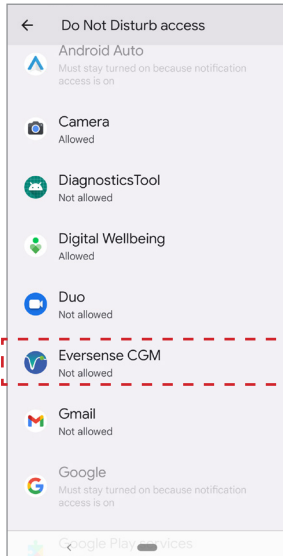
1. לחץ על הלחצן על מנת להפעיל את המעקף.



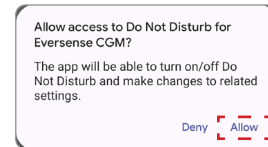
2. לחץ על Settings (הגדרות).



3. לחץ על Eversense מעמוד הגישה 'נא לא להפריע'.

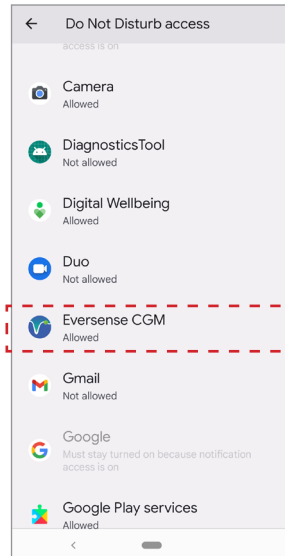


4. לחץ על Allow (אפשר).



8

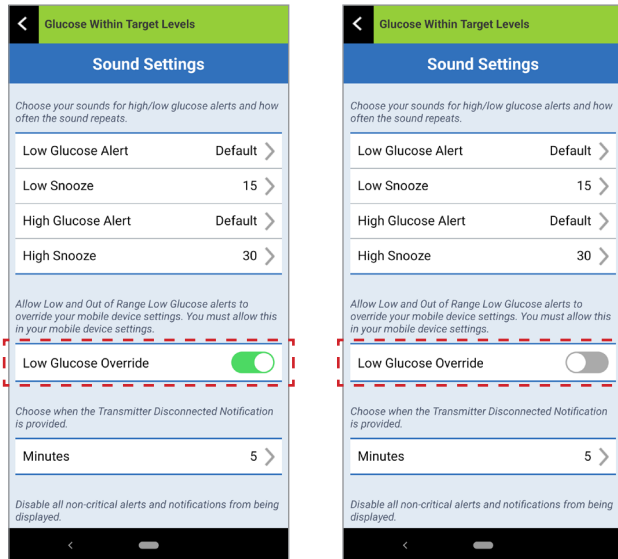
5. לחץ על הלחצן ליד ה-Eversense על מנת לאפשר ל-Eversense מעקף הגדרת 'נא לא להפריע'.



6. חזור אל האפליקציה לנייד Eversense CGM.

7. לחץ על מעקף של סוכר נמוך על מנת להשמיע את התרעות סוכר נמוכות והתרעות סוכר נמוכות שלא נמצאות בטווח בעוצמת צליל מקסימלית, גם כאשר הטלפון שלך נמצא במצב שקט/רטט או במצב 'נא לא להפריע'.

8

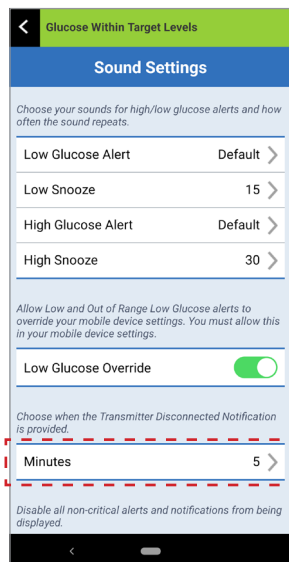


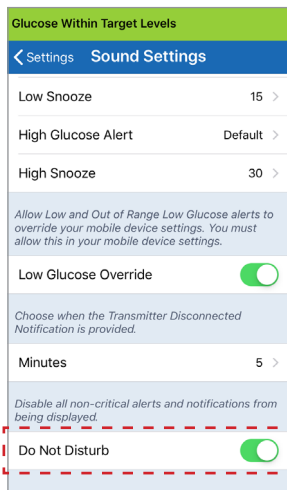
הערה: מאפיין זה דומה למאפיין שעון מעורר אשר יישמע תמיד ללא קשר להגדרות הצליל של הטלפון שלך.

הגדרת ניתוק משדר

עלולים להיות זמנים בהם חיבור ה-Bluetooth בין המשדר החכם שלך והמכשיר הנייד מנותק. יכול להיות שהדבר קורה בגלל שהמכשיר איננו נמצא בטווח, סוללת המשדר החכם ריקה או כאשר מאפיין ה-Bluetooth כבוי בהגדרות הטלפון שלך. אתה יכול להתאים אישית את הזמן בו המערכת תודיע לך על ניתוק תקשורת. אתה יכול להגדיר התרעת זמן של 5 עד 30 דקות לאחר שהחיבור אבד. כאשר לא קיימת תקשורת בין המשדר החכם והאפליקציה, אתה תקבל רק התרעות רטט מן המשדר החכם. עיין בחלק הבא בנוגע למצב 'נא לא להפריע'.

8





מסך **SOUND SETTINGS** (הגדרות צליל) מאפשר לך להפעיל או לנטרל את מצב 'נא לא להפריע'.

- **Do Not Disturb (נא לא להפריע)**. מעביר את האפליקציה ואת המשדר החכם למצב 'נא לא להפריע'.

- **OFF** (כבוי) – כל ההודעות – התרעות והודעות – ללא קשר למידת הקריטיות שלהן תסופקנה על ידי המשדר החכם והאפליקציה.

- **ON** (פועל) – רק התרעות קריטיות תסופקנה על ידי האפליקציה ועל ידי התרעות הרטט על הגוף של המשדר החכם.

הערה: כאשר אתה מפעיל את מצב 'נא לא להפריע' במכשיר הנייד שלך, אתה לא תקבל התרעות או הודעות מאפליקציית Eversense. סמל DND יופיע על גבי מסך הבית. לרשימת התרעות, אנא ראה תיאורי התרעות.

נא לא להפריע' באפליקציית Eversense ומכשירים ניידים

DND באפליקציית Eversense DND; פועל; במכשיר הנייד פועל	DND באפליקציית Eversense DND; כבוי; במכשיר הנייד פועל	DND באפליקציית Eversense DND; פועל; במכשיר הנייד כבוי	DND באפליקציית Eversense DND; כבוי; במכשיר הנייד כבוי	
לא	כן	לא	כן	רטט משדר (הודעות והתרעות לא קריטיות)
לא	לא	לא	כן	תצוגת אפליקציית Eversense, צליל טלפון ורטט טלפון (הודעות והתרעות לא קריטיות)
כן	כן	כן	כן	רטט משדר (התרעות קריטיות)
לא	לא	כן	כן	תצוגת אפליקציית Eversense, צליל טלפון ורטט טלפון (התרעות קריטיות)
לא	לא	כן	כן	תזכורות כיוול (הודעת טלפון)
כן	כן	כן	כן	התרעת סוכר נמוך (העברה מעל פועלת)

חשוב: חלק ממערכות ההפעלה של הטלפונים מאפשרות לך לעקוף את התרעות סוכר נמוכות בהגדרות הצליל של הטלפון. ראה הגדרות צליל למידע נוסף.

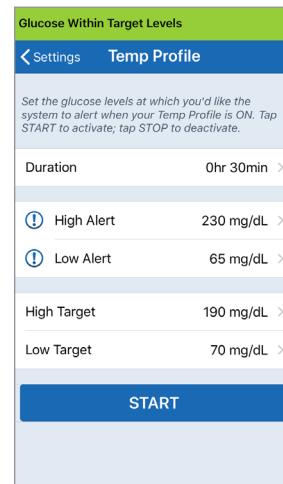
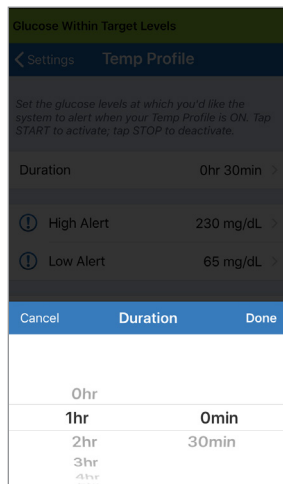
הגדרת פרופיל זמני

בעת פעולות או תנאים מחוץ לשגרה הרגילה שלך, יכול להיות שתרצה להשתמש באופן זמני בהגדרות רמות סוכר שונות מן ההגדרות הסטנדרטיות אותן הזנת. מסך **TEMP PROFILE** (פרופיל זמני) מאפשר לך לשנות באופן זמני את הגדרות רמות היעד וההתרעה שלך למשך הזמן אותו תבחר. לאחר סיום תקופת הפרופיל הזמני, ההגדרות הסטנדרטיות אותן הזנת עבור רמות הסוכר ב-**Glucose > Settings** (הגדרות > סוכר) תחזורנה באופן אוטומטי להיות פעילות.

2. בחר את משך הזמן. אתה יכול להגדיר פרופיל זמני לעד 36 שעות בתוספות של 30 דקות.

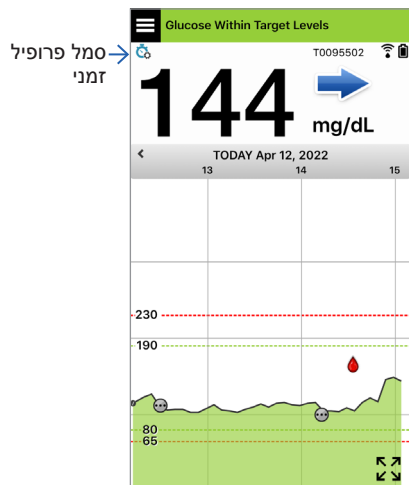
1. לחץ על **Menu > Settings > Temp Profile** (תפריט < פרופיל זמני) על מנת להציג את מסך **TEMP PROFILE** (פרופיל זמני).

8



לא ניתן לשנות את בחירות הפרופיל
הזמני לאחר שמשך הזמן עבור הפרופיל
הזמני החל.

כאשר הפרופיל הזמני פעיל, סמל הפרופיל
MY GLUCOSE יוצג על מסך (הסוכר שלי).



3. קבע את רמות ההתרעה ורמות היעד הגבוהות
והנמוכות הרצויות. לחץ על START (התחל).

Glucose Within Target Levels

Settings Temp Profile

Set the glucose levels at which you'd like the system to alert when your Temp Profile is ON. Tap START to activate; tap STOP to deactivate.

Duration 0hr 30min

High Alert 230 mg/dL

Low Alert 65 mg/dL

Cancel Low Alert Done

60
65
70
75

Glucose Within Target Levels

Settings Temp Profile

Set the glucose levels at which you'd like the system to alert when your Temp Profile is ON. Tap START to activate; tap STOP to deactivate.

Duration 0hr 30min

High Alert 230 mg/dL

Low Alert 65 mg/dL

Cancel High Alert Done

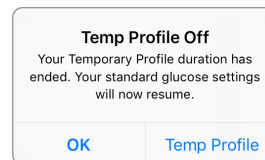
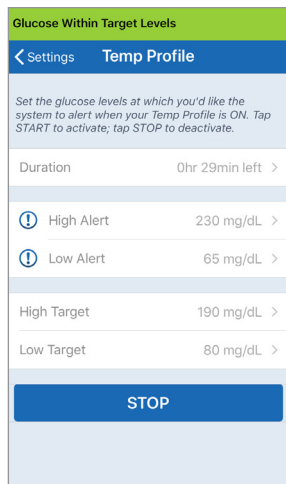
195
200
205
210

8

על מנת לסיים את הפרופיל הזמני מוקדם יותר ממה שנקבע, עבור אל **Settings > Temp Profile** (הגדרות < פרופיל זמני) ולחץ על **STOP** (עצור).

כאשר משך הפרופיל הזמני הסתיים, האפליקציה תציג הודעה על כך וסמל הפרופיל הזמני לא יוצג יותר במסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי).

8



9. תיאורי התרעות

חלק זה מתאר את ההתרעות והודעות השונות שתראה על מסכי אפליקציית Eversense ואת הפעולות שעליך לבצע.

מערכת ה-CGM שלך מספקת התרעות והודעות הקשורות לקריאות סוכר ולסטטוס המערכת הן על המשדר החכם שלך והן במכשיר הנייד. המשדר החכם מספק התרעת רטט על הגוף כאשר הקריאות הגיעו לרמות ההתרעה. האפליקציה במכשיר הנייד מספקת התרעת צליל ומציגה מסר במסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי). הטבלה למטה מתארת את תבניות הרטט על המשדר החכם ואת המחווים באפליקציה שלך.

התרעות והודעות	תבנית רטט במשדר החכם	מחווני התרעת האפליקציה
התרעות כאשר אין אפשרות להציג ערכי סוכר דורשות פעולה מידית ומתאימה.	3 רטטים ארוכים	המסר מופיע בצבע צהוב
התרעת סוכר נמוך דורשות פעולה מידית ומתאימה.	3 רטטים קצרים X 3	המסר מופיע בצבע צהוב
התרעות הקשורות לחיזוי נמוך ורמות סוכר נמוכות מחוץ לטווח דורשות פעולה מידית ומתאימה.	3 רטטים קצרים	המסר מופיע בצבע צהוב
התרעות הקשורות לרמות סוכר גבוהות התרעת רמת סוכר גבוהה, חיזוי גבוה ורמות סוכר גבוהות מחוץ לטווח. דורשות פעולה מידית ומתאימה.	רטט ארוך אחד ולאחר מכן 2 רטטים קצרים	המסר מופיע בצבע צהוב

התרעות והודעות	תבנית רטט במשדר החכם	מחווני התרעת האפליקציה
התרעות הקשורות לעניינים פחות קריטיים נדרשת פעולה כלשהי, אך בעלת אופי שאינו קריטי. דוגמאות נמצאות בחלק הבא.	רטט אחד קצר	המסר מופיע בצבע צהוב
התרעת הטען את המשדר החכם למשדר החכם שלך יש עוצמת סוללה נמוכה ויש להטעין אותו.	3 רטטים מהירים ולאחר מכן רטט ארוך 2 x	המסר מופיע בצבע צהוב
הודעות נדרשת פעולה כלשהי, אך בעלת אופי שאינו קריטי. דוגמאות נמצאות בחלק הבא.	רטט אחד קצר	המסר מופיע בצבע כחול

Alert History (היסטוריית התרעות)

מסך **ALERT HISTORY** (היסטורית התרעות) כולל רשימה של התרעות והודעות אותן קיבלת.

הסמלים הבאים משמשים על מנת להראות את רמת החומרה של המסרים.

התרעות



הודעות



התרעות הקשורות לסוכר



התרעות סוללה

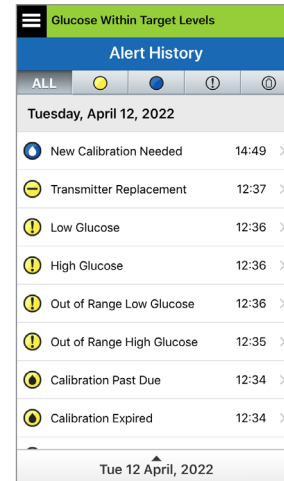


9

הערה: כאשר אתה מקבל שתי התרעות או יותר אשר לא נצפו, האפליקציה מציגה אפשרות **Dismiss All** (בטל הכל). הדבר עלול להתרחש כאשר המכשיר הנייד שלך היה מחוץ לטווח הקליטה של המשדר החכם שלך ולאחר מכן מתבצע סנכרון מחדש. אתה יכול לראות מחדש כל התרעה ב-**Alert History** (היסטוריית התרעות).

1. לחץ על Alert History > Menu (תפריט) < היסטוריית התרעות).

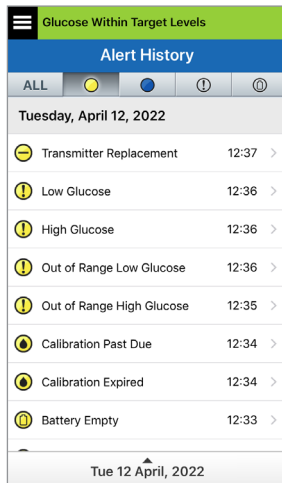
- מסך **ALERT HISTORY** (היסטוריית התרעות) יציג רשימה של כל ההתרעות וההודעות שהתקבלו באותו היום.
- לחץ על כל מסר לקבלת מידע נוסף.



דוגמה לכולם

2. אתה יכול לבחור לכלול רק מסרים מסוימים (התרעות והודעות וכו') להצגה על ידי לחיצה על אייקוני ההתרעה הנבחרים.

- לחץ על **ALL** (הכול), ולאחר מכן לחץ על הסמלים בחלק העליון של המסך על מנת לבחור את סוגי ההתרעות אותם תרצה להציג.
- לחץ על **Menu** (תפריט) לאחר הסיום.



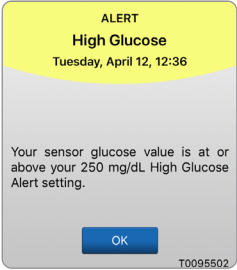
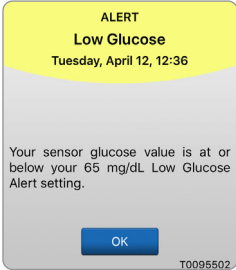
דוגמה להתרעות בלבד

תיאורי התרעות ופעולות

הטבלה הבאה מציגה את ההתרעות וההודעות אותן תוכל לקבל באפליקציית Eversense.

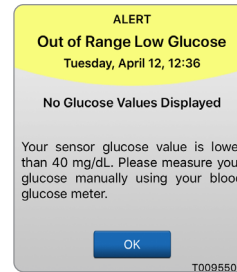
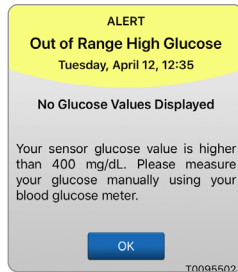
חשוב: לא ניתן לכבות התרעות המסומנות ב-* באפליקציה או במשדר החכם על ידי שימוש ב-DND בהגדרות האפליקציה.

התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	High Glucose (סוכר גבוה) מופיעה בטווח הזמן אותו הזנת בהגדרות הצליל כאשר קריאות הסוכר של החיישן שלך שווה או מעל לרמת ההתרעה עבור רמות סוכר גבוהות אותה הגדרת. מרווח הזמן לחזרה על ההתרעה כברירת מחדל הוא 30 דקות.	Low Glucose (סוכר נמוך)* מופיעה בטווח הזמן אותו הזנת בהגדרות הצליל כאשר קריאות הסוכר של החיישן שלך שווה או מתחת לרמת ההתרעה עבור רמות סוכר נמוכות אותה הגדרת. מרווח הזמן לחזרה על ההתרעה כברירת מחדל הוא 15 דקות.
פעולות	שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים שלך אינם מתאימים לערך הסוכר בחיישן, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.	שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים שלך אינם מתאימים לערך הסוכר בחיישן, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות



תצוגת אפליקציה

*Out of Range High Glucose (סוכר גבוה מחוץ לטווח)

מופיעה כאשר רמת הסוכר שלך גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל.

לא ניתן להציג קריאות סוכר (רק **HI** (גבוה) מוצגת במסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי)).

אשר את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול.

כאשר ערך רמת הסוכר המגיע מן החיישן יהיה 400 מ"ג/ד"ל או נמוך יותר, קריאות הסוכר יוצגו שוב.

Out of Range Low Glucose (סוכר נמוך מחוץ לטווח)*

מופיעה כאשר רמת הסוכר שלך נמוכה מ-40 מ"ג/ד"ל.

לא ניתן להציג קריאות סוכר (רק **LO** (נמוך) מוצגת במסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי)).

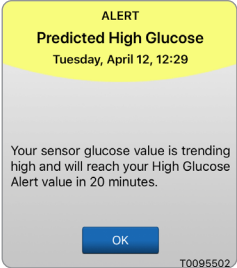
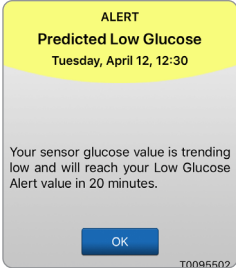
אשר את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול. כאשר ערך רמת הסוכר המגיע מן החיישן יהיה 40 מ"ג/ד"ל או גבוה יותר, קריאות הסוכר יוצגו שוב.

תיאור

פעולות

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

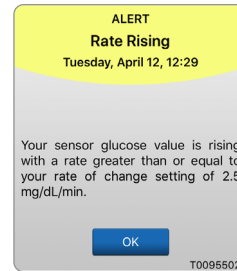
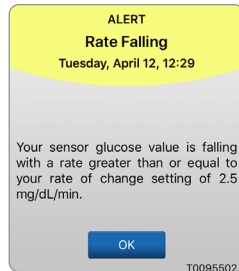
התרעות

		תצוגת אפליקציה
Predicted High Glucose (סוכר חזוי גבוה) מופיעה מדי 60 דקות כאשר מגמת ערכי הסוכר נמצאת בעלייה ותגיע לרמת ההתרעה על סוכר גבוה שהגדרת בתוך פרק הזמן שהזנת בהגדרות.	Predicted Low Glucose (סוכר חזוי נמוך) מופיעה מדי 60 דקות כאשר מגמת ערכי הסוכר נמצאת בירידה ותגיע לרמת ההתרעה על סוכר נמוך שהגדרת בתוך פרק הזמן שהזנת בהגדרות.	
שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים שלך שונים מערך הסוכר בחיישן או למה שההתרעה מציינת, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.	שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים שלך שונים מערך הסוכר בחיישן או למה שההתרעה מציינת, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.	

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

9



תצוגת אפליקציה

Rate Falling (קצב ירידה)

מופיעה כל 60 דקות כאשר רמות הסוכר שלך נופלות בשיעור השווה או הגבוה מקצב השינוי אותו הזנת בהגדרות.

Rate Rising (קצב עלייה)

מופיעה כל 60 דקות כאשר רמות הסוכר שלך עולות בקצב השווה או הגבוה מקצב השינוי אותו הזנת בהגדרות.

תיאור

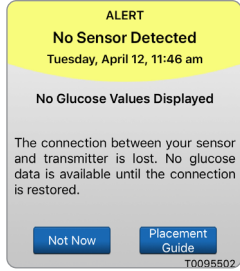
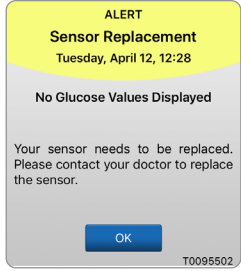
שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים שלך שונים מערך הסוכר בחיישן או למה שההתרעה מציינת, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.

שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים שלך שונים מערך הסוכר בחיישן או למה שההתרעה מציינת, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.

פעולות

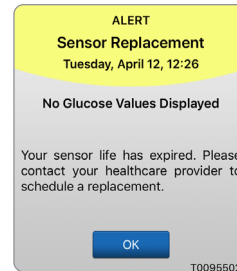
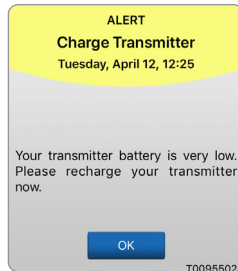
תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	No Sensor Detected (לא אותר חיישן)* מופיעה כאשר החיבור בין החיישן שלך והמשדר אבד. אין נתוני סוכר זמינים עד אשר מתבצע חיבור מחדש.	Sensor Replacement (החלפת חיישן)* מופיעה כאשר הבדיקות העצמיות של המערכת מאתרות שהחיישן איננו מסוגל יותר לספק ערכי סוכר. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד להחלפת החיישן.
פעולות	כאשר אתה עושה שימוש במדריך המיקום לעיון, הנח את המשדר החכם מעל לחיישן עד אשר ניתן לראות שקיים חיבור.	צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת להחליף את החיישן שלך.

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות



תצוגת אפליקציה

Charge Smart Transmitter (הטען את המשדר החכם)*

מופיעה כאשר עוצמת סוללת המשדר החכם נמוכה מאוד ועליך לטעון את הסוללה בהקדם.

Sensor Replacement (החלפת חיישן)*

מופיעה כאשר פג תוקפו של חיי החיישן. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד להחלפת החיישן.

תיאור

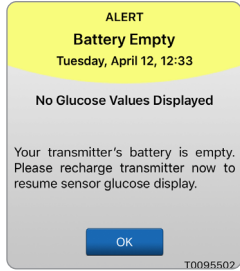
הטען את המשדר החכם שלך בהקדם האפשרי.

צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת להחליף את החיישן שלך.

פעולות

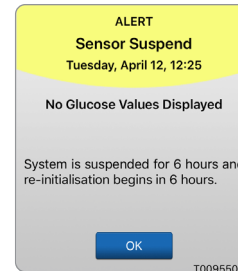
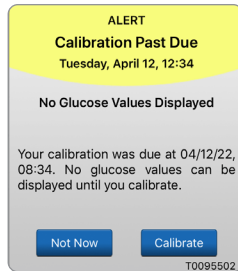
תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	Battery Empty (סוללה ריקה)* מופיעה פעם אחת כאשר סוללת המשדר החכם ריקה ויש לטעון אותה. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר לא תתבצע טעינה של המשדר החכם.	Calibrate Now (כייל עכשיו) מופיעה על מנת להתריע לך שהגיע הזמן לכייל. אם אתה לא מבצע כיול תוך 4 שעות, לא ניתן יהיה להציג קריאות סוכר.
פעולות	הטען את המשדר החכם מיד. הסר את המשדר החכם מן הגוף שלך לפני חיבורו למקור מתח.	לחץ על Calibrate (כייל) בכדי להזין ערך כיול.

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות



תצוגת אפליקציה

Calibration Past Due (איחור בכיול)

מופיעה כאשר המערכת שלך צריכה הייתה כבר לבצע כיול (16 שעות בשלב 2 כיולים יומיים ו-28 שעות בשלב 1 כיול יומי).

לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר לא יתבצע כיול.

Sensor Suspend (השעיית חיישן)

מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת צורך להתחיל מחדש את שלב האתחול עבור בדיקות כיול נוספות.

לא ניתן להציג קריאות סוכר עד לכיול שני מוצלח.

תיאור

בצע בדיקת כיול בעזרת דם מהאצבע על מנת להציג שוב את קריאות הסוכר שלך.

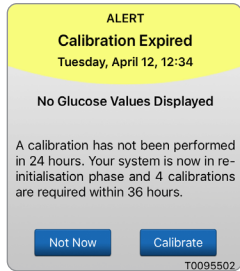
אתחול מחדש של המערכת יחל בעוד 6 שעות. קריאות רמות הסוכר תוצגנה שוב כמה דקות לאחר ביצוע מוצלח של בדיקת הכיול השנייה של שלב האתחול.

פעולות

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

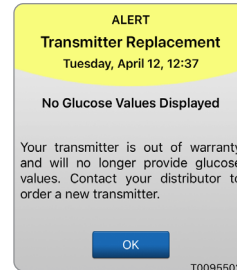
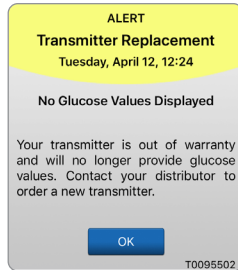
9

תצוגת אפליקציה		
תיאור	Calibration Expired (פג תוקף הכיול) מופיעה כאשר לא בוצע כיול בתוך 24 שעות כאשר המערכת נמצאת בשלב 2 כיולים יומיים או כאשר לא בוצע כיול בתוך 40 שעות כאשר המערכת נמצאת בשלב 1 כיול יומי. המערכת חוזרת לשלב האתחול. לא תוצגנה קריאות סוכר עד אשר לא יתבצע כיול.	Transmitter End of Life Day 366 (סיום חיי המשדר יום 366)* מופיעה פעם ב-7 ימים כאשר המשדר שלך כבר היה בשימוש 365 ימים ואחריות המשדר שלך הסתיימה. לאחר 395 ימי שימוש, המשדר שלך לא יספק יותר קריאות סוכר.
פעולות	בשלב האתחול, עליך לבצע 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע במרווחים של שעתיים עד 12 שעות. קריאות רמות הסוכר תוצגנה שוב לאחר ביצוע מוצלח של בדיקת הכיול השנייה בעזרת דם מהאצבע.	צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין משדר חדש.

הערה: בכל אחד משלבי הכיול, אם ערך מוזן של כיול מאוד שונה מערך הסוכר של חיישן המערכת, אתה תתבקש לבצע כיול חוזר. אם לא תבצע כיול בתוך 16 שעות, לא תוצגנה קריאות סוכר ולאחר 24 שעות ללא כיול, המערכת תחזור אל שלב האתחול.

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות



תצוגת אפליקציה

Transmitter End of Life Day 396 (סיום חיי המשדר יום 396)*

מופיעה כאשר נעשה שימוש במשדר שלך במשך 395 ימים. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר תחליף את המשדר שלך. אם המשדר שלך הגיע לסוף חייו ולא ניתן לקשר אותו אל חיישן.

צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין משדר חדש.

Transmitter End of Life Day 395 (סיום חיי המשדר יום 395)*

מופיעה לאחר שאחריות המשדר שלך הסתיימה לפני יותר מ-30 ימים.

לא ניתן להציג קריאות סוכר לאחר תאריך התרעה זו עד אשר תחליף את המשדר שלך.

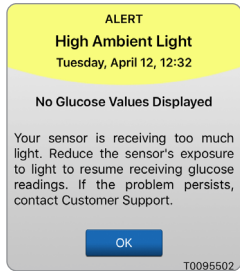
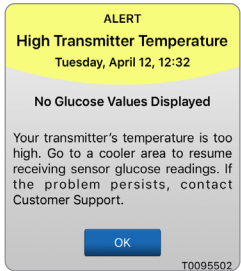
צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין משדר חדש.

תיאור

פעולות

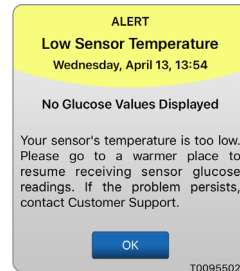
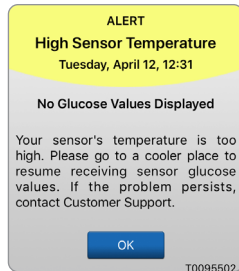
תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	High Ambient Light (תאורת סביבה חזקה) מופיעה כל 60 דקות כאשר החיישן שלך מקבל יותר מדי תאורת סביבה, דבר המשפיע על היכולת שלו לתקשר עם המשדר החכם. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד להפחתת עוצמת תאורת הסביבה.	High Smart Transmitter Temperature (טמפרטורה גבוהה של המשדר החכם)* מופיעה כל 20 דקות כאשר הטמפרטורה של המשדר החכם גבוהה מדי. לא מוצגות קריאות סוכר עד אשר טמפרטורת המשדר החכם חוזרת לטווח טמפרטורות הפעולה הנורמלי.
פעולות	הפחת את עוצמת תאורת הסביבה בביצוע אחת או יותר מהפעולות הבאות: • זוז לאזור אשר פחות חשוף לאור. • הנח פיסת בד כהה מעל למשדר החכם. • לבש את המשדר החכם מתחת לבגדים.	הפחת את טמפרטורת המשדר החכם על ידי הזזתו למקום קריר יותר. לאחר שהטמפרטורה של המשדר החכם תגיע אל מתחת ל-42°C (108°F), הוא יחזור ויציג ערכי קריאות סוכר. אתה יכול להסיר באופן זמני את המשדר החכם על מנת לקרר אותו. לאחר שטמפרטורת המשדר החכם ירדה, הנח אותו שוב מעל לחיישן.

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות



תצוגת אפליקציה

High Sensor Temperature (טמפ' חיישן גבוהה)*

מופיעה כל 20 דקות כאשר הטמפרטורה של החיישן גבוהה מדי.
לא מוצגות קריאות סוכר עד אשר טמפרטורת החיישן חוזרת לטווח טמפרטורות הפעולה הנורמלי.

Low Sensor Temperature (טמפרטורת חיישן נמוכה)*

מופיעה כל 20 דקות כאשר הטמפרטורה של החיישן נמוכה מדי.
לא מוצגות קריאות סוכר עד אשר טמפרטורת החיישן חוזרת לטווח טמפרטורות הפעולה הנורמלי.

תיאור

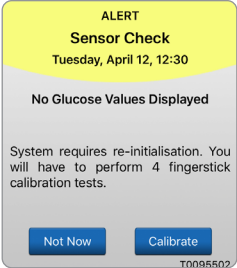
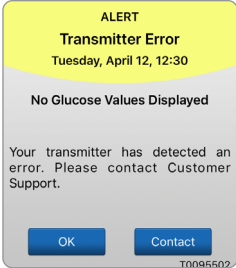
עבור לסביבה קרה יותר על מנת להפחית את טמפרטורת החיישן שלך. הסר לזמן קצר את המשדר החכם שלך עד אשר טמפרטורת תימצא בטווח $26-40^{\circ}\text{C}$ ($81 - 104^{\circ}\text{F}$). לאחר מכן החזר את המשדר החכם למקומו על מנת להתחיל לקבל קריאות רמות סוכר מן החיישן.

עבור לסביבה חמה יותר על מנת להעלות את טמפרטורת החיישן שלך. וודא שהמשדר החכם שלך מופעל על מנת שתוכל להתחיל ולקבל רמות קריאות סוכר כאשר טמפרטורת החיישן נמצאת בטווח $26-40^{\circ}\text{C}$ ($81 - 104^{\circ}\text{F}$).

פעולות

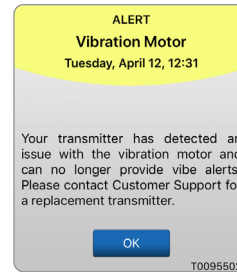
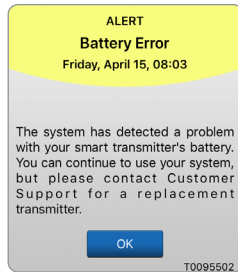
תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

		תצוגת אפליקציה
Sensor Check (בדיקת חיישן) מופיעה פעם אחת כאשר הבדיקות הפנימיות של המערכת מזהות חוסר יציבות של החיישן שמחייבת חזרה לשלב אתחול הכיול. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד לאחר הזנה של כיול שני מוצלח.	Smart Transmitter Error (שגיאת משדר חכם)* מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת שגיאת משדר החכם. לא מוצגות קריאות סוכר עד שהשגיאה תתוקן.	
בשלב האתחול, עליך לבצע 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע במרווחים של שעתיים עד 12 שעות. קריאות רמות הסוכר תוצגנה שוב לאחר ביצוע מוצלח של בדיקת הכיול השנייה בעזרת דם מהאצבע.	עקוב אחר הצעדים המוצגים בחלק איתור וטיפול בבעיות על מנת לאתחל את המשדר החכם שלך. אם איך מסוגל להשלים את האתחול, צור קשר עם שירות לקוחות.	

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות



תצוגת אפליקציה

תיאור

פעולות

Battery Error (שגיאת סוללה)*

מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת שגיאת סוללה במשדר החכם שלך. קריאות הסוכר תהיינה מוצגות אבל יהיה צורך להחליף את המשדר החכם שלך.

Vibration Motor (מנוע רטט)*

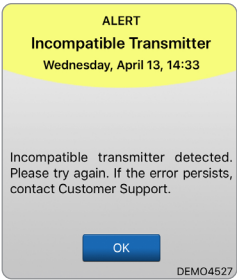
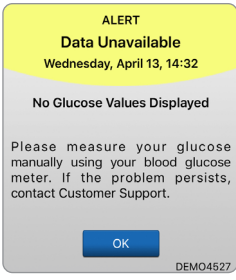
מופיעה כל 60 דקות כאשר מנוע הרטט על גבי המשדר החכם שלך לא יכול לספק יותר התרעות רטט על הגוף. אתה תמשיך לקבל קריאות רמות סוכר עד לכ-72 שעות לאחר קבלת המסר. לאחר 72 שעות, אתה תקבל התרעת שגיאת משדר חכם כל 20 דקות עד אשר תחליף את המשדר החכם.

צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין משדר חדש.

צור קשר עם שירות הלקוחות על מנת להחליף מיד את המשדר החכם שלך.

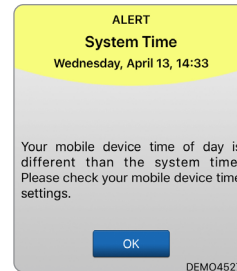
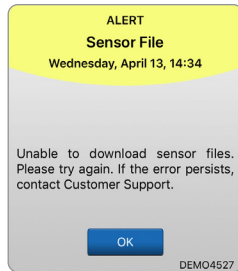
תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

		תצוגת אפליקציה
Incompatible Transmitter Detected (אותר משדר לא תואם)* מופיעה במהלך הקישור כאשר המערכת מאתרת משדר אשר איננו תואם אל החיישן.	Data Unavailable (נתונים לא זמינים) מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת שגיאת מערכת. לא מוצגות קריאות סוכר עד שהשגיאה תתוקן.	
נסה קישור מחדש. אם השגיאה מופיעה שוב בניסיון השני, צור קשר עם שירות לקוחות.	חבר את עריסת הטעינה באמצעות כבל אל שקע קיר או יציאת USB. הנח את המשדר החכם בתוך העריסה והסר אותו. אם הבעיה ממשיכה, עקוב אחר הצעדים המוצגים בחלק איתור וטיפול בבעיות על מנת לאתחל את המשדר החכם שלך. אם איך מסוגל להשלים את האתחול, צור קשר עם שירות לקוחות.	תיאור פעולות

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות



תצוגת אפליקציה

תיאור

פעולות

Sensor File Error (שגיאת קובץ חיישן)*
מופיעה כאשר המערכת מאתרת בעיה בעת הקישור.

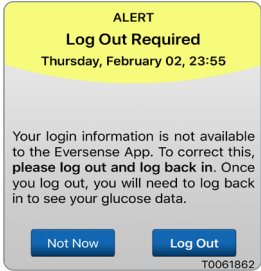
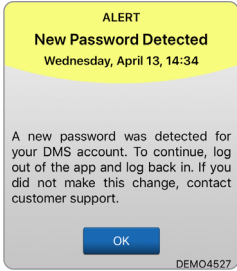
System Time Error (שגיאת זמן מערכת)
מופיעה כאשר המערכת שלך מאתרת אי התאמה בין שעון המכשיר הנייד שלך ושעון המערכת.

נסה קישור מחדש. אם השגיאה מופיעה שוב בניסיון השני, צור קשר עם שירות לקוחות.

הגדר את שעון המכשיר הנייד שלך אל הזמן המקומי. אם הנושא ממשיך, צור קשר עם שירות הלקוחות.

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

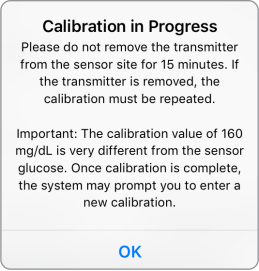
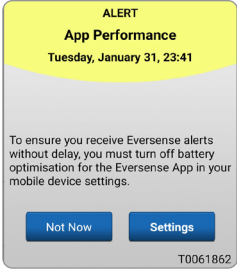
התרעות

		תצוגת אפליקציה
Log Out Required (נדרשת יציאה מן המערכת) מופיעה כל 24 שעות עבור משתמשי iOS כאשר המערכת מאתרת שפרטי הכניסה שלך ל-Eversense אינם זמינים דרך מאפיין מחזיק המפתחות של iOS.	New Password Detected (זוהתה ססמה חדש) מופיעה כאשר המערכת מאתרת שינוי של ססמה באמצעות חשבון ה-Eversense DMS שלך.	
צא מן האפליקציה בטלפון הנייד וכנס אליה חזרה עם שם המשתמש והסיסמה הקיימים שלך.	צא מן האפליקציה בטלפון הנייד וכנס אליה חזרה עם הססמה החדשה.	

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

9

		תצוגת אפליקציה
Calibration In Progress (מתבצע כיול) מופיעה כאשר ערך הכיול שלך שונה באופן משמעותי מערך רמת הסוכר שלך שאותה על ידי החיישן.	App Performance (ביצועי אפליקציה)* מופיעה כל יום עבור מערכות הפעלה מסוג אנדרואיד כאשר המערכת מאתרת נפילות אפליקציה בתדירות גבוהה בגלל הכללה של אפליקציית Eversense בהגדרות מטוב הסוללה.	
אין להסיר את המשדר במהלך 15 דקות. בצע כיול מחדש כאשר תתבקש לעשות זאת.	עבור אל הגדרות מטוב הסוללה שלך וכבה אותן עבור אפליקציית Eversense על מנת להבטיח שהתרעות ה-Eversense מגיעות ללא איחור.	

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

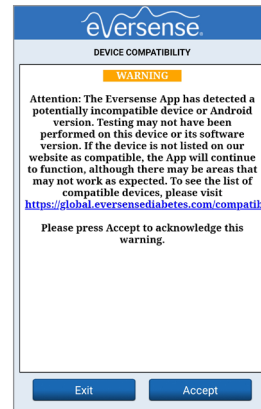
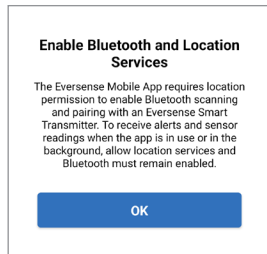
התרעות

Warning If you logout, you won't be able to see glucose data on the Eversense App until you log back in. Are you sure you want to logout? No Yes	Incompatible Transmitter Software Incompatible Transmitter Software detected. Please contact Customer Support. OK	תצוגת אפליקציה
Log Out Warning (אזהרת יציאה מן המערכת) מופיעה כאשר אתה מנסה לצאת מתוך האפליקציה בטלפון הנייד. אם תצא מן המערכת, לא תוכל לראות נתוני סוכר באפליקצית Eversense.	Incompatible Transmitter Software (תוכנת משדר לא תואמת) מופיעה כאשר התוכנה במשדר החכם אינה תואמת לגרסת אפליקציית Eversense CGM במכשיר הנייד שלך.	
הישאר מחובר לאפליקציה בטלפון הנייד על מנת להמשיך לראות את נתוני הסוכר שלך. אם תתנתק, יהיה עליך להיכנס אליה שוב באמצעות שם המשתמש והססמה שלך בכדי שתוכל להמשיך להשתמש באפליקציה.	צור קשר עם שירות לקוחות.	תיאור
		פעולות

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

9



תצוגת אפליקציה

Enable Bluetooth and Location Services (אפשר Bluetooth ושירותי מיקום)
עבור אנדרואיד בלבד. מסבירה שהשימוש בשירותי המיקום נחוץ על מנת לאפשר את ה-Bluetooth ולקבל התרעות.

Incompatible Device/Operating System (מכשיר/מערכת הפעלה לא תואמים)
מופיעה כאשר נעשה שימוש במכשיר/מערכת הפעלה לא מתאימים ביחד עם האפליקציה.

תיאור

לחץ על **OK** להכרה.

לרשימת מכשירים/מערכות הפעלה מתאימים אנא בקר באתר <https://global.eversenseddiabetes.com>.

פעולות

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

Incorrect Password You have entered an incorrect password 1 times. You have 2 more attempts remaining before your account is temporarily locked out. OK	New Password Detected A new password was detected for your DMS account. To continue, log out of the app and log back in. If you did not make this change, contact customer support. OK	תצוגת אפליקציה
Incorrect Password (סומה שגויה) מופיעה כאשר המערכת מאתרת סומה אחת או יותר שגויות אשר הוזנו באופן עוקב אל תוך האפליקציה שלך.	New Password Detected (זהוהה סומה חדש) מופיעה כאשר המערכת מאתרת שינוי של סומה באמצעות חשבון ה-Eversense DMS שלך.	תיאור
השתמש בסומה הנכונה והיכנס אל האפליקציה.	צא מן האפליקציה וכנס אליה חזרה עם הסומה החדשה.	פעולות

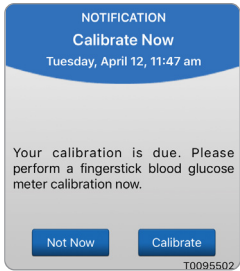
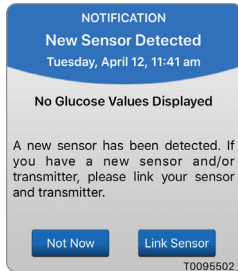
תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

Delete Account If you have created an Eversense account, you have the option to delete your account. If you delete your account, it is permanent, and you will no longer have access to your CGM data on the Eversense Mobile App, or in your Eversense DMS account. If you are using the Eversense NOW Mobile App, you will no longer be able to remotely view Eversense CGM data. You cannot use the same email address to create a new account. If you still want to delete your account, please contact your local Eversense customer support team. OK	Account Locked for 30 Minutes You have entered an incorrect password 3 times. For security, your account is temporarily locked. Please try again at 14:27. OK	חצות אפליקציה
Delete Account (מחק חשבון) מופיעה כאשר לוחצים על 'מחק חשבון' בעמוד הכניסה אל המערכת.	Account Locked (חשבון ננעל) מופיעה לאחר ששלוש סממאות שגויות הוזנו באופן עוקב אל תוך האפליקציה שלך.	
צור קשר עם שירות הלקוחות אם אתה רוצה להמשיך.	חכה 30 דקות. היכנס אל המערכת באמצעות הססמה הנכונה ואפס את הססמה שלך.	פערות

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

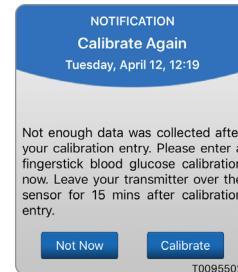
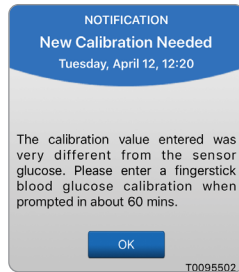
הודעות

		תצוגת אפליקציה
Calibrate Now (כייל עכשיו) מופיעה כאשר הגיע הזמן לכייל כאשר המערכת נמצאת בשלב האתחול או לאחר שהזן ערך כיול אשר מאוד שונה מערך הסוכר בחיישן.	New Sensor Detected (זוהה חיישן חדש) מופיעה כאשר המשדר החכם מאתר חיישן חדש. יש לקשר בין החיישן והמשדר החכם על מנת להתחיל בתקשורת.	
בצע בדיקת רמת סוכר בעזרת דם מהאצבע והזן את הקריאה כערך הכיול שלך. אל תשתמש בקריאת דגימה ממקום אחר (כגון אמת היד) לקבלת קריאות הסוכר בדם שלך.	לחץ על Link Sensor (קשר חיישן) על מנת להשלים את תהליך הקישור ולהתחיל את תקופת החימום הנמשכת 24 שעות. אינך צריך לשאת את המשדר החכם שלך מעל לחיישן עד לסיומה של תקופת החימום.	

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

(הודעות) Notifications

9



תצוגת אפליקציה

New Calibration Needed (יש צורך בכיול חדש)

מופיעה כאשר ערך הכיול שהזנת שונה מאוד מערך רמת הסוכר שלך שאותרה על ידי החיישן. לאחר כשעה אחת, אתה תקבל הודעת כייל עכשיו.

Calibrate Again (כייל שוב)

מופיעה כאשר לא נאספו מספיק נתונים במהלך הכיול.

תיאור

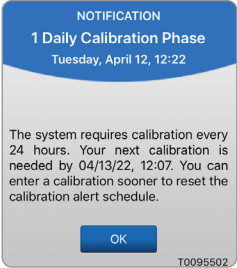
הזן ערך כיול חדש כאשר תתבקש לעשות זאת.

לחץ על **Calibrate** (כייל) בכדי להזין ערך כיול חדש.

פעולות

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

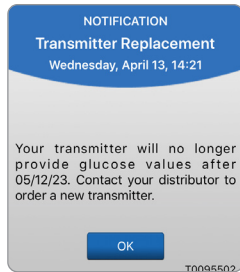
(הודעות) Notifications

		תצוגת אפליקציה
1 Daily Calibration (כיוול 1 יומי) מופיעה כאשר מערכת מצריכה כיוול פעם אחת ב-24 שעות.	Sensor Replacement (החלפת חיישן) מופיעה 3, 7, 14, 30, 60 ויום אחד לפני סיום תקופת הנשיאה של החיישן שלך כתזכורת שאתה צריך להחליף את החיישן שלך.	
הזן ערך כיוול חדש כאשר תתבקש לעשות זאת.	צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת לקבוע תור להסרת החיישן והחלפתו.	

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

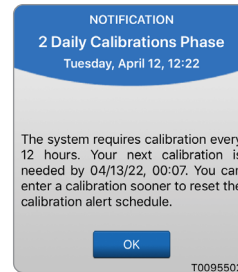
(הודעות) Notifications

9



Transmitter End of Life Day 330
(סיום חיי המשדר יום 330)
 מופיעה פעם אחת 35 ימים לפני סיום
 אחריות המשדר.

צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין
 משדר חדש.



2 Daily Calibrations (2 כיולים ביום)
 מופיעה כאשר המערכת מצריכה כיול
 פעמיים ביום.

הזן ערך כיול חדש כאשר תתבקש לעשות זאת.

תצוגת אפליקציה

תיאור

פעולות

10. יומן אירועים

חלק זה מתאר איך לראות מחדש ולתעד אירועים על מנת לעקוב ביתר קלות אחר מגמות סוכר.

מערכת Eversense E3 CGM מאפשרת לך לתעד ולעקוב אחר אירועים בנוסף לניטור רציף של רמות הסוכר שלך. אתה יכול להזין באופן ידני אירועים אשר יופיעו על גבי גרף המגמה ודוחות סוכר על מנת לעזור לך למצוא מגמות בפרופיל הסוכר שלך.

סוגי אירועים:

- סוכר 
- ארוחות 
- אינסולין 
- בריאות 
- פעילות גופנית 

10

הערה: אתה יכול גם להיכנס אל מסך **ADD EVENT** (הוספת אירוע) הישר ממסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) על ידי לחיצה בודדת בכל מקום בשטח הגרף.

ראה אירועים

אתה יכול לראות אירועים שהוזנו בעבר במסך **EVENT LOG** (יומן האירועים).

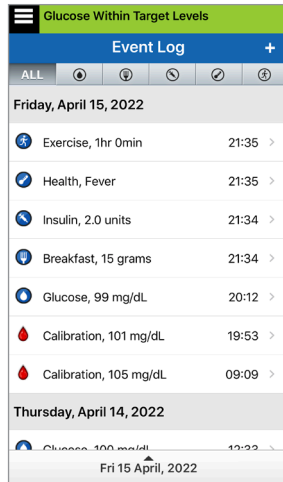
1. לחץ על **Event Log > Menu** (תפריט < יומן אירועים).

מסך **EVENT LOG** (יומן אירועים) יופיע.

2. כל האירועים אותם הזנת יופיעו.

אתה יכול גם לבחור גם לראות סוגי אירועים ספציפיים על ידי לחיצה על סוג אירוע מסוים.

- לחץ על **ALL** (הכול), ולאחר מכן לחץ על האייקונים בחלק העליון של המסך על מנת לבחור רק את סוגי האירועים שתרצה לראות.



תעד אירועים ספציפיים

סוכר



הזן ועקוב אחר בדיקות הסוכר בדם (תוצאות בדיקות אחרות מתוצאות בדיקות הכיול).

1. לחץ על Event Log > Menu (תפריט < יומן אירועים).

2. הוסף אירוע על ידי שימוש באייקון האירוע
Glucose < "+" (סוכר).

3. לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך
והשעה המתאימים. לחץ על Done (בוצע).

4. לחץ על Glucose (סוכר) על מנת להזין את הערך
המתאים עבור הסוכר הדמי. לחץ על Done (בוצע).

הערה: תוכל להזין ערך סוכר בין 20 ל- 600 מ"ג/ד"ל.
ערכים מתחת ל-20 מ"ג/ד"ל יומרו ל-20, וערכים מעל
600 מ"ג/ד"ל יומרו ל-600 למטרות חישוב ותצוגה.

5. לחץ על Save (שמירה).

10

אנדרואיד

iOS

6. בתוך תיבת 'אישור הסוכר' הקופצת, לחץ על
Submit (שלח) על מנת לאשר את אירוע הסוכר
וחזור אל מסך EVENT LOG (יומן אירועים),
או לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי
לשמור את השינויים או לערוך את המידע לפני שמירה.
הערה: אירועי סוכר לא מחליפים מדידות כיול. אתה עדיין
צריך להזין את קריאות הכיול.



ארוחות

הזן סוג של ארוחה, תאריך ושעה וספירת פחמימות.

1. לחץ על Event Log > Menu (תפריט < יומן אירועים).

2. הוסף אירוע על ידי שימוש באייקון האירוע “+” < Meals (ארוחות).

3. לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך והשעה המתאימים.
לחץ על Done (בוצע).

4. לחץ על Type (סוג) על מנת להזין את סוג הארוחה.
לחץ על Done (בוצע).

5. לחץ על Carbs (פחמימות) להכנסת מספר פחמימות מתאים.
לחץ על Done (בוצע).

6. לחץ על Notes (הערות) על מנת להזין הערות.
לחץ על Done (בוצע).

7. לחץ על Save (שמור) על מנת לשמור ולחזור למסך EVENT LOG (יומן אירועים). לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי לשמור את השינויים.

Glucose Within Target Levels		
Cancel	Meal	Save
Time Apr 12, 2022 14:14 >		
Type Breakfast >		
Carbs 15 grams >		
Notes >		

אינסולין



הזן את יחידות האינסולין בהתאם לזמן ולסוג האינסולין.

Glucose Within Target Levels		
Cancel	Insulin	Save
Time	Apr 12, 2022 14:15	>
Units	2.0	>
Type	Rapid-acting	>
Notes >		

1. לחץ על Event Log > Menu (תפריט < יומן אירועים).

2. הוסף אירוע על ידי שימוש בסמל האירוע “+” < Insulin (אינסולין).

3. לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך והשעה המתאימים.
לחץ על Done (בוצע).

4. לחץ על Units (יחידות) על מנת להזין את מספר היחידות המתאים.
לחץ על Done (בוצע).

הערה: המספר המקסימלי של יחידות אינסולין שניתן להזין הוא 200U.

5. לחץ על Type (סוג) על מנת להזין את סוג האינסולין המתאים.
לחץ על Done (בוצע).

6. לחץ על Notes (הערות) על מנת להזין הערות.
לחץ על Done (בוצע).

7. לחץ על Save (שמור) על מנת לשמור ולחזור למסך EVENT LOG
(יומן אירועים). לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי לשמור את השינויים.

10



בריאות

הזן את סוג המצב הבריאותי, חומרה ואת התאריך והשעה.

1. לחץ על Event Log > Menu (תפריט < יומן אירועים).

2. הוסף אירוע על ידי שימוש בסמל האירוע “+” < Health (בריאות).

3. לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך והשעה המתאימים.
לחץ על Done (בוצע).

4. לחץ על Severity (דרגת חומרה) על מנת להזין נמוכה, בינונית או גבוהה.
לחץ על Done (בוצע).

5. לחץ על Condition (מצב) על מנת להזין את המצב הבריאותי.
לחץ על Done (בוצע).

6. לחץ על Notes (הערות) על מנת להזין הערות.
לחץ על Done (בוצע).

7. לחץ על Save (שמור) על מנת לשמור ולחזור למסך EVENT LOG (יומן אירועים). לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי לשמור את השינויים.

Glucose Within Target Levels		
Cancel	Health	Save
Time		
Apr 12, 2022 14:16 >		
Severity		
Medium >		
Condition		
Fever >		
Notes		
>		

פעילות גופנית

הזן סוג פעילות גופנית, משך ועצימות.



Glucose Within Target Levels		
Cancel	Exercise	Save
Time Apr 12, 2022 14:16 >		
Intensity Medium >		
Duration 1hr 0min >		
Notes >		

1. לחץ על Event Log > Menu (תפריט < יומן אירועים).

2. הוסף אירוע על ידי שימוש בסמל האירוע “+” < Exercise (פעילות גופנית).

3. לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך והשעה המתאימים. לחץ על Done (בוצע).

4. לחץ על Intensity (עצימות) כדי להזין Low (נמוכה), Medium (בינונית) או High (גבוהה). לחץ על Done (בוצע).

5. לחץ על Duration (משך הזמן) על מנת להזין את המשך. לחץ על Done (בוצע).

6. לחץ על Notes (הערות) על מנת להזין הערות. לחץ על Done (בוצע).

7. לחץ על Save (שמור) על מנת לשמור ולחזור למסך EVENT LOG (יומן אירועים). לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי לשמור את השינויים.

10

11. דוחות

חלק זה מתאר את דוחות הסוכר השונים הזמינים ליצירת סיכום פרופיל הסוכר שלך. אתה יכול לבחור בתאריכים מסוימים או במרווחי זמן אשר נקבעו מראש.

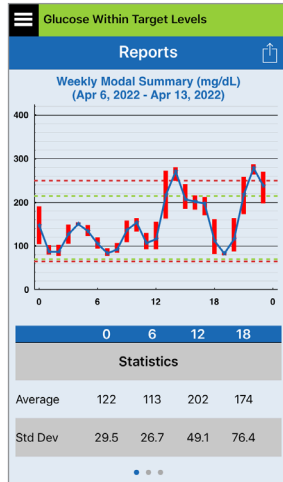
סוגי דוחות

- סיכום מודלי שבועי.
- תרשים עוגה עבור הסוכר.
- סטטיסטיקות סוכר.

הערה: וודא שהתאריך והשעה על גבי המכשיר הנייד שלך נכונים. דיוק הגרפים והדוחות תלוי בנכונות התאריך והשעה.

על מנת לראות דוחות רמות סוכר, לחץ על **Menu > Reports** (תפריט <דוחות) והחלק על מנת לעבור בין שלושה דוחות שונים. אתה יכול גם לשלוח כל דוח בדוא"ל כקובץ pdf על ידי לחיצה על סמל הדוא"ל בפינה הימנית העליונה.

סיכום מודלי שבועי



דוח זה מראה את קריאות הסוכר שלך בשבעת הימים האחרונים, כאשר הם מסוממים בתבנית גרף קו של 24 שעות על מנת לראות את המגמות לאורך כל יום.

- **ה-קו הכחול** מסמן את ממוצע קריאות הסוכר שלך בשבוע האחרון בבלוק של שעה אחת.
- **ה-סרגלים האדומים** מראים את הקריאה הנמוכה ביותר והקריאה הגבוהה ביותר למעשה באותו בלוק של שעה אחת.
- **ה-הקווים האדומים המקווקווים האופקיים** מסמנים את רמות ההתרעות שהגדרת עבור קריאת הסוכר הנמוכה והגבוהה.
- **ה-קווים הירוקים המקווקווים האופקיים** מסמנים את רמות היעד שהגדרת עבור קריאת הסוכר הנמוכה והגבוהה.

דוח זה מספק גם סיכום סטטיסטי (ממוצע הקריאות, סטיית תקן של הקריאות), ביצועי יעדי הסוכר (אחוז בתוך, מעל ומתחת לרמות היעד של הסוכר) והערכים הגבוהים והנמוכים של קריאות הסוכר (אחוז הקריאות שנכלל בטווח רמות היעד הנמוך והגבוה של הסוכר). המידע מוצג בהתבסס על משבצות זמן של 6 שעות.

סטטיסטיקות סוכר

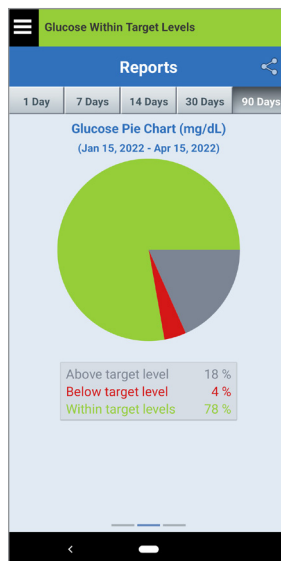
דוח זה מראה את קריאות הסוכר הנמוכות, הגבוהות והממוצעות, ביחד עם סטיית התקן בתוך משבצות זמן של 6 שעות. אתה יכול לבחור ביום האחרון, ב-7, 14, 30 או 90 הימים האחרונים.

Glucose Within Target Levels				
Reports				
1 Day	7 Days	14 Days	30 Days	90 Days
Glucose Statistics (mg/dL) (Apr 12, 2022 - Apr 13, 2022)				
Period	Avg.	Low	High	Std Dev
0 - 6	122	78	190	29.5
6 - 12	113	78	163	26.7
12 - 18	202	93	280	49.4
18 - 0	174	80	286	76.4
ALL	153	78	286	61.7

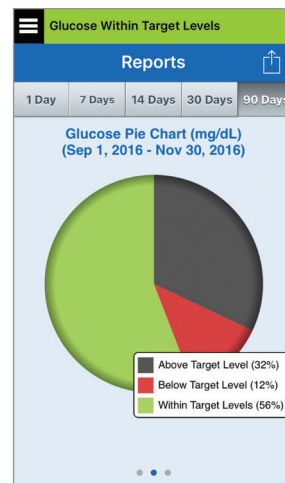
11

תרשים עוגה עבור הסוכר.

דוח זה מראה בפורמט גרפי איזה אחוז מן הקריאות שלך בתוך תקופת זמן קבועה, נמצאו מעל או מתחת לרמות היעד עבור קריאות הסוכר שלך. אתה יכול לבחור ביום האחרון, ב-7, 14, 30 או 90 הימים האחרונים.



אנדראיד



iOS

12. שיתוף נתונים

אתה יכול לשתף נתונים בדרכים רבות עם Eversense.

תכנית Eversense Data Management Software (DMS) של Eversense

תכנית Eversense DMS היא אפליקציה מבוססת אינטרנט המאפשרת למטופלים, למטפלים ולצוות הרפואי המקצועי להציג ולנתח את נתוני הסוכר ששודרו מהמסדר החכם של Eversense E3 או מאפליקציית מערכת Eversense CGM למכשירים ניידים.

תכנית זו מוצעת ללא תשלום עבור משתמשי מערכת Eversense E3 CGM. למידע נוסף על תכנית DMS של Eversense, עבור לכתובת <https://global.eversenseddiabetes.com>. כאשר אתה יוצר ורושם את החשבון שלך בעת ההתקנה של אפליקציית Eversense CGM, חשבון Eversense DMS נוצר עבורך באופן אוטומטי. במדריך המשתמש עבור אפליקציית Eversense NOW ניתן למצוא מידע נוסף בנוגע לדרך בה ניתן לראות נתוני סוכר ממערכת Eversense E3 CGM מרחוק.

חשוב: המערכת לניהול הנתונים של Eversense E3 איננה מספקת עצות רפואיות. שינויים בתכנית הטיפול שלך יתבצעו רק על ידי הצוות הרפואי שלך.

12

שתף את הנתונים שלי

מאפיין Share My Data (שתף את הנתונים שלי) באפליקציה לנייד של מערכת Eversense CGM מאפשר לך לסנכרן באופן ידני את הנתונים שלך אל חשבון ה-Eversense DMS שלך, להזמין חברים ובני משפחה לצפות מרחוק בנתוני ה-CGM שלך באמצעות האפליקציה לנייד Eversense NOW ולהתחבר עם אפליקציות בריאות תואמות אחרות.

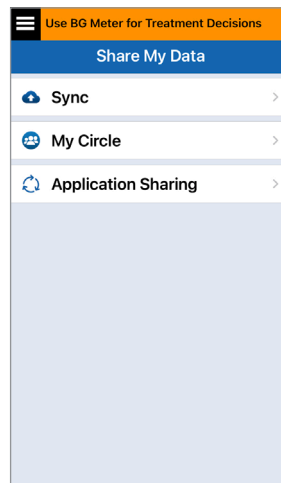
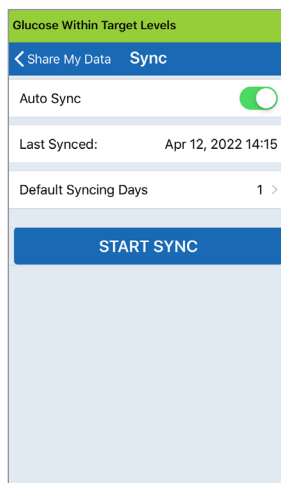
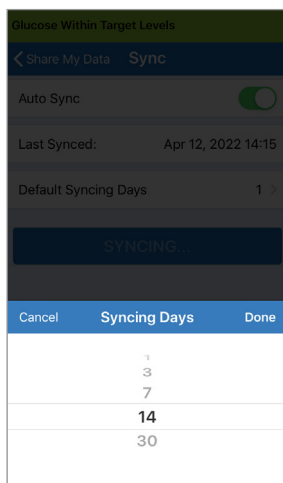


סנכרון

בכל זמן בו יש לך חיבור לאינטרנט, פונקציית הסנכרון האוטומטי מופעלת ואתה נמצא באפליקציה, קריאות הסוכר שלך מסונכרנות לחשבון ה-Eversense DMS שלך בערך כל 5 דקות. אתה יכול לנטרל את פונקציית הסנכרון האוטומטי.

על מנת לנטרל את פונקציית הסנכרון האוטומטי, לחץ על **Sync** (סנכרון) במסך **SHARE MY DATA** (שיתוף הנתונים שלי). העבר את לחצן **Auto Sync** (סנכרון אוטומטי) למצב כבוי.

על מנת לסנכרן את הנתונים שלך באופן ידני, לחץ על לחצן **START SYNC** (התחל סנכרון). נתונים עבור מספר הימים המוגדר כברירת מחדל יסונכרנו. אתה יכול לקבוע כברירת מחדל עבור מספר ימי סנכרון יום אחד, 3, 7, 14 או 30 ימים.



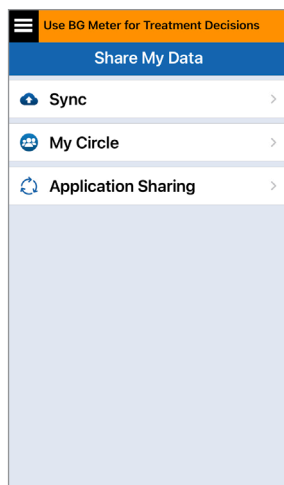
12

חשוב: אם אתה מנטרל את פונקציית הסנכרון האוטומטי, הנתונים שלך לא יישלחו לאף אחד על ידי שימוש באפליקציית Eversense NOW על מנת לנטר מרחוק את נתוני הסוכר שלך, והיסטוריית נתוני הסוכר שלך לא תאוחסן בחשבון ה-DMS שלך.

המעגל שלי



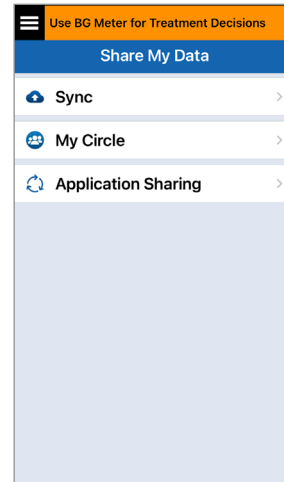
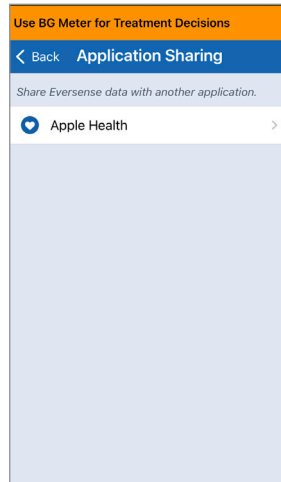
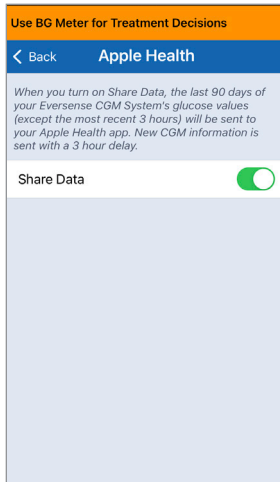
המעגל שלי היא תכונה אופציונלית שמאפשרת להפעיל את הניטור מרחוק של נתוני Eversense E3 CGM. למידע נוסף בנוגע למאפיין זה, ראה המעגל שלי - ניטור מרחוק.



שיתוף אפליקציה



Application Sharing (שיתוף אפליקציה) הוא מאפיין אופציונלי המאפשר לך לשתף נתוני Eversense מסוימים עם אפליקציות בריאות תואמות אחרות. גע באפליקציה והפעל את **Share Data** (שתף נתונים). יכול להיות שגם יהיה צורך לאפשר שיתוף נתונים באפליקציית הבריאות.



13. מידע מוצר ומידע כללי בתוך האפליקציה

חלק זה מתאר את המידע הזמין בחלק ה-'אודות' של התפריט הראשי.

אתה יכול לראות מידע אודות המשדר החכם שלך, החיישן ואפליקציית Eversense CGM במכשיר הנייד שלך.

במסך **My Sensor** (החיישן שלי), אתה יכול למצוא את המספר הסידורי של החיישן ונתונים אודות ההחדרה.

Glucose Within Target Levels	
< About My Sensor	
Linked SN	221984
Insertion Date	04/08/22
Insertion Time	15:59
Detected SN	221984

במסך **My Transmitter** (המשדר שלי), אתה יכול למצוא מידע הכולל את המספר הסידורי, מידע אודות כיול ועוצמת הסוללה. אתה יכול גם להדגים את מאפיין הרטט של המשדר החכם.

Glucose Within Target Levels	
< About My Transmitter	
Device Information	▼
Calibration Information	▼
Demonstration	▼

1. לחץ על **Menu > About** (תפריט <אודות) ולאחר מכן הקש על **My Transmitter** (המשדר שלי), **My Sensor** (החיישן שלי) או **Product Information** (מידע על המוצר).

Glucose Within Target Levels	
About	
My Transmitter	>
My Sensor	>
My Account	>
Product Information	>
Contact Us	>
Licence Agreement	>
Privacy Statement	>
Help	>

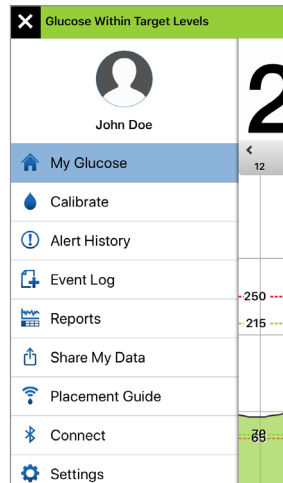
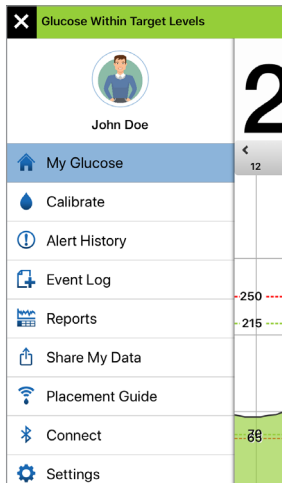
13

תמונת פרופיל

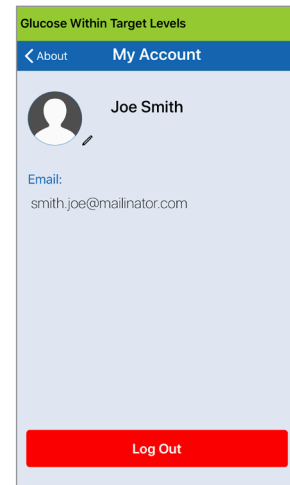
ניתן לעדכן את תמונת הפרופיל שלך בחשבון Eversense שלך, שתוצג באפליקציה Eversense ובחשבון Eversense DMS שלך.

- עבור אל **My Account > About** (אודות < החשבון שלי) ולחץ על התמונה. אתה גם יכול ללחוץ על התמונה מן התפריט הראשי.
- עקוב אחר הדרישה בכדי לעדכן או למחוק את התמונה. אתה יכול לצלם תמונה חדשה או לבחור בתמונה קיימת השמורה בתוך המכשיר שלך.
- התמונה שתבחר תוצג במסך **Main Menu** (התפריט הראשי).

הערה: אתה יכול גם לשנות את תמונת הפרופיל שלך מחשבון Eversense DMS שלך. ראה מדריך משתמש עבור Eversense DMS למידע נוסף.



במסך **My Account** (החשבון שלי), אתה יכול לערוך את תמונת הפרופיל שלך, לראות את כתובת הדוא"ל ששימשה ליצירת חשבון Eversense שלך ולצאת מאפליקציית Eversense.



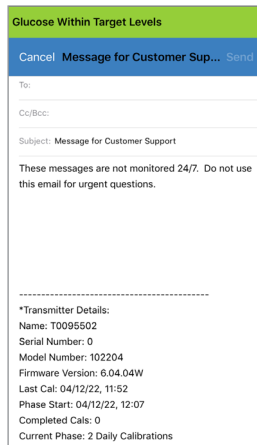
על מנת לקרוא את הסכם
הרישיון עבור משתמש הקצה
או את מדיניות הפרטיות, אנא
בחר באופציה המתאימה.



על מנת למצוא את המפיץ
המקומי שלך באתר שלנו,
לחץ על **Help** (עזרה).

אתה יכול גם למצוא משוברים או
לראות את הסכם הרישיון עבור
משתמש הקצה ואת מדיניות
הפרטיות מתפריט 'אודות'.

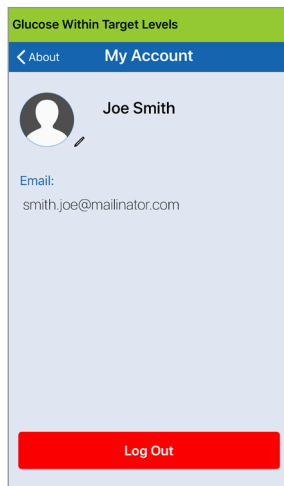
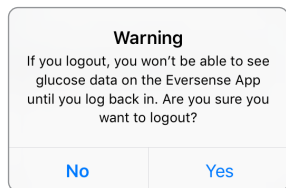
• לחץ על **Contact Us** (צור
קשר) בכדי לשלוח הודעת
דוא"ל אל צוות שירות
הלקוחות המקומי שלך.



חשוב: אנו לא מנטרים
כתובת דוא"ל זו 24 שעות
ביממה. **נא לא** להשתמש
בכתובת דוא"ל זו לעניינים
בריאותיים או נושאים דחופים.

במסך **PRODUCT INFORMATION**
(מידע על המוצר), אתה יכול למצוא
מידע אודות גרסה התכנה
של האפליקציה ואודות
Senseonics, Inc. היצרן של
מערכת Eversense E3 CGM.





יציאה מן המערכת
על מנת לצאת מחשבון
Eversense שלך, לחץ על
My Account > Log Out
(החשבון שלי < יציאה).

חשוב: אם תצא מן המערכת, לא יוצגו כל נתוני הסוכר על ידי האפליקציה עד אשר תיכנס חזרה אל המערכת על ידי שימוש בכתובת הדוא"ל והססמה אותם הזנת כאשר הגדרת את החשבון שלך.

14. לראות נתוני Eversense E3 על גבי

שעון ה-Apple

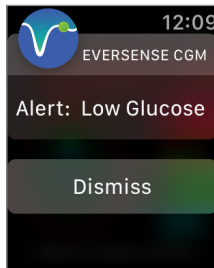
אתה יכול לראות מבט מהיר של נתוני Eversense E3 CGM שלך על גבי שעון ה-Apple. לאחר שהורדת והתקנת את האפליקציה Eversense CGM על גבי המכשיר הנייד שלך, עקוב אחר ההוראות עבור שעון ה-Apple על מנת להוסיף את האפליקציה לשעון שלך.

שעון ה-Apple הוא תצוגה משנית של נתוני ה-Eversense E3 CGM ואין להשתמש בו כתחליף לתצוגה הראשונית של ה-Eversense E3 CGM.

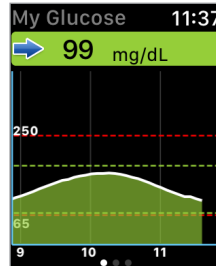
כל בעיה עם המכשירים הניידים, האינטרנט האלחוטי, חיבורי הנתונים, מערכת ניהול הנתונים של Eversense (DMS), אם המשדר החכם של משתמש ה-CGM נמצא מחוץ לטווח המכשיר הנייד שלו, או טעינה של המכשיר החכם, יכולים לגרום לאיחור בהעברת הנתונים או לא להציג את הנתונים בכלל.

אם בשלב כלשהו תיתקל בתסמינים של רמה נמוכה או גבוהה של סוכר בדם או אם התסמינים שלך לא תואמים לקריאות הסוכר של החיישן, עליך לבדוק את הסוכר עם מד סוכר בדם לפני שתקבל החלטה טיפולית.

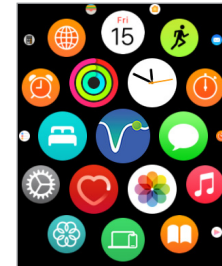
אתה יכול גם לגשת למסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) אם אתה מפעיל את ההודעות מן ה-Eversense E3 בהגדרות שרון ה-Apple שלך. כאשר אתה מקבל הודעה, אתה יכול גם ללחוץ על המסך על מנת לראות את מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי).



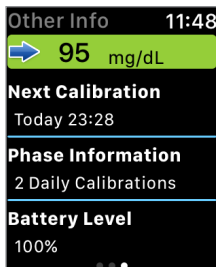
מסך **My Glucose** (הסוכר שלי) מראה את קריאת הסוכר הנוכחית שלך עם חץ מגמה וגרף מגמות עבור נתוני ה-CGM שלך השלוש השעות האחרונות.



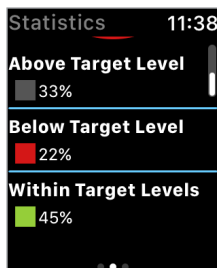
בכדי לגשת לתכונות נוספות של האפליקציה, לחץ על סמל **Eversense** במסך **HOME** (בית) של השרון כדי לפתוח את האפליקציה.



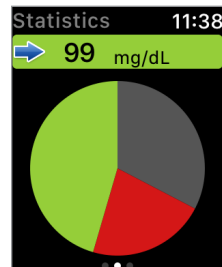
החלק שמאלה למסך הבא שבו מופיעים נתוני הסוכר הנוכחיים שלך עם חץ מגמה, זמן הכיול הבא שלך, שלב הכיול המוכחי של המערכת ורמת הסוללה של המשדר החכם שלך.



החלק למעלה על מנת לראות את אותם הנתונים המוצגים באחוזים.



החלק שמאלה למסך הבא שבו מופיע תרשים עוגה של משך הזמן הכולל בתוך טווח היעד ומחוצה לו, במשך 24 השעות האחרונות.

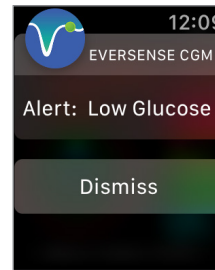
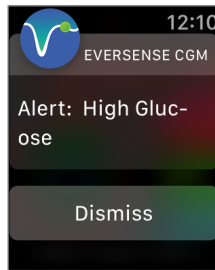


התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple

שעון ה-Apple Watch הוא תצוגה משנית עבור האפליקציה Eversense CGM. את כל ההתרעות או ההודעות המתקבלות על גבי שעון ה-Apple יש לאשר על גבי האפליקציה Eversense CGM לפני נקיטת כל פעולה.

אם אתה מבטל התרעה על גבי השעון, תצוגת ההתרעה תיעלם ממסך הנעילה של הטלפון. לאחר פתיחת האפליקציה ההתרעה תוצג ביחד עם כל המידע הקשור אליה.

הטבלה הבאה מציגה את ההתרעות וההודעות אותן תוכל לקבל על גבי שעון ה-Apple מאפליקציית Eversense. חלק מן ההתרעות וההודעות תושפענה מהגדרות הצליל של האפליקציה ומפונקציית 'נא לא להפריע' באפליקציה. ראה *Setting Sounds* (הגדרות צליל) ו-*Alert Descriptions and Actions* (תיאורי ופעולות התרעות) למידע נוסף.



תצוגת שעון Apple

14

High Glucose (סוכר גבוה)

מופיעה בטווח הזמן אותו הזנת בהגדרות הצליל כאשר קריאות הסוכר של החיישן שלך שווה או מעל לרמת ההתרעה עבור רמות סוכר גבוהות אותה הגדרת.

Low Glucose (סוכר נמוך)

מופיעה בטווח הזמן אותו הזנת בהגדרות הצליל כאשר קריאות הסוכר של החיישן שלך שווה או מתחת לרמת ההתרעה עבור רמות סוכר נמוכות אותה הגדרת.

תיאור

אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM

שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים שלך אינם מתאימים לערך הסוכר בחיישן, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.

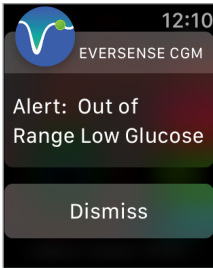
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM

שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים שלך אינם מתאימים לערך הסוכר בחיישן, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.

פעולות

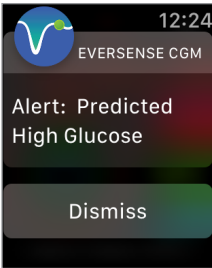
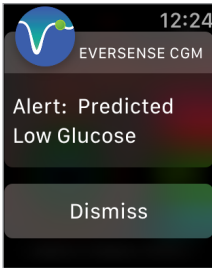
התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון Apple (המשך)

התרעות

תצוגת שעון Apple		
תיאור	Out of Range Low Glucose (סוכר נמוך מחוץ לטווח) מופיעה כאשר רמת הסוכר שלך נמוכה מ-40 מ"ג/ד"ל. לא ניתן להציג קריאות סוכר.	Out of Range High Glucose (סוכר גבוה מחוץ לטווח) מופיעה כאשר רמת הסוכר שלך גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל. לא ניתן להציג קריאות סוכר.
פעולות	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. בדוק את רמת הסוכר שלך באופן ידני על ידי שימוש במד סוכר בדם. אשר תמיד את רמות הסוכר שלך על ידי סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול. כאשר ערך רמת הסוכר המגיע מן החיישן יהיה 40 מ"ג/ד"ל או גבוה יותר, קריאות הסוכר יוצגו שוב.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. בדוק את רמת הסוכר שלך באופן ידני על ידי שימוש במד סוכר בדם. אשר תמיד את רמות הסוכר שלך על ידי סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול. כאשר ערך רמת הסוכר המגיע מן החיישן יהיה 400 מ"ג/ד"ל או נמוך יותר, קריאות הסוכר יוצגו שוב.

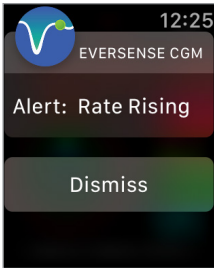
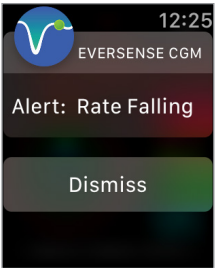
התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון Apple-ה (המשך)

התרעות

		תצוגת שעון Apple
Predicted High Glucose (סוכר חזוי גבוה) מופיעה מדי 60 דקות כאשר מגמת ערכי הסוכר נמצאת בעלייה ותגיע לרמת ההתרעה על סוכר גבוה שהגדרת בתוך פרק הזמן שהזנת בהגדרות.	Predicted Low Glucose (סוכר חזוי נמוך) מופיעה מדי 60 דקות כאשר מגמת ערכי הסוכר נמצאת בירידה ותגיע לרמת ההתרעה על סוכר נמוך שהגדרת בתוך פרק הזמן שהזנת בהגדרות.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים אינם מתאימים לערך הסוכר בחייושן, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים אינם מתאימים לערך הסוכר בחייושן, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.	פעולות

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

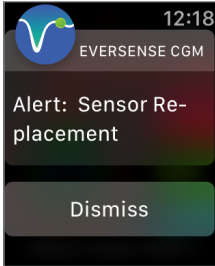
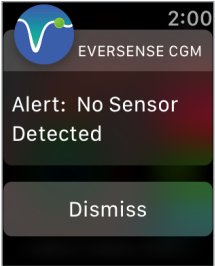
התרעות

תצוגת שעון Apple		
תיאור	Rate Rising (קצב עלייה) מופיעה כל 60 דקות כאשר רמות הסוכר שלך עולות בקצב השווה או הגבוה מקצב השינוי אותו הזנת בהגדרות.	Rate Falling (קצב ירידה) מופיעה כל 60 דקות כאשר רמות הסוכר שלך נופלות בשיעור השווה או הגבוה מקצב השינוי אותו הזנת בהגדרות.
פעולות	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים אינם מתאימים לערך הסוכר בחיישן, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אם התסמינים אינם מתאימים לערך הסוכר בחיישן, אשר את ערך הסוכר שלך באמצעות בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.

14

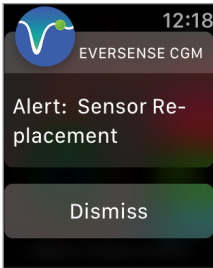
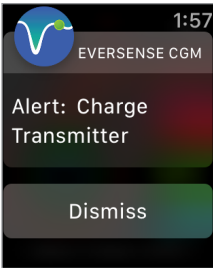
התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

התרעות

		הצגת שעות Apple
Sensor Replacement (החלפת חיישן) מופיעה כאשר הבדיקות העצמיות של המערכת מאתרות שהחיישן איננו מסוגל יותר לספק ערכי סוכר.	No Sensor Detected (לא אותר חיישן) מופיעה כאשר החיבור בין החיישן שלך והמשדר אבד. אין נתוני סוכר זמינים עד אשר מתבצע חיבור מחדש.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת להחליף את החיישן שלך.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. כאשר אתה עושה שימוש במדריך המיקום לעיון, הנח את המשדר החכם מעל לחיישן עד אשר ניתן לראות שקיים חיבור.	פעולות

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון Apple-ה (המשך)

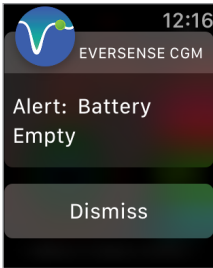
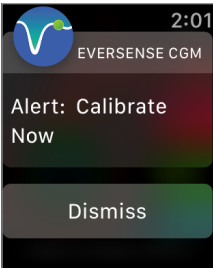
התרעות

תצוגת שעון Apple		
תיאור	Sensor Replacement (החלפת חיישן) מופיעה כאשר פג תוקפו של חיי החיישן. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד להחלפת החיישן.	Charge Transmitter (טען את המשדר) מופיעה כאשר עוצמת סוללת המשדר החכם נמוכה מאוד ועליך לטעון את הסוללה בהקדם.
פעולות	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת להחליף את החיישן שלך.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. הטען את המשדר החכם שלך בהקדם האפשרי.

14

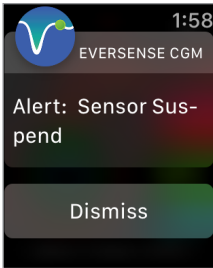
התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

התרעות

צוגת שעון Apple		
תיאור	Battery Empty (סוללה ריקה) מופיעה פעם אחת כאשר סוללת המשדר החכם ריקה ויש לטעון אותה. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר לא תתבצע טעינה של המשדר החכם.	Calibrate Now (כייל עכשיו) מופיעה על מנת להתריע לך שהגיע הזמן לכיול. אם אתה לא מבצע כיול תוך 4 שעות, לא ניתן יהיה להציג קריאות סוכר.
פעולות	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. הטען את המשדר החכם מיד. הסר את המשדר החכם מן הגוף שלך לפני חיבורו למקור מתח.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. לחץ על Calibrate (כייל) באפליקציה שלך בכדי להזין ערך כיול.

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

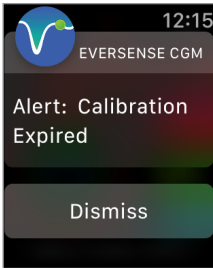
התרעות

תצוגת שעון Apple		
תיאור	Sensor Suspend (השעיית חיישן) מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת צורך להתחיל מחדש את שלב האתחול עבור בדיקות כיול נוספות. קריאות רמות הסוכר תוצגנה שוב כמה דקות לאחר ביצוע מוצלח של בדיקת הכיול השנייה של שלב האתחול.	Calibration Past Due (איחור בכיול) מופיעה כאשר המערכת מאתרת שעבר זמן הכיול. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר יוזן ערך כיול באפליקציה Eversense CGM.
פעולות	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. אתחול מחדש של המערכת יחל בעוד 6 שעות.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. בצע בדיקת כיול בעזרת דם מהאצבע על מנת להציג שוב את קריאות הסוכר שלך.

14

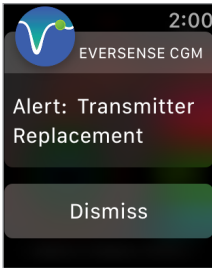
התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון Apple (המשך)

התרעות

תצוגת שעון Apple		
תיאור	Calibration Expired (פג תוקף הכיול) מופיעה כאשר לא התבצע כיול במהלך 24 השעות האחרונות. המערכת חוזרת לשלב האתחול. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר יוזן ערך כיול באפליקציה Eversense CGM.	Transmitter End of Life 366 (סיום חיי המסדר יום 366) מופיעה כאשר המסדר שלך כבר היה בשימוש 365 ימים ואחריות המסדר שלך הסתיימה. לאחר 395 ימי שימוש, המסדר שלך לא יספק יותר קריאות סוכר.
פעולות	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. בשלב האתחול, עליך לבצע 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע במרווחים של שתיים עד 12 שעות. קריאות רמות הסוכר תוצגנה שוב לאחר ביצוע מוצלח של הכיול השני בעזרת דם מהאצבע.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין מסדר חדש.

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון Apple-ה (המשך)

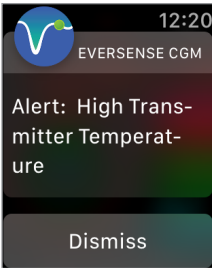
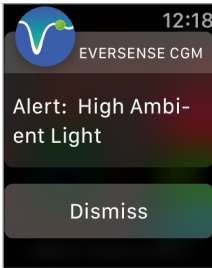
התרעות

		הצגת שעון Apple
Transmitter End of Life 396 (סיום חיי המשדר יום 396) מופיעה כאשר נעשה שימוש במשדר שלך במשך 395 ימים. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר תחליף את המשדר שלך	Transmitter End of Life 395 (סיום חיי המשדר יום 395) מופיעה לאחר שאחריות המשדר שלך הסתיימה לפני יותר מ-30 ימים. לא ניתן להציג קריאות סוכר לאחר תאריך התרעה זו עד אשר תחליף את המשדר שלך.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין משדר חדש.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין משדר חדש.	פעולות

14

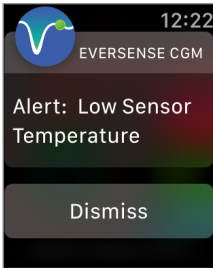
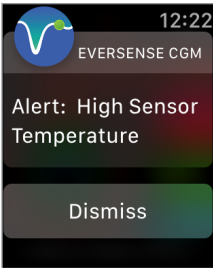
התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

התרעות

		תצוגת שעון Apple
High Transmitter Temperature (טמפרטורה גבוהה של המשדר) מופיעה כל 20 דקות כאשר הטמפרטורה של המשדר החכם גבוהה מדי. לא מוצגות קריאות סוכר עד אשר טמפרטורת המשדר החכם חוזרת לטווח טמפרטורות הפעולה הנורמלי.	High Ambient Light (תאורת סביבה חזקה) מופיעה כל 60 דקות כאשר החיישן שלך מקבל יותר מדי תאורת סביבה, דבר המשפיע על היכולת שלו לתקשר עם המשדר החכם. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד להפחתת עוצמת תאורת הסביבה.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. הפחת את טמפרטורת המשדר החכם על ידי הזזתו למקום קריר יותר. לאחר שהטמפרטורה של המשדר החכם תגיע אל מתחת ל-42°C (108°F), הוא יחזור ויציג ערכי קריאות סוכר. אתה יכול להסיר באופן זמני את המשדר החכם על מנת לקרר אותו. לאחר שטמפרטורת המשדר החכם ירדה, הנח אותו שוב מעל לחיישן.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. הפחת את עוצמת תאורת הסביבה בביצוע אחת או יותר מהפעולות הבאות: • זוז לאזור אשר פחות חשוף לאור. • הנח פיסת בד כהה מעל למשדר החכם. • לבש את המשדר החכם מתחת לבגדים.	פעולות

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

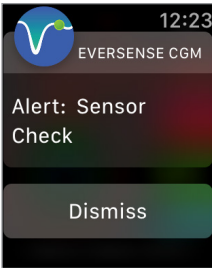
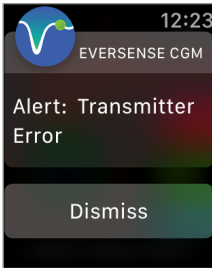
התרעות

תצוגת שעון Apple		
תיאור	Low Sensor Temperature (טמפרטורת חיישן נמוכה) מופיעה כל 20 דקות כאשר הטמפרטורה של החיישן נמוכה מדי. לא מוצגות קריאות סוכר עד אשר טמפרטורת החיישן חוזרת לטווח טמפרטורות הפעולה הנורמלי.	High Sensor Temperature (טמפרטורת חיישן גבוהה) מופיעה כל 20 דקות כאשר הטמפרטורה של החיישן גבוהה מדי. לא מוצגות קריאות סוכר עד אשר טמפרטורת החיישן חוזרת לטווח טמפרטורות הפעולה הנורמלי.
פעולות	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. עבור לסביבה חמה יותר על מנת להעלות את טמפרטורת החיישן שלך. וודא שהמשדר החכם שלך מופעל על מנת שתוכל להתחיל ולקבל רמות קריאות סוכר כאשר טמפרטורת החיישן נמצאת בטווח $26 - 40^{\circ}\text{C}$ ($81 - 104^{\circ}\text{F}$).	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. עבור לסביבה קרה יותר על מנת להפחית את טמפרטורת החיישן שלך. הסר לזמן קצר את המשדר החכם שלך עד אשר טמפרטורת תימצא בטווח $26 - 40^{\circ}\text{C}$ ($81 - 104^{\circ}\text{F}$). לאחר מכן החזר את המשדר החכם למקומו על מנת להתחיל לקבל קריאות רמות סוכר מן החיישן.

14

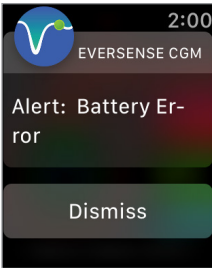
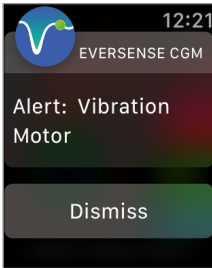
התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון Apple (המשך)

התרעות

		מצגת שעון Apple
Sensor Check (בדיקת חיישן) מופיעה פעם אחת כאשר הבדיקות הפנימיות של המערכת מזהות חוסר יציבות של החיישן שמחייבת חזרה לשלב אתחול הכיול.	Smart Transmitter Error (שגיאת משדר חכם) מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת שגיאת משדר החכם. לא מוצגות קריאות סוכר עד שהשגיאה תתוקן.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. בשלב האתחול, עליך לבצע 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע במרווחים של שתיים עד 12 שעות. קריאות רמות הסוכר תוצגנה שוב לאחר ביצוע מוצלח של הכיול השני בעזרת דם מהאצבע.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. עקוב אחר הצעדים המוצגים בחלק איתור וטיפול בבעיות על מנת לאתחל את המשדר החכם שלך. אם איך מסוגל להשלים את האתחול, צור קשר עם שירות לקוחות.	תיאור פעולות

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון Apple (המשך)

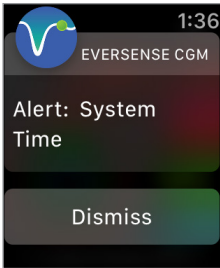
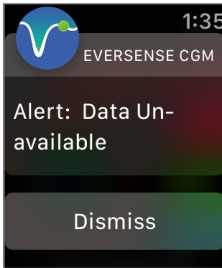
התרעות

		תצוגת שעון Apple
Battery Error (שגיאת סוללה) מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת שגיאת סוללה במשדר החכם שלך. קריאות הסוכר תהיינה מוצגות אבל יהיה צורך להחליף את המשדר החכם שלך.	Vibration Motor (מנוע רטט) מופיעה כל 60 דקות כאשר מנוע הרטט על גבי המשדר החכם שלך לא יכול לספק יותר התרעות רטט על הגוף. אתה תמשיך לקבל קריאות רמות סוכר עד לכ-72 שעות לאחר קבלת המסר. לאחר 72 שעות, אתה תקבל התרעת שגיאת משדר חכם כל 20 דקות עד אשר תחליף את המשדר החכם.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין משדר חדש.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. צור קשר עם שירות הלקוחות על מנת להחליף מיד את המשדר החכם שלך.	פעולות

14

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

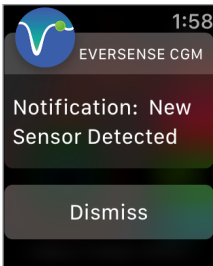
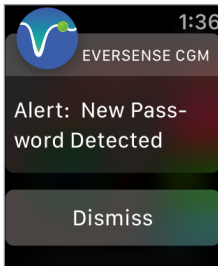
התרעות

		תצוגת שעון Apple
System Time Error (שגיאת זמן מערכת) מופיעה כאשר המערכת שלך מאתרת אי התאמה בין שעון המכשיר הנייד שלך ושעון המערכת.	Data Unavailable (נתונים לא זמינים) מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת שגיאת מערכת. לא מוצגות קריאות סוכר עד שהשגיאה תתוקן.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. הגדר את שעון המכשיר הנייד שלך אל הזמן המקומי. אם הנושא ממשיך, צור קשר עם שירות הלקוחות.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. חבר את עריסת הטעינה באמצעות כבל אל שקע קיר או יציאת USB. הנח את המשדר החכם בתוך העריסה והסר אותו. אם הבעיה ממשיכה, עקוב אחר הצעדים המוצגים בחלק איתור וטיפול בבעיות על מנת לאתחל את המשדר החכם שלך. אם איך מסוגל להשלים את האתחול, צור קשר עם שירות	פעולות

14

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

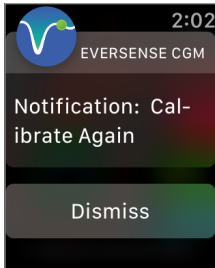
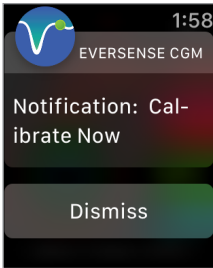
התרעות

		תצוגת שעון Apple
New Sensor Detected (זוהה חיישן חדש) מופיעה כאשר המשדר החכם מאתר חיישן חדש. יש לקשר בין החיישן והמשדר החכם על מנת להתחיל בתקשורת.	New Password Detected (זוהתה ססמה חדש) מופיעה כאשר המערכת מאתרת שינוי של ססמה באמצעות חשבון ה-Eversense DMS שלך.	תיאור
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. באפליקציה שלך, לחץ על Link Sensor (קשר חיישן) על מנת להשלים את תהליך הקישור ולהתחיל את תקופת החימום הנמשכת 24 שעות. אינך צריך לשאת את המשדר החכם שלך מעל לחיישן עד לסיומה של תקופת החימום.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. צא מן האפליקציה וכנס אליה חזרה עם הססמה החדשה.	פעולות

14

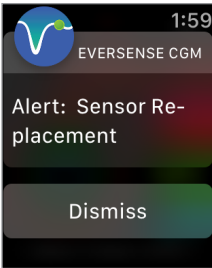
התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

הודעות

		הצגת שעון Apple
Calibrate Again (כייל שוב) מופיעה כאשר לא נאספו נתונים מספיקים במהלך הכיול.	Calibrate Now (כייל עכשיו) מופיעה כאשר הגיע הזמן לכייל כאשר המערכת נמצאת בשלב האתחול או לאחר שהוזן ערך כיול אשר מאוד שונה מערך הסוכר בחיישן.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. לחץ על Calibrate (כייל) באפליקציה שלך בכדי להזין ערך כיול חדש.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. בצע בדיקת רמת סוכר בעזרת דם מהאצבע והזן את הקריאה כערך הכיול שלך. אל תשתמש בקריאת דגימה ממקום אחר (כגון אמת היד) לקבלת קריאות הסוכר בדם שלך.	פעולות

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון Apple-ה (המשך)

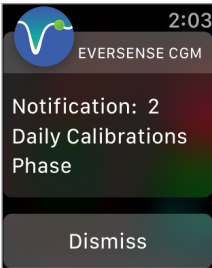
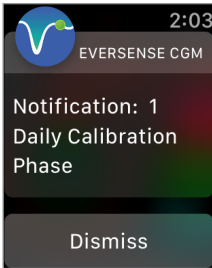
Notifications (הודעות)

		תצוגת שעון Apple
Sensor Replacement (החלפת חיישן) מופיעה 60, 30, 14, 7, 3 יום אחד לפני סיום תקופת הנשיאה של החיישן שלך כתזכורת שאתה צריך להחליף את החיישן שלך.	New Calibration Needed (יש צורך בכיול חדש) מופיעה כאשר ערך הכיול שהזנת שונה באופן מאוד מערך רמת הסוכר שלך שאותרה על ידי החיישן. לאחר 60 דקות, אתה תקבל הודעת כייל עכשיו.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת לקבוע תור להסרת החיישן והחלפתו.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. הזן ערך כיול חדש כאשר תתבקש לעשות זאת.	תיאור פעולות

14

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

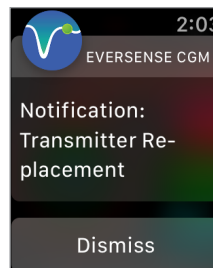
Notifications (הודעות)

		תצוגת שעון Apple
2 Daily Calibrations (2 כיולים ביום) מופיעה כאשר המערכת מצריכה כיול פעמיים ביום.	1 Daily Calibration (כיול 1 יומי) מופיעה כאשר המערכת מצריכה כיול פעם אחת ב-24 שעות.	
אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. הזן ערך כיול חדש כאשר תתבקש לעשות זאת.	אשר את ההתרעה באפליקציה Eversense CGM. הזן ערך כיול חדש כאשר תתבקש לעשות זאת.	תיאור פעולות

14

התרעות והודעות המופיעות על גבי שעון ה-Apple (המשך)

Notifications (הודעות)



הצגת שעון Apple

Transmitter End of Life Day 330 (סיום חיי המשדר יום 330)

מופיעה פעם אחת 35 ימים לפני סיום אחריות המשדר.

תיאור

אשר את ההתרעה באפליקציה **Eversense CGM**. צור קשר עם המפיץ שלך על מנת להזמין משדר חדש.

פעולות

14

15. המעגל שלי

ניטור מרחוק באמצעות מערכת Eversense E3 CGM ואפליקציית Eversense NOW

אפליקציית Eversense CGM כוללת מאפיין אופציונלי של ניטור מרחוק. אפליקציית Eversense CGM מתקשרת עם אפליקציית Eversense NOW לניטור מרחוק על מנת לאפשר לאנשים אחרים לראות את הנתונים שלך.

סיכונים

ייתכן ותהיינה פעמים בהן נתוני הסוכר שלך של יישלחו לאפליקציית Eversense NOW. אם חבר במעגל שלך איננו מקבל נתונים ממערכת Eversense E3 CGM, הוא לא יוכל לעזור לך במקרים של רמות סוכר גבוהות או נמוכות. התצוגה המשנית וההודעות על גבי אפליקציית Eversense NOW אינן מחליפות את התצוגה הראשונית של אפליקציית מערכת Eversense CGM שלך.

ייתכן ולחברים במעגל שלך לא יהיה תמיד חיבור על מנת לתמוך בהעברת נתונים כגון חיבור אינטרנט/אינטרנט אלחוטי או 3G/4G/LTE. אם לחבר מן המעגל שלך אין חיבור לאינטרנט, נתוני הסוכר שלך לא יהיו זמינים על גבי התצוגה המשנית. כל בעיה עם המכשירים הניידים, האינטרנט האלחוטי, חיבורי הנתונים, מערכת ניהול הנתונים של Eversense (DMS), אם המשדר החכם נמצא מחוץ לטווח המכשיר הנייד שלו, או טעינה של המכשיר החכם, יכולים לגרום לנתונים שלך לא להיות מוצגים לחברי המעגל שלך. אתה לא צריך להסתמך על אנשים המנטרים מרחוק את נתוני הסוכר שלך במקרים של קריאות סוכר נמוכות או גבוהות.

מאפיין הניטור מרחוק מספק תצוגה משנית של הודעות ונתונים לאלו הנמצאים במעגל שלך. זוהי איננה מערכת ניטור מרחוק בזמן אמת.

הטבות

מערכת Eversense E3 CGM שנמצאת בשימוש עם אפליקציית ה-Eversense NOW לניטור מרחוק יכולה לספק למשתמשי ה-CGM ביטחון נוסף, כאשר הם מודעים לעובדה שאחרים יכולים גם לראות את נתוני ה-CGM שלהם.

אזהרות

- אין להשתמש בנתוני סוכר המוצגים על גבי אפליקציית Eversense NOW על מנת לבצע החלטות טיפול. השתמש תמיד בערכי קריאות הסוכר בדם על מנת לבצע החלטות טיפול. שימוש בערך סוכר של החיישן לקבלת החלטה לגבי טיפול עלול לגרום לרמת סוכר בדם גבוהה או נמוכה בדם. נתוני אפליקציית Eversense NOW מהווים תצוגה משנית של נתוני Eversense E3 CGM ואין להשתמש בהם במקום התצוגה הראשונית של Eversense E3 CGM.
- אתה לא צריך להסתמך על אנשים המנטרים מרחוק את נתוני הסוכר שלך במקרים של קריאות סוכר נמוכות או גבוהות.

אמצעי זהירות

- האפליקציה למכשיר נייד Eversense NOW איננה מחליפה את משטר הניטור אשר ניתן ישירות על ידי הצוות הרפואי שלך.
- אם פונקציית הסנכרון האוטומטי (המאפיין המאפשר שליחת נתונים אוטומטית לאפליקציית Eversense NOW שלך) איננה מופעלת, אתה לא תוכל לשתף נתונים עם חברי המעגל שלך והם לא יראו מגמות או אירועים של רמות סוכר נמוכות או גבוהות.
- אם לך או לחברי המעגל שלך אין חיבור לאינטרנט, או אם המכשיר הנייד כובה בשל מחת סוללה נמוך או סוללה ריקה, נתוני Eversense E3 CGM שלך לא יוצגו על גבי אפליקציית Eversense NOW.
- אם חברי המעגל שלך מכבים את הצלילים במכשירים הניידים שלהם, הם לא יוכלו לשמוע התרעות צליל בנוגע לנתוני CGM שלך על גבי אפליקציית Eversense NOW שלהם.
- אם תגדיר את הסטטוס שלך לאוף-ליין עם כל אחד מן החברים במעגל שלך, הם לא יקבלו את נתוני ה-CGM שלך על גבי אפליקציית Eversense NOW שלהם. אל תגדיר את הסטטוס שלך לאוף-ליין אם אתה רוצה שחברים במעגל שלך יקבלו את נתוני ה-CGM שלך.
- אפליקציית Eversense NOW איננה מתקשרת באופן ישיר E3 עם חיישן Eversense ו/או עם המשדר החכם Eversense.
- אפליקציית Eversense NOW לא יכולה לשנות את ההגדרות של אפליקציית Eversense CGM שלך.

15

אמצעי זהירות (המשך)

- אם משתמש Eversense NOW איננו מאפשר הודעות מאפליקציית Eversense NOW, הוא לא יקבל התרעות סוכר ממך.
- אם המכשיר הנייד שלך נמצא במצב 'נא לא להפריע', אתה לא תוכל לשמוע הודעות המגיעות מאפליקציית Eversense NOW.

דרך מסך **MY CIRCLE** (המעגל שלי) באפליקציה Eversense XL במכשיר הנייד שלך, אתה יכול להזמין עד חמישה אנשים על מנת לראות את הנתונים שלך. כאשר אתה מזמין מישהו להצטרף אל המעגל שלך, ההזמנה תישלח באמצעות כתובת הדוא"ל אותה הזנת. לאחר שההזמנה התקבלה ומתבצעת הורדה של אפליקציית Eversense NOW, חברים במעגל שלך יכולים לראות את נתוני הסוכר האחרונים שלך, אירועים והתרעות.

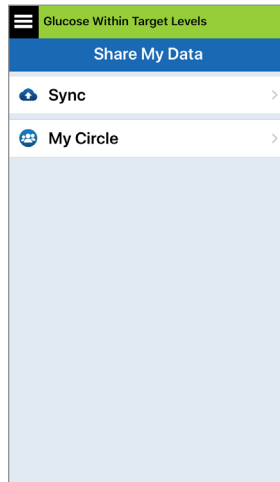
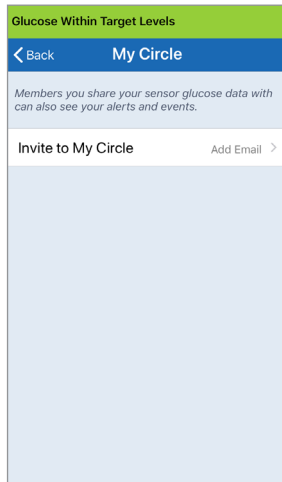
חשוב: חברים במעגל שלך להם אין את אפליקציית Eversense NOW לא יוכלו לראות את הנתונים שלך.

בכל זמן בו לאפליקציית מערכת Eversense CGM ולאפליקציית Eversense NOW שלך יש חיבור לאינטרנט, מתבצע סנכרון של נתוני הסוכר שלך אל אפליקציית Eversense NOW בערך כל 5 דקות. סנכרון של נתוני כיול יתבצע לאט יותר באפליקציית Eversense NOW.

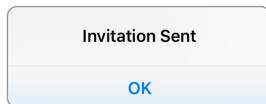
הערה: אם נטרלת את אפשרות הסנכרון האוטומטי, נתוני הסוכר שלך לא יהיו זמינים באפליקציית Eversense NOW לניטור מרחוק.

1. מן התפריט הראשי, לחץ על Share My Circle > Data (שתף את הנתונים שלי < המעגל שלי) על מנת להציג את מסך MY CIRCLE (המעגל שלי).

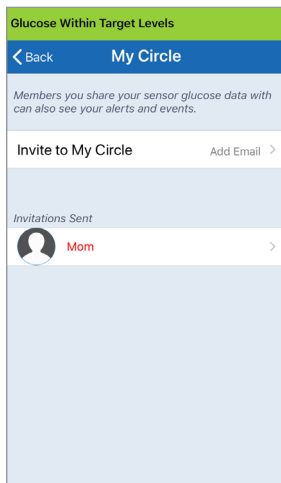
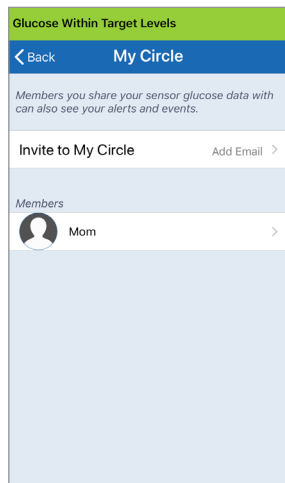
2. על מנת להזמין חבר חדש לראות את נתוני הסוכר שלך, לחץ על Invite to My Circle (הזמן למעגל שלי).



4. מופיע מסך בו רואים שהזמנה נשלחה. לחץ על OK (אישור).



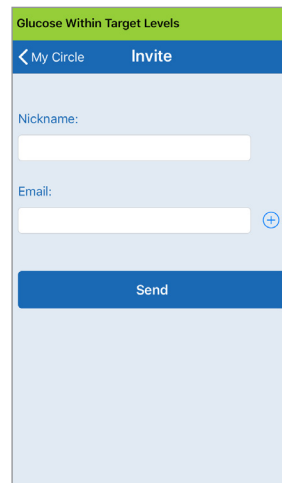
לאחר שההזמנה התקבלה, שם החבר יופיע ברשימת החברים על גבי מסך **MY CIRCLE** (המעגל שלי) באפליקציה שלך.



הערה: תמונות פרופיל עבור אלו המנטרים מרחוק את רמות הסוכר שלך נקבעים בחשבון ה-DMS על ידי בעל החשבון. אתה לא יכול לשנות את תמונות הפרופיל עבור האנשים אותם הזמנת אל המעגל שלך.

3. הזן את כתובת הדוא"ל של האדם אותו אתה רוצה להזמין אל המעגל שלך, ולאחר מכן לחץ על **Send** (שליחה) לאחר ההשלמה.

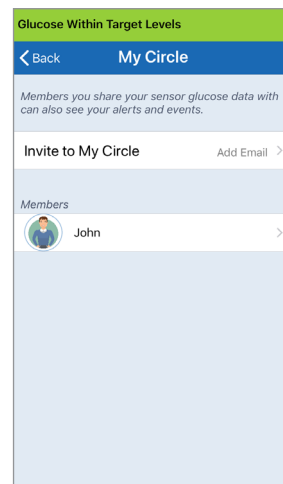
הערה: אתה יכול ללחוץ על ה-"+" ליד שדה כתובת הדוא"ל על מנת לבחור כתובת דוא"ל מרשימת אנשי הקשר שלך.



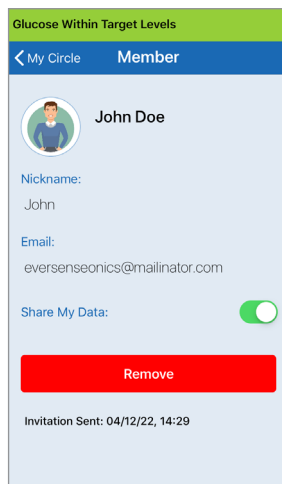
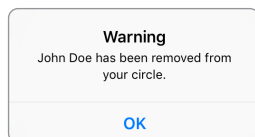
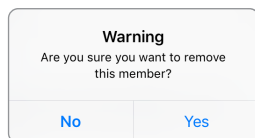
עצה: כינויים הם אופציונליים, וניתן להשתמש בהם על מנת לנהל בקלות את חברי המעגל שלך. אם אתה בוחר לא להעניק כינוי לחבר מן המעגל שלך, כתובת הדוא"ל שלו תוצג במקום הכינוי.

הסר חבר מן המעגל שלך

1. על מנת להסיר חבר או הזמנה, לחץ על שם החבר ברשימת החברים או ברשימת ההזמנות שנשלחו במסך MY CIRCLE (המעגל שלי).



2. לחץ על Remove (הסרה) על מנת להסיר חבר מן המעגל שלך. לחץ על Yes (כן) כאשר תתבקש לעשות זאת.



החבר אותו הסרת יקבל הודעה על גבי אפליקציית Eversense NOW שלו אם הוא כבר קיבל את ההזמנה.

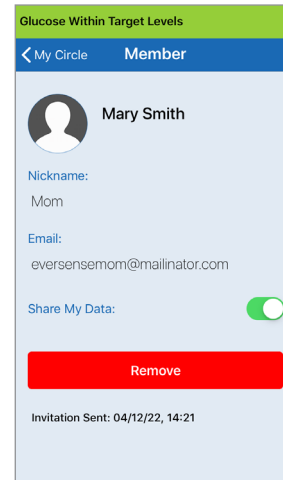
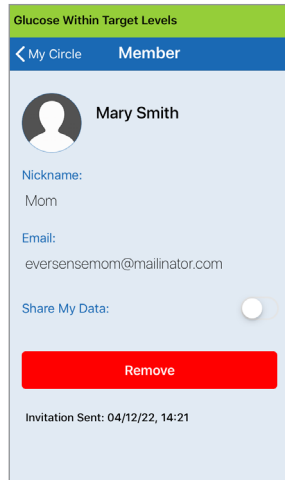
15

הפסקה זמנית של שיתוף הנתונים

ייתכן ותהיינה תקופות בהן תרצה להפסיק באופן זמני את שיתוף הנתונים שלך עם חבר מסוים, אך לא תרצה להסיר אותו מן המעגל שלך.

1. לחץ על שם החבר ברשימת המעגל שלי על מנת לפתוח את מסך MEMBER (חבר).

2. לחץ על לחצן Share My Data (שיתוף הנתונים שלי) על מנת להפעיל/לכבות שיתוף נתונים עם חבר זה.



15

חשוב: אם נטרלת את מאפיין שתף את הנתונים שלי עבור חבר מסוים, חבר זה לא יוכל לראות נתוני סוכר ממערכת Eversense E3 CGM שלך, התרעות או היסטוריית אירועים. החברים יראו את הסטטוס שלך כאוף-ליין באפליקציית Eversense NOW שלהם כאשר נטרלת את מאפיין שתף את הנתונים שלי. ייתכן שיחלפו עד 10 דקות עד שהשינוי יוצג באפליקציה של משתמש Eversense NOW.

הערה: משתמש Eversense NOW יכול גם להסיר אותך מן האפליקציה שלו. ייתכן שייקח שעות עד ששינויים אלה יוצגו באפליקציית Eversense CGM שלך.

למידע נוסף אודות אפליקציית Eversense NOW App, אנא צור קשר עם המפיץ המקומי שלך.

16. אודות החיישן

חלק זה מתאר את חיישן Eversense E3 וכיצד הוא מוחדר על ידי הצוות הרפואי שלך.



חיישן Eversense E3

חיישן Eversense E3 הוא פלואורומטר ממוזער המשתמש בעוצמת פלואורסצנט כדי למדוד סוכר בנוזל הבין-תאי. החיישן מושתל באופן תת-עורי (מתחת לעור) בחלק העליון של הזרוע, כאשר אף חלק של החיישן אינו בולט מחוץ לעור. החיישן נשאר במקומו ומספק נתוני CGM (ניטור סוכר רציף) במהלך תקופה של 180 ימים.

החיישן ארוז בחומר בעל תאימות ביולוגית והוא משתמש בפולימר פלואורסצנטי ייחודי המראה את רמת הסוכר. דיודה פולטת אור המורכבת בתוך החיישן מגרה את הפולימר ולאחר מכן הפולימר מאותת לגבי שינויים בריכוז הסוכר דרך שינוי בפלט האור. המדידה נשלחת לאחר מכן אל המשדר החכם. המדידות מושלמות באופן אוטומטי ואינן דורשות כל פעולה מצד המשתמש.

מידות החיישן הן בערך 3.5 מ"מ על 18.3 מ"מ ויש לו טבעת סיליקון המכילה כמות קטנה של דקסמתזון אצטט, תרופה סטרואידית אנטי-דלקתית. חומר הדקסמתזון אצטט מפחית את התגובות הדלקתיות, בדומה להתקנים רפואיים אחרים, כגון קוצבי לב.

שלבי החדרה

הצוות הרפואי שלך יסביר לך ויבצע את השלבים הקלים והמהירים על מנת להחדיר את החיישן. אתה תהיה עד לגמרי במהלך כל הליך ההחדרה האורך כ-5 דקות.

מיקום ההחדרה:

חשוב מאוד לבחור במיקום על גבי הזרוע העליונה בו יהיה לך נוח להחדיר את החיישן ולשאת את המשדר החכם לתקופה של עד 180 ימים. מומלץ להחדיר את החיישן לעבר החלק האחורי של החלק העליון של הזרוע שלך. מיקום במקום זה מפחית את הסיכוי שהחיישן או המשדר החכם ייתקלו בדלתות, קירות או מעברים צרים. אם ניתן, יש להימנע מאזורים עם עור רפוי, צלקות, קעקועים, שומות או כלי דם שעלולים להיחתך במהלך הפרוצדורה. בהחדרות חוזרות מומלץ להחליף את מיקום ההחדרה לזרוע השנייה.

שלב 1: הכנת המקום – מקום ההחדרה ינוקה, יחוטא ויורדם בעזרת לידוקאין.

שלב 2: חתך – חתך קטן (של פחות מסנטימטר) יבוצע במקום ההחדרה.

שלב 3: החדרת החיישן – כיס תת עורי ייוצר מתחת לעור והחיישן יוחדר אל כיס זה.

שלב 4: סגירת אתר – החתך ייסגר באמצעות תחבושת נדבקות. בדרך כלל נעשה שימוש ב-Steri Strips™ בכדי לסגור את החתך.

שלב 5: קישור החיישן אל המשדר החכם – קשר בין החיישן למשדר החכם כדי להתחיל בשלב החימום בן 24 השעות.

הערה: לאחר ההחדרה, קשר בין החיישן אל המשדר החכם ולאחר מכן אפשר למקום ההחדרה להירפא 24 שעות לפני הנחה של המשדר החכם.

לוקח לחיישן 24 שעות להתייצב בתוך מקום ההחדרה, תקופה זו ידועה כתקופת החימום. לאחר 24 שעות ממועד ההחדרה, מקם והצמד את המשדר החכם מעל החיישן כדי להבטיח שיש חיבור ביניהם (ראה הנחה יומית של המשדר). לאחר מכן תוכל לבצע את כיוול השלב הראשון של 4 בדיקות סוכר בדם באמצעות דגימת דם מהאצבע כדי להתחיל לקבל קריאות סוכר.

שלבי הסרה

בדומה לשלבי ההחדרה, הצוות הרפואי יסביר את השלבים המהירים והפשוטים להסרת החיישן, ותהיה ער לחלוטין במהלך תהליך ההסרה בן 5 הדקות (בערך).

שלב 1: הכנת המקום – האתר שבו יוחדר החיישן ינוקה, יחוטא ויורדם באמצעות לידוקאין.

שלב 2: חתך – חתך קטן (של פחות מ-1 ס"מ) יבוצע באתר החיישן.

שלב 3: הסרת החיישן – החיישן יוסר ויזרק.

שלב 4: סגירת המקום – לאחר ההסרה, החתך ייסגר עם תחבושת SteriStrips™ (ניתן יהיה להשתמש בתפרים בהתאם להעדפת הצוות הרפואי).

17. נסיעות

חלק זה מתאר את נושאי הבטיחות בעת נסיעה עם המשדר החכם והחיישן Eversense E3 השייכים לך.

בעת נסיעה, ניתן לעבור בנקודות הביקורת בשדות התעופה עם המשדר החכם והחיישן שלך. אתה יכול להודיע לקצין הבטיחות שיש לך התקן רפואי מושתל.

המשדר החכם שלך יבצע סנכרון אוטומטי לתאריך והשעה הנוכחיים של הטלפון החכם שלך, כאשר מתבצע שינוי של אזורי זמן.

מערכת Eversense E3 CGM בטוחה לשימוש בכל קווי הטיסה המסחריים בתוך ארה"ב. המשדר החכם Eversense E3 הוא התקן רפואי נישא (M-PED) עם רמות פליטה העומדות בתקני ה-FAA לשימוש בכל המצבים במהלך טיסה. (לעיון בהמלצות ה-FAA, חוזר מס' 21-16G, מתאריך ה-22 ביוני 2011). לשימוש, הפעל את מאפיין ה-Bluetooth לאחר שהעברת את המכשיר הנייד שלך למצב טיסה. עבור טיסות מחוץ לארה"ב, עקוב אחר תקנות הבטיחות המקומיות בנוגע לשימוש בהתקנים רפואיים במהלך טיסה.

18. איתור וטיפול בבעיות

חלק זה כולל מידע בנוגע לאיתור וטיפול בבעיות עבור מערכת Eversense E3 CGM שלך וכולל רשימה של שאלות שכיחות (FAQ).

משדר חכם

ש: איך אני מכבה את המשדר החכם שלי?

ת: לחצן והחזק את לחצן ההפעלה של המשדר החכם למשך 5 שניות. שחרר את הלחצן כאשר המשדר החכם מתחיל לרטוט.

ש: איך אני מפעיל את המשדר החכם שלי?

ת: לחצן והחזק את לחצן ההפעלה של המשדר החכם למשך 5 שניות. שחרר את הלחצן כאשר המשדר החכם מתחיל לרטוט.

ש: איך אני ממקם כהלכה את המשדר החכם שלי מעל לחיישן?

ת: ישנן שתי דרכים להבטיח מיקום מתאים:

1. בעת השימוש במדבקה על מנת להחזיק את המשדר החכם במקומו, וודא שסימן לחצן ההפעלה ונורית החיווי מיושרים במקביל לזרוע שלך.

2. השתמש במסך PLACEMENT GUIDE

(מדריך מיקום) על גבי האפליקציה על מנת לאשר את החיבור בין החיישן והמשדר.

- לחץ על **Placement Guide** (מדריך מיקום).
- מקם את המשדר החכם מעל לחיישן כך שיתקבל אישור של החיבור.

הערה: למידע נוסף אודות חוזק האות והעמדת המשדר, ראה **מדריך מיקום – מסך פרטים נוספים** בחלק **קישור החיישן**.

ש: המשדר החכם שלי איננו רוטט. מדוע?

ת: אם המשדר החכם איננו רוטט, נסה את הצעדים הבאים:

- וודא שהמשדר החכם מקושר אל המכשיר הנייד שלך.

• ודא שמצב **Do Not Disturb**

(נא לא להפריע) מנוטרל על ידי לחיצה

על **Menu > Settings > Sound**

Settings (תפריט < הגדרות < הגדרות צליל).

• וודא שלמשדר החכם שלך יש מספיק מתח בסוללה והטען אותו אם יש צורך בכך.
אם המשדר החכם עדיין איננו רוטט, צור קשר עם שירות הלקוחות או המפיץ המקומי שלך לפתרונות נוספים.

ש: האם אני יכול להסיר ולהניח מחדש את אותה המדבקה מספר פעמים ביום?

ת: הסרה והנחה מחדש החוזרות על עצמן עלולות להפחית את חוזק ההדבקה.

ש: מהו המספר הסידורי והדגם של המשדר החכם שלי?

ת: אתה יכול למצוא את המספר הסידורי והדגם של המשדר החכם שלך בחלק האחורי של המשדר החכם שלך. לאחר שחיברת בין המשדר החכם למכשיר הנייד, אתה יכול גם למצוא את המספר הסידורי והדגם על ידי לחיצה על **Menu > About > My Transmitter** (תפריט < אודות < המשדר שלי).

ש: איך אני מתאים אישית את שמו של המשדר החכם שלי?

ת: לחץ על **Menu > Settings > System > Transmitter Name** (תפריט < הגדרות < שם המשדר). הזן את השם הרצוי. השם המעודכן של המשדר החכם יופיע במסך סטטוס החיבור שלך.

ש: למה נורית החיווי על גבי המשדר החכם שלי דולקת באור כתום מתמשך?

ת: עקוב אחר הצעדים למטה על מנת לטפל במשדר החכם:

1. וודא שהמשדר החכם מחובר אל המכשיר הנייד.
2. וודא שהמשדר החכם טעון.
3. בדוק אם יש התרעות או הודעות באפליקציה שלך.
4. הסר את המשדר החכם מן הזרוע שלך והמתן כמה דקות. מסר **No Sensor Detected** (לא זוהה חיישן) יופיע והמשדר החכם אמור לרטוט בתדירות גבוהה יותר ככל שהוא מחפש חיישן. אם המשדר החכם איננו רוטט או שהאפליקציה איננה מציגה מסר **No Sensor Detected** (לא זוהה חיישן), צור קשר עם שירות הלקוחות בארה"ב. מחוץ לארה"ב, צור קשר עם המפיץ המקומי שלך. הנח שוב את המשדר החכם מעל לחיישן לראות עם נורית החיווי הכתומה נכבית והיה קשוב להודעות על גבי האפליקציה.

אם נורית החיווי הכתומה עדיין ממשיכה לדלוך, אנא צור קשר עם שירות הלקוחות.

סוללת המשדר החכם וטעינה

ש: כמה זמן תעבוד סוללת משדר חכם טעונה לגמרי?

ת: סוללת משדר חכם טעונה לגמרי תעבוד בדרך כלל בערך 24 עד 36 שעות.

ש: מהו אורך הטעינה של סוללת המשדר החכם?

ת: לוקח כ-15 דקות להטעין משדר חכם כאשר הוא מחובר אל שקע קיר. הטעינה עלולה לקחת זמן רב יותר אם היא מתבצעת דרך יציאת USB במחשב או כאשר מתח הסוללה ריק לגמרי.

ש: מה קורה אם מתח סוללת המשדר החכם ריק לגמרי?

ת: לא תוצגנה קריאות סוכר. החלף תמיד באופן מיידי את סוללת המשדר החכם כאשר היא התרוקנה לחלוטין.

ש: כיצד אוכל לבדוק את מצב סוללת המשדר החכם?

ת: יישן שלוש דרכים לבדוק את מצב הסוללה:

1. לחץ על **Menu > About > My**

Transmitter (תפריט < אודות <

המשדר שלי). גלול מטה אל קו רמת הסוללה שמציין את כמות מתח הסוללה שנותרה.

2. בדוק את סמל הסוללה בפינה הימנית

העליונה של מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי). סמל סוללה אדום מראה שסוללת המשדר החכם ריקה.

3. הפעל את המשדר החכם. לחץ ושחרר את לחצן ההפעלה של המשדר החכם. נורית חיווי כתומה על גבי המשדר החכם מציינת מתח סוללה נמוך. נורית חיווי ירוקה מציינת שמתח הסוללה טעון ב-10% לפחות.

ש: בדף < About > My Transmitter (אודות < המשדר שלי), רמת הסוללה מוצגת כ-65% ולאחר מכן צונחת ל-35%. מדוע?

ת: קצב פריקת הסוללה משתנה במידה רבה בהתאם לשימוש; פריקת הסוללה של אותו דגם סוללה בשני מכשירים שונים לא תתבצע באותו קצב. לכן אנו מציגים את חיווי טעינת הסוללה במסך זה במרווחים גדולים: 100%, 65%, 35%, 10% ו-0%. הבדיקות שלנו מראות שהתרעת "Low Battery" (סוללה חלשה) מתחילה בעקביות בנקודה בה למשדר החכם עדיין יישן בערך שעתיים של הפעלה שנתו (בערך 10% מרמת המתח בסוללה). חשוב להטעין את סוללת המשדר החכם כאשר מתקבלת התרעת "Low Battery" (סוללה חלשה).

החיבור עם המשדר החכם

ש: איך אני מחבר את המכשיר הנייד שלי אל המשדר החכם בפעם הראשונה?

ת: עקוב אחר השלבים למטה על מנת לחבר את המכשיר הנייד שלך אל המשדר החכם. אנא קרא את המדריך למשתמש למידע מפורט יותר.

1. הפעל את אפליקציית Eversense.
2. לחץ על לחצן ההפעלה של המשדר החכם שלוש פעמים על מנת לעבור למצב "ניתן לאיתור".
3. כאשר המשדר החכם מהבהב בצבעים ירוק וכתום, לחץ על מספר הזיהוי של המשדר החכם על גבי מסך **CONNECT** (חיבור). האפליקציה תתחיל את תהליך החיפוש.
- מספר הזיהוי של המשדר החכם שלך זהה למספר הסידורי הרשום על גבי החלק האחורי של המשדר החכם שלך.
4. כאשר האפליקציה מוצאת את המשדר החכם שלך, מסך קופץ **BLUETOOTH PAIRING REQUEST** (בקשה לשיוך BLUETOOTH) מופיע.
5. לחץ על **Pair** (קישור) על מנת לאשר את החיבור.
6. האפליקציה תציג את המילה **Connected** (מחובר) ליד מספר הזיהוי של המשדר החכם לאחר שהחיבור יושלם.

ש: נראה שאין חיבור בין המשדר החכם והמכשיר הנייד.

ת: יכולות להיות כמה סיבות בגללן אין לך חיבור.

- וודא שפונקציית ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך מופעלת ושם או המספר הסידורי של המשדר החכם מופיע ברשימת ההתקנים.
 - המצב יכול להיות זמני בלבד. לחץ על **Menu** **Connect** > (תפריט < חיבור). אם ליד שם המשדר החכם שלך מופיעה המילה **Disconnected**, (מנותק), לחץ על שם המשדר החכם על מנת לבצע חיבור ידני.
 - המשדר החכם שלך עלול לא להימצא בטווח הפעולה של המכשיר הנייד שלך. הזז את המכשיר הנייד שלך קרוב יותר אל המשדר החכם.
 - המשדר החכם שלך עלול להיות כבוי, ללא מתח בסוללה או כרגע במצב טעינה. יכול להיות שיהיה צורך לאתחל את פונקציית ה-Bluetooth (BLE) על גבי המשדר החכם על ידי מעקב אחר השלבים הבאים.
1. כבה את המשדר החכם – לחץ והחזק את לחצן ההפעלה למשך 5 שניות והמתן לרטט אשר יאשר שהוא כבוי.
 2. המתן שתי שניות ולאחר מכן לחץ על לחצן ההפעלה שלוש פעמים על מנת לאתחל את פונקציית ה-BLE. (הערה: בעת ביצוע אתחול של פונקציית ה-BLE, אל תסיר/תשכח את ההתקן המחובר דרך הגדרות ה-Bluetooth של המכשיר הנייד שלך.)

3. לחץ על לחצן ההפעלה שוב שלוש פעמים על מנת להעביר את המשדר החכם למצב 'ניתן לאיתור' ולחבר בינו ובין המכשיר הנייד שלך. לחץ על **Connect > Menu** (תפריט < חיבור) על מנת לראות אם המשדר החכם שלך מחובר. אם הוא איננו מחובר, לחץ על 'בחר משדר חכם' מתוך הרשימה.

אם שלבים אלו אינם פותרים את הבעיה, ייתכן שיהיה עליך לגשת להגדרות ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך ולהסיר או לשכוח את המשדר החכם ולאחר מכן ללחוץ על לחצן ההפעלה של המשדר החכם 3 פעמים על מנת לחבר ביניהם מחדש. אם הבעיה ממשיכה, ייתכן ויהיה עליך לאפס את המשדר החכם שלך.

ש: איך אני מאפס את המשדר החכם שלי?

ת: עקוב אחר השלבים למטה.

1. הנח את המשדר החכם בעריסת הטעינה וחבר את כבל ה-USB. חבר את הכבל לשקע קיר. (אתה יכול גם לחבר את הקצה הסטנדרטי של כבל ה-USB אל תוך יציאת ה-USB על גבי המחשב שלך.)
2. לחץ והחזק את לחצן ההפעלה (למשך כ- 14 שניות) במשדר החכם בעודו מחובר אל כבל ה-USB. שחרר את לחצן ההפעלה.

3. נורית החיווי תתחיל להבהב בתוך כשתי שניות כדי לציין שהמשדר החכם עובר רצף בדיקות עצמיות. נורית החיווי מהבהבת במגוון צבעים. לאחר שהבדיקה העצמית הושלמה, המשדר החכם ירטוט ונורית החיווי בצבע ירוק או כתום תישאר דלוקה.
4. אם הבדיקה העצמית לא הושלמה, חזור על שלבים 1 עד 3.
5. אם סיימת בהצלחה את שלב מספר 3, המשדר החכם מוכן לפעולה.
6. נתק את המשדר החכם מכבל ה-USB והמשך לתהליך החיבור. לאחר השייך, המערכת תעבור לשלב האתחול. אם איך מסוגל להשלים את האתחול, צור קשר עם שירות לקוחות.

ש: האם אנשים אחרים יכולים להתחבר אל המשדר החכם שלי?

ת: מערכת Eversense E3 CGM עושה שימוש בחיבור Bluetooth בטוח והיא לא תאפשר לאחרים להתחבר.

ש: מה קורה אם המשדר החכם שלי מתנתק מן המכשיר הנייד שלי או מן האפליקציה?

ת: המשדר החכם ירטוט והאפליקציה תספק הודעה של "משדר מנותק" כל 5 עד 30 דקות על בסיס הגדרות הצליל שלך, עד אשר פותחים את האפליקציה או המשדר החכם מתחבר שוב. לאחר שהחיבור מחדש נקבע, הנתונים שנאספו יסונכרנו עם האפליקציה למכשירים ניידים.

ש: מדוע אינני יכול לחבר את המכשיר הנייד שלי למשדר החכם שלי (ההודעה No Transmitter Connected (אין משדר מחובר) מוצגת בשורת המצב של האפליקציה)?

ת: ייתכן שהחיבור בין המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך ייכשל מכל אחת מן הסיבות הבאות:

- המשדר החכם נמצא כעת בטעינה.
- המשדר החכם כבוי.
- אין מתח בסוללת המשדר החכם.
- ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך כבוי.
- לא נקבע חיבור בין המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך או שהחיבור הקיים "נותק". אתה צריך לבצע חיבור מחדש.

ש: למה אני רואה Searching (חיפוש) על גבי מסך CONNECT (חיבור)?

ת: האפליקציה תמשיך להראות את המסך Searching (חיפוש) בגלל כל אחת מן הסיבות הבאות:

- המשדר החכם נמצא כעת בטעינה.
- המשדר החכם כבוי.
- אין מתח בסוללת המשדר החכם.
- ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך כבוי.
- לא נקבע חיבור בין המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך או שהחיבור הקיים "נותק". אתה צריך לבצע חיבור מחדש.

ש: מהו מצב "ניתן לאיתור" (קישור)?

ת: מצב 'ניתן לאיתור' הוא מצב המאפשר למשדר החכם להיות מאותר על ידי המכשיר הנייד שלך על מנת לבצע חיבור. ראה מתחילים למידע נוסף.

ש: המשדר החכם שלי איננו מופיע על גבי מסך CONNECT (חיבור)?

ת: המשדר החכם לא יופיע במסך CONNECT (חיבור) בגלל כל אחת מן הסיבות הבאות:

- מתבצעת כעת טעינה של המשדר החכם דרך ה-USB.
- המשדר החכם כבוי.
- אין מתח בסוללת המשדר החכם.
- ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך כבוי.
- לא נקבע חיבור בין המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך או שהחיבור הקיים "נותק". אתה צריך לבצע חיבור מחדש.

ש: מדוע אני רואה משדרים חכמים אחרים המופיעים על גבי מסך CONNECT (חיבור)?

ת: אם משתמשים אחרים במערכת Eversense E3 CGM נמצאים קרוב אליך, ייתכן והאפליקציה תמצא את המשתמשים הללו. יחד עם זאת, האפליקציה תתחבר רק אל המשדר החכם אשר חובר עם המכשיר הנייד שלך. אל תנסה לחבר את המכשיר הנייד שלך למשדרים חכמים אחרים שאינם שלך.

כיוול

ש: מהי השעה שאני צריך להזין במסך
CALIBRATE (כיוול) כאשר אני מקבל
הודעה שעלי לכייל?

ת: הזן את השעה בה ביצעת בדיקת סוכר בדם
בעזרת מד הסוכר שלך. עליך להזין את תוצאות
בדיקת הסוכר בדם במהלך 10 דקות לאחר
הביצוע שלה.

ש: למה הכיוול שלי לא התקבל?

ת: המערכת לא תקבל את הכיוול שלך בגלל אחת מן
הסיבות הבאות:

- קריאת הסוכר בדם שהזנת נמוכה מ-40
מ"ג/ד"ל.
- קריאת הסוכר בדם שהזנת גבוהה מ-400
מ"ג/ד"ל.

אם יש צורך בכיוול נוסף, המערכת תבקש ממך
לעשות זאת.

ש: קיבלתי משדר חכם חדש. איך אני מנתק
את המשדר החכם הישן ומחבר את המשדר
החדש אל המערכת שלי?

ת: בתוך התפריט הראשי, לחץ על **Connect**
(חיבור). לחץ והחזק את השם של המשדר
הישן שלך. לחץ על **OK** (אישור) על מנת לעצור
את האפליקציה מחיבור אוטומטי אל המשדר
החכם הישן. שכח את המשדר הישן שלך מתוך
הגדרות ה-Bluetooth של הטלפון שלך. עקוב
אחר השלבים במדריך זה למשתמש על מנת
לחבר בין המשדר החכם החדש והאפליקציה
ולקשרו אל החיישן שלך.

ש: מדוע אינני יכול לבצע כיול?

ת: ייתכן ולא תהיה מסוגל לבצע כיול בגלל אחת מן הסיבות הבאות:

- לא נאספו מספיק נתוני סוכר מן החיישן, דבר העלול לקחת כ-5 דקות.
- ערכי הסוכר המגיעים מן החיישן משתנים במהירות, לדוגמה לאחר אוכל או אינסולין.
- קריאת הסוכר בדם מתחת ל-40 מ"ג/ד"ל.
- קריאת הסוכר בדם גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל.
- קריאת הסוכר בדם נלקחה יותר מ-10 דקות לפני הזנתה באפליקציית ה-Eversense.
- שיעור קריאת הסוכר האחרונה מן החיישן שונה באופן משמעותי מקריאת הסוכר בדם שהוזנה.
- מתבצע כיול.
- עברה פחות משעה מן הכיול המוצלח האחרון.
- המשדר שלך מנותק.
- המשדר איננו מחובר אל החיישן שלך.
- יש צורך להחליף את החיישן שלך.

ש: היכן אני יכול למצוא מידע על שלב הכיול, מספר הכיולים שהתבצעו והתאריך והשעה של הכיול האחרון?

ת: אתה יכול לראות פרטי כיול על ידי לחיצה

על **Menu > About > My Transmitter**

(תפריט < אודות < המשדר שלי).

ש: מהם הסוגים השונים של שלבי הכיול?

ת: למערכת ה-Eversense E3 CGM יש שלושה סוגים של שלבי כיול: שלב האתחול, שלב 2 כיולים יומיים ושלב כיול יומי אחד. שלב האתחול מתחיל 24 שעות לאחר החדרת החיישן ודורש 4 בדיקות דם מהאצבע של סוכר בדם לכיול. המערכת תודיע לך אם יש צורך בכיול אחד או ב-2 כיולים בכל יום.

התרעות והודעות

ש: האם אני יכול לשנות את תבנית התרעת הרטט על גבי המשדר החכם שלי?

ת: תבניות הרטט של המשדר החכם קבועות ולא ניתן לשנות אותן. עבור התרעות מסוימות ניתן לשנות את מרווח החזרה על ההתרעה ב- **Settings** **Sound Settings** (הגדרות>הגדרות צליל).

ש: מהן התרעות חיזוי?

ת: התרעות חיזוי מודיעות לך מראש על אירוע אשר עלול להתרחש אם המגמות הנוכחיות ממשיכות. התרעות החיזוי עושות שימוש ברמות ההתרעות לרמות סוכר גבוהות ונמוכות אשר הגדרת על מנת לקבוע את זמן ההתרחשות של התרעת החיזוי. אתה יכול להגדיר את ההתרעות כל שהן תודענה לך 10, 20 או 30 דקות מראש כאשר מערכת ה-CGM תחזה שאתה תגיע לרמות ההתרעה אותן קבעת. המשדר החכם שלך ירטוט והאפליקציה שלך תשמיע צליל ועל גבי מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) יופיע מסר אשר יודיע לך על רמה חזויה של סוכר נמוך או גבוה. אם התסמינים שלך אינם מתאימים לערך הסוכר בחיישן, או למה שההתרעה מציינת, תמיד יש לבצע בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.

ש: האם אני יכול להגדיל את עצמת הקול עבור התרעות האפליקציה המגיעות מן המכשיר הנייד שלי?

ת: אתה יכול להגדיל את עצמת הקול עבור התרעות האפליקציה על ידי חיבור של המכשיר הנייד שלך אל התקן חיצוני על מנת להגביר את הצליל.

ש: האם אני יכול לשנות את מספר ההתרעות אותן אני מקבל?

ת: אם אתה מרגיש שאתה מקבל יותר מדי התרעות, עליך לשוחח תחילה על הגדרות ההתרעה המתאימות ביותר עבורך עם הצוות הרפואי שלך. אם אתה צריך לשנות את הגדרות הסוכר שלך, לחץ על **Menu > Settings > Glucose** (תפריט > הגדרות > סוכר).

ש: מהן התרעות קצב השינוי?

ת: התרעות קצב השינוי מודיעות לך כאשר רמות הסוכר שלך נופלות או עולות מהר יותר מן ההגדרות אותן הזנת ב- **Settings** **Glucose** (הגדרות > סוכר).

ש: מהן התרעות קצב השינוי?

ת: התרעות קצב השינוי מודיעות לך כאשר רמות הסוכר שלך נופלות או עולות מהר יותר מן ההגדרות אותן הזנת ב- **Settings** **Glucose** (הגדרות <סוכר).

ש: מדוע אינני יכול לראות הודעות כאשר האפליקציה נמצאת ברקע?

ת: עיין בהוראות עבור המכשיר הנייד שלך על מנת לאפשר את ההודעות מן הרקע.

ש: מה קורה להודעות אם האפליקציה שלי מתנתקת מן המשדר החכם שלי?

ת: אם האפליקציה מתנתקת מן המשדר החכם שלך, אך אתה נושא את המשדר החכם מעל החיישן, ההתרעות שהתקבלו במהלך זמן זה יישלחו לאפליקציה ברגע שהיא תחובר מחדש ותסונכרן עם המשדר החכם.

ש: איך אני יכול למיין את ההודעות ממסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות)?

ת: למסך **ALERT HISTORY** (היסטוריית התרעות) ישנו מסנן למיין בחלקו העליון. אתה יכול לבצע מיון בהתאם לדרגת החומרה (צהוב וכחול) ולסוג ההתרעה. לחץ על סמל מסנן המיון הרצוי.

ש: איך אני משתיק התרעות סוכר?

ת: ניתן להשתיק התרעות סוכר על ידי אישור ההתרעה על גבי המכשיר הנייד שלך ונטילת הפעולות המתאימות אם יש צורך בכך.

קריאות סוכר

ש. מדוע קריאות הסוכר המגיעות מן החיישן שונות מקריאות הסוכר בדם שלי?

ת: מערכת Eversense E3 CGM מודדת סוכר בנוזל בין-תאי (ISF) הנמצא בין תאי הגוף. ההבדלים הפיזיולוגיים בין הנוזל הבין-תאי לבין הדם בדגימת דם עשויים לגרום להבדלים במדידות של רמת הסוכר בדם. הבדלים אלה ניכרים במיוחד כאשר מתבצעים שינויים מהירים ברמת הסוכר בדם (כגון לאחר אכילה, קבלת מנת אינסולין או פעילות גופנית), ואצל חלק מהאנשים, במהלך הימים הראשונים לאחר ההחדרה עקב זיהום העלול להיגרם כתוצאה מהליך ההחדרה. במוצע, חולפות מספר דקות עד שרמת הסוכר בדם מגיעה לרמת הסוכר בנוזל הבין-תאי. עד שלא תבין מהם ההבדלים הללו, אשר את קריאות החיישן עם בדיקת סוכר בדם מהאצבע. כמו כן, אם התסמינים שלך אינם מתאימים לערך הסוכר בחיישן, עליך לבצע מיד בדיקת סוכר בדם מהאצבע.

ש: אני מקבל "-- -- --" קריאות סוכר מן החיישן על גבי האפליקציה.

ת: ייתכן ולא תקבל קריאות סוכר מן החיישן כאשר אין חיבור בין המשדר החכם שלך והחיישן שלך או בין המשדר החכם שלך והמכשיר הנייד שלך.

ייתכן ולא תקבל קריאות סוכר כאשר אחת מן ההתרעות למטה מופעלת:

- No sensor detected (לא זוהה חיישן).
 - קריאת Out of Range High Glucose (סוכר גבוה מחוץ לטווח)
 - Glucose (סוכר נמוך מחוץ לטווח) של החיישן.
 - Low Sensor Temperature (טמפרטורת חיישן נמוכה).
 - High Ambient Light (תאורת סביבה חזקה).
 - Sensor Check (בדיקת חיישן).
 - High Smart Transmitter Temperature (טמפרטורה גבוהה של המשדר החכם).
 - High Sensor Temperature (טמפרטורת חיישן גבוהה).
 - Empty Battery (סוללה ריקה).
 - Calibration Past Due (איחור בכיול).
 - New Sensor Detected (זוהה חיישן חדש).
 - Sensor Replacement (החלפת חיישן).
 - Calibration Expired (פג תוקף הכיול).
 - Smart Transmitter Error (שגיאת משדר חכם).
 - Transmitter Replacement Alert (התרעת החלפת משדר)
 - Sensor Suspend Alert (התרעת השעיית חיישן).
- אנא עקוב אחר ההוראות אשר סופקו במסר ההודעה על מנת לפתור את ההתרעה.

קבלה של החלטות טיפול

ש: איזה מידע יש לקחת בחשבון לפני ביצוע של החלטת טיפול?

ת: לפני כל החלטת טיפול, עליך לקחת בחשבון את ערך הסוכר המגיע מן החיישן, את גרף המגמה, את חץ המגמה וכל התרעה המגיעה ממערכת ה-Eversense E3 CGM. אם חץ המגמה איננו מוצג, למערכת אין מספיק נתונים על מנת להציג את כיוון ושיעור השינוי. אתה לא יכול לקחת החלטות טיפול המתבססות רק על ערך הסוכר בחיישן.

ש: למה ערך הסוכר שלי אפור?

ת: כאשר למערכת אין מספיק נתונים על מנת לספק חץ מגמה, ערך הסוכר בחיישן עלול להיות מוצג בצבע אפור. אתה לא יכול לקחת החלטות טיפול המתבססות רק על ערך הסוכר בחיישן.

ש: מתי עלי לבצע בדיקת דם מהאצבע על מנת לבדוק את רמת הסוכר בדם שלי?

ת: עליך לבצע בדיקת סוכר בדם:

- כאשר הגיע הזמן לכיול.
- לא מוצג ערך סוכר.
- לא מוצג חץ מגמה.
- התסמינים שלך לא מתאימים למידע הסוכר המוצג.
- ערך הסוכר בחיישן הנוכחי מוצג בצבע אפור.
- שורת המצב מוצגת בצבע כתום.
- אתה נוטל תרופות מסוג טטרציקלין.

חצי מגמה

ש: חצי המגמה שלי והתרעות הסוכר לא מתאימות.

ת: חצי המגמה מורים על השיעור והכיוון של שינויי רמות הסוכר. לדוגמה, ייתכן ויהיה לך חץ מגמה הפונה כלפי מעלה או כלפי מטה (המראה שינויים מהירים או אטיים). התרעות הסוכר מודיעות לך כאשר רמת הסוכר הנוכחית שלך מגיעה לרמת ההתרעה אותה הגדרת, ללא קשר לשיעור או כיוון השינוי.

ש: חץ המגמה שלי חסר.

ת: מערכת ה-CGM עושה שימוש ב-20 הדקות האחרונות של נתוני סוכר רציפים לחישוב והצגה של חצי המגמה. כאשר אין מספיק ערכי חיישן זמניים לחישוב, החץ לא יוצג. אין לבצע החלטות טיפול ללא אם כן אתה רואה ערך סוכר, חץ מגמה ואתה לוקח בחשבון את ההתרעות והמגמות האחרונות.

האפליקציה

ש: מה יקרה אם אני מתקין מחדש את האפליקציה?

ת: כאשר אתה מתקין מחדש את האפליקציה, האפליקציה תוריד נתונים היסטוריים מ-3 הימים האחרונים בלבד.

ש: מהי גרסת האפליקציה המותקנת במכשיר הנייד שלי?

ת: אתה יכול למצוא את גרסת תכנת האפליקציה על ידי לחיצה על **Menu > About > Product Information** (תפריט < אודות < מידע על המוצר).

ש: איך יתבצע עדכון של האפליקציה שלי?

ת: עקוב אחר ההליך ושמור את האפליקציה שלך מעודכנת באמצעות Apple App Store או Google Play Store.

ש: מהם המכשירים התואמים לאפליקציית Eversense?

ת: בקר באתר <https://global.eversenseddiabetes.com/compatibility> עבור רשימה של מכשירים תואמים.

ש: האם אני עדיין יכול להשתמש במשדר החכם אם אני מחליף את המכשיר הנייד שלי למכשיר חדש?

ת: יהיה עליך להתקין את האפליקציה על גבי המכשיר הנייד החדש שלך ולחבר אותה עם המשדר החכם שלך. 3 הימים האחרונים של נתונים היסטוריים יסונכרו עם האפליקציה על גבי המכשיר הנייד החדש שלך.

ש: האם אני יכול למחוק את חשבון ה-Eversense שלי?

ת: מחיקת החשבון היא קבועה, ואז לא תהיה לך עוד גישה אל נתוני CGM באפליקציה למובייל Eversense Mobile DMS שלך. אם אתה משתמש באפליקציה למובייל Eversense NOW, לא תוכל עוד להציג מרחוק את נתוני Eversense CGM. לא ניתן להשתמש באותה כתובת דוא"ל כדי ליצור חשבון חדש. כדי למחוק את החשבון, יש להקיש על **Delete Account** (מחק חשבון) בעמוד הכניסה אל המערכת.

ש: מהי אופציית 'נא לא להפריע'?

ת: כאשר פונקציית 'נא לא להפריע' מוגדרת בהגדרות אפליקציית Eversense, האפליקציה תפסיק להציג הודעות שאינן קריטיות. המשדר החכם יפסיק לספק התרעות רטט עבור התרעות שאינן קריטיות. התרעות קריטיות תמשכנה להתקבל באמצעות המשדר החכם והאפליקציה במכשיר הנייד.

שים לב שהתכונה נא לא להפריע בטלפון החכם שלך גוברת על האפשרות המקבילה באפליקציה. כך שאם התכונה 'נא לא להפריע' מופעלת בטלפון החכם שלך, אתה לא תקבל את ההתרעות על גבי המשדר החכם או באפליקציה. יחד עם זאת, עם מערכת הפעלה מסוימות עבור טלפונים אתה יכול לאפשר התרעות סוכר נמוך כך שיעברו מעל להגדרות הקול של הטלפון שלך. ראה הגדרות צליל למידע נוסף. היה מודע לעובדה שישנן אפליקציות אשר תפעלנה באופן אוטומטי את תכונת 'נא לא להפריע' בטלפון שלך.

ש: מדוע שורת המצב שלי מודיע "syncing" (מסנכרן)?

ת: "Syncing" יופיע בשורת הסטטוס כאשר האפליקציה על גבי המכשיר הנייד שלך מתחברת אל המשדר החכם שלך.

ש: הגדרות הסוכר שלי והגדרות הפרופיל הזמני שלי אפורות ואינני יכול להתאים אותן.

ת: אתה צריך לקשר את האפליקציה שלך אל המשדר החכם שלך על מנת להיות מסוגל להתאים את הגדרות הסוכר והגדרות הפרופיל הזמני שלך.

ש: האם אני יכול לערוך הזנה ידנית של אירוע של סוכר בדם?

ת: הזנות ידניות של אירועי סוכר בדם והזנות כיול לא ניתנות לעריכה.

ש: אם אני מחביא אירוע, האם אוכל לשחזר אותו מאוחר יותר?

ת: לא ניתן לשחזר אירועים אשר הוחבאו.

ש: אלו טווחי חזרה אני יכול להגדיר עבור סוכר גבוה ונמוך?

ת: עבור סוכר גבוה, טווח החזרה יכול להיות 15 עד 180 דקות, בטווחים של 15 דקות כל אחד. עבור סוכר נמוך, טווח החזרה יכול להיות 5 עד 30 דקות, בטווחים של 5 דקות כל אחד.

חיישן

ש: האם ניתן להחדיר את החיישן במקום אחר מאשר החלק העליון של הזרוע שלי?

ת: מערכת ה-Eversense E3 CGM נוסתה במחקרים קליניים רק בחלק הזרוע העליון ואין להחדיר את החיישן בכל מקום אחר.

ש: מתי אני צריך להחליף את החיישן שלי?

ת: החיישן שלך יפעל עד 180 ימים. אתה תקבל הודעות תקופתיות (3, 7, 14, 30, 60, ויום אחד לפני) בכדי להזכיר לך מתי יש צורך להחליף את החיישן. צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת לקבוע החלפת חיישן.

ש: האם אני יכול להאריך את חיי החיישן?

ת: החיישן לא יספק יותר קריאות סוכר לאחר שפג תוקפו של זמן הנשיאה שלו.

ש: היכן אני יכול למצוא את המספר הסידורי של החיישן שלי?

ת: אתה יכול לראות את המספר הסידורי של החיישן שלך על ידי לחיצה על **Menu > About > My Sensor** (תפריט >אודות> החיישן שלי).

ש: קישרתי עתה בין חיישן ומשדר חכם בפעם הראשונה, אך אינני יכול לראות את תאריך /או שעת ההחדרה כאשר אני לוחץ על **About > My Sensor (אודות < החיישן שלי).**

ת: ייתכן ותעבורנה 10 דקות להשלים את תהליך הקישור. וודא שהמשדר החכם נמצא מעל

לחיישן. אשר שמסך **LINKED SENSOR**

(חיישן מקושר) מציג סימן ביקורת לצד Linking Process Complete (תהליך הקישור הושלם).

נווט אל מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) והמתן כ-2 דקות. חזור אל מסך **MY SENSOR** (החיישן שלי).

אם תאריך ושעת ההחדרה הנכונים עדיין לא מוצגים, עקוב אחר הצעדים הבאים:

1. הסר את המשדר החכם ממקום ההחדרה.

חבר אותו אל כבל הטעינה ואל מקור המתח. חבר את מקור המתח אל שקע קיר ולאחר מכן הוצא אותו ונתק אותו מכבל הטעינה.

2. הנח מחדש את המשדר החכם מעל

לחיישן. נווט אל **About > My Sensor**

(אודות < החיישן שלי) ואשר את התאריך והשעה הנכונים של ההחדרה. אם הבעיה ממשיכה, צור קשר עם שירות הלקוחות.

ש: מדוע אני רואה הודעת "New Sensor Detected" (זוהה חיישן חדש)?

ת: מסר זה מופיע כאשר המשדר החכם שלך מאתר חיישן חדש ואתה יכול לבצע קישור בין המשדר החכם והחיישן. ניתן לקשר את המשדר החכם לחיישן אחד בלבד בכל פעם. אם אתה רואה מסר **New Sensor Detected** (זוהה חיישן חדש) וכבר יש לך חיישן מיוחד ומקושר אל המשדר החכם שלך, לחץ על **Not Now** (לא עכשיו). אם אינך בטוח, צור קשר עם שירות הלקוחות למידע נוסף.

ש: מדוע מערכת ה-CGM שלי נכנסה שוב אל שלב האתחול?

ת: אתה תיכנס שוב אל שלב האתחול בגלל אחת מן הסיבות הבאות:

- פג תוקפה של תקופת הכיול בלי שהזנת ערך בדיקה באמצעות דגימת דם מהאצבע.
- 3 קריאות סוכר בדם או יותר שונות באופן משמעותי מקריאות הסוכר הנוכחיות של החיישן.
- המשדר החכם שלך לא נטען בטווח של 16 שעות מהופעת ההתרעה על סוללה ריקה.
- אם אתה משנה באופן ידני את השעה על גבי המכשיר הנייד שלך, המשדר החכם שלך יבצע סנכרון ויתבצע אתחול עם המכשיר הנייד שלך.

- משדר חדש קושר אל החיישן הקיים שלך. לדוגמה, אם החלפת את המשדר הקיים שלך.

- אם התבקשת על ידי שירות הלקוחות לקשר מחדש את החיישן שלך.

ש: האם זה בסדר שטכנאי MRI יישא את מערכת Eversense E3 CGM?

ת: כן, זה בסדר שטכנאי MRI יישא את מערכת Eversense E3 CGM. יחד עם זאת, עבור אנשים העוברים בדיקת MRI עם שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה או 3.0 טסלה, החיישן יכול להישאר במקומו מתחת לעור, אך את המשדר החכם יש להסיר ולהשאיר מחוץ לחדר. ראה מידע בטיחות בנוגע ל-MRI למידע נוסף.

אירועים

ש: איך אני יכול למיין את האירועים שלי על גבי מסך **EVENT LOG** (יומן אירועים)?

ת: מסך **EVENT LOG** (יומן אירועים) כולל מסנן למיין בחלק העליון של המסך. לחץ על סמל מסנן המיין הרצוי כדי לכלול ולא לכלול אירועים ברשימה. אפשרות המיין המוגדרת כברירת מחדל היא הצגת כל האירועים.

סנכרון

ש: מדוע לפעמים אני רואה סרגל התקדמות כחול ולבן לרוחב החלק העליון של המסך שלי?

ת: אתה תראה את סרגל ההתקדמות הנ"ל לסנכרון מכמה סיבות:

- המשדר החכם שלך לא נמצא בטווח החיישן שלך לתקופה מסוימת והוא מבצע סנכרון מחדש.
- סגרת לגמרי את אפליקציית Eversense ולאחר מכן פתחת אותה שוב.
- סוללת המכשיר הנייד שלך התרוקנה והוא נטען מחדש.

קיצורי דרך

ש: האם יש דרך לבחור תאריך מסוים להצגה על מסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי), במקום לגלול לאחור?

ת: כן, לחץ על סרגל "היום" מעל לגרף. יופיע חלון קופץ על מנת שתוכל לבחור את התאריך הרצוי אשר יוצג על הגרף.

ש: אם אני צופה בתאריך/שעה בעבר במסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי), האם יש קיצור דרך לחזרה לתאריך והשעה הנוכחיים?

ת: כן, לחץ על ערך הסוכר/חץ המגמה על מנת לחזור לתאריך/שעה הנוכחיים על גבי מסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי).

ש: האם יש קיצור דרך אל מסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות)?

ת: אם המשדר החכם שלך מחובר אל האפליקציה, אתה יכול ללחוץ על שורת המצב בחלק העליון של העמוד על מנת להציג את מסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות).

ש: האם יש קיצור דרך אל מסך CONNECT (חיבור)?

ת: אם המשדר החכם שלך איננו מחובר אל האפליקציה, אתה יכול ללחוץ על שורת המצב בחלק העליון של העמוד על מנת להציג את מסך CONNECT (חיבור).

ש: האם יש קיצור דרך על מנת להזין אירוע מסוים, כגון ארוחות או פעילות גופנית?

ת: ממסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי), לחץ על הגרף על מנת להציג את מסך EVENT ENTRY (הכנסת אירוע).

19. ביצוע ההתקן

חלק זה מציג את מאפייני ביצוע ההתקן.

ביצוע מחקר קליני

הבטיחות והיעילות של מערכת ה-Eversense E3 CGM הוערכו במחקר הקליני PROMISE אשר התנהל בארה"ב. הנתונים הכלולים בחלק זה של ביצוע ההתקן מתבססים על הנתונים אשר נאספו במהלך מחקר PROMISE עם אלגוריתם חדש (SW604) ושינוי קל בעיצוב החיישן (חיישן E3). הערכות דיוק בוצעו בנקודות מגוונות במהלך המחקר והמשתתפים התבקשו לדווח על כל תופעת לוואי במהלך המחקרים. חלק הבטיחות משקף את כל משתתפי המחקר (n=181).

מחקר PROMISE

מחקר PROMISE היה מחקר קליני רב אתרי, צפוי, לא אקראי ורב חשיבות. מאה שמונים ואחד (181) מבוגרים (בגיל 18 ומעלה) הסובלים מסוכרת מסוג 1 או מסוג 2 השתתפו במחקר ב-8 אתרים ברחבי ארה"ב. לתשעים ושישה (96) משתתפים הוחדרו שני חיישנים, אחד בכל זרוע. ארבעים ושלושה (43) מן החיישנים המשניים היו חיישני SBA. המשתתפים ביצעו אינטראקציה עם המערכת בכדי לכייל ולהתייחס להודעות שאינן קשורות לנתוני הסוכר. כל ההחלטות הקשורות לטיפול בסוכרת התבססו על ערכי סוכר בדם ועל הטיפול הקליני הסטנדרטי. הדיוק נמדד במהלך ביקורי מרפאה שארכו יום שלם כל אחד. ביקורים אלו התרחשו בימים 1, 7, 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150, ו-180. בכל ביקור, דיוק החיישן הוערך ביחס למנתח מעבדה סטנדרטי הידוע כ-YSI. נערכה השוואה בין קריאות הסוכר באותו הזמן בין מנתח הייחוס והמכשיר הרציף. ביקור מעקב התרחש עשרה ימים לאחר הסרת החיישן.

טבלה 1 – דיוק אל YSI ב-PROMISE*

MARD	אחוז של קריאות מערכת CGM בתוך				מספר כולל של ערכי CGM ו-YSI מחוברים
	אחוז 40/40% של ייחוס	אחוז 30/30% של ייחוס	אחוז 20/20% של ייחוס	אחוז 15/15% של ייחוס	
8.5%	99.6	98.6	93.9	87.3	12,034

*ערכי סוכר בין 40 ו-400 מ"ג/ד"ל.

דיוק E3 Eversense אל YSI במחקר PROMISE

הדיוק נמדד על ידי השוואה של ערכי הסוכר בחיישן E3 Eversense אל ערכי סוכר בדם YSI. עבור ערכי סוכר בדם הנמוכים או השווים אל 80 מ"ג/ד"ל, חושב ההבדל המוחלט הממוצע בין שתי התוצאות. עבור ערכים הגדולים מ-80 מ"ג/ד"ל, חושב ההבדל היחסי המוחלט הממוצע.

טבלה 2 – דיוק אל YSI במחקר PROMISE*

טווח סוכר YSI (מ"ג/ד"ל)	מספר קריאות מספר CGM-YSI מחוברות	הבדל יחסי מוחלט ממוצע
סך הכל	12,034	8.5
*40 >	0	--
*60 - 40	592	7.5
*80 - 61	1,221	7.7
180 - 81	5,067	8.6
300 - 181	3,300	7.4
350 - 301	1,457	6.9
400 - 351	375	6.4
400 <	25	9.5

*עבור YSI ≥ 80 מ"ג/ד"ל, ההבדלים במ"ג/ד"ל כלולים במקום הבדל אחוזים (%).

הביצוע גם נמדד על ידי חישוב אחוזי קריאות הסוכר בחיישן בתוך 15 מ"ג/ד"ל או 15% של ייחוס ה-YSI. טבלאות אלו מראות את הסכמת האחוזים במספר רמות, בטווחי סוכר שונים ובימים שונים במהלך נשיאת החיישן. התוצאות בטווחי סוכר של 80 מ"ג/ד"ל או פחות משקפות את אחוז הערכים בתוך המ"ג/ד"ל, והתוצאות בטווחי סוכר הגבוהים מ-80 מ"ג/ד"ל משקפות את האחוז בתוך הייחוס. לדוגמה, ערכי סוכר בין 40 ו-60 מ"ג/ד"ל היו בתוך 15 מ"ג/ד"ל של ערך הייחוס 91.6% בכל הזמן.

טבלה 3 – אחוז קריאות Eversense E3 בסך הכל בהסכמה במחקר PROMISE

אחוז של קריאות מערכת CGM בתוך					CGM ו-YSI ייחוס מחוברים	טווח סוכר מערכת CGM (מ"ג/ד"ל)
אחוז < 40/40% של ייחוס	אחוז 40/40% של ייחוס	אחוז 30/30% של ייחוס	אחוז 20/20% של ייחוס	אחוז 15/15% של ייחוס		
0.4	99.6	98.6	93.9	87.3	12,034	סך הכל
0.7	99.3	98.6	96.5	91.6	574	60 - 40
0.2	99.8	98.9	93.8	89.7	1,178	80 - 61
0.4	99.6	98.5	93.2	85.1	5,078	180 - 81
0.4	99.6	98.4	93.7	87.0	3,493	300 - 181
0.4	99.6	99.2	96.8	93.3	1,191	350 - 301
0.4	99.6	98.7	93.8	87.3	520	400 - 351

טבלה 4 – דיוק מערכת Eversense E3 על פי ימים

אחוז של קריאות מערכת CGM בתוך					הבדל יחסי מוחלט ממוצע	יום
אחוז 40/40% < של ייחוס	אחוז 40/40% של ייחוס	אחוז 30/30% של ייחוס	אחוז 20/20% של ייחוס	אחוז 15/15% של ייחוס		
0.7	99.3	96.5	87.4	78.6	11.2	יום 1
1.5	98.5	94.7	88.0	81.9	10.0	יום 7
0.0	100.0	99.0	95.0	87.4	7.4	יום 14
0.1	99.9	99.2	95.7	88.9	8.4	יום 22
0.7	99.3	98.2	93.4	85.8	8.2	יום 30
0.2	99.8	98.6	94.2	87.9	8.6	יום 60
0.1	99.9	99.8	97.1	93.1	7.0	יום 90
0.1	99.9	99.6	96.1	89.2	8.4	יום 120
0.1	99.9	99.5	91.9	84.0	8.8	יום 150
0.3	99.7	99.3	98.0	93.1	7.4	יום 180

ביצוע התרעת Eversense E3

הטבלאות בחלק זה מראות הערכת ביצוע, התרעה שיעור איתור האירוע המאושר מראה את אחוז הזמן שמערכת ה-Eversense E3 CGM אישרה את ערך הייחוס על ידי הצגה של התרעה בתוך חלון זמן של 15 דקות של ערך ייחוס מעבר לסף ההתרעה המוגדר. שיעור האיתור המפוספס מראה את אחוז הזמן שמערכת ה-Eversense E3 CGM לא הציגה התרעה בתוך חלון זמן של 15 דקות של ערך ייחוס מעבר לסף ההתרעה המוגדר. שיעור ההתרעה האמיתי מראה את אחוז הזמן שבו ההתרעה ממערכת ה-CGM אושר על ידי ערך הייחוס בתוך חלון זמן של 15 דקות מזמן ההצגה של התרעה. שיעור ההתרעה הכוזב מראה את אחוז הזמן שבו ההתרעה ממערכת ה-CGM לא אושר על ידי ערך הייחוס בתוך חלון זמן של 15 דקות מזמן ההצגה של התרעה.

הטבלה למטה מראה הערכה של יכולת מערכת ה-Eversense E3 CGM לאתר רמות סוכר גבוהות ונמוכות והיא מעריכה התרעות חיוביות אמיתיות בניגוד להתרעות חיוביות כוזבות. ניתן לראות אותן כאחוז של התרעות אשר ניתנו ביחס לערכי הייחוס YSI בספים שונים.

טבלה 5 – ביצוע התרעות סוכר גבוהות ונמוכות של Eversense E3 (סף בלבד) במחקר PROMISE

הגדרת התרעה (מ"ג/ד"ל)	שיעור איתור אירוע מאושר	שיעור איתור מפוספס	שיעור התרעה אמתי	שיעור התרעה כוזב
התרעה נמוכה	60	76%	24%	82%
	70	89%	11%	90%
	80	93%	7%	92%
	90	96%	4%	93%
	120	99%	1%	97%
התרעה גבוהה	140	99%	1%	96%
	180	98%	2%	95%
	200	97%	3%	95%
	220	97%	3%	95%
	240	97%	3%	94%
	300	88%	12%	90%

הטבלה למטה מראה הערכה של יכולת מערכת ה-Eversense E3 CGM לאתר התרעות גבוהות, נמוכות, והתרעות מנבאות גבוהות ונמוכות, והיא מעריכה התרעות חיוביות אמיתיות בניגוד להתרעות חיוביות כוזבות. ניתן לראות אותן כאחוז של התרעות אשר ניתנו ביחס לערכי הייחוס YSI בספים שונים.

טבלה 6 – ביצוע התרעות גבוהות, נמוכות ומנבאות של Eversense E3 (סף בלבד) במחקר PROMISE

הגדרת התרעה (מ"ג/ד"ל)	שיעור איתור אירוע מאושר	שיעור איתור מפוספס	שיעור התרעה אמתי	שיעור התרעה כוזב
60	90%	10%	73%	27%
70	94%	6%	84%	16%
80	97%	3%	87%	13%
90	98%	2%	89%	11%
120	99%	1%	96%	4%
140	99%	1%	95%	5%
180	99%	1%	93%	7%
200	99%	1%	93%	7%
220	98%	2%	92%	8%
240	98%	2%	91%	9%
300	92%	8%	87%	13%

התרעה
נמוכה

התרעה
גבוהה

Eversense E3 הסכמת מגמת שיעור השינוי

האזור המוצלל בטבלה למטה מראה את ההסכמה בין מגמות הסוכר של Eversense E3 ומגמות הייחוס YSI בעוד שמגמת הסוכר היא בשיעורים שונים (מ"ג/ד"ל לדקה). לדוגמה, כאשר מגמת הסוכר נעה בשיעור בין 1- ו-1 מ"ג/ד"ל לדקה, מגמות הסוכר של Eversense E3 מסכימות עם מגמות הייחוס ב-90% מן הזמן.

טבלה 7 – הסכמת מגמת שיעור השינוי Eversense E3 במחקר PROMISE

אחוז של חיבורים תואמים בשיעור השינוי של הייחוס (מ"ג/ד"ל לדקה) בכל טווח מגמת ייחוס עבור כל טווח CGM ROC						מגמת CGM (מ"ג/ד"ל לדקה)
סך הכל	2 <	[2 ,1)	[1 , -1]	(-1 , -2]	-2 >	
163	0%	0%	41%	35%	24%	-2 >
824	0%	0%	59%	36%	4%	(-1 , -2]
8,716	1%	5%	90%	4%	0%	[1 , -1]
896	11%	42%	46%	1%	0%	[2 , 1)
336	35%	40%	24%	0%	0%	2 <
10,935						

ההסכמה הכללית של Eversense E3 עם ערכי YSI

האזור המוצלל בטבלאות למטה מראה איזה אחוז של ערכי ייחוס YSI היו באותו הטווח של ערכי הסוכר בחייושן. לדוגמה, כאשר הסוכר בחייושן הוא בין 81 ו-120 מ"ג/ד"ל, ערכי הייחוס YSI הם באותו הטווח ב-76% מן הזמן.

טבלה 8 – הסכמה כללית עם טווח YSI בכל הימים במחקר PROMISE

אחוז של חיבורים תואמים בכל טווח סוכר YSI עבור כל טווח סוכר CGM YSI (מ"ג/ד"ל)											מספר קריאות CGM-YSI מחוברות	CGM (מ"ג/ד"ל)
400 <	351-400	301-350	251-300	201-250	161-200	121-160	81-120	61-80	40-60	40 >		
0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	36%	62%	0%	574	60 - 40
0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	15%	66%	19%	0%	1,178	80 - 61
0%	0%	0%	0%	0%	0%	12%	76%	11%	0%	0%	2,066	120 - 81
0%	0%	0%	0%	0%	14%	71%	14%	0%	0%	0%	2,067	160 - 121
0%	0%	0%	0%	13%	66%	21%	0%	0%	0%	0%	1,648	200 - 161
0%	0%	1%	15%	68%	15%	1%	0%	0%	0%	0%	1,437	250 - 201
0%	1%	25%	56%	17%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	1,353	300 - 251
0%	12%	70%	17%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1,191	350 - 301
5%	42%	51%	3%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	520	400 - 351
26%	52%	21%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	155	400 <

טבלה 9 – הסכמה כללית עם טווח YSI ביום 1 במחקר PROMISE

אחוז של חיבורים תואמים בכל טווח סוכר YSI עבור כל טווח סוכר CGM YSI (מ"ג/ד"ל)											מספר קריאות CGM-YSI מחבורות	CGM (מ"ג/ד"ל)
400 <	351-400	301-350	251-300	201-250	161-200	121-160	81-120	61-80	40-60	40 >		
0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	3%	45%	51%	0%	120	60 - 40
0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	36%	54%	10%	0%	146	80 - 61
0%	0%	0%	0%	0%	0%	25%	70%	5%	0%	0%	271	120 - 81
0%	0%	0%	0%	3%	21%	62%	14%	0%	0%	0%	202	160 - 121
0%	0%	0%	0%	16%	51%	33%	0%	0%	0%	0%	124	200 - 161
0%	0%	0%	27%	51%	19%	4%	0%	0%	0%	0%	75	250 - 201
0%	0%	18%	57%	24%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	121	300 - 251
0%	0%	64%	33%	3%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	86	350 - 301
0%	9%	84%	7%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	58	400 - 351
0%	48%	48%	4%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	25	400 <

הסכמת יציבות כיול

הטבלה למטה משווה את אחוז ערכי הסוכר בחיישן אל ייחוס YSI- בנקודות זמן שונות לאחר הזנת כיול. לדוגמה, בטבלה למטה, 89.7% מערכי ה-Eversense E3 נמצאים בתוך 15 מ"ג/ד"ל (עבור קריאות ייחוס של 80 מ"ג/ד"ל או פחות), ובתוך 15% (עבור קריאות ייחוס הגבוהות מ-80 מ"ג/ד"ל) של ערך הייחוס בתוך 8 עד 10 שעות לאחר הזנת הכיול.

טבלה 10 – הסכמת יציבות כיול Eversense E3 במחקר PROMISE

אחוז של קריאות מערכת CGM בתוך					מספר קריאות CGM-YSI מחוברות	זמן שעבר מן הכיול
אחוז 40/40% < של ייחוס	אחוז 40/40% של ייחוס	אחוז 30/30% של ייחוס	אחוז 20/20% של ייחוס	אחוז 15/15% של ייחוס		
0.1	99.9	98.7	94.1	88.8	2,638	(2, 0) שעות
0.5	99.5	98.5	94.4	87.2	1,905	(4, 2] שעות
0.7	99.3	98.1	93.3	85.3	1,404	(6, 4] שעות
0.4	99.6	97.7	91.5	83.0	1,043	(8, 6] שעות
0.4	99.6	98.8	93.9	89.7	1,041	(10, 8] שעות
0.5	99.5	97.7	94.1	87.8	1,091	(12, 10] שעות
0.7	99.3	99.0	93.4	85.8	590	(14, 12] שעות
0.0	100.0	100.0	91.8	82.7	440	(16, 14] שעות
0.0	100.0	99.5	93.9	87.6	379	(18, 16] שעות
0.3	99.7	98.4	97.0	90.0	370	(20, 18] שעות

טבלה 10 – הסכמת יציבות כיול E3 Eversense במחקר PROMISE (המשך)

אחוז של קריאות מערכת CGM בתוך					מספר קריאות CGM-YSI מחוברות	זמן שעבר מן הכיול
אחוז 40/40% < של ייחוס	אחוז 40/40% של ייחוס	אחוז 30/30% של ייחוס	אחוז 20/20% של ייחוס	אחוז 15/15% של ייחוס		
0.2	99.8	99.5	94.5	88.3	436	[20, 22] שעות
0.2	99.8	99.4	96.2	89.7	522	[22, 24] שעות
0.0	100.0	99.4	98.2	93.5	168	[24, 26] שעות
0.0	100.0	100.0	100.0	100.0	7	[26, 28] שעות

חיי החיישן

חיי החיישן נמדדים כאחוז החיישנים המסוגלים לתפקד לכל תקופת ה-180 ימים המיועדת לכך. במחקר PROMISE, 90% מן החיישנים תפקדו לכל תקופת ה-180 ימים. מספר הימים הממוצע היה 175.

אחוז החיישנים שהחזיקו מעמד 60, 120 ו-180 ימים

מספר ממוצע של ימים	חיי החיישן	ימים
175	98%	60
	98%	120
	90%	180

בטיחות

מחקר PROMISE ארך 180 ימים בהם תועד מספר אירועי הלוואי המקושרים אליו. מערכת ה-Eversense E3 CGM נסבלה היטב כחלק מן המחקר. במהלך 31,373 הימים בהם החישן נישא כחלק מן המחקר, לא תועדו אירועי לוואי לא צפויים. חמישים ושבעה אירועי לוואי תועדו עבור 37 משתתפים. אף אחד מאירועי הלוואי לא הסתיים באשפוז.

טבלה 11 – אירועי לוואי (כל המשתתפים, n = 181)

מספר משתתפים (% מן המשתתפים)	מספר אירועים	סוג אירוע
37 (20.4)	59	פריחה בעור, מיקום מדבקה דביקה או אתר החדרה (כולל אדמנת, עקצוץ, פריחה, דרמטיטיס מגע, סרומה)
11 (6.1)	16	דילול עור
4 (2.2)	4	היפופיגמנטציה
3 (1.7)	4	זיהום (קשור להליך)
2 (1.1)	2	זיהום (לא קשור להליך)
1 (0.6)	1	חבלה
11 (6.1)	19	דימום
3 (1.7)	3	כאב
6 (3.3)	7	חוסר תחושה בזרוע
1 (0.6)	1	צמרמורת
1 (0.6)	1	רצועת הסגירה של המדבקה הדביקה לא החזיקה

20. נתונים טכניים

חיישן

מאפיינים	תיאור
מידות	אורך: 18.3 מ"מ קוטר: 3.5 מ"מ
חומרים	הומופולימר פולימתיל מתאקרילט 86mg (PMMA), הידרוג'ל על בסיס הידרוקסיאתיל-מתקרילאט (HEMA) המכיל אינדיקטור סוכר - 2.0 מ"ג, פלטינה - 0.012 מ"ג, סיליקון - 4.1 מ"ג, דקסמתזון אצטט - 1.7 מ"ג, דבק אפוקסי 301-2 - 0.62 מ"ג
טווח הסוכר	40 - 400 מ"ג/ד"ל
חיי החיישן	עד 180 ימים
כיול	מד סוכר בדם הזמין מסחרית לניטור עצמי
טווח כיול	40 - 400 מ"ג/ד"ל
חיטוי	מעוקר על ידי אתילן אוקסיד

משדר חכם

מאפיינים	תיאור
מידות	אורך: 37.6 מ"מ רוחב: 48.0 מ"מ עובי: 8.8 מ"מ
חומרים	גוף: פוליקרבונט
משקל	11.3 ג'
מקור מתח	סוללות ליתיום-פולימר הניתנות לטעינה (לא ניתנות להחלפה)
תנאי הפעלה	5-40°C (41 - 104 °F)
חיי תפעול	12 חודשים
תנאי אחסון	0-35°C (32 - 95 °F)
הגנה מפני לחות	IP67: נטבל במים עד לעומק של מטר אחד לתקופה של עד 30 דקות
הגנה מפני שוק חשמלי	חלק מיושם סוג BF
זמן טעינה על ידי שימוש במתאם AC	15 דקות עד לטעינה מלאה
מרחק תקשורת	בין האפליקציה והמשדר החכם הוא עד ל-24.9 רגל התקשורת האלחוטית אל האפליקציה לא תתפקד היטב כאשר מתבצעת תקשורת דרך מים. הטווח יופחת אם אתה נמצא באמבטיה, על גבי מיטת מים, בברכה, וכד'.
לחץ התא	hPa 1060 עד hPa 700
טווח לחות יחסי (ללא עיבוי)	15% עד 90%
גובה מעל פני הים	10,000 רגל

מקור מתח ומטען

מאפיינים	תיאור
סוג	II
קלט	קלט זרם חלופי, 100-240Vac, 50/60Hz, 0.3-0.15A
פלט זרם ישיר	5V DC, 1A (5.0 ואט)
הגנה מפני לחות (עריסת טעינה)	IP22

כבל USB לטעינה והורדת נתונים

מאפיינים	תיאור
קלט/פלט	5V DC, 1A
סוג	USB-A ל-USB-B מיקרו-B
אורך	91 ס"מ (36 אינץ')

*אם נעשה בו שימוש לא נכון, כבל ה-USB עלול להוות סכנת חניקה. ניתן לחבר את כבל ה-USB אל מקור המתח/המטען ולבצע טעינה על ידי שימוש בשקע מחת זרם חלופי. על מנת לבדוד את המערכת, נתק את המטען/מקור המתח מן התקע. אם אתה מטעין את המסדר החכם על ידי שימוש ביציאת USB על גבי המחשב האישי שלך, וודא שהמחשב האישי שלך עומד בתקן הבטיחות IEC 60950-1 (או דומה).

תקנים חשמליים ותקני בטיחות

הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

המשדר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת בטבלה הבאה. הלקוח או המשתמש במשדר צריך להבטיח שנעשה בו שימוש בסביבה שכזו.

מפרטי חסינות אלקטרומגנטית עבור המשדר

בדיקת חסינות	בדיקת חסינות	רמת הציות של המשדר	הנחייה לסביבה אלקטרומגנטית
פליטה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	$8 \pm$ kV חיבור $15 \pm$ kV אוויר	$8 \pm$ kV חיבור $15 \pm$ kV אוויר	על הרצפות להיות מעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפות מצופות בחומר סינתטי, על הלחות היחסית להיות לפחות 30%.
תדירות מתח (110VAC/60Hz, 230VAC/50 Hz) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	A/m 30	A/m 30	השדות המגנטיים של תדירות המתח צריכים להיות ברמות המאפיינות מקום טיפוס בסביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית.

תקנים חשמליים ותקני בטיחות (המשך)

מערכת Eversense E3 CGM מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת בטבלה למטה. משתמשי המערכת יודאו שהיא בשימוש בהתאם להוראות אלו.

הוראות החסיונות האלקטרומגנטית של המערכת

מדידת סביבה אלקטרומגנטית	רמת הציות של המשדר	IEC 60601 רמת בדיקה	בדיקת חסיונות
תיתכן הפרעה בסביבת ציוד המסומן עם הסמל הבא: 	Vrms 3	$V_{rms} 3 \leq$ 150 kHz עד (80 MHz)	RF מוליך IEC 61000-4-6 (טלפון חכם בלבד (מכשיר מקבל))
	Vrms 3	$V/m 10 \leq$ ב-80 MHz עד 2700 MHz (אפנון AM)	RF מוקרן IEC 61000-4-3

הערה 1: ב-80 MHz ו-800 MHz, טווח התדירות הגבוה יותר מיושם.

הערה 2: ייתכן וקווים מנחים אלו לא יהיו נכונים לכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מקליטה וקרינה ממבנים, עצמים ואנשים.

א. חוזק שדה ממשדרים קבועים, כגון תחנות בסיס עבור טלפוני (סלולריות/אלחוטיות) רדיו ומכשירי רדיו קרקע ניידים, רדיו חובבני, שידורי רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה לא ניתנים לחיזוי תאורטי בדיוק. על מנת להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנגרמת בשל משדרי RF קבועים, יש לקחת בחשבון סקר אלקטרומגנטי של האתר. אם חוזק השדה הנמדד במקום בו מערכת Eversense E3 CGM נמצאת בשימוש עולה על רמת ה-RF המיושמת הנ"ל, יש לוודא שמערכת Eversense E3 CGM פועלת כהלכה. אם מבחינים בביצועים שאינם נורמליים, ייתכן שיהיה צורך בצעדים נוספים, כגון הכוונה מחדש או מיקום מחדש של מערכת ה-Eversense E3 CGM.

ב. מעל טווח התדירות 150 kHz עד 80 MHz, חוזק השדה צריך להיות פחות מ-10 V/m.

תקנים חשמליים ותקני בטיחות (המשך)

הדרכה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

מערכת Eversense E3 CGM מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המופיעה בטבלה למטה. לקוחות או משתמשי המערכת יודאו שהיא בשימוש בהתאם להוראות אלו.

בדיקת פליטה	ציות	הנחייה לסביבה אלקטרומגנטית
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1	מערכת ה-Eversense E3 CGM עושה שימוש באנרגיית RF עבור תפקוד פנימי בלבד. לכן, פליטות ה-RF שלה מאוד נמוכות וקיים סיכוי נמוך שהמערכת תיצור התערבות בצידוד חשמלי הנמצא בקרבת מקום.
פליטות RF CISPR 11	B class	מערכת Eversense E3 CGM מתאימה לשימוש בכל הממסדים כולל ביתיים ואלו המחוברים באופן ישיר לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך המסופקת לבניינים המשמשים למטרות מגורים.

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציודי תקשורת RF נישאים/ניידים אחרים והטלפון החכם (המכשיר המקבל)

פעלו בהתאם להוראות היצרן של הטלפון החכם (או מכשירים מקבלים אחרים) בנוגע למרחקי הפרדה. הלקוח או המשתמש בטלפון החכם (או הכל מכשיר מקבל אחר) יכול לעזור למנוע הפרעה אלקטרומגנטית על ידי שמירה של מרחק מינימלי בין ציודי תקשורת RF נישאים/ניידים אחרים (משדרים) והטלפון הנייד של לפחות 30 ס"מ (12 אינץ'). ציודי תקשורת RF נישאים/ניידים כוללים: מכשירי ניטור לתינוקות, אזהרות Bluetooth אלחוטיות, נתבים אלחוטיים, תנורי מיקרוגל, מחשבים ניידים עם מתאמי Wi-Fi פנימיים, טלפוני GSM, סורקי RFID וגלאי מתכות המוחזקים ביד הנמצאים תכופות בשימוש בסריקות ביטחוניות.

סמלים באפליקציה Eversense CGM

סמל	הסבר
	Glucose Alert (התרעה על סוכר) מופיע כאשר רמת הסוכר נמצאת מעל לטווח ההתרעה עבור רמת הסוכר הגבוהה ומתחת לטווח ההתרעה עבור רמת הסוכר הנמוכה. הסמל מופיע במסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות).
	התרעת חיזוי נמוכה או התרעת נפילת שיעור מציין שהתרעת חיזוי נמוכה או התרעת נפילת שיעור התרחשה. הסמל מופיע במסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות) ועל גבי קו המגמה במסך הבית.
	התרעת חיזוי גבוהה או התרעת עליית שיעור מציין שהתרעת חיזוי גבוהה או התרעת עליית שיעור התרחשה. הסמל מופיע במסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות) ועל גבי קו המגמה במסך הבית.
	Empty Battery Alert (התרעת סוללה ריקה) סמל זה מופיע כאשר סוללת המשדר החכם ריקה.
	Low Battery Alert (התרעה על סוללה חלשה) סמל זה מופיע כאשר רמת הטעינה של סוללת המשדר החכם טעונה בפחות מ-10%.
	Smart Transmitter/Sensor Alert (התרעה על משדר חכם/חיישן) הסמל מופיע במסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות).
	Smart Transmitter/Sensor Notifications (הודעות על משדר חכם/חיישן) סמל זה מופיע כאשר מוצגות הודעות הקשורות למשדר החכם או לחיישן.
	Calibration Alert (התרעת כיול) סמל זה מופיע כאשר ישנן התרעות הקשורות לכיול.
	Calibration Notification (הודעה על כיול) מופיע במסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות) כאשר יישן הודעות הקשורות לכיול. הסמל גם מופיע בקו המגמה של הסוכר שלי וביומן האירועים כאשר מתבצעת הזנת BG ידנית.

סמלים באפליקציה Eversense CGM (המשך)

סמל	הסבר
	הכילול התקבל מופיע על גבי קו המגמה של הסוכר וב- EVENT LOG (יומן האירועים) כאשר כיול מסוים מוזן ומתקבל.
	מתבצע כיול מופיע על גבי קו המגמה של הסוכר וביומן האירועים במהלך כ-15 דקות בהן מתבצע הכילול. הסמל יכול להפוך לאדום, שחור או כחול כאשר כבר לא מתבצע כיול.
	כיול לא הושלם מופיע על גבי קו המגמה של הסוכר וביומן האירועים כאשר לא נאספו מספיק נתונים על מנת להשלים את הכילול. לדוגמה, כאשר המשדר מוסר מעל לחיישן במהלך כ-15 דקות בהן מתבצע הכילול.
	לא ניתן להשתמש בכיול מופיע על גבי קו המגמה של הסוכר וביומן האירועים כאשר כיול מסוים מוזן אך לא ניתן להשתמש בו. לדוגמה, הערך המוזן נמוך מ-40 מ"ג/ד"ל או גבוה מ-400 מ"ג/ד"ל. במקרה זה, ערך הכילול מאוחסן כהזנת BG ידנית.
	חיבור מערכת מוצלח סמל זה מופיע כאשר המשדר החכם מתחבר אל הטלפון החכם והחיישן מקושר למשדר החכם. הקווים מציינים את חוזק החיבור.
	חיבור משדר וחיישן מופיע לפני שהמשדר מחובר אל חיישן וכאשר החיבור בין משדר לחיישן נקטע.
	חיבור משדר ואפליקציה ניידת מופיע כאשר חיבור ה-BLE בין המשדר והאפליקציה נקטע.

סמלים באפליקציה Eversense CGM (המשך)

סמל	הסבר
	התרעות מרובות (יותר מהתרעה אחת או אירוע אחד) סמל זה מופיע כאשר מוצגים שני אירועים או התרעות או יותר במרווח זמן קצר.
	סמלי אירוע מופיע על גבי קו המגמה של הסוכר וב- EVENT LOG (יומן האירועים) לאחר הזנת אירוע. האירועים אותם ניתן להזין הם:  סוכר  אינסולין  פעילות גופנית  ארוחות  בריאות
	פרופיל זמני סמל זה מופיע כאשר הפרופיל הזמני פעיל.
	מצב 'נא לא להפריע' (DND) סמל זה מופיע כאשר הדגרת ה-DND פעילה.

סמלים על אריזות ומכשירים

סמל	הסבר
	מק"ט
	מספר סידורי
	חלק מיושם סוג BF
	קרינה אלקטרומגנטית בלתי מייננת
	מיוצר ללא גומי לטקס טבעי
FCC ID	מזהה FCC מוצמד לכל המכשירים הכפופים לאישור
	לא סטרילי

סמל	הסבר
	עיין במסמכים הנלווים
	זהירות, עיין במסמכים הנלווים
	בשימוש על ידי
	יצרן
	תאריך יצור
	הגבלות טמפרטורות אחסון
LOT	מספר קבוצת פריטים
	אפיק טורי אוניברסלי (USB)

סמלים על אריזות ומכשירים (המשך)

סמל	הסבר
	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	עוקר באמצעות אתילן אוקסיד
	מחסום עיקור יחיד: עוקר באמצעות אתילן אוקסיד
	חוקי ארה"ב (פדרליים) מגבילים את המכירה של מערכת Eversense E3 CGM למכירה על ידי או בהזמנת רופא
	עקבו אחר ההוראות לשימוש
	הסימון מאשר שהמכשיר עומד בתקנת ההתקנים הרפואיים 2017/745
	התקן רפואי (הערה: בכרטיס השתל, דבר זה מציין את שם ההתקן)
	מזהה התקן ייחודי

סמל	הסבר
	קיימת התווית נגד להדמיה בתהודה מגנטית (MRI) עם המשדר החכם
	תלוי MR. עצם אשר הוכח כבטוח בסביבת MR בתנאים המוגדרים הכוללים תנאים עבור השדה המגנטי הסטטי, השדות המגנטיים המדורגים על פי זמן ושדות תדירות הרדיו. למידע מלא יש לעיין בסעיף מידע בטיחות ל-MRI.
	הנחיית האיחוד האירופי WEEE 2012/19/EU
	מיועד לשימוש של מטופל יחיד
	אין לעקר מחדש

סמלים על אריזות ומכשירים (המשך)

סמל	הסבר
	מידע בנוגע למחזור
	מפיץ

סמל	הסבר
	תאריך החדרה
	מרכז רפואי להשתלות או רופא
	מזהה מטופל (שם)
	אתר המידע של המטופל
	יבואן
	נציג מורשה בקהילה האירופית
	עבור מטופל אחד לשימוש חוזר
	מכיל חומרים רפואיים

Eversense E3 אחריות מוגבלת עבור משדר החכם

1. כיסוי ומשך אחריות מוגבלת.

”Senseonics, Incorporated” (”Senseonics”) מספקת אחריות למטופל המקורי משתמש הקצה (”אתה”) של המשדר החכם של Eversense E3 (”המשדר החכם”) כך שהמשדר החכם יהיה נקי מפגמים בחומרים ומיומנות תחת תנאי שימוש נורמליים לתקופה של שנה אחת (365 ימים) המתחילה בתאריך בו קיבלת לראשונה את המשדר החכם מהצוות הרפואי שלך (”תקופת האחריות המוגבלת”). אחריות זו נותנת לך זכויות משפטיות ספציפיות וייתכן שתהיינה לך גם זכויות אחרות אשר שונות מסמכות משפטית אחת לשנייה. אחריות מוגבלת זו נכנסת לתוקפה בתנאי שאתה מספק ל-Senseonics בכתב על כל פגם בחומרים ו/או במיומנות מיד לאחר איתורם, ובכפוף לעובדה ש-Senseonics קובעת שתביעתך התקבלה בשל פגמים מקוריים בחומרים ו/או במיומנות. אם Senseonics מספקת לך משדר החכם חלופי בהתאם להוראות אחריות מוגבלת זו, כל אחריות שנותרה מן המשדר החכם המקורי תועבר למחליף המשדר החכם, כאשר סיום תקופת האחריות עבור המשדר החכם החלופי יהיה ביום השנה ליום שבו קיבלת לראשונה את המשדר החכם שלך מהצוות הרפואי שלך, והאחריות תסתיים בהתאם לאחריות המשדר החכם המקורי.

2. החרגות לאחריות מוגבלת.

האחריות המוגבלת מתייחסת רק למשדרים חכמים המיוצרים על ידי Senseonics, והיא מותנה בשימוש מתאים של המוצר על ידך. האחריות המוגבלת איננה מכסה (א) נזקים קוסמטיים, שריטות או נזקים אחרים למשטחים וחלקים חשופים בשל שימוש נורמלי; (ב) נזקים כתוצאה מתאונות, הזנחה או כל רשלנות אחרת, שימוש לא נכון, לחץ פיזי, חשמלי או אלקטרומגנטי לא רגיל, או כל שינוי בכל חלק של המוצר; (ג) ציוד אשר שונה או הוסר, אשר מספר הזיהוי שלו שונה או הפך ללא קריא בכל דרך אחרת; (ד) פגמים כתוצאה משימוש ביחד עם מוצרים, אביזרים או ציוד היקפי אשר לא סופק או אושר בכתב על ידי Senseonics; (ה) מצרכים (סוללות); (ו) ציוד אשר פורק ו-; (ז) נזקים כתוצאה מהפעלה, בדיקות, תחזוקה, התקנה או כיוונים לא מתאימים. המשדר החכם עמיד למים על פי המפרטים המופיעים במדריך למשתמש. אחריות מוגבלת זו איננה מכסה נזקי מים אם כיסוי המשדר החכם נסדק, או בעל נזק כלשהו. אחריות מוגבלת זו לא תיושם עבור שירותים צדדיים, ציוד או תכנה אשר יכולים להיות בשימוש ביחד עם המשדר החכם.

3. חובותיה של Senseonics תחת אחריות מוגבלת זו.

התרופה היחידה והבלעדית שלך, והחובה היחידה והבלעדית של Senseonics תחת אחריות מוגבלת זו היא לתקן או להחליף, על פי שיקול דעתה הבלעדי, ללא כל תשלום נוסף מצדך, כל משדר חכם פגום, בתנאי שהפגם מתרחש ותביעה תקפה מתקבלת על ידי Senseonics בתקופת האחריות המוגבלת. עליך להחזיר את המשדר החכם הפגום למחלקת שירות לקוחות מורשית של Senseonics בחבילת משלוח מתאימה אשר תגון כהלכה על המשדר החכם מפני כל נזק נוסף, ביחד עם השם והכתובת שלך, השם והכתובת של הצוות הרפואי ממנו קיבלת את המשדר החכם, התאריך ומספר הזיהוי של המשדר החכם. כדי לברר להיכן לשלוח את המשדר החכם, אנא בקר באתר שלנו <https://global.eversensedidiabetes.com>. בעת הקבלה, אם Senseonics מחליטה שהמשדר החכם מכוסה על ידי האחריות המוגבלת והכיסוי לא נדחה, Senseonics תחליף מיד את המשדר החכם. אם Senseonics מחליטה שהמשדר החכם איננו מכוסה על ידי האחריות המוגבלת, אתה יכול לרכוש תחליף או אם אתה רוצה שהמשדר החכם המקורי יוחזר אליך, עליך לשאת בכל הוצאות המשלוח מראש.

משדר חכם אשר תוקן או הוחלף מקבל על עצמו את תקופת האחריות שנותרה מן המשדר החכם המקורי, או [30] ימים מתאריך התיקון או ההחלפה, הארוכה מביניהן.

4. הגבלות לחובות Senseonics תחת האחריות המוגבלת.

האחריות המוגבלת של SENSEONICS המתוארת למעלה היא בלעדית ובאה במקום כל אחריות אחרת, ברורה או מרומזת, הן למעשה או על פי פעולת החוק, סטטוטורית או אחרת, ו- SENSEONICS מדירה ומוותרת באופן מפורש על כל אחריות אחרות, כולל אך לא רק, כל אחריות מרומזת או תנאי סחירות מסוים, אחריות התאמה למטרה מסוימת, אחריות נגד הפרה, אחריות איכות מספקת, אחריות אי-הפרעה, אחריות לדיוק או תוכן המכיל מידע, או כל אחריות העולה מתהליך העסקה, מן החוק, נהלי השימוש או המסחר. למעט עד למידה האסורה על ידי החוקים הרלוונטיים, SENSEONICS לא תהיה אחראית לכל נזק מיוחד, מקרי, תוצאתי או בלתי ישיר, באם כתוצאה מכל תאריה של חובה, העולה בכל דרך מן המכירה, השימוש, השימוש הלא נאות, או חוסר היכולת להשתמש במשדרים החכמים או בכל מערכת אחרת EVERSENSE E3. הגבלה זו תהיה בתוקפה גם אם SENSEONICS סוכנה יודעו בנוגע לנזקים הנ"ל ולמרות כל כישלון של המטרה העיקרית של תרופה מוגבלת זו. אחריות מוגבלת זו לא תורחב לאף אחד אחר מלבדך, משתמש הקצה המקורי של מוצר זה והיא מצהירה על התרופה הבלעדית עבורך. אם כל חלק באחריות מוגבלת זו איננו חוקי או לא

ניתן לאכיפה מכל סיבה בחוק, עד למידה בה SENSEONICS לא תוכל, בהתאם לחוק הרלוונטי, לוותר על כל אחריות מרומזת או להגביל את חובותיה, ההיקף והתקופה של כל אחריות שכזו וההרחבה של אחריות SENSEONICS יהיו המידה המינימלית המורשית על ידי החוק הרלוונטי הנ"ל.

הודעות משפטיות

הודעה משפטית מטעם Apple

"מיוצר עבור iPod touch", "מיוצר עבור אייפון" ו-"מיוצר עבור אייפד" פירושם שאביזר חשמלי עוצב על מנת להתחבר באופן ספציפי אל iPod touch, אייפון או אייפד, בהתאמה, והוא אושר על ידי המפתח על מנת להתאים לתקני הביצועים של Apple. Apple לא תהיה אחראית לפעולה של המכשיר או לציות המכשיר לתקני הבטיחות והתקנים המווסתים הרלוונטיים. אנא שים לב שהשימוש באביזר זה ביחד עם iPod touch, אייפון או אייפד יכול להשפיע על הביצוע האלחוטי.

Apple, אייפון, אייפד, אייפוד ו-iPod touch הם סימנים מסחריים של Apple Inc., הרשומים בארה"ב ובמדינות אחרות.

הודעה משפטית מטעם Google

השם "אנדרואיד" הלוגו אנדרואיד ו-Google Play הם סימנים מסחריים של Google Inc.

אודות Bluetooth®

Bluetooth® הוא סוג של תקשורת אלחוטית (RF). מכשירים ניידים כגון טלפונים חכמים עושים שימוש בטכנולוגיית Bluetooth® כמו גם מכשירים רבים נוספים. המשרד החכם שלך עושה שימוש ב-Bluetooth® Smart על מנת להתחבר אל המכשיר הנייד ולשלוח את התוצאות אל האפליקציה.

סימן מסחרי Bluetooth®

סימן המילה Bluetooth® והלוגו הם בבעלותה של Bluetooth® SIG, Inc. וכל שימוש של סימנים אלו על ידי Senseonics, Inc. נמצא תחת רישיון.

מידע FCC

המשדר החכם שלך מציית לחלק 15 של חוקי ה-FCC. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים:

- (1) למכשיר אסור לגרום להפרעות מזיקות.
- (2) מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שהתקבלה, כולל הפרעה שעלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

שינויים או התאמות אשר לא אושרו באופן מפורש על ידי Senseonics, Inc., יכולים לפגום בסמכות המשתמש להפעיל את הציוד.

קווים מנחים אלו עוזרים להבטיח שהמשדר החכם שלך לא יפריע לפעולתם של התקנים חשמליים אחרים הנמצאים סמוך אליו. בנוסף, התקנים חשמליים אחרים לא צריכים להפריע לפעולתו של המשדר החכם.

למעט המכשיר הנייד שלך, התקנים חשמליים אלחוטיים אחרים הפועלים בסמוך למשדר החכם, כגון טלפונים ניידים, תנורי מיקרוגל או רשת אלחוטית, עלולים למנוע או לדחות את העברת הנתונים מן המשדר החכם שלך אל האפליקציה. כדי לחדש את התקשורת, התרחק ממכשירים אלקטרוניים אלה או כבה אותם.

המשדר החכם נבחן ונמצא מתאים לשימוש ביתי. ברוב המקרים, הוא איננו אמור להפריע לפעולת מכשירי חשמל אחרים הנמצאים בבית אם השימוש בו נעשה בהתאם להוראות. עם זאת, משדר חכם זה מייצר אנרגיית תדר רדיו. אם נעשה בו שימוש לא מתאים, המשדר החכם שלך עלול להפריע לפעולת הטלוויזיה, הרדיו או פעולת התקנים חשמליים אחרים בביתך אשר מקבלים או משדרים אותות RF.

אם תיתקל בבעיות הקשורות להפרעות למשדר החכם, נסה להתרחק ממקורות ההפרעה. תוכל גם להעביר את המכשיר האלקטרוני או האנטנה שלו למיקום אחר כדי לפתור את הבעיה.

אם תמשיך להיתקל בהפרעות, פנה לשירות לקוחות של יצרן המכשיר האלקטרוני שגורם להפרעה.

הנחיית ציוד רדיו

Senseonics, Inc. מצהירה שציוד הרדיו מסוג משדר חכם Eversense E3 הוא בהתאם להנחיה EU/2014/53. הטקסט המלא של הצהרת התאימות האירופית זמין בכתובת האינטרנט הבאה:

<https://global.eversensediababetes.com/declarationofconformity>

מסדר חכם, שימוש..... 40, 41
 מסדר חכם, תחזוקה..... 46
 נורית חיווי..... 24, 40, 45, 47
 נסיעות..... 183
 סוללה, טעינה..... 23
 סמלים, אריזה
 ומכשיר..... 226, 227, 228
 סמלים, התרעות,
 הודעות..... 223, 224, 225
 עוצמת סוללה, מחוון..... 46
 עריסת טעינה..... 14
 פרופיל זמני..... 102
 קישור, מסדר חכם
 עם חיישן..... 34
 רמות יעד..... 82
 שיוך, מסדר חכם
 ומכשיר נייד..... 26, 29, 187
 שנאי מתח..... 24
 שתף את הנתונים שלי..... 144
 תפריט..... 77
 Bluetooth..... 77, 232
 Bluetooth, אתחול..... 187
 Eversense DMS..... 144
 MRI, דימות תהודה
 מגנטית..... 13, 14

חיישן, החדרה
 והסרה..... 181, 182
 חצי מגמה..... 63
 יחידת מידה..... 30
 כיול, הליך..... 48, 53, 77
 כיול, שלב אתחול..... 48, 50
 כיול, שלב יומי..... 48, 51
 לחצן על גבי המסדר
 החכם..... 29, 40, 45
 מדבקה דביקה..... 42, 44
 מדריך מיקום,
 עוצמת אות..... 43, 77
 מידע FCC..... 233
 מכשיר נייד..... 25, 59
 מכשיר נייד,
 שעון Apple..... 151
 מסך הסוכר שלי..... 32, 57
 60, 77
 מערכת ניהול
 נתונים (DMS)..... 144
 מצב 'נא לא להפריע'..... 100
 מצב ניתן לגילוי..... 29, 187, 189
 מרכיבי המערכת..... 8
 מסדר חכם, אודות..... 8, 14
 מסדר חכם, אפס..... 121, 188
 מסדר חכם, הפעלה/כיבוי..... 45
 מסדר חכם, הצמדה..... 42

אירועים..... 77, 134
 איתור וטיפול בבעיות,
 שאלות נפוצות..... 184
 אלחוטיות..... 11, 22, 57, 232
 אפליקציה, אודות..... 9, 77
 אפליקציה, הורדה..... 25
 אפליקציה, הפעלה..... 26
 אפליקציה, יציאה
 מן המערכת..... 150
 אפליקציה, מידע
 אודות המוצר..... 147, 149
 אפליקציה, שימוש..... 57
 אפס מסדר חכם..... 121, 188
 אתחול Bluetooth..... 187
 גרף מגמה..... 76
 דוחות..... 77, 141
 הגדרות, אפליקציה..... 26, 77
 78, 89
 הגדרת נמנם..... 92
 הודעות..... 106, 130, 170
 המעגל שלי..... 146, 174
 התרעות..... 77, 80, 84, 86
 92, 105, 106, 107, 109
 התרעות והודעות,
 שעון אפל..... 154
 חיישן..... 180
 חיישן, אודות..... 8, 180, 183

	RF, תקשורת
232	תדירות רדיו
23	USB, יציאה
23	USB, כבל

[illegible]

[illegible]

:Basic UDI/DI

081749102FG3500T8 Eversense E3 - ערכת משדר חכם:
081749102FG6400TQ Eversense E3 - ערכת מדבקות דביקות:
081749102FG6501TX Eversense - עריסת טעינה:
081749102FG5101T4 Eversense - אפליקציה לנייד iOS:
081749102FG5301TE Eversense - אפליקציה לנייד אנדרואיד:

Call 04-6175390 for Customer Support.

Distributed by:

DYN Diagnostics Ltd.
7 Ha'eshel St. P.O. Box 3063
Caesarea Industrial Park 3079504, Israel
Phone: 04-6175390
Email: patient.care@dyn.co.il

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



(241) LBL-4202-43-001_REV_E



03/2023 E LBL-4202-43-001 מספר מוצר: Senseonics, Inc. 2023 ©

שם הרישום באמ"ר:

מערכת לניטור סוכר רציף
Eversense E3 Continuous Glucose Monitoring System
מס' רישום: 2660816

שם היצרן וכתובתו: סנסאניקס, אינק. סנקה מדווס
פארקוווי 20451, ג'רמנטאון, מרילנד 20876-7005, ארה"ב

פרטי בעל הרישום, היבואן והמפיץ בישראל:

דין דיאגנוסטיקה בע"מ
רח' האשל 7, פארק תעשייה דרומי קיסריה, 3079504
04-6175390
patient.care@dyn.co.il

התקשר אל 04-6175390 עבור שירות לקוחות.



20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA

global.eversensedibabetes.com

פטנטים:

www.senseonics.com/products/patents

