



Bruksanvisning för mobilapp

Fjärrövervakning med Eversense CGM-system och Eversense NOW-app

Eversense CGM-app innehåller en valfri fjärrövervakningsfunktion. Med denna funktion kan Eversense CGM-data visas på en sekundär display via Eversense NOW-mobilapp.

Avsedd användning

Eversense NOW-appen är avsedd att användas som en sekundär display för att visa glukosdata och varningar från Eversense CGM-användare.

Kontraindikationer

Följ klinikens och övriga institutionens riktlinjer gällande användning av mobilenhet i närheten av MRT, CT-skanningar och annan procedurutrustning.

Risker

Det kan finnas tillfällen då glukosdata inte kan skickas till Eversense NOW-appen. Om du inte tar emot glukosdata från Eversense CGM-användaren kan du inte hjälpa till vid högt eller lågt glukosvärde. Fjärrövervakningsfunktionen ger en sekundär visning av data. Det är inte ett fjärrövervakningssystem i realtid.

Eversense CGM-användare kanske inte alltid har tillgång till anslutning som stödjer dataöverföring, såsom internet/wifi eller 3G/4G/LTE. Om du eller Eversense CGM-användaren inte har tillgång till en internetanslutning blir glukosdata inte tillgängliga för visning. Eventuella problem med mobilenheter, trådlöst internet, dataanslutning, Eversense datahanteringssystem (DMS), CGM-användarens smartsändare utom räckhåll från mobilenheten eller laddning av smartsändaren kan medföra att data inte visas. Eversense-användaren bör inte förlita sig på att du övervakar glukosdata för att hjälpa till vid hög eller låg glukoshändelse. Ytterligare säkerhetsinformation finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Fördelar

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

Varningar:

- **Glukosinformation som visas på Eversense NOW-appen ska inte användas för att fatta beslut om behandling. Eversense NOW-appen är en sekundär visning av Eversense CGM-data och bör inte användas i stället för den primära Eversense CGM-visningen. Eversense CGM-användare bör alltid använda blodglukosvärden från sin mätare för att fatta beslut om behandling. Om ett behandlingsbeslut tas utifrån sensorglukosvärdet kan det resultera i alltför hög eller låg blodglukosnivå.**
- **Eversense CGM-användare bör inte förlita sig på dem som fjärrövervakar glukosavläsningarna för att meddela dem om höga eller låga glukoshändelser.**

lakttag försiktighet:

- Eversense NOW-fjärrövervakningsapp ersätter inte en övervakningsregim från en vårdgivare.
- Om en Eversense CGM-användare inte har automatisk synkronisering (funktion som möjliggör att data skickas automatiskt till Eversense NOW-appen) kanske du inte ser höga eller låga glukostrender och händelser.
- Om du och Eversense CGM-användarna inte har någon internetanslutning, eller om CGM-användarens mobilenhet har stängts av på grund av svagt eller tomt batteri, kan deras Eversense CGM-data inte visas på Eversense NOW-appen.
- Om du stänger av ljudet på din mobilenhet får du inga hörbara varningar om CGM-data som du fjärrövervakar via din Eversense NOW-app.
- Om en CGM-användare ställer in sin status till Offline får du inga CGM-data från den användaren i din Eversense NOW-app.
- Eversense NOW-appen kommunicerar inte direkt med Eversense-sensorn och/eller med Eversense-smartsändaren.
- Eversense NOW-appen kan inte ändra inställningarna på Eversense CGM-appen.
- Om du inte tillåter meddelanden från Eversense NOW-appen kommer du inte motta några glukosrelaterade varningar från Eversense CGM-användare.
- Om du har din mobila enhet inställd på Stör ej kommer du inte höra några meddelanden från Eversense NOW-appen.

Använda Eversense NOW-appen

I denna bruksanvisning beskrivs hur man använder Eversense NOW-appen för att fjärrövervaka glukos hos användarna av Eversense CGM-system.

Tack för att du laddat ner Eversense NOW-mobilapp. Med Eversense NOW kan du fjärrövervaka glukosdata från användarna av Eversense CGM-system.

lakttag försiktighet: Eversense NOW fjärrövervakningsapp ersätter inte den primära visningen på Eversense CGM-systemappen eller en övervakningsregim från en vårdgivare.

Systemkrav

- Eversense NOW-appen laddas ned till mobilenheten från Apple® App Store.
- En kompatibel Android-enhet eller Apple® iPhone® eller iPod® eller iPad®.
- En lista över kompatibla enheter och operativsystem finns på <http://global.eversenseddiabetes.com/compatibility>.

Obs: En trådlös internetanslutning krävs för att ladda ned appen och för fjärrmottagning av glukosvärden att visas på Eversense NOW-appen. Om Eversense CGM-användaren har stängt av automatisk synkronisering visas inga glukosvärden på din Eversense NOW-app.

Licensavtal för slutanvändare och sekretesspolicy

Användning av Eversense NOW-appen är föremål för villkoren i det senaste Eversense NOW licensavtal för slutanvändare och Eversense NOW-app sekretesspolicy. Dessa dokument uppdateras regelbundet och finns tillgängliga på global.eversenseddiabetes.com.

Jailbreakade enheter

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

Hjälp och support

Om det är något du inte förstår i den här bruksanvisningen, kontakta kundsupport (avgiftsfritt i USA) på 844-SENSE4U (844-736-7348). Om du inte bor i USA kontaktar du din lokala distributör eller besöker global.eversenseddiabetes.com för att ta reda på vem som är din lokala distributör.

Gå med i en Eversense-cirkel

Eversense-cirkeln hänvisar till den grupp personer som kan fjärrövervaka glukosdata och glukosrelaterade varningar från en Eversense CGM-användare. För att gå med i cirkeln måste du acceptera den e-postinbjudan du får från Eversense CGM-användaren, skapa ett konto på Eversense DMS-webbplatsen och ladda ned Eversense NOW-mobilapp.

Eversense DMS-programmet är en webbaserad applikation som är kompatibel med Eversense CGM-systemet för att visa historiska glukosdata och rapporter för att hjälpa till att identifiera glukostrender som ett hjälpmedel i diabeteshantering. Med Eversense DMS-programmet kan du dessutom skapa ett konto så att du kan fjärrvisa glukosdata med hjälp av Eversense NOW-appen. Du kan inte fjärrvisa glukosdata via Eversense DMS-programmet. Mer information om programmet Eversense DMS finns på www.eversenseddiabetes.com.

Acceptera en inbjudan att gå med i en Eversense-cirkel

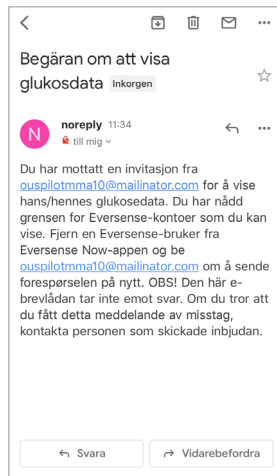
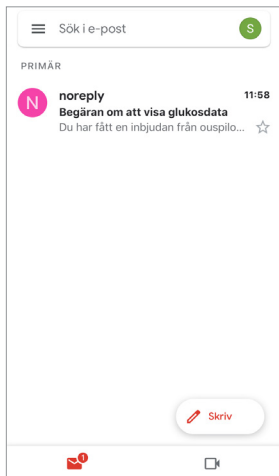
En Eversense-cirkel är den grupp personer som en Eversense CGM-användare har bjudit in att följa glukosdata och varningar på distans (i sina mobiltelefoner).

1. Du kommer att få en e-postinbjudan, ”Begäran om att visa glukosdata”, om att gå med i en Eversense CGM-användares cirkel.

Obs: Om du förväntar dig en inbjudan och inte ser den i din inkorg, kolla dina spam-mapp eller skräp-mapp.

2. Klicka på länken i e-postmeddelandet.

3. Logga in på ditt Eversense-konto.

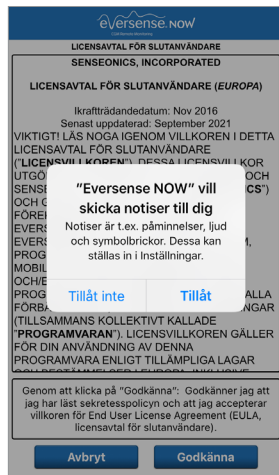


Obs: Med Eversense NOW-appen kan du gå med i maximalt 10 Eversense-cirklar. Om du får en inbjudan att gå med i en 11:e cirkel får du ett e-postmeddelande med uppmaningen att gå ur en befintlig cirkel innan du läggs till i en ny.

Ladda ned Eversense NOW-appen

1. Gå till Apple App Store och sök efter ”Eversense NOW”.
2. Tryck på ikonen Eversense NOW, ladda ned och installera appen till din smartenhet.
3. När du blir uppmanad trycker du på ”Tillåt” för att ta emot glukosrelaterade varningar från Eversense CGM-användare på din lista.

Iakttag försiktighet: Om du inte tillåter meddelanden från Eversense NOW-appen får du inga glukosrelaterade varningar från Eversense CGM-användare.



4. Den fullständiga versionen av LICENSAVTAL FÖR SLUTANVÄNDARE visas. Granska och godkänna. Därefter visas en överblick av licensavtalet för slutanvändare.

- Bekräfta och tryck på **Godkänna**.

5. Skapa ett Eversense-konto för att logga in på appen.

Obs: Om du redan har ett Eversense-konto behöver du inte skapa ett nytt för att använda Eversense NOW. Klicka på länken i e-postinbjudan och logga in på ditt befintliga Eversense-konto. När du uppdaterar startsidan i din Eversense NOW-app kan du se namnet på den CGM-användare vars inbjudan du accepterat. Om du vill radera ett konto som du redan skapat, kontakta kundsupport.

Obs: Om du anger ett felaktigt lösenord tre gånger i följd på den mobila appen låses ditt konto i 30 minuter av säkerhetsskäl. Under denna tid kommer du inte att ha tillgång till att fjärrövervaka Eversense CGM-användares data.

6. Välj måttenhet. Den måttenhet du väljer kommer att gälla för alla Eversense CGM-användare vars data du kan visa. Du kan inte ändra måttenhet när appen har installerats.

Licensavtal för slutanvändare
SENSEONICS, INCORPORATED
Licensavtal för slutanvändare (EUROPA)
Ikraftträdandedatum: Nov 2016

Genom att klicka på knappen "Godkänna" bekräftar jag att jag har läst sekretesspolicyen och utövar det ger mitt samtycke till att Senseonics får behandla mina hälsorelaterade uppgifter och använda dem för att tillhandahålla och driva Senseonics produkter och tjänster. Användare i Tyskland kan ha andra möjligheter att skapa ett konto via appen Eversense CGM.

Avbryt Godkänna

Genom att klicka på "Godkänna": Godkänner jag att jag har läst sekretesspolicyen och att jag accepterar villkoren för End User License Agreement (EULA, licensavtal för slutanvändare).

Avbryt Godkänna

Tillbaka eversense.now

E-post
onew*****

Lösenord

Skapa ett konto Gömmt lösenordet

LOGGA IN

Radera konto

Tillbaka eversense.now Avsluta

MÅTTENHET
Ditt glukosvärde har inställt för att mätas och visas i nedan angiven måttenhet.

Måttenhet: mmol/L
Exempel: 8,9 mmol/l (eller var som helst i intervallet 2,2-22,2 mmol/l)

mg/dL

mmol/L ✓

Om du vill ändra måttenhet till mg/dL kan du bara göra det vid denna tidpunkt. Om du vill ändra måttenheten måste du radera Eversense NOW-appen och installera den igen.

Ta bort en Eversense CGM-användare från din lista

Om du tar bort en Eversense CGM-användare från listan betyder det att du inte längre kan fjärrövervaka den användarens glukosdata. Om du vill få tillbaka användaren på din lista kontaktar du Eversense CGM-användaren och ber denne skicka en ny inbjudan.

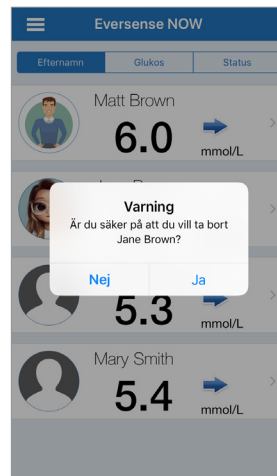
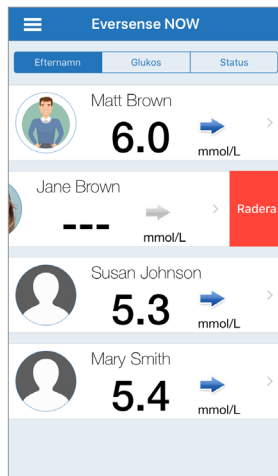
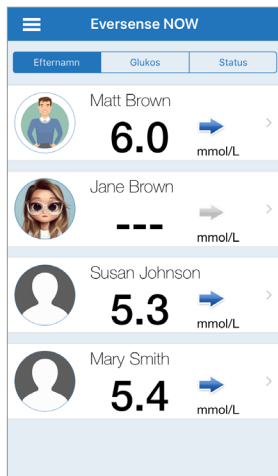
1. Svep över Eversense CGM-användarens namn på startsidan till vänster.

2. Tryck på ”Ta bort”.

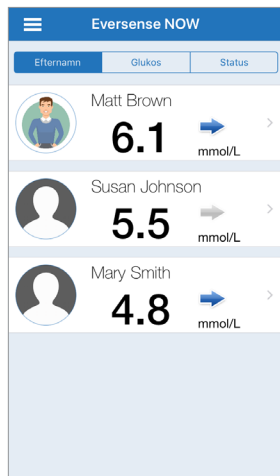
En varning kommer att be dig att bekräfta att du vill ta bort Eversense CGM-användaren.

3. Tryck på ”Ja” för att permanent ta bort den här personen från din lista.

Startsidan visar inte längre användaren på din lista.



Obs: Det kan ta upp till 2 timmar för Eversense CGM-användaren att se i sin Eversense CGM-app att du inte längre är i dennes cirkel.

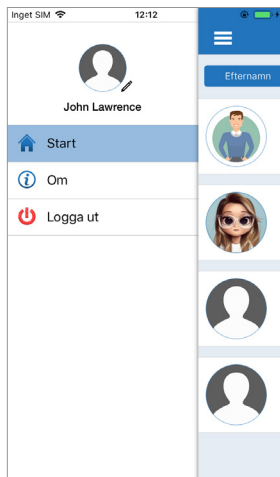


Obs: En Eversense CGM-användare kan också ta bort dig från sin cirkel. Om detta händer visas detta meddelande.

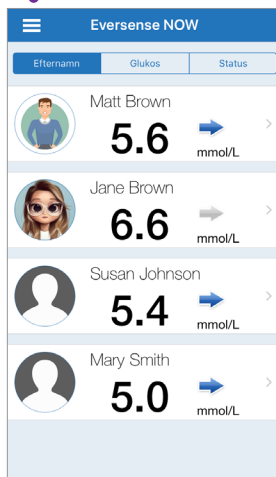
Huvudmeny

Huvudmenyn visar åtkomst till Eversense NOW-startsidan, Om-sidan och utloggningssidan.

Från huvudmenyn kan du komma till startsidan för att se Eversense CGM-användare på din lista, granska information om Eversense NOW-appen på sidan Om, logga ut från appen eller lägga till en profilbild.



För att komma till huvudmenyn trycker du på ikonen med 3 rader längst upp till vänster på skärmen.



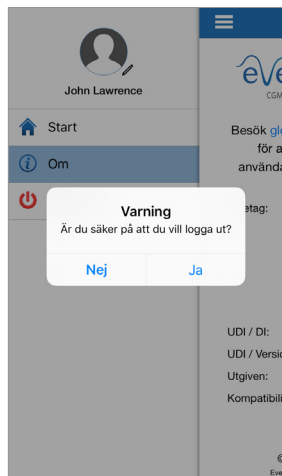
Start



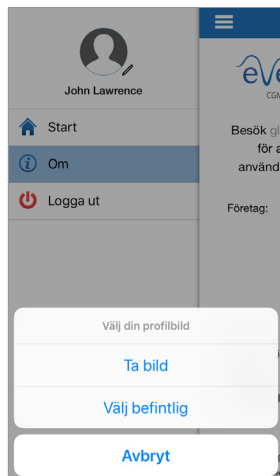
Om

Eversense NOW uppmanar dig att bekräfta innan du loggar ut. Om du loggar ut från appen måste du ange ditt användarnamn och lösenord när du öppnar appen igen.

Du kan lägga till din profilbild genom att trycka på profilbilden i huvudmenyn i Eversense NOW-appen. Följ anvisningarna för att ta eller lägga till en bild som är sparad på din mobila enhet. Profilbilden du lägger till kommer även att visas på CGM-användarens app bredvid ditt namn.



Logga ut



Profilbilder

Visa CGM-data

Startsidan visar listan över personer vars CGM-data du kan se på avstånd, tillsammans med deras senaste CGM-värde och en trendpil som anger riktning och förändringstakt.

Listan sorteras som standard efter efternamn. Du kan sortera listan efter efternamn, glukosvärde eller status genom att klicka på önskad flik högst upp på sidan.

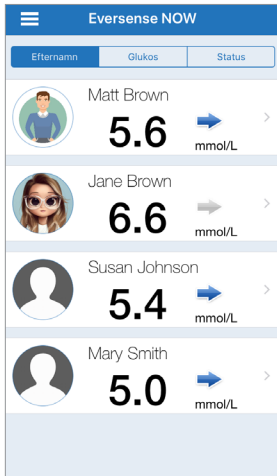
Eversense NOW-startsidan

För att uppdatera startsidan:

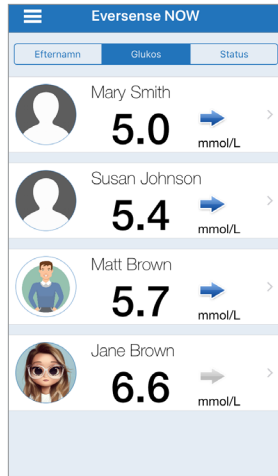
1. Öppna Startsidan.
2. Svep nedåt från startsidan (*om du använder en iOS-enhet uppdateras inte startsidan när du sveper uppifrån skärmen, istället öppnas dina iOS-widjetar*).

Glukosdata från CGM-användaren uppdateras automatiskt på din Eversense NOW-app ungefär var 5:e minut när du och CGM-användaren har anslutning till internet.

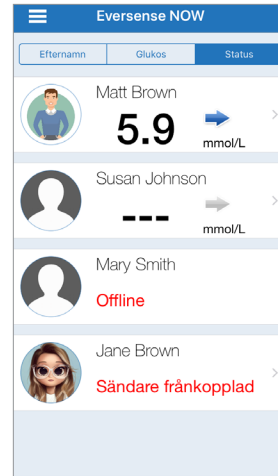
lakttag försiktighet: Om Eversense CGM-användaren har stängt av automatisk synkronisering skickas inga glukosdata automatiskt till din Eversense NOW-app.



Startsidan sorterad efter efternamn



Startsidan sorterad efter glukosvärde



Startsidan sorterad efter status

Trendpilar

Bredvid Eversense CGM-användarens namn ser du en trendpil. Trendpilen visar glukosens nuvarande riktning och hur snabbt glukostrenden förändras.

Appen använder de **senaste 20 minuterna med kontinuerliga glukosdata** för att beräkna glukostrender. När det inte finns tillräckligt med sensorvärden för att beräkna en trendpil visas den inte och glukosvärdet är grått i stället för svart.



Gradvis stigande eller fallande glukosnivåer, som faller eller stiger i en takt mellan 0,00 mmol/L och 0,06 mmol/L per minut.



Måttligt stigande glukosnivå, som stiger i en takt mellan 0,06 mmol/L och 0,11 mmol/L per minut.



Måttligt fallande glukosnivåer, som faller i en takt mellan 0,06 mmol/L och 0,11 mmol/L per minut.



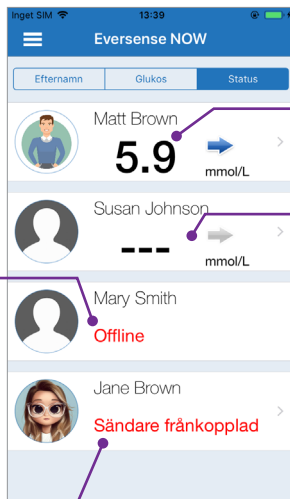
Mycket snabbt stigande glukosnivåer, som stiger i högre takt än 0,11 mmol/L per minut.



Mycket snabbt fallande glukosnivåer, som faller i högre takt än 0,11 mmol/L per minut.

Status

Det finns fyra olika statusförhållanden som du kan se bredvid en Eversense CGM-användarens namn.



”Offline”

Användaren har tillfälligt stängt av datadelning med dig. (Det kan ta upp till 10 minuter för denna statusuppdatering att visas i din Eversense NOW-app.)

”Sändare frånkopplad”

Det finns ingen anslutning mellan smartsändaren och Eversense CGM-appen. Detta kan bero på:

- Smartsändarens batteri måste laddas eller håller på att laddas.
- Bluetooth-anslutningen, internetanslutningen eller mobilenheten kan vara avstängd.
- Smartsändaren är utom räckvidd eller avstängd.
- CGM-användaren har stängt av automatisk synkronisering.

Senaste glukosavläsningen

Användaren tar aktivt emot glukosdata.

”---”

Användarens smartsändare är ansluten men tar för närvarande inte emot glukosdata eller så finns det inte tillräckligt med glukosdata för att visa ett värde.

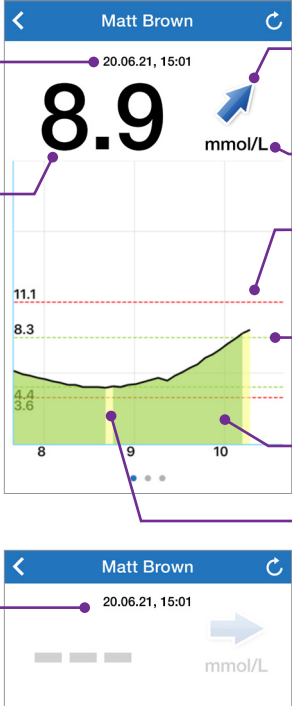
Detta kan bero på:

- CGM-systemet befinner sig i uppvärmningsfasen.
- CGM-användaren befinner sig i initieringsfasen och har ännu inte tagit emot sin första glukosavläsning.
- Användaren har fått en varning som förhindrar att glukosdata visas.

Trenddiagram

För att se mer detaljerad glukosinformation om en CGM-användare, tryck på en Eversense CGM-användares namn på startsidan. Den första skärmen visar ett trenddiagram över användarens sensorglukosvärden under de senaste tre timmarna. Trendpilen visar vilken riktning nuvarande glukos rör sig i samt hur snabbt glukostrenden förändras.

För att uppdatera skärmen trycker du på uppdateringsikonen .



Uppdatera
Läser in senast synkroniserade glukosdata.

Trendpil
Den riktning som användarens glukos rör sig mot och hur snabbt (gradvis, måttligt eller snabbt, stigande eller fallande).

Måttenhet
Den måttenhet som används för att visa alla glukosdata.

Röda streckade linjer
Inställningarna för varning om högt och lågt som användaren har angett.

Gröna streckade linjer
Inställningarna för målområde för högt och lågt som användaren har angett.

Grönt område under trendlinjen
Visar att användarens glukosvärden ligger inom målområdet.

Gult område under trendlinjen
Visar att användarens glukosvärden ligger utanför inställt målområde men inom inställda varningsgränser.

Rött område under trendlinjen
Visar att användarens glukosvärden ligger utanför inställda varningsgränser.

Datum och tid*
Datum och tid för den visade glukosavläsningen.

Glukosavläsning
Glukosnivå från senaste synkronisering.

** Om du inte får någon ny glukosavläsning inom 5 minuter efter det senaste glukosvärdet kommer datum och tid att visas i rött.*

Eversense NOW varningar

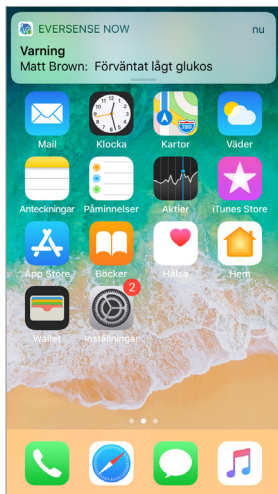
När en Eversense CGM-användare får en glukosrelaterad varning får även den användarens medlemmar i deras cirkel samma varning i sin Eversense NOW-app. Dessa varningar visas på ett av fyra sätt: På din låsskärm, som ett meddelande högst upp på skärmen, som en pop-up via app eller på en Apple Watch.

Varning: Glukosinformation som visas på Eversense NOW-appen ska inte användas för att fatta beslut om behandling. Eversense NOW-appen är en sekundär visning av Eversense CGM-data och bör inte användas i stället för den primära Eversense CGM-visningen.

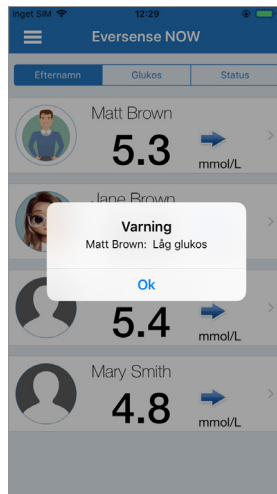
Obs: Meddelandespegling måste vara aktiverad i dina Apple Watch-meddelandeinställningar för Eversense NOW för att få glukosvarningar på din Apple Watch.



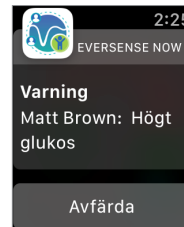
Varning: låsskärm



Varning: meddelande



Varning: pop-up via app



Varning: på Apple Watch

Varningshistorik

Svep skärmen till vänster från trenddiagrammet om du vill se Eversense CGM-användarens glukosvarningshistorik.

På skärmen **Varningshistorik** visas de senaste 20 glukosrelaterade varningarna som användaren fått i sin Eversense CGM-app.

Dessa varningar övervakar händelser som stigande eller fallande glukostakt samt låga eller höga glukosvärden (hypoglykemi eller hyperglykemi).

Obs: Du får endast förutsägande höga och låga glukosvarningar om Eversense CGM-användaren har aktiverat förutsägande varningar.

Händelselogg

Svep skärmen till vänster från varningshistoriken om du vill se Eversense CGM-användarens händelselogg.

Händelselogg visar de 20 senaste händelserna som CGM-användaren loggat. Händelseloggen visar information som Eversense CGM-användare har angett, till exempel kalibreringar, måltider, träning, blodglukosvärden, insulinnivåer, hälsa och motion. Loggen är tom om användaren inte har angett några händelser.

Glukosvarningar		
onsdag, april 13, 2022		
ⓘ	Låg glukos	12:30
ⓘ	Låg glukos	12:29
ⓘ	Förväntat lågt glukos	12:28
ⓘ	Låg glukos	12:27
ⓘ	Låg glukos	10:45
ⓘ	Låg glukos	10:17
ⓘ	Förväntat lågt glukos	10:12
ⓘ	Låg glukos	10:12
tisdag, april 12, 2022		
ⓘ	Förväntat lågt glukos	17:46
ⓘ	Låg glukos	17:40
ⓘ	Stigande takt	16:31

Händelselogg		
onsdag, april 13, 2022		
🔥	Kalibrering, 5.5 mmol/L	09:32
📊	Glukos, 5.5 mmol/L	09:19
tisdag, april 12, 2022		
🔥	Kalibrering, 5.5 mmol/L	09:58
📊	Glukos, 5.5 mmol/L	09:23
måndag, april 11, 2022		
🔥	Kalibrering, 5.5 mmol/L	09:34
fredag, april 08, 2022		
🔥	Kalibrering, 5.5 mmol/L	10:16
onsdag, april 06, 2022		
📊	Insulin	15:40
📊	Glukos, 6.4 mmol/L	15:40

Basic UDI/DI:

- Eversense NOW mobilapp iOS: 081749102FG5400TH
- Eversense NOW mobilapp Android: 081749102FG5401TK

Ring till 020-83 00 84 för kundsupport.

Distribueras av:

Sverige

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



Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
global.eversensedidiabetes.com

Patent:

www.senseonics.com/products/patents



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



EU:

MedEnvoy global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, The Hague
The Netherlands



(241) LBL-4205-02-101_REV_B