Sensor Smart Transmitter Mobile-App

eversense® XL

Benutzerhandbuch

Ein Handbuch für die Nutzung des Eversense XL CGM-Systems zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung

System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung

Die Marke Eversense XL

Eversense XL, Eversense XL CGM-System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung, Eversense XL CGM, Eversense XL-Sensor, Eversense XL Smart Transmitter, Eversense XL-App und das Eversense XL Logo sind Marken von Senseonics, Incorporated. Andere Markenzeichen und ihre Produkte sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Inhalt

Glossar..... 5

I. Einleitung..... 7

Hilfe und Support 7
Eversense XL CGM-Systemkomponenten 8
Systemvoraussetzungen 12
Endbenutzer-Lizenzvereinbarung und Datenschutzrichtlinie 12
Gehackte (Jailbroken) Geräte 12
Beschädigte(s) Display oder Taste 12
Indikationen 13
Kontraindikationen 13
Was ist im Lieferumfang enthalten? 14
So verwenden Sie dieses Benutzerhandbuch: 14

2. Vorteile und Risiken..... 15

Warnhinweise 16
Risiken und Nebenwirkungen 16
Vorsichtshinweise 18

3. Erste Schritte..... 20

Laden des Smart Transmitters 21
Schritt 1 Herunterladen und Installieren der App 23
Schritt 2 Einrichten der App – Konto Erstellen, Koppeln und Einstellungen 24

4. Einsetzen und Verbinden des Sensors..... 30

5. Verwenden des Smart Transmitters..... 33

Tägliche Verwendung 34
Den Smart Transmitter über dem implantierten Sensor fixieren 35
Ein- und Ausschalten des Smart Transmitters 38
Pflege und Wartung des Smart Transmitters 39
Akkukontrollanzeige 39
LED-Statuskontrollleuchten 40

6. Kalibrieren des Systems..... 41

Kalibrierphasen 43
So nehmen Sie die Kalibrierung vor 45

7. Verwenden der App..... 50

Ihre Mobilgeräte-Einstellungen überprüfen 50
Vertrautmachen mit dem Bildschirm „Meine Glukose“ 51
Trendpfeile 54
Trendkurve 55
Menüoptionen 56
Profilbild 57

8. Einstellungen benutzerspezifisch anpassen... 58
Einstellen der Glukose-Zielwerte 60
Einstellen von Glukose-Warnwerten 62
Festlegen von Vorhersage-Warnungen 64
Einstellung der Änderungsraten-Warnungen 66
Einstellung der täglichen Kalibrierungszeiten 68
Einstellung der Systeminformationen 69
Festlegung des Zeitplans für die Essenszeiten 70
Einstellen von Alarmtönen 71
Einstellung des temporären Profils 73
Abmelden 76

9. Beschreibung der Warnungen.. 77
Warnungen und Benachrichtigungen 77
Warnungsverlauf 78
Beschreibung der Warnungen und Maßnahmen 79

10. Ereignisprotokoll..... 95
Glukose 96
Essenszeiten 97
Insulin 98
Gesundheit 99
Sport 100

11. Berichte..... 101
Wöchentliche modale Zusammenfassung 102
Glukose-Tortendiagramm 103
Glukose-Statistik 103

12. Meine Daten freigeben..... 104
Das Eversense DMS (Data Management Software)-Programm 104
Sync 105
Mein Kreis 106

13. Produkt- und allgemeine Informationen zur App..... 107

14. Anzeigen von Eversense XL-Daten auf der Apple Watch..... 109
Anzeigen der Checks 110

15. Mein Kreis..... 112
Fern-Beobachtung mit dem Eversense XL CGM-System und der Eversense NOW-App 112

16. Info zum Sensor..... 118
Schritte zum Einsetzen des Sensors 119
Schritte zum Entfernen des Sensors 120

17. Reisen..... 121

18. Fehlerbehebung..... 122

Smart Transmitter 122
Akku und Ladevorgang des Smart Transmitters 124
Verbindung zum Smart Transmitter 125
Kalibrierung 129
Warnungen und Benachrichtigungen 131
Glukosewerte 132
Trendpfeile 133
App 134
Sensor 135
Ereignisse 137
Sync 137
Shortcuts 137

19. Geräteleistung..... 138

Klinische Studie zur Leistung - PRECISE-Studie 138
Gesamtsystemleistung im Vergleich zu YSI 139
Error-Grid-Analyse nach Clarke 140
Consensus-Error-Grid-Analyse (nach Parkes) 144
Kalibrierungsleistung 146
Smart Transmitter-Tragezeit 147
Sicherheit 147
Sensorlebensdauer-Analyse 147

20. Technische Spezifikationen.. 148

Sensor 148
Smart Transmitter 149
Netzteil und Ladegerät 150
USB-Kabel* zum Laden und Herunterladen 150
Elektrische Standards und Sicherheitsnormen 151
Symbole in der Eversense XL Mobile-App 154
Symbole auf der Verpackung und den Produkten 156
Eingeschränkte Garantie für den Eversense XL Smart Transmitter 158

Rechtsvermerke..... 161

Rechtsvermerk von Apple 161
Rechtsvermerk von Google 161
Info zu Bluetooth® 161
Die Marke Bluetooth® 161
FCC-Information 162

Index..... 163

Glossar

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

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

„Bitte nicht stören"-Modus (DND (Do Not Disturb) in der Eversense XL App) Ist dieser Modus aktiviert, liefert der Smart Transmitter für unkritische Warnungen keine Vibrationsbenachrichtigungen mehr. Die Funktion „Bitte nicht stören" in der Eversense XL App steuert nur den Smart Transmitter und schaltet keine Smartphone Hinweise stumm oder verbirgt sie. Viele Mobilgeräte haben einen separaten „Bitte nicht stören"-Modus. Weitere Informationen finden Sie in den Herstelleranweisungen.

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

Blutzuckermessgerät Ein im Handel erhältliches Gerät zum Messen des Blutzuckers anhand einer Blutzuckermessung.

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

CT Computertomografie

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

EULA Endbenutzer-Lizenzvereinbarung

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

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

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

FAQs Häufig gestellte Fragen

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

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

Gehacktes (Jailbroken) Gerät Ein Gerät (iPhone oder iPod), das entsprechend modifiziert wurde, um

die Kontrollen und Grenzwerte des Geräteherstellers aufzuheben.

„HI“-Anzeige Zeigt an, dass ein Sensor-Glukosewert > 22,2 mmol/l beträgt.

Hyperglykämie Eine Episode mit hohem Blutzuckerspiegel.

Hypoglykämie Eine Episode mit niedrigem Blutzuckerspiegel.

Kalibrierung Messung des Blutzuckers anhand einer in die Eversense XL App eingegebenen Blutzuckermessung, um so die Genauigkeit des Systems zu überprüfen. Beim Eversense XL-System gibt es zwei Phasen: Die Initialisierungsphase, während der vier Blutzuckermessungs-Tests erforderlich sind, und die tägliche Kalibrierungsphase, während der zweimal täglich ein Blutzuckermessungs-Test benötigt wird.

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

LED Light Emitting Diode (Lichtemittierende Diode)

„LO“-Anzeige Zeigt an, dass ein Sensor-Glukosewert < 2,2 mmol/L beträgt.

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

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

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

MRI Magnetic Resonance Imaging (Magnetresonanz-Bildgebung)

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

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

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

Subkutan Unter der Haut befindlich.

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

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

I. Einleitung

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

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der neuesten Technologie, die Sie beim Diabetesmanagement unterstützen wird. Ihr Eversense XL CGM-System mit dem Eversense XL-Sensor mit verlängerter Lebensdauer ist dazu vorgesehen, die Glukosewerte für die Betriebsdauer des Sensors zu messen. Die vom System erfassten Glukosedaten werden automatisch an Ihr Mobilgerät gesendet. Vereinbaren Sie mit der Praxis Ihres Arztes einen Termin zum Einsetzen und Entfernen Ihres Sensors.

Hilfe und Support

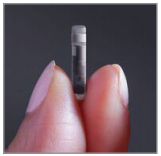
Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch mit Ihrem Arzt durch. Bei weiteren Fragen zu diesem Eversense XL-Produkt oder zur Problembehebung schauen Sie bitte auf die Rückseite, um Ihren Händler vor Ort zu finden.

Eversense XL CGM-Systemkomponenten

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

Eversense XL-Sensor

Der Sensor wird (am Oberarm) unter der Haut eingesetzt und misst die Glukose in der Gewebsflüssigkeit. Diese Glukosewerte werden dann vom Smart Transmitter berechnet und an die App gesendet. Der Eversense XL-Sensor hält bis zu 180 Tage. Das System versorgt Sie über die Mobilgeräte-App mit Benachrichtigungen, sodass Sie einen Austausch planen können.



Sensor

Eversense XL Smart Transmitter

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

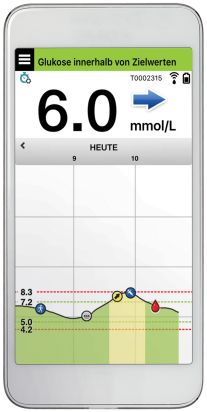
Smart Transmitter

Eversense XL App

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

Das Layout des Eversense XL App-Bildschirms unterscheidet sich je nach verwendetem Mobilgerätemodell und/oder Betriebssystem. In diesem Benutzerhandbuch sind mehrere Beispiele für dieses Unterschiede aufgeführt.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Mobilgerät das neueste Betriebssystem nutzt.



iOS

Android

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

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

Überblick über das Eversense XL-System

Für die Kalibrierung des CGM-Systems und zum Treffen von Behandlungsentscheidungen ist ein separates Blutzucker-Überwachungssystem (nicht von Senseonics mitgeliefert) erforderlich. Wenn diese Komponenten ordnungsgemäß verwendet werden, arbeiten sie zusammen und gewährleisten Ihnen so, dass Sie von einer kontinuierlichen Glukoseüberwachung über die Betriebsdauer des Sensors hinweg profitieren.

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

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

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

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

Systemvoraussetzungen

- Das Eversense XL CGM-System.
- Ein kompatibles Smartphone für Android (Version 4.4 oder höher) oder Apple iPhone®, iPod® oder iPad® (iOS Version 8.0 oder höher) mit Bluetooth Smart (oder Bluetooth Low Energy). Die Eversense XL App funktioniert auch mit der Apple Watch®.
- Eine Liste kompatibler Geräte erhalten Sie unter www.eversensediabetes.com.
- Die auf aus dem Apple App Store oder unter Google Play™ auf Ihr Mobilgerät heruntergeladene Eversense XL CGM-App.

Endbenutzer-Lizenzvereinbarung und Datenschutzrichtlinie

Die Nutzung der Eversense XL App unterliegt den AGB der aktuellen Endbenutzer-Lizenzvereinbarung und der Datenschutzrichtlinie der Eversense XL App. Diese Unterlagen werden von Zeit zu Zeit aktualisiert und unter www.eversensediabetes.com bereitgestellt.

Gehackte (Jailbroken) Geräte

Verwenden Sie die Eversense XL Apps NICHT auf gehackten iPhones oder iPods. Gehackte Geräte bieten dem Benutzer kein akzeptables Ausmaß an Sicherheit und Genauigkeit und sind für die Nutzung durch Senseonics nicht zugelassen.

Beschädigte(s) Display oder Taste

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

Indikationen

Das Eversense XL CGM-System ist dazu vorgesehen, die Glukosewerte bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) mit Diabetes kontinuierlich in der Gewebsflüssigkeit zu messen, und zwar während der gesamten Betriebsdauer des Sensors.

Das System ist dazu vorgesehen:

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

Als Unterstützung bei der Therapieanpassung können die Verlaufsdaten des Systems interpretiert werden. Diese Anpassungen sollten auf Mustern und Trends basieren, die über längere Zeit beobachtet werden.

Das System ist als Ergänzung, nicht als Ersatz eines standardmäßigen Blutzuckermessgeräts für den privaten Gebrauch vorgesehen.

Kontraindikationen

Der Sensor und der Smart Transmitter sind mit Bildaufnahmen im Magnetresonanztomographen (MRT) nicht kompatibel. Patienten sollten sich keinem MRT-Verfahren unterziehen, solange der Sensor eingesetzt ist oder wenn sie den Smart Transmitter tragen. Sollte ein MRT-Verfahren erforderlich werden, muss der Sensor vorher entfernt werden.

- Das System ist kontraindiziert bei Personen, bei denen Dexamethason oder Dexamethasonacetat ggf. kontraindiziert sind.
- Therapeutische Produkte wie i. v. Mannitol und Spüllösungen können die Mannitol-Konzentrationen im Blut erhöhen und zu falsch hohen Messwerten des Sensors führen.

Was ist im Lieferumfang enthalten?

Der Lieferumfang dieses Eversense XL Smart Transmitter Pakets umfasst Folgendes:

Eversense XL Smart Transmitter

Ladestation

Stromversorgung
(USB-Kabel und AC-Netzteil)

Zudem umfasst das Paket dieses Benutzerhandbuch und eine Kurzanleitung (nicht dargestellt).

So verwenden Sie dieses Benutzerhandbuch:

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

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

2. Vorteile und Risiken

In diesem Abschnitt werden die Vorteile, Erwartungen und Risiken im Zusammenhang mit der Nutzung des Eversense XL CGM-Systems erläutert.

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

Das CGM-System misst die Glukose in der Gewebsflüssigkeit (Interstitial Fluid, ISF) zwischen den Körperzellen. Physiologische Unterschiede zwischen der ISF und dem Blut aus einem Blutzuckermessungs-Test können zu Differenzen bei den Glukosemessungen führen. Diese Unterschiede zeigen sich besonders deutlich bei einer schnellen Änderung des Blutzuckers, z. B. nach dem Essen, nach der Verabreichung der Insulindosis oder nach dem Sport. Der Glukosespiegel in der ISF liegt um mehrere Minuten hinter dem Glukosespiegel im Blut zurück.

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

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

Risiken und Nebenwirkungen

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

Wenn Sie keine häufigen Blutzuckermessungen vornehmen und eine Warnung verpassen, sind Sie sich u. U. eines hohen bzw. niedrigen Glukosespiegels nicht bewusst. Bei einem hohen oder niedrigen Glukosespiegel benötigen Sie ggf. medizinische Hilfe und sind sich dessen nicht bewusst.

Wenn Sie Ihre Glukose nicht mit einem Blutzuckermessgerät testen, wenn Sie Symptome eines niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegels haben ODER wenn Ihre Symptome nicht mit den Glukosewerten des Sensors übereinstimmen, verpassen Sie u. U. ein Ereignis mit einem hohen bzw. niedrigen Glukosespiegel. Behandlungsentscheidungen, die ohne Überprüfung mit dem Blutzuckermessgerät getroffen werden, können zu einem hohen oder niedrigen Glukosewert führen, da sich die Blutzuckerwerte leicht von Ihren Sensor-Glukosewerten, die in der Gewebsflüssigkeit gemessen werden, unterscheiden können.

Der Sensor wird implantiert, indem eine kleine Inzision vorgenommen und er dann unter der Haut platziert wird. Dieser Vorgang kann Infektionen, Schmerzen oder Hautirritationen verursachen. Darüber hinaus kann das Adhäsiv eine Reaktion oder Hautirritationen hervorrufen.

Warnhinweise

- **Immer wenn Sie Symptome eines hohen oder niedrigen Blutzuckers haben ODER wenn Ihre Symptome nicht mit den Glukose-Ablesungen des Sensors übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einem Blutzuckermessgerät messen.**
- **Bitte überprüfen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen.**

Warnhinweise (Fortsetzung)

- Verwenden Sie Ihren Smart Transmitter NICHT, wenn dieser beschädigt oder gesprungen ist, da dadurch eine elektrische Gefährdung oder eine Fehlfunktion entstehen kann, was zu einem elektrischen Schlag führen kann.
- Direkter Kontakt mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) kann den Transmitter beim Senden von Daten an Ihr Mobilgerät stören. Entfernen Sie sich von der EMI-Quelle und überprüfen Sie, ob Ihr Mobilgerät mit dem Transmitter verbunden ist.
- Hohe Aspirin-Dosen (über 2000 mg), wie z. B. bei der Dauerbehandlung von Entzündungen (z. B. rheumatoide Arthritis), können zu falschen Sensor-Glukosewerten führen.
- Bedecken Sie die Implantationsstelle stets mit einem sterilen Wundverband, bevor Sie den Smart Transmitter über dem Sensor anbringen. Eine Unterlassung kann zu einer Infektion der Implantationsstelle führen.
- Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch mit Ihrem Arzt durch. Sollten Sie weitere Fragen zu den Eversense XL-Produkten haben oder Hilfe zur Problembehebung benötigen, schauen Sie bitte auf die Rückseite, um Ihren Händler vor Ort zu finden.
- Kalibrieren Sie das System ausschließlich mithilfe einer Blutzuckermessung. Führen Sie die Blutzuckermessung für die Kalibrierung KEINESFALLS an einer anderen Stelle (wie Unterarm oder Handfläche) aus.
- Schließen Sie KEINESFALLS ein Infusionsset in einem Abstand von 10,16 cm (4 Zoll) oder weniger zur Sensorposition an. Wenn die Insulin-Einstichstelle sich in einem Abstand von 10,16 cm (4 Zoll) oder weniger befindet, kann dies mit den Sensor-Glukosemessungen interferieren und ungenaue Glukosemessungen verursachen.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes für die Versorgung nach dem Implantieren oder Entfernen des Sensors. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse eintreten:

- Sie haben Schmerzen, es kommt bei Ihnen mehr als 5 Tage nach dem Implantieren oder Entfernen des Sensors zu Rötungen oder Schwellungen an der/den Inzisionsstelle(n).

Vorsichtshinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Entfernen Sie den Smart Transmitter von Ihrem Arm, bevor Sie seinen Akku laden. Wird der Smart Transmitter beim Laden nicht entfernt, besteht die Gefahr von Stromschlägen.
- Versuchen Sie KEINESFALLS, beim Führen eines Kraftfahrzeugs die Eversense XL App zu bedienen.
- Sie sollten sich in der Nähe des Sensors nicht massieren lassen. Massagen in der Nähe des Sensors können zu Beschwerden oder Hautreizungen führen.
- Laden Sie den Smart Transmitter-Akku nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen AC-Netzteil und USB-Kabel. Andere Stromversorgungen können den Smart Transmitter beschädigen, einen einwandfreien Empfang von Glukosewerten verhindern und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Wenn Sie Bedenken wegen möglicher allergischer Reaktionen haben, wenden Sie sich vor Gebrauch an Ihren Arzt.
- Entsorgen Sie das Pflaster nach 24-stündigem Gebrauch.
- Die Eversense NOW Fern-Beobachtungs-App ersetzt nicht die Anordnungen Ihres Arztes.
- Das Eversense XL CGM-System wurde nicht an den folgenden Populationen getestet: schwangere oder stillende Frauen, Personen unter 18 Jahre, schwerstkranke Patienten oder Patienten in stationärer Behandlung, Patienten unter Immunsuppressions-, Chemo- oder Antikoagulanztherapie, Patienten mit einem anderen aktiven Implantat wie z. B. einem implantierten Defibrillator (passive Implantate sind erlaubt, z. B. kardiale Stents), Patienten mit bekannten Allergien oder unter der Einnahme von Glukokortikoiden (ausschließlich topischer, optischer oder nasaler Anwendung, jedoch einschließlich inhalativer Anwendung).
- Die Apple Watch bildet nur eine sekundäre Anzeige für die Eversense XL CGM-Daten und sollte nicht anstatt der primären Eversense XL CGM-Anzeige verwendet werden.

3. Erste Schritte

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

Was Sie für den Start benötigen:

- Ihr Mobilgerät zum Herunterladen der Eversense XL App.
- Eine WLAN-Internetverbindung.
- Das Eversense XL Smart Transmitter-Paket mit Ihrem Smart Transmitter und der Stromversorgung.

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

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

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

Zwei einfache Schritte zur Inbetriebnahme:

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

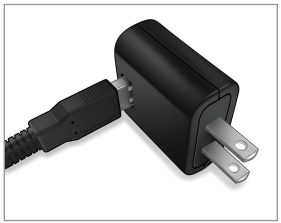
Der Smart Transmitter muss nach Erhalt erst vollständig geladen werden, bevor er mit der App gekoppelt werden kann.

Laden des Smart Transmitters

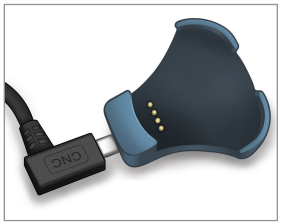
Es ist wichtig, den Akku des Smart Transmitters täglich zu laden, um sicherzustellen, dass die Daten vom Sensor erfasst und an die App gesendet werden. Während des Ladevorgangs erfasst der Smart Transmitter keine Informationen vom Sensor bzw. sendet sie an die App. Sie können Ihren Smart Transmitter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

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

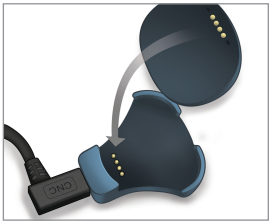
1. **Schließen Sie das Standardende des USB-Kabels am USB-Port des Adapters an.**



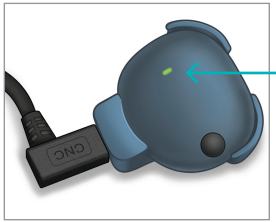
2. **Schließen Sie das Micro-Ende des USB-Kabels an der Ladestation am USB-Port an.**



3. **Richten Sie die vier Goldstifte unten am Smart Transmitter mit den vier Goldstiften an der Ladestation aus.**
   - Schieben Sie den Smart Transmitter an seinen Platz in der Ladestation.
   - Nachdem Sie ihn platziert haben, drücken Sie auf den Smart Transmitter, bis er einrastet.



4. **Schließen Sie das Netzteil an einer Netzsteckdose an.**

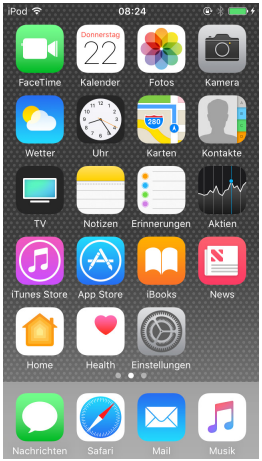


LED-Kontrollleuchte (Leuchtet grün oder orange)

Schritt I Herunterladen und Installieren der App

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

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



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

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

Symbol der Eversense XL App

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

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

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

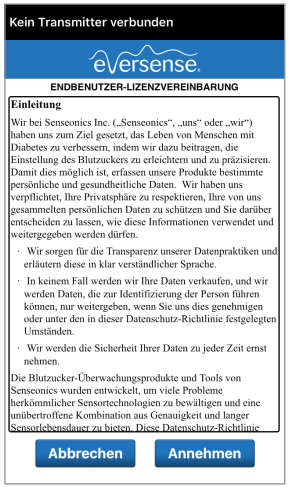
WICHTIG: Stellen Sie vor dem Fortfahren sicher, dass Sie über eine WLAN-Verbindung verfügen und dass Bluetooth aktiviert ist.

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

3

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

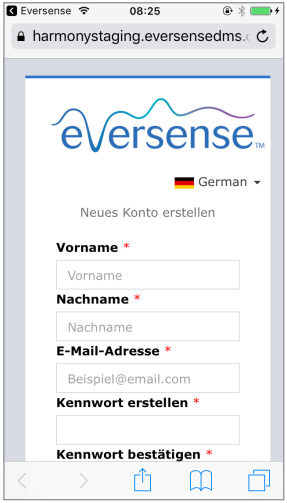
1. **Starten Sie die App, indem Sie auf das Symbol der Eversense XL App auf Ihrem Mobilgerät tippen. Die ENDBENUTZER-LIZENZVEREINBARUNG wird angezeigt.**
   - Lesen Sie sich die Vereinbarung durch und tippen Sie auf **Annehmen**, um die Lizenzvereinbarung anzunehmen.



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

Hinweis: Wenn Sie Ihr Kennwort vergessen haben, können Sie es über die App zurücksetzen. Wenn Sie Ihre mit dem Konto verbundene E-Mail-Adresse vergessen haben, kontaktieren Sie den Kundendienst.

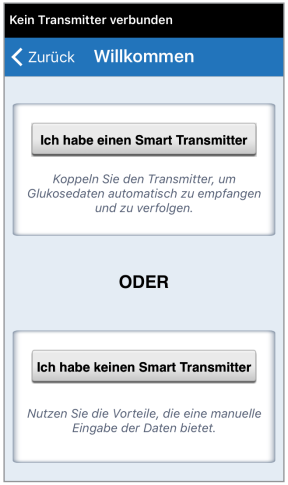
3. Geben Sie Ihre Kontoinformationen ein und tippen Sie dann auf **Registrieren.**



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

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

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



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

Ich habe einen Smart Transmitter

(Fahren Sie mit Schritt 7 fort.)

Ich habe keinen Smart Transmitter

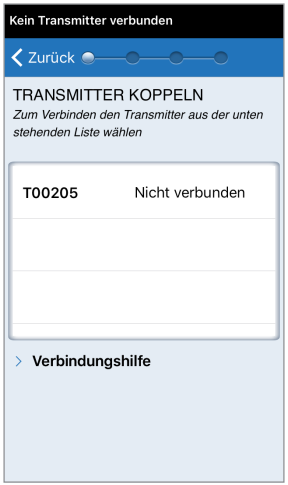
(Fahren Sie mit Schritt 12 fort.)

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

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

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

   Tippen Sie auf **Nicht verbunden**, um den Kopplungsprozess zu starten.



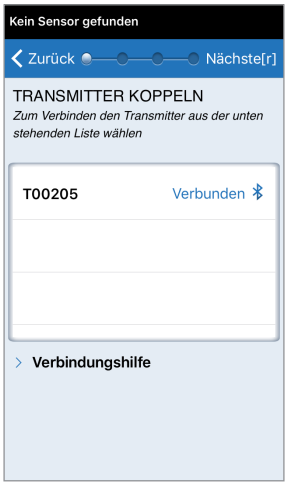
9. **Das Popup-Fenster KOPPLUNGS-ANFORDERUNG (BLUETOOTH) wird angezeigt.**

   Tippen Sie zum Abschließen der Kopplung auf **Koppeln**.

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

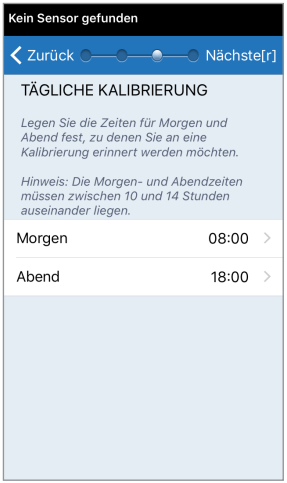
10. Nach erfolgreicher Kopplung wird neben der ID des Smart Transmitters „Verbunden“ angezeigt. Der Smart Transmitter gibt so lange pulsierende Vibrationen ab, bis der Smart Transmitter mit dem eingesetzten Sensor verbunden ist (siehe *Einsetzen und Verbinden des Sensors*).

- Tippen Sie auf **Nächste[r]**.

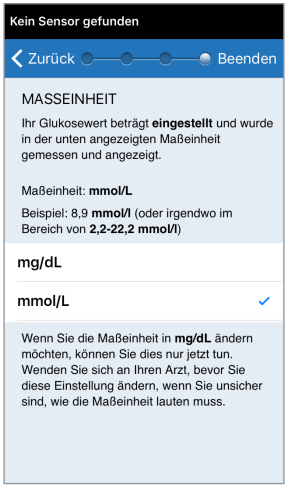


11. Der Bildschirm **TÄGLICHE KALIBRIERUNG** wird angezeigt. An diesem legen Sie die morgendlichen und abendlichen Erinnerungszeiten für Ihre zweimal täglich durchzuführenden Kalibrierungen fest. Sie erhalten automatisch eine Benachrichtigung, wenn es an der Zeit für eine Kalibrierungseingabe ist.

- Tippen Sie auf **Morgen**, um die Uhrzeit zu ändern. Wiederholen Sie diesen Vorgang für **Abend**.
- Tippen Sie abschließend auf **Nächste[r]**.

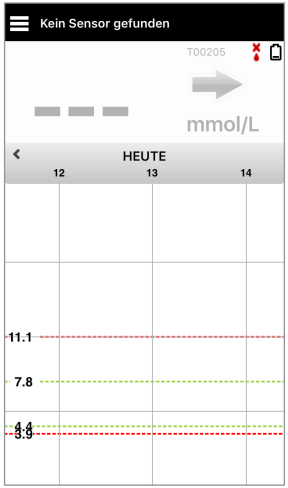


12. Der Bildschirm **MASSEINHEIT** wird mit der Standardmaßeinheit für Ihre Region angezeigt. Ihre Glukosewerte werden stets in dieser Maßeinheit angezeigt.



Hinweis: Ändern Sie ohne Absprache mit dem Arzt KEINESFALLS die Maßeinheit. Nach der Bestätigung der Maßeinheit, tippen Sie auf **Beenden**.

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



Hinweis: Nachdem der Sensor mit dem Smart Transmitter verbunden ist, wird der rote Bluttropfen mit dem X nicht länger angezeigt. Stattdessen wird ein schwarzer Bluttropfen mit Signalbalken eingeblendet.

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

4. Einsetzen und Verbinden des Sensors

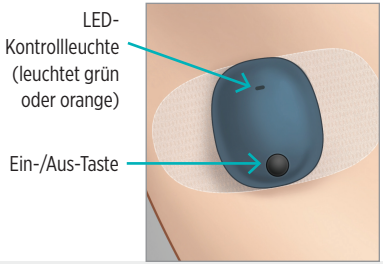
In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie der Sensor und der Smart Transmitter verbunden werden, nachdem Ihr Arzt den Sensor eingesetzt hat. Nur Ihr Arzt kann Ihnen den Sensor einsetzen. Weitere Informationen finden Sie unter „Info zum Sensor".

Wenn Ihnen der Smart Transmitter direkt zugesendet wurde, bringen Sie ihn und Ihr Mobilgerät unbedingt zum Implantationstermin mit. Nachdem Ihnen der Arzt den Sensor eingesetzt hat, müssen der Smart Transmitter und der Sensor verbunden werden, um mit der Aufwärmphase beginnen zu können. Der Smart Transmitter kann nur mit einem Sensor zur selben Zeit verbunden werden.

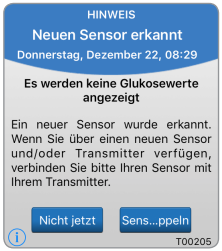
1. **Stellen Sie sicher, dass Ihr Smart Transmitter eingeschaltet ist (siehe *Verwenden des Smart Transmitters*) und dass Ihr Mobilgerät über Internetzugang verfügt.**
   - Positionieren Sie den Smart Transmitter direkt über dem eingesetzten Sensor, bis die **Platzierungshilfe** in der App eine Verbindung anzeigt. Die Seite Platzierungshilfe befindet sich unter **Menü** > **Platzierungshilfe**.

2. **Verlassen Sie die Seite „Platzierungshilfe" und gehen Sie zum Hauptmenü-Bildschirm, sobald Sie sicher sind, ein Signal zu haben.**

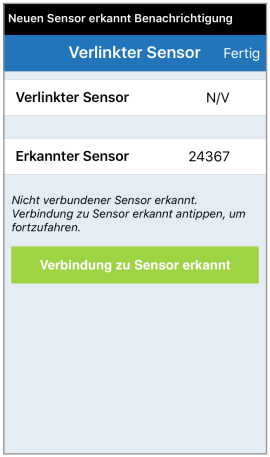
   Hinweis: Die Verbindung zwischen dem Sensor und dem Smart Transmitter reagiert sensibel auf die Transmitterausrichtung. Wenn sich der Smart Transmitter direkt über dem Sensor befindet und die Platzierungshilfe anzeigt, dass keine Verbindung vorhanden ist, drehen Sie den Transmitter versuchsweise leicht nach links oder rechts, sodass sich das Symbol für die Ein-/Aus-Taste und die LED parallel zum Sensor befinden.



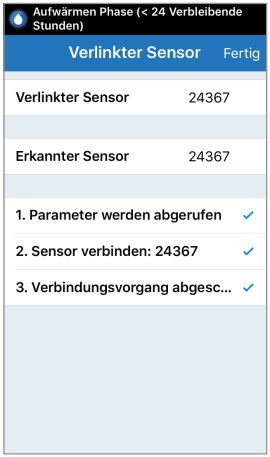
3. Zum Verbinden des Smart Transmitters und des Sensors tippen Sie auf **Sensor koppeln** entweder am Popup-Bildschirm **Neuen Sensor erkannt** oder durch Tippen auf **Menü > Einstellungen > System> Verlinkter Sensor** und abschließend auf **Verbindung zu Sensor erkannt**.

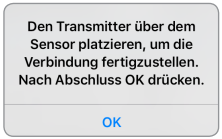


Hinweis: Es kann bis zu 5 Minuten dauern, bis die Benachrichtigung „Neuen Sensor erkannt“ angezeigt wird.



4. Der Verbindungsvorgang startet. Bei jedem Schritt, der abgeschlossen wurde, wird ein Häkchen angezeigt. Es kann bis zu 10 Minuten dauern, bis der Vorgang abgeschlossen ist. Entfernen Sie den Smart Transmitter NICHT von der Implantationsstelle, bevor das dritte Häkchen angezeigt wird.

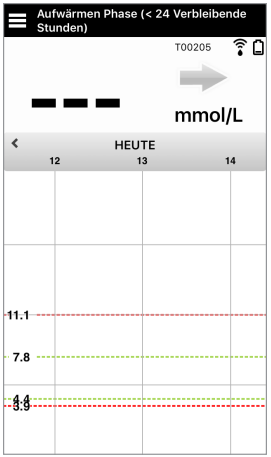




Wenn der Smart Transmitter von der Sensorstelle entfernt wird, zeigt das System eine Benachrichtigung an.

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

Hinweis: Der Sensor muss eine 24-stündige Aufwärmphase durchlaufen, um sich in Ihrem Körper zu stabilisieren, bevor die Glukosewerte vom Smart Transmitter erfasst werden können. Während der Aufwärmphase müssen Sie den Smart Transmitter nicht tragen. Wenn Sie sich entscheiden, den Smart Transmitter während dieser Zeit über dem Sensor zu tragen, wird Ihnen in der App eine Meldung eingeblendet, die besagt, dass die Aufwärmphase derzeit aktiv ist. Nachdem die Aufwärmphase abgeschlossen ist, schalten Sie den Smart Transmitter EIN und befestigen ihn mit dem Eversense Klebepflaster über dem Sensor. Das System fordert Sie zur Kalibrierung mithilfe der App auf.



WICHTIG: Wenn Ihr Smart Transmitter nicht eingeschaltet und mit der Eversense XL App gekoppelt und mit dem Sensor verbunden ist, kann das System Sie nicht zur Kalibrierung auffordern.

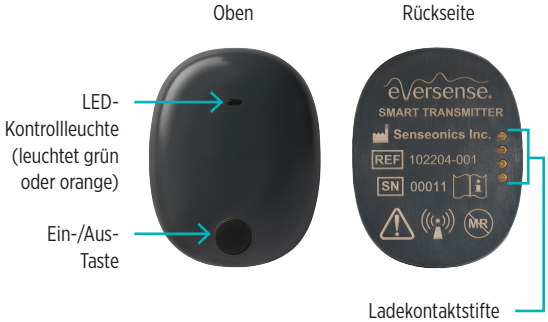
5. Verwenden des Smart Transmitters

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

Ihr Smart Transmitter kommuniziert sowohl mit dem Sensor als auch mit der App, um CGM-Informationen bereitzustellen.

Ihr Eversense XL Smart Transmitter bietet Folgendes:

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



Tägliche Verwendung

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

- ✓ Tragen Sie Ihren Transmitter die ganze Zeit, außer wenn Sie ihn gerade laden.
- ✓ Der Smart Transmitter ist bis zu einer Tiefe von 1 Meter (3,2 Fuß) 30 Minuten lang wasserresistent. Wenn Sie den Smart Transmitter Bedingungen jenseits dieser Grenzwerte aussetzen, wird dieser beschädigt und Ihre Garantie erlischt.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass Ihr Smart Transmitter stets über ausreichend Akkuleistung verfügt.
- ✓ Führen Sie jeden Tag, wenn Sie dazu aufgefordert werden, zwei Blutzuckertests durch.
- ✓ Achten Sie auf die Warnungen und Benachrichtigungen, die Sie von Ihrem Smart Transmitter und Ihrem Mobilgerät erhalten.
- ✓ Wechseln Sie das Klebepflaster des Smart Transmitters täglich.
- ✓ Außer während der Kalibrierung können Sie den Smart Transmitter jederzeit vom Oberarm entfernen. Denken Sie daran, dass keine Daten erfasst werden, wenn der Smart Transmitter nicht mit dem Sensor kommuniziert. Wenn Sie den Smart Transmitter wieder an der Sensorimplantationsstelle platzieren, dauert es ca. 10 Minuten, bis die Sensorkommunikation wieder startet und die Glukosewerte in der App angezeigt werden.
- ✓ Wenn sich der Smart Transmitter und das Mobilgerät nicht in Reichweite voneinander befinden, werden alle vom Smart Transmitter erfassten Daten gespeichert und an die App gesendet, sobald sich das Mobilgerät und der Smart Transmitter wieder in Reichweite zueinander befinden.
- ✓ Es ist für Sie sicher, den Sensor und den Smart Transmitter zu tragen, wenn Sie am Flughafen den Metalldetektor passieren müssen. Beim Fliegen verhält sich der Smart Transmitter ähnlich jedem anderen Bluetooth-Gerät. Achten Sie darauf, die von der Fluggesellschaft vorgegebenen speziellen Sicherheitsrichtlinien einzuhalten.

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

Vorsicht: Entfernen Sie den Smart Transmitter stets von Ihrem Körper, bevor Sie den Akku laden.

Den Smart Transmitter über dem implantierten Sensor fixieren

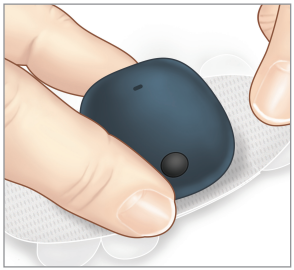
Der Smart Transmitter muss mit dem Klebepflaster direkt auf der Haut fixiert werden. Die Klebepflaster müssen täglich erneuert werden und verfügen über eine Seite mit Kleber, die auf der Rückseite des Smart Transmitters angebracht wird, und eine Seite mit Silikonkleber, die auf der Haut angebracht wird. Sowohl die Hautoberfläche als auch die Oberfläche des Smart Transmitters sollten rein und trocken sein, um die Haftoberflächen des Klebepflasters gut fixieren zu können.

Hinweis: Die Klebepflaster erhalten Sie von ihrem Arzt.

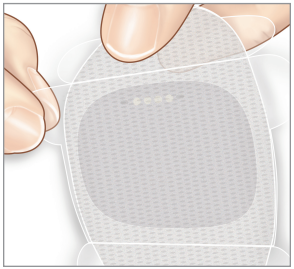
Vorsicht: Wenn Sie Bedenken wegen möglicher allergischer Reaktionen haben, wenden Sie sich vor Gebrauch an Ihren Arzt. Entsorgen Sie das Pflaster nach 24-stündigem Gebrauch.

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

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



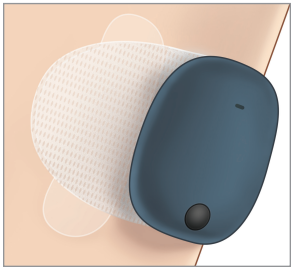
3. **Entfernen Sie die größere, durchsichtige Rückseite und positionieren Sie den Smart Transmitter direkt über dem Sensor.**
   - Um die optimale Signalstärke zu erreichen, muss der Smart Transmitter direkt über dem Sensor platziert werden. Die Signalstärke lässt sich zudem durch Drehen des Smart Transmitters über dem Sensor verbessern. Auf diese Weise wird eine Ausrichtung des Sensors mit dem Smart Transmitter erreicht.



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

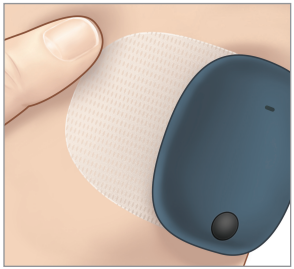
5. **Drücken Sie das Haftpflaster über dem Sensor fest auf die Hautoberfläche.**

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



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

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

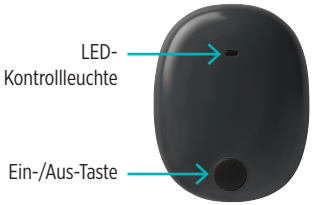


Ein- und Ausschalten des Smart Transmitters

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

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

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



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

Pflege und Wartung des Smart Transmitters

- Halten Sie den Smart Transmitter und die Ladestation sauber (frei von sichtbaren Verschmutzungen) und bewahren Sie diese geschützt auf, wenn sie nicht verwendet werden. Wischen Sie die Außenflächen zwischen den Anwendungen mit einem Tuch ab, um das Gerät rein zu halten.
- Laden Sie den Smart Transmitter, wenn die Akkuleistung schwach ist.
- Verwenden Sie ausschließlich die im Lieferumfang Ihres Systems enthaltene Stromversorgung zum Laden des Smart Transmitters. Durch die Verwendung einer anderen Stromversorgung als der von Senseonics bereitgestellten kann die Garantie Ihres Smart Transmitters erlöschen. Verwenden Sie die Stromversorgung NICHT, wenn sie in irgendeiner Weise beschädigt ist.

Verwenden Sie zum Reinigen Ihres Smart Transmitters ein mit Wasser befeuchtetes Tuch. Entsorgen Sie das Tuch gemäß den örtlichen Vorschriften. Entsorgen Sie den Smart Transmitter und alle anderen Systemkomponenten gemäß den lokalen Vorschriften.

Akkukontrollanzeige

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

Mit der App:

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

  Oder

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

Mit dem Smart Transmitter:

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

LED-Statuskontrollleuchten

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

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

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

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

LED-Status	Akkustatus	Aktion
Leuchtet dauerhaft oder blinkt orange bei einer Verbindung über USB-Kabel	0 % - 65 % geladen	Vor dem Trennen von der Stromversorgung 15 Minuten laden
Leuchtet dauerhaft grün bei einer Verbindung über USB-Kabel	65 % - 100 % geladen	Vor dem Trennen von der Stromversorgung 15 Minuten laden

6. Kalibrieren des Systems

In diesem Abschnitt wird näher auf das Kalibrierungsverfahren und den Zeitplan des Eversense XL CGM-Systems eingegangen.

Zur Gewährleistung der besten Leistung ist eine Routinekalibrierung unter Verwendung von Blutzuckermessungs-Messwerten eines Blutzuckermessgeräts erforderlich. Verwenden Sie zur Kalibrierung und Eingabe Ihrer Blutzuckerwerte NICHT eine alternative Teststelle, wie beispielsweise Ihren Unterarm. Für die Kalibrierung kann jedes handelsübliche Messgerät verwendet werden. Nachdem der Sensor implantiert und mit Ihrem Smart Transmitter verbunden wurde, beginnt das System mit einer 24-stündigen Aufwärmphase. In dieser Phase ist keine Kalibrierung erforderlich.

Es gibt zwei Kalibrierungsphasen:

Initialisierungsphase – Nach der 24-stündigen Aufwärmphase müssen Sie 4 Blutzuckermessungs-Kalibrierungstests im Abstand von 2 bis 12 Stunden durchführen.

Tägliche Kalibrierungsphase – Nach Abschluss der Initialisierungsphase müssen Sie täglich in einem Abstand von 10 bis 14 Stunden 2 Blutzuckermessungs-Kalibrierungstests absolvieren.

Die Routinekalibrierung ist ausschlaggebend, um die beste Leistung des Eversense XL CGM-Systems zu gewährleisten. Mit den folgenden Tipps können Sie Ihre Kalibrierungsmessungen verbessern:

Tipps zur Gewährleistung einer guten Kalibrierung:

- ✓ Kalibrieren Sie das Gerät zu einem Zeitpunkt, wenn Ihre Glukose NICHT stark schwankt (z. B. vor Mahlzeiten, vor der Insulin-Dosierung).
- ✓ Nehmen Sie die Kalibrierung vor, wenn Sie wissen, dass Sie den Smart Transmitter innerhalb der nächsten 15 Minuten nicht entfernen werden.
- ✓ Waschen Sie sich die Hände mit warmem Seifenwasser und trocknen Sie sie gründlich ab, bevor Sie eine Blutzuckermessung mit einem Messgerät vornehmen. Saubere und trockene Hände sind beim Testen Ihres Blutzuckers äußerst wichtig.
- ✓ Befolgen Sie stets die Anweisungen des Blutzuckermessgeräte-Herstellers, um so genaue Blutzuckerwerte für die Kalibrierung zu erhalten.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass der Code auf dem Teststreifen mit dem Code am Blutzuckermessgerät übereinstimmt (sofern eine Codierung erforderlich ist).

Die Kalibrierung lässt sich *NICHT* abschließen oder die Ergebnisse werden *NICHT* akzeptiert, wenn:

- ✗ Der Blutzuckerwert des Messgeräts niedriger als 2,2 mmol/l ist.
- ✗ Der Blutzuckerwert des Messgeräts höher als 22,2 mmol/l ist.
- ✗ Der Blutzuckerwert wurde mit dem Messgerät mehr als 10 Minuten vor der Eingabe des Ergebnisses in die Eversense XL App gemessen.
- ✗ Der Glukosewert des Sensors weicht maßgeblich vom Blutzuckerwert des Messgeräts ab.
- ✗ Ihr Smart Transmitter wurde während der 15 Minuten, nachdem Sie Ihren Kalibrierungswert eingegeben haben, geladen.

Kalibrierphasen

A. Initialisierungsphase (nach der 24-stündigen Aufwärmphase)

In dieser Phase sind 4 Blutzuckermessungen mit dem Messgerät erforderlich.

- Die 4 Kalibrierungstests müssen in einem Abstand von 2 bis 12 Stunden erfolgen. Alle 4 Tests müssen innerhalb von 36 Stunden abgeschlossen sein.
  - 1. Kalibrierung = 24 Stunden nach der Implantierung des Sensors.
  - 2. Kalibrierung= 2 bis 12 Stunden nach der ersten erfolgreichen Kalibrierung.
  - 3. Kalibrierung= 2 bis 12 Stunden nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierung.
  - 4. Kalibrierung= 2 bis 12 Stunden nach der dritten erfolgreichen Kalibrierung.
- Die Glukosewerte werden wenige Minuten nach Abschluss der zweiten Kalibrierung in der App angezeigt.

WICHTIG: Wenn Ihr Smart Transmitter nicht eingeschaltet und mit der Eversense XL App und dem Sensor gekoppelt ist, kann das System Sie nicht zur Kalibrierung auffordern.

Erneutes Wechseln in die Initialisierungsphase

Durch folgende Ereignisse wechselt das System wieder zurück in die Initialisierungsphase:

- Ein Kalibrierungstest wird während der Initialisierungsphase nicht innerhalb von 12 Stunden abgeschlossen.
- Es werden während der Initialisierungsphase nicht alle vier Kalibrierungstests innerhalb von 36 Stunden abgeschlossen.
- In der täglichen Kalibrierungsphase werden 2 Kalibrierungstests nicht innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen (siehe *B. Tägliche Kalibrierungsphase*).
- Wenn die letzten Blutzuckermessungen mit dem Messgerät maßgeblich von den Glukosewerten des Sensors abweichen.
- Wenn der Akku des Smart Transmitters länger als 16 Stunden leer ist.

- Wenn Sie eine Sensorüberprüfungs-Warnung erhalten.
- Sechs Stunden nachdem Sie eine Sensor-gesperrt-Warnung erhalten haben.

B. Tägliche Kalibrierungsphase

In der täglichen Kalibrierungsphase müssen zu den festgelegten Kalibrierungszeiten morgens und abends zwei Blutzuckertests mit dem Messgerät durchgeführt werden. Die erste tägliche Kalibrierungsphase beginnt nach erfolgreichem Abschluss der Initialisierungsphase.

- Ihr System informiert Sie automatisch darüber, wann Sie den zweimal täglich durchzuführenden Kalibrierungstest absolvieren müssen.
- Die Termine der tägliche Kalibrierung müssen 10 bis 14 Stunden auseinander liegen.
- Das System gestattet die Durchführung des Kalibrierungstests bis zu 2 Stunden ***vor*** dem veranschlagten Zeitpunkt. Wenn Sie Ihre veranschlagte Kalibrierungszeit verpassen, werden Sie vom System stündlich dazu aufgefordert.
- Der Bildschirm **KALIBRIEREN** zeigt Ihnen die nächste zulässige Kalibrierungszeit an.

Hinweis: Wenn ein täglicher Kalibrierungstest verpasst wurde, werden nach einem Verstreichen von 16 Stunden nach dem letzten akzeptierten Kalibrierungsergebnis keine weiteren CGM-Werte mehr angezeigt. Wird ein Kalibrierungstestergebnis nicht innerhalb von 24 Stunden nach der letzten akzeptierten Kalibrierung eingegeben, wechselt das System zurück in die Initialisierungsphase.

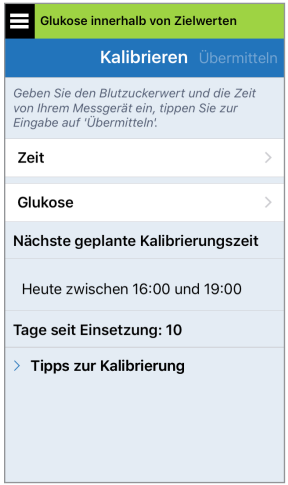
So nehmen Sie die Kalibrierung vor

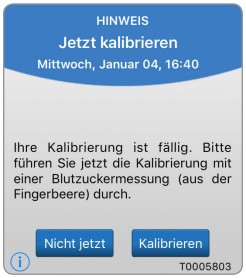
Warnung: Kalibrieren Sie das System stets nur mithilfe einer Blutzuckermessung. Führen Sie die Blutzuckermessung für die Kalibrierung KEINESFALLS an einer anderen Stelle (wie Unterarm oder Handfläche) aus.

Hinweis:

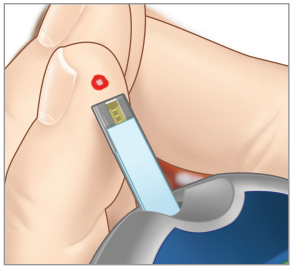
- Hinsichtlich der täglichen Kalibrierungen informiert Sie das CGM-System, wenn es gemäß Ihren geplanten Kalibrierungszeiten an der Zeit für Ihre Kalibrierung ist.
- Sie können Ihre geplanten Kalibrierungszeiten ändern, sodass sich diese besser in Ihren Tagesablauf einfügen. Tippen Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Tägliche Kalibrierung**.
- Sie können die Kalibrierung bis zu 2 Stunden vor Ihrer geplanten Kalibrierungszeit durchführen. Wenn Sie Ihre veranschlagte Kalibrierungszeit verpassen, werden Sie vom System stündlich dazu aufgefordert.
- Sie können weitere Kalibrierungswerte eingeben, solange jede Kalibrierung wenigstens in einem Abstand von einer Stunde erfolgt ist. Tippen Sie auf **Menü** > **Kalibrieren**.
- Wenn die gewählte Zeit nicht innerhalb des Kalibrierungszeitrahmens liegt, zeigt der Bildschirm **KALIBRIEREN** an, dass es noch nicht an der Zeit für den Kalibrierungstest ist.

1. Wenn es an der Zeit für die Kalibrierung ist, zeigt die App den Bildschirm **JETZT KALIBRIEREN** an.
   - Tippen Sie auf **Kalibrieren**.
   - Der Bildschirm **KALIBRIEREN** wird angezeigt.
   - Tippen Sie auf **Nicht jetzt**, wenn Sie die Kalibrierung zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen möchten.



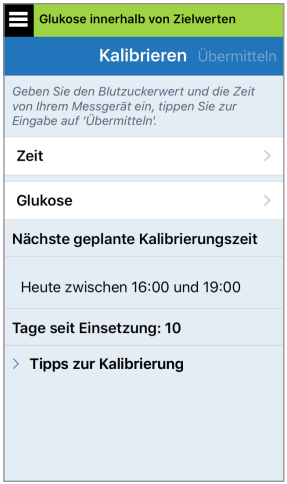


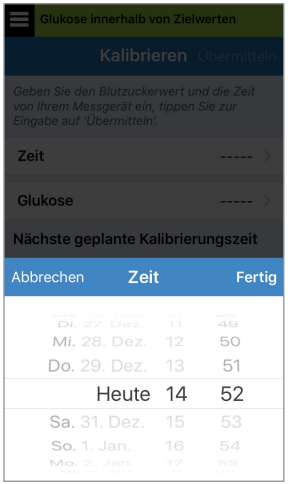
2. Lesen Sie den Blutzuckermessungs-Testwert Ihres Blutzuckermessgeräts ab.



3. Tippen Sie auf **Zeit** und geben Sie die Tageszeit ein, zu der der Blutzuckermessung durchgeführt wurde.

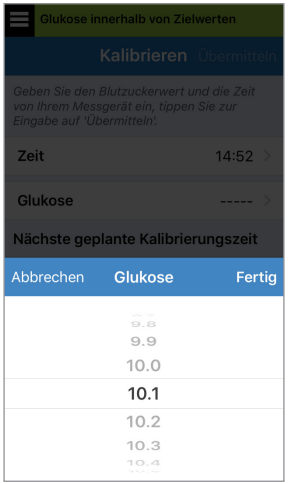
- Tippen Sie auf **Fertig**.





4. Tippen Sie auf **Glukose** und geben Sie den Wert Ihrer Blutzuckermessung ein.

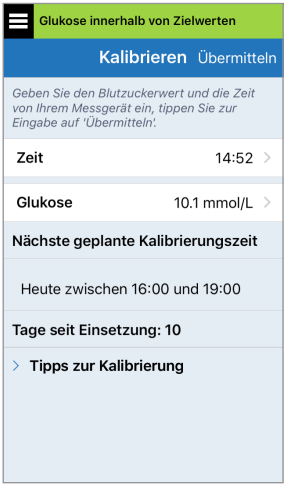
- Tippen Sie auf **Fertig**.



6

5. Der Bildschirm **KALIBRIEREN** zeigt nun die eingegebene Zeit sowie den eingegebenen Glukosemesswert an. Sind die Angaben nicht korrekt, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.

- Sind die Angaben korrekt, tippen Sie auf **Übermitteln**.



6. Der Bildschirm **KALIBRIERUNG BESTÄTIGEN** wird angezeigt. Stellen Sie sicher, dass das eingegebene Ergebnis der Blutzuckermessung korrekt ist.

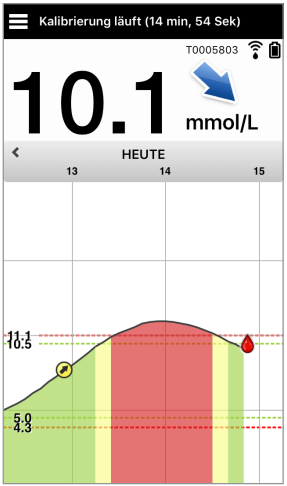
- Tippen Sie auf **Abbrechen**, um zurückzukehren und die richtige Zeit oder das richtige Glukose-Testergebnis einzugeben.
- Sind die Angaben korrekt, tippen Sie auf **Übermitteln**.

7. Der Bildschirm **KALIBRIERUNG AKZEPTIERT** wird angezeigt.

- Tippen Sie auf **OK**.

Hinweis: Es kann Umstände geben, unter denen Ihre Kalibrierungsergebnisse NICHT akzeptiert werden. Nähere Angaben finden Sie unter *Kalibrierung des Systems*.

8. Der Bildschirm **MEINE GLUKOSE** wird mit einem roten Blutstropfensymbol zur Identifizierung Ihrer Blutzuckermessungs-Kalibrierung angezeigt.



WICHTIG: Der Smart Transmitter sollte während der Kalibrierung von seiner Platzierung über dem Sensor für mindestens 5 Minuten vor dem Test bis 15 Minuten nach dem Test nicht entfernt werden. Die Statusleiste oben am Bildschirm informiert Sie darüber, wann die Kalibrierung abgeschlossen ist.

7. Verwenden der App

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

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

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

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

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

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

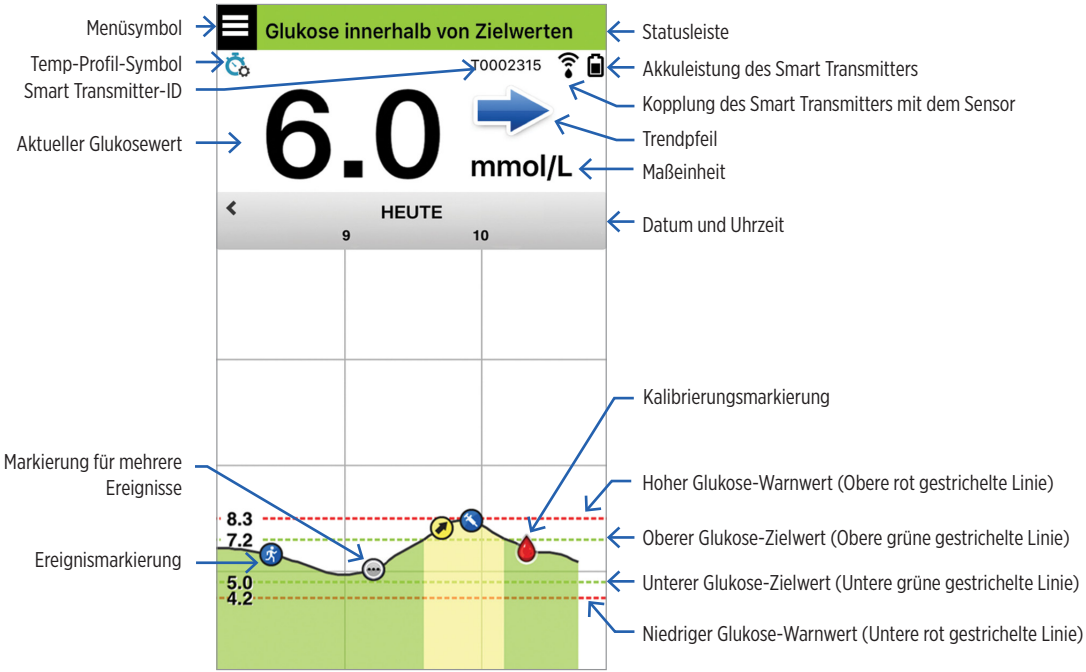
Ihre Mobilgeräte-Einstellungen überprüfen

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

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

Vertrautmachen mit dem Bildschirm „Meine Glukose“

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



Hinweis:

- Ist Ihr Sensor nicht mit einem Smart Transmitter verbunden, wird das Symbol für die Verbindung des Smart Transmitters mit dem Sensor als roter Bluttropfen mit einem roten X angezeigt.
- Auf Ihrem iOS-Gerät können Sie eine Momentaufnahme des Startbildschirms sehen, wenn Sie das Eversense XL App-Widget zu Ihrer Widgetseite hinzugefügt haben. Informationen zur Verwaltung der Widgets finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres iOS-Geräts.
- Sie können den Bildschirm **MEINE GLUKOSE** im Querformat anzeigen, um auf die Shortcut-Tasten zuzugreifen und die letzten 7, 14, 30 oder 90 Tage anzuzeigen, und Sie können diese Ansicht per E-Mail versenden.

Statusleiste	Liefert wichtige Informationen zu Ihrem derzeitigen Glukose- und Systemstatus.
Smart Transmitter-ID	Dies ist der von Ihnen derzeit verwendete Smart Transmitter. Sie können den Namen ändern, indem Sie auf **Einstellungen** > **System** tippen.
Aktueller Glukosewert	Der aktuelle Glukosespiegel in Echtzeit. Dieser wird alle 5 Minuten aktualisiert.
Datum und Uhrzeit	Aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit. Sie können nach links oder nach rechts scrollen, um andere Datumsangaben und Uhrzeiten einzusehen.
Akkuleistung des Smart Transmitters	Zeigt die verbleibende Akkuleistung des Smart Transmitters an.
Kopplung des Smart Transmitters mit dem Sensor	Zeigt die Stärke der Smart Transmitter-Kopplung mit dem Sensor an.
Trendpfeil	Zeigt die Richtung an, in die sich Ihre Glukosespiegel bewegen.
Maßeinheit	Dies ist die Maßeinheit, die zur Darstellung aller Glukosedaten verwendet wird.

Hoher und niedriger Glukose-*Warnwert*	Die für die hohen und den niedrigen Glukose-Warnungen festgelegten Grenzwerte.
Oberer und unterer Glukose-*Zielwert*	Die für die oberen und unteren Glukose-Zielwerte festgelegten Grenzwerte (Zielbereich).
Markierung für mehrere Ereignisse	Zeigt an, dass mehrere Ereignisse zu demselben Zeitpunkt eingetreten sind.
Ereignismarkierung	Zeigt manuell eingegebene Ereignisse (z. B. Sportliche Betätigung) an. Nähere Angaben finden Sie unter *Protokollieren von Ereignissen*.
Kalibrierungsmarkierung	Zeigt einen Blutzucker-Kalibrierungseintrag an.
Glukose-Trendkurve	Glukosespiegel über einen bestimmten Zeitraum. Sie können vor- und zurückscrollen, um sich Trends anzusehen, oder um die Anzeige zu vergrößern, sodass nur noch 3 Datenstunden angezeigt werden, bzw. um die Anzeige zu verkleinern, um bis zu 3 Tage einzusehen.
Menü	Bietet eine einfache Navigation zu den verschiedenen Optionen der Eversense XL App: Meine Glukose Kalibrieren Warnungsverlauf Ereignisprotokoll Berichte Meine Daten freigeben Platzierungshilfe Verbinden Einstellungen Über uns

Trendpfeile

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

→	Allmählich, mit einer Rate zwischen 0,00 mmol/l und 0,06 mmol/l pro Minute ansteigender oder abfallender Glukosespiegel.
↗	Mittelschnell, mit einer Rate zwischen 0,06 mmol/l und 0,11 mmol/l pro Minute ansteigender Glukosespiegel.
↘	Mittelschnell, mit einer Rate zwischen 0,06 mmol/l und 0,11 mmol/l pro Minute abfallender Glukosespiegel.
↑	Sehr schnell, mit einer Rate von mehr als 0,11 mmol/l pro Minute ansteigender Glukosespiegel.
↓	Sehr schnell, mit einer Rate von mehr als 0,11 mmol/l pro Minute abfallender Glukosespiegel.

Die App nutzt die **letzten 20 Minuten kontinuierlicher Glukosedaten** zur Berechnung der Glukosetrends.

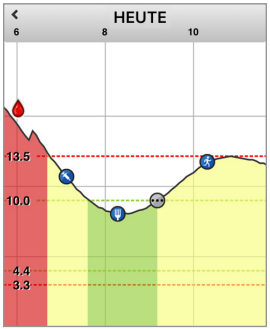
Wenn zur Berechnung nicht genügend Sensorwerte verfügbar sind, wird der Pfeil grau angezeigt. →

Trendkurve

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

Es gibt mehrere Möglichkeiten zur Nutzung der Trendkurve:

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



- Drücken Sie auf einen beliebigen Punkt in der Liniengrafik und halten Sie ihn gedrückt, um sich den speziellen Glukosewert an diesem Zeitpunkt anzusehen.
- Tippen Sie auf irgendeine der Markierungen am App-Bildschirm, um weitere Informationen zum Ereignis oder zu der Warnung zu erhalten.
- Fahren Sie auf dem Bildschirm mit Daumen und Zeigefinger zusammen oder auseinander, um in der Trendkurve andere Tages-/Zeitbereiche anzuzeigen. Sie können die Anzeige vergrößern, sodass nur 3 Stunden mit Informationen angezeigt werden, oder verkleinern, sodass bis zu 3 Tage mit Informationen angezeigt werden.
- Um die Trendkurvendaten für ein anderes Datum einzusehen, tippen Sie am Bildschirm auf das Datum. Dann geben Sie das gewünschte Datum ein.
- Sie können sich die Trendkurve entweder im Hoch- oder im Querformat anzeigen lassen. Im Querformat sind Tastenkürzel für die Darstellung der 7-, 14-, 30- und 90-Tage-Ansicht vorhanden.

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

Menüoptionen

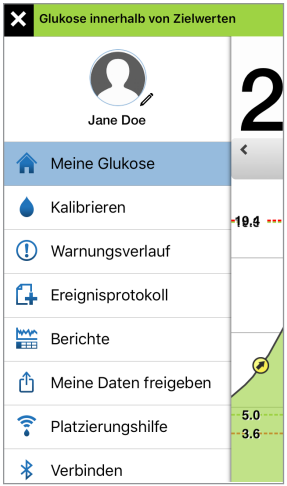
Das Menüsymbol (☰) wird auf allen App-Bildschirmen in der Ecke oben links angezeigt. Es ermöglicht die einfache Navigation zu anderen Funktionen der App. Die folgenden Menüoptionen sind verfügbar:

Menüoptionen		Beschreibung
	Meine Glukose	Hauptbildschirm der App, auf dem der/die aktuelle(n) CGM-Messwerte, Richtung und die Trendpfeile, Trendkurve, Ereignisse und Warnungen angezeigt werden.
	Kalibrieren	Geben Sie die Kalibrierungstestwerte ein. Der Bildschirm **KALIBRIERUNG** wird automatisch angezeigt, wenn es an der Zeit für Ihre Kalibrierung ist. Sie können über diese Menüoption jedoch auch weitere Kalibrierungswerte eingeben.
	Warnungsverlauf	Überprüfen Sie vergangene Warnungen und Benachrichtigungen. Nähere Angaben finden Sie unter *Beschreibung der Warnungen*.
	Ereignisprotokoll	Geben Sie Informationen zu Aktivitäten, wie beispielsweise zu Blutzuckertests, Mahlzeiten, Insulin, Gesundheit und sportlicher Betätigung, ein. Nähere Angaben finden Sie unter *Ereignisprotokoll*.
	Berichte	Sehen Sie sich eine Vielzahl von Berichten zu Ihren CGM-Daten an. Weitere Informationen finden Sie unter *Glukoseberichte und Freigeben der Daten*.
	Meine Daten freigeben	Gestattet es anderen, Ihre Glukosedaten über die Eversense NOW Mobile App einzusehen. **Hinweis:** Die Eversense NOW App ist nur für iOS-Geräte erhältlich.
	Platzierungshilfe	Überprüfen Sie die Kommunikation zwischen dem Smart Transmitter und dem Sensor. Verwenden Sie diesen Bildschirm beim Anbringen des Smart Transmitters, um sicherzustellen, dass die Kommunikation hergestellt ist.
	Verbinden	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Smart Transmitter und dem Mobilgerät. Zum Senden von Daten an die App ist eine Bluetooth-Verbindung erforderlich.
	Einstellungen	Passen Sie Einstellungen, wie Glukose-Zielwerte, Warnwerte, Töne, temporäres Profil und Kalibrierungserinnerungszeiten individuell an. Weitere Informationen finden Sie unter *Benutzerdefinieren Ihrer Einstellungen*.
	Über uns	Sehen Sie sich die Informationen zu Ihrem CGM-System an, einschließlich der Sensor- und Smart Transmitter-ID-Nummern.

Profilbild

Sie können in Ihrem Eversense XL-Konto ein Profilbild hinzufügen oder dieses ändern. Das Profilbild wird in der iOS-Version Ihrer Eversense XL CGM Mobile-App und in Ihrem Eversense DMS-Konto angezeigt.

- Gehen Sie zum **Hauptmenü** und tippen Sie auf das Silhouettenbild.
- Befolgen Sie die Aufforderung, entweder ein neues Foto aufzunehmen oder ein bereits vorhandenes auf Ihrem Gerät gespeichertes Foto zu verwenden.
- Das von Ihnen ausgewählte Foto wird im Bildschirm **Hauptmenü** angezeigt.



Hinweis: Sie können Ihr Profilbild auch über Ihr Eversense DMS-Konto ändern. Nähere Informationen finden Sie in Ihrem Eversense DMS-Benutzerhandbuch.

8. Einstellungen benutzerspezifisch anpassen

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie die Einstellungen Ihres Eversense XL CGM-Systems individuell angepasst werden können.

Zu den Bereichen, in denen Sie App-Einstellungen individuell anpassen können, zählen:

- **Glukose –** Glukosespiegel und Änderungsraten, bei denen eine Warnung ausgelöst wird.
- **Tägliche Kalibrierung –** Ihre morgendlichen und abendlichen Kalibrierungserinnerungen.
- **System –** Identifiziert personalisierte Informationen zu Ihrem System bzw. gestattet die Eingabe dieser Daten.
- **Essenszeiten –** Ihre Zeiten für die jeweiligen Mahlzeiten, sodass Glukoseberichte Ihnen bei der Verdeutlichung helfen können, wie sich Mahlzeiten u. U. auf die Werte auswirken können.
- **Alarmton-Einstellungen –** Zum Ändern der Warntöne für die Glukose-Warnungen, Einstellen der Schlummerzeiten und von „Bitte nicht stören“ für die Eversense XL App.
- **Temp-Profil –** Zum Einstellen eines temporären Glukoseprofils.
- **Abmelden –** Vom Eversense XL-Konto abmelden.

Glukosespiegel

Das Eversense XL CGM-System ist so konzipiert, dass es Warnungen auf Ihrem Smart Transmitter und Ihrem Mobilgerät ausgibt, wenn Ihr Glukosespiegel die von Ihnen gewählten Warnwerte erreicht. Sie bestimmen die Einstellungen für Ihre Glukose-Warnungen, Zielwerte und Änderungsraten mit Beratung Ihres Arztes.

Warnung:

- Führen Sie vor einer Dosisentscheidung eine Blutzuckermessung durch, um das Glukoseergebnis des Sensors zu überprüfen.
- Die niedrige und hohe Glukose-Warnungen sollen Ihnen bei der Kontrolle Ihres Diabetes helfen. Sie sind nicht ausschließlich zur Erkennung einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie vorgesehen. Die Warnungen sollten stets zusammen mit anderen Indikationen des glykämischen Zustands, wie Ihrem Glukosespiegel, dem Trend, der Liniengrafik usw., verwendet werden.

WICHTIG:

- **Die Warnungen für niedrige und hohe Glukose unterscheiden sich von Ihren unteren und oberen Glukose-Zielwerten.**
  - Die Warnungen für niedrige und hohe Glukose werden von Ihrem Mobilgerät und Ihrem Smart Transmitter ausgegeben, wenn Sie einen bestimmten unteren oder oberen Grenzwert überschritten haben.
  - Die Glukose-Zielwerte werden in Berichten und Liniengrafiken verwendet, um darzustellen, wie sich Ihre Glukosespiegel im Vergleich zu den von Ihnen festgelegten Zielen verhalten haben. Es wird keine Warnung ausgegeben, wenn Sie Ihre Glukose-Zielwerte erreicht haben.

Einstellen der Glukose-Zielwerte

Die Glukoseziele sind die unteren und oberen Grenzwerte des Bereichs, den Sie während des Tages anstreben. Die App greift auf diese Einstellungen zurück, um anzuzeigen, wann sich die Glukosewerte innerhalb Ihres Zielbereichs befinden.

Standardeinstellung	Niedrig: 4,4 mmol/l Hoch: 7,8 mmol/l Sie können diesen Zielbereich entsprechend des Sollbereichs ändern, der von Ihnen und Ihrem Arzt als für Sie optimal erachtet wird.
Zulässige Einstellung	Niedrig: 3,6–6,7 mmol/l Hoch: 6,7–19,3 mmol/l
Ein-/Aus-Einstellung	Immer EIN (kann nicht ausgeschaltet werden)
Hinweise	Wird in den Kurven und Diagrammen der App zur Darstellung der Zeit im Zielbereich verwendet.

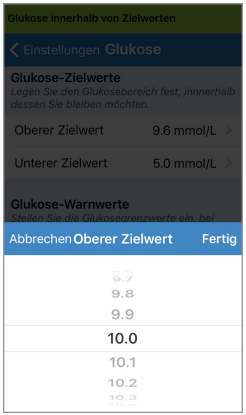
1. Tippen Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Glukose**, um den Bildschirm **EINSTELLUNGEN GLUKOSE** aufzurufen.

iOS

Android

2. Tippen Sie unter **Glukose-Zielwerte** auf **Oberer Zielwert** und wählen Sie die entsprechende Zielvorgabe für eine hohe Glukose aus.

- Tippen Sie abschließend auf **Fertig**.
- Wiederholen Sie den Schritt, um die Auswahl für den **Unterer Zielwert** zu treffen.



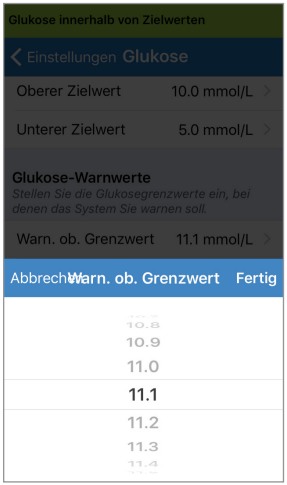
Einstellen von Glukose-Warnwerten

Ihr Eversense XL CGM-System warnt Sie, wenn sich Ihr Glukosespiegel außerhalb der von Ihnen festgelegten Warnwerte befindet. Wenn Sie Ihre hohen oder niedrigen Glukose-Warnwerte erreichen, vibriert der Smart Transmitter und die Mobile-App gibt eine akustische Warnung aus und zeigt eine Nachricht auf dem Bildschirm an. Bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung fällen, sollten Sie sofort eine Blutzuckermessung durchführen.

Standardeinstellung	Niedrig: 3,9 mmol/l Hoch: 11,1 mmol/l Sie können diese Warnwerte entsprechend des Sollbereichs ändern, der von Ihnen und Ihrem Arzt als für Sie optimal erachtet werden. Ihr niedriger Glukose-Warnwert kann nicht auf einen Wert über Ihrem unteren Glukose-Zielwert festgelegt werden. Gleichermaßen kann Ihr hoher Glukose-Warnwert nicht auf einen Wert unter Ihrem oberen Glukose-Zielwert festgelegt werden.
Zulässige Einstellung	Niedrig: 3,3–6,4 mmol/l Hoch: 6,9–19,4 mmol/l
Ein-/Aus-Einstellung	Immer EIN (kann nicht ausgeschaltet werden)
Hinweise	Audiobenachrichtigung und visuelle Warnungen an Ihrem Mobilgerät sowie Vibrationswarnungen am Smart Transmitter.

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

2. Tippen Sie unter **Glukose-Warnwerte** auf **Warn. ob. Grenzwert** und wählen Sie den entsprechenden hohen Glukose-Warnwert aus.
   - Tippen Sie abschließend auf **Fertig**.
   - Wiederholen Sie den Schritt, um die Auswahl für **Niedrig-Warnung** zu treffen.



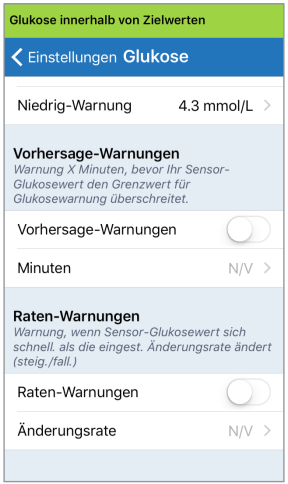
Festlegen von Vorhersage-Warnungen

Vorhersage-Warnungen informieren Sie im Voraus, dass wahrscheinlich ein hoher oder niederiger Glukosewert eintritt, wenn sich die aktuellen Trends fortsetzen.

Bei Vorhersage-Warnungen werden der hohe und der niedrige Glukose-Warnwert für eine „Frühwarnung“ verwendet. Wenn Sie Ihre Frühwarnzeit erreichen, vibriert der Smart Transmitter und die Mobile-App gibt eine akustische Warnung aus und zeigt eine Nachricht auf dem Bildschirm an. Bevor Sie eine Entscheidung zur Behandlung fällen, sollten Sie sofort eine Blutzuckermessung durchführen.

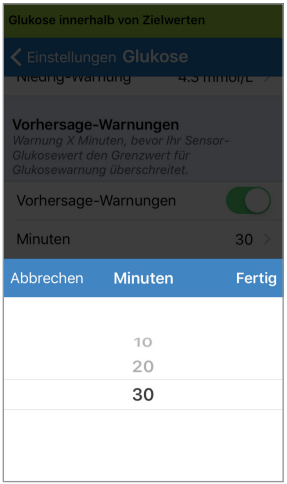
Standardeinstellung	AUS
Zulässige Einstellung	10, 20 oder 30 Minuten zuvor
Ein-/Aus-Einstellung	Sie können diese Funktion aktivieren. Erst, wenn diese Funktion aktiviert ist, werden Vorhersage-Warnungen ausgegeben. Voreingestellt sind 20 Minuten.
Hinweise	Audiobenachrichtigung und visuelle Warnungen an Ihrem Mobilgerät sowie Vibrationswarnungen am Smart Transmitter.

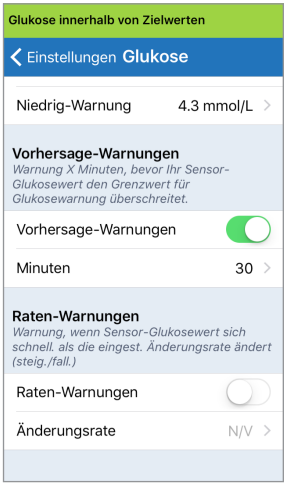
1. Um diese Funktion zu aktivieren, tippen Sie auf **Menü > Einstellungen > Glukose**, um den Bildschirm **EINSTELLUNGEN GLUKOSE** aufzurufen.



2. Schieben Sie den Schieberegler **AUS** neben **Vorhersage-Warnungen** direkt auf **EIN**.

3. Tippen Sie auf **Minuten**, um den Zeitraum der Vorabwarnung festzulegen.
   - Tippen Sie abschließend auf **Fertig**.



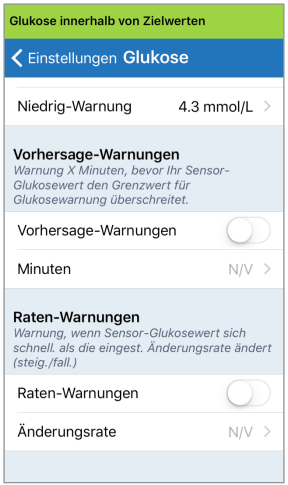


Einstellung der Änderungsraten-Warnungen

Anhand der Änderungsrate erfahren Sie, wann Ihr Glukosespiegel schneller abfällt oder schneller ansteigt als die von Ihnen festgelegte Änderungsraten-Warnungseinstellung.

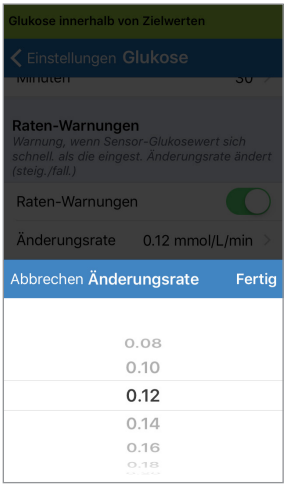
Standardeinstellung	AUS
Zulässige Einstellung	0,08–0,28 mmol/l pro Minute.
Ein-/Aus-Einstellung	Sie können diese Funktion aktivieren. Erst wenn diese Funktion aktiviert ist, werden Änderungsraten-Warnungen ausgegeben.
Hinweise	Audiobenachrichtigung und visuelle Warnungen auf Ihrem Mobilgerät sowie Vibrationswarnungen am Smart Transmitter

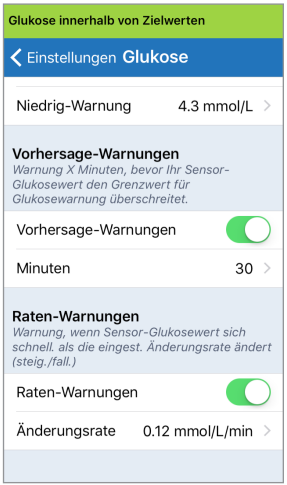
1. Um diese Funktion zu aktivieren, tippen Sie auf **Menü > Einstellungen > Glukose**, um den Bildschirm **EINSTELLUNGEN GLUKOSE** aufzurufen.



2. Schieben Sie den Schieberegler **AUS** neben **Raten-Warnungen** direkt auf **EIN**.

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



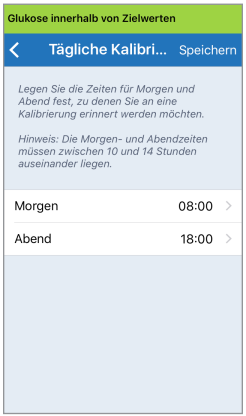


Einstellung der täglichen Kalibrierungszeiten

Die morgendlichen und abendlichen Kalibrierungszeiten werden festgelegt, um Sie daran zu erinnern, wann die Kalibrierung durchgeführt werden muss. Sie können die Kalibrierung bis zu 2 Stunden vor Ihrer geplanten Kalibrierungszeit durchführen. Ihre morgendlichen und abendlichen Kalibrierungszeiten müssen zwischen 10 und 14 Stunden auseinander liegen.

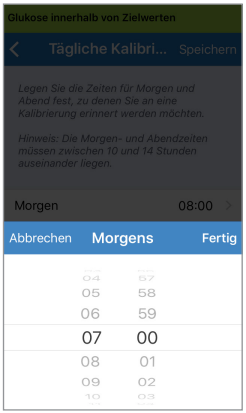
8

1. **Tippen Sie auf Menü > Einstellungen > Tägliche Kalibrierung.**

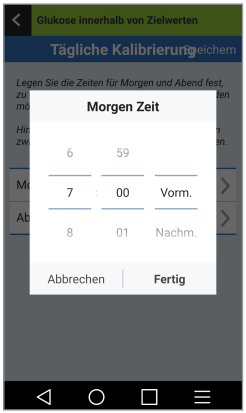


2. **Tippen Sie auf Morgen, um Ihre morgendliche Kalibrierungszeit festzulegen.**
   - Tippen Sie abschließend auf **Fertig**.

3. **Tippen Sie auf Abend, um Ihre abendliche Kalibrierungszeit festzulegen.**
   - Tippen Sie abschließend auf **Fertig**.



iOS



Android

4. **Wenn beide Zeiten korrekt sind, tippen Sie auf Speichern.**

Einstellung der Systeminformationen

Am Bildschirm **SYSTEM** können Sie sich andere Einstellungen an Ihrem Eversense XL CGM-System anzeigen lassen und bearbeiten.

1. **Tippen Sie auf Menü > Einstellungen > System, um den Bildschirm SYSTEME aufzurufen.**

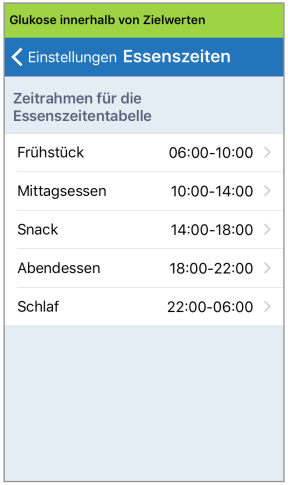
2. **Am Bildschirm SYSTEME können Sie auf die folgenden Optionen tippen, um Folgendes festzulegen:**
   - **Glukose-Einheiten** Die Maßeinheit für Ihre Glukosewerte. Zur Bearbeitung dieser Einstellung muss die App neu installiert werden.
   - **Name** Die Seriennummer Ihres Smart Transmitters. Sie können auch auf die hier angezeigte Seriennummer tippen und Ihrem Smart Transmitter einen benutzerdefinierten Namen geben.
   - **Verlinkter Sensor** Die Seriennummer des derzeit mit dem Smart Transmitter verbundenen Sensors. Tippen Sie auf diese Funktion, um die Option zur Kopplung oder erneuten Kopplung eines Sensors aufzurufen.

Festlegung des Zeitplans für die Essenszeiten

Am Bildschirm **ESSENSZEITEN** werden die Zeitfenster für Ihre Frühstücks-, Mittagessen-, Zwischenmahlzeit-, Abendessen- und Ihre Schlafenszeiten angezeigt. Die am Bildschirm **ESSENSZEITEN** festgelegten Zeitintervalle dienen in der grafischen Ansicht Berichte zur Anzeige der hohen, niedrigen und mittleren CGM-Werte während eines jeden Zeitintervalls.

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Essenszeiten**, um den Bildschirm **ESSENSZEITEN** aufzurufen.

2. Tippen Sie auf jede aufgeführte Mahlzeit. Tippen Sie dann auf **Anfang** und **Ende**, um eine Anfangs- und eine Endzeit festzulegen.

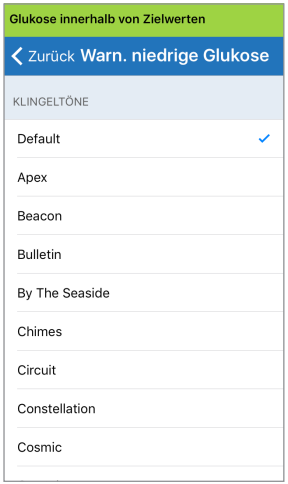


Einstellen von Alarmtönen

Der Bildschirm **ALARMTON-EINSTELLUNGEN** zeigt die Warnton-Einstellungen für niedrige Glukosewerte und hohe Glukosewerte an. In diesem Bildschirm können Sie auch eine Schlummereinstellung für die aufgelisteten Warnungen eingeben.

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

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



WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass der Ton Ihres Mobilgeräts eingeschaltet ist. Wenn Sie den Ton Ihres Mobilgeräts ausschalten, hören Sie keine Warntöne von der App.

Durch die Schlummereinstellung für die Warnung können Sie festlegen, wie oft eine Warnung wiederholt wird, nachdem Sie eine Warnung wegen niedriger Glukosewerte oder hoher Glukosewerte erhalten haben.

3. **Tippen Sie auf die Schlummereinstellung für die einzelnen Warnungen, um festzulegen, wie oft die Warnung wiederholt wird.**
   Tippen Sie abschließend auf Fertig.

Außerdem können Sie in diesem Bildschirm **ALARMTON-EINSTELLUNGEN** den Modus „Bitte nicht stören“ aktivieren oder deaktivieren.

- **Bitte nicht stören** Versetzt den Smart Transmitter in den Modus „Bitte nicht stören“.
- **AUS –** ALLE Benachrichtigungen – Warnungen und Benachrichtigungen – werden ungeachtet ihrer kritischen Natur vom Smart Transmitter und der App ausgegeben.
- **EIN –** Vom Smart Transmitter werden NUR kritische Warnungen in Form von Vibrationen am Körper ausgegeben. Auf der Mobile-App werden weiterhin alle Warnungen ausgegeben.

Hinweis: Wenn Sie den Modus „Bitte nicht stören“ auf Ihrem Mobilgerät aktivieren, erhalten Sie keine Warnungen oder Benachrichtigungen von der Eversense XL App. Eine Liste der Warnungen finden Sie unter *Beschreibung der Warnungen.*

Einstellung des temporären Profils

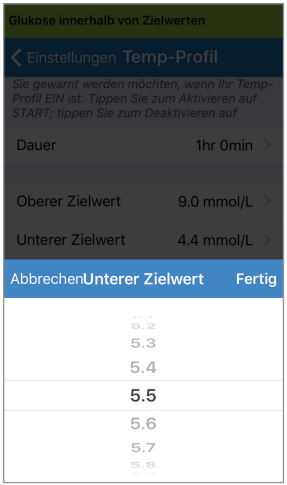
Unter Umständen möchten Sie für Aktivitäten oder Bedingungen, die nicht Ihrer normalen Routine entsprechen, vorübergehend Glukoseeinstellungen verwenden, die sich von Standard-Glukoseeinstellungen, die Sie eingegeben haben, unterscheiden. Im Bildschirm **TEMP-PROFIL** können Sie Glukose-Ziel- und -Warneinstellungen für einen von Ihnen gewählten Zeitraum vorübergehend ändern. Wenn der Zeitraum für das temporäre Profil vorüber ist, werden automatisch wieder die Standard-Glukoseeinstellungen verwendet, die Sie unter **Einstellungen** > **Glukose** eingegeben haben.

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

2. **Wählen Sie den Zeitraum aus. Sie können ein temporäres Profil in Schritten von 30 Minuten für einen maximalen Zeitraum von 36 Stunden einstellen.**

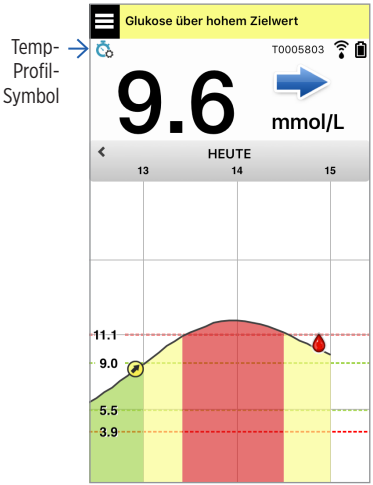
8

3. Stellen Sie den gewünschten unteren und oberen Glukose-Zielwert und den niedrigen und hohen Glukose-Warnwert ein. Tippen Sie auf **START**.



Die gewählten Einstellungen für das temporäre Profil können nicht mehr geändert werden, sobald der Ablauf des Zeitraums gestartet wurde.

Wenn ein temporäres Profil aktiviert ist, wird im Bildschirm **MEINE GLUKOSE** das Temp-Profil-Symbol angezeigt.



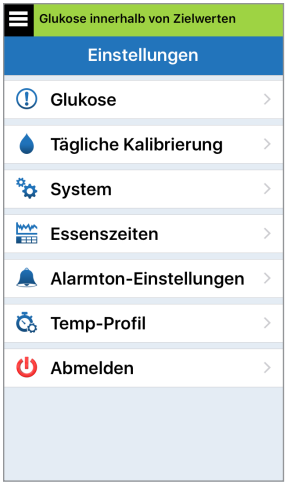
Sobald der Zeitraum des temporären Profils abgelaufen ist, zeigt die App eine Benachrichtigung an und das Temp-Profil-Symbol wird nicht mehr im Bildschirm **MEINE GLUKOSE** angezeigt.

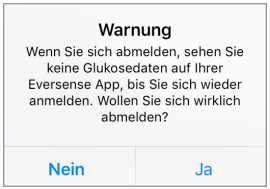
Um das temporäre Profil vor Ablauf der eingestellten Zeit zu beenden, gehen Sie zu **Einstellungen** > **Temp-Profil** und tippen Sie auf **STOPP**.

8

Abmelden

Um sich vom Eversense XL-Konto abzumelden, tippen Sie auf **Einstellungen** > **Abmelden**.





WICHTIG: Wenn Sie sich abmelden, werden solange keine Glukosedaten auf Ihrer App angezeigt, bis Sie sich wieder mit der bei der Erstellung Ihres Kontos festgelegten E-Mail-Adresse und dem Kennwort anmelden.

9. Beschreibung der Warnungen

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Warnungen und Benachrichtigungen, die Sie auf den Eversense XL App-Bildschirmen sehen können, sowie die erforderlichen Maßnahmen, die Sie u. U. durchführen müssen, beschrieben.

Das CGM-System gibt sowohl auf Ihren Smart Transmitter als auch auf Ihrem Mobilgerät Warnungen und Benachrichtigungen in Bezug auf Glukosewerte und Systemstatus aus. Der Smart Transmitter gibt Vibrationswarnungen am Körper aus, wenn ein Warngrenzwert erreicht wurde. Die Mobilgeräte-App gibt einen Warnton aus und zeigt im Bildschirm **MEINE GLUKOSE** Meldungen an.
Die nachstehende Tabelle beschreibt die Vibrationsmuster am Smart Transmitter sowie die Anzeigen in der App.

Warnungen und Benachrichtigungen	Vibrationsmuster des Smart Transmitters	Warnanzeigen der App
Warnungen, wenn keine Glukosewerte angezeigt werden können Erfordert sofortige und angemessene Maßnahmen.	3 lange Vibrationen	**DIE MELDUNG WIRD IN GELB DARGESTELLT**
Alarm bei niedrigen Glukosewerten Alarm bei niedrigem Blutzuckerwert. Erfordert sofortiges und angemessenes Handeln.	3 x 3 kurze Vibrationen	**DIE MELDUNG WIRD IN GELB DARGESTELLT**
Alarm bei erwartet niedrigem und außerordentlich niedrigem Blutzucker Erfordert sofortiges und angemessenes Handeln.	Drei kurze Vibrationen	**DIE MELDUNG WIRD IN GELB DARGESTELLT**
Alarm bei hohen Glukosewerten Warnung: Hohe Glukose, hohe Glukose erwartet und hohe Glukose außerhalb des Grenzbereichs Erfordert sofortiges und angemessenes Handeln.	1 lange Vibration, danach 2 kurze Vibrationen	**DIE MELDUNG WIRD IN GELB DARGESTELLT**
Warnungen in Bezug auf weniger kritische Ereignisse Erfordern das Ergreifen von Maßnahmen, sind u. U. jedoch nicht von so kritischer Natur. Beispiele finden Sie im folgenden Abschnitt.	1 kurze Vibration	**DIE MELDUNG WIRD IN GELB DARGESTELLT**
Benachrichtigungen Erfordern das Ergreifen von Maßnahmen, sind jedoch nicht von kritischer Natur. Beispiele finden Sie im folgenden Abschnitt.	1 kurze Vibration	**DIE MELDUNG WIRD IN BLAU DARGESTELLT**

Warnungsverlauf

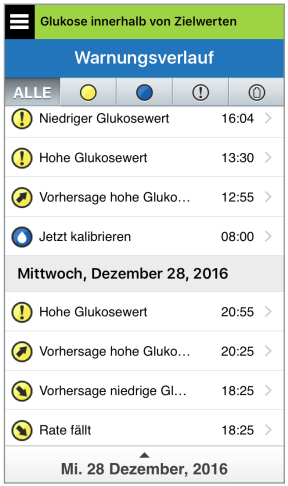
Warnungen und Benachrichtigungen, die Sie erhalten haben, werden im Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** angezeigt.

Die folgenden Symbole dienen zur Anzeige des Schweregrades der Meldungen.

- Warnungen
- Benachrichtigungen
- Mehr als 1 Warnung innerhalb desselben Zeitraums
- Akku-Warnungen

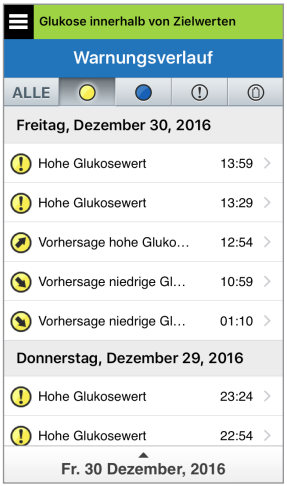
Hinweis: Wenn Sie zwei oder mehr Warnungen erhalten, die nicht bestätigt wurden, zeigt die App die Option **Alle verwerfen** an. Dies kann vorkommen, wenn sich Ihr Mobilgerät außerhalb der Reichweite Ihres Smart Transmitters befunden hat und sich dann wieder synchronisiert. Sie können die einzelnen Warnungen unter **Warnungsverlauf** überprüfen.

1. **Tippen Sie auf Menü > Warnungsverlauf.**
   - ALLE Warnungen und Benachrichtigungen des Tages werden im Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** angezeigt.
   - Tippen Sie auf die Meldung, um weitere Informationen zu erhalten.



Beispiel für ALLE

2. **Indem Sie auf die jeweiligen Warnsymbole tippen, können Sie nur bestimmte Meldungen (Warnungen und Benachrichtigungen usw.) zur Anzeige auswählen.**
   - Tippen Sie auf **ALLE** und dann auf die Symbole am oberen Bildschirmrand, um nur die Warnungstypen auszuwählen, die Sie anzeigen möchten.
   - Tippen Sie abschließend auf **Menü**.



Beispiel für „Nur Warnungen“

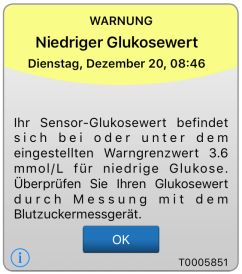
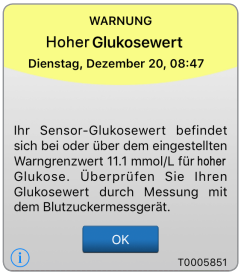
Beschreibung der Warnungen und Maßnahmen

In der folgenden Tabelle werden die Warnungen und Benachrichtigungen aufgeführt, die Sie ggf. in der Eversense XL App erhalten.

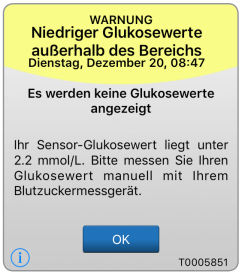
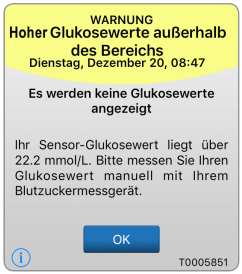
Hinweis: Bei jeder Meldung können Sie auch auf das Informationssymbol ⓘ tippen, um nähere Einzelheiten zur Meldung zu erhalten.

WICHTIG: Vibrationswarnungen am Körper für Warnungen, die mit einem * gekennzeichnet sind, können bei Verwendung von DND in der App nicht deaktiviert werden.

Warnungen

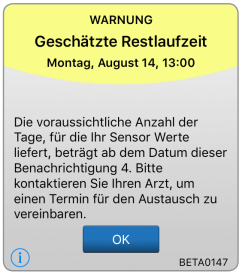
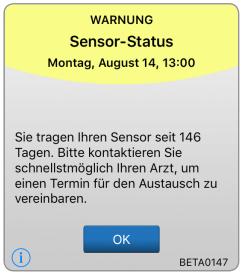
App-Anzeige		
Beschrei-bung	**Niedriger Glukosewert*** Wird in dem unter den Warnwert-Einstellungen festgelegtem Intervall eingeblendet, wenn der Sensor-Glukosewert den eingestellten niedrigen Glukose-Warnwert erreicht bzw. unterschritten hat. Das voreingestellte Wiederholungsintervall beträgt 15 Minuten.	**Hoher Glukosewert*** Wird in dem unter den Warnwert-Einstellungen festgelegtem Intervall eingeblendet, wenn der Sensor-Glukosewert den eingestellten hohen Glukose-Warnwert erreicht bzw. unterschritten hat. Das voreingestellte Wiederholungsintervall beträgt 30 Minuten.
Maßnah-men	Achten Sie sorgfältig auf Ihre Glukosewerte, -symptome und -trends. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen.	Achten Sie sorgfältig auf Ihre Glukosewerte, -symptome und -trends. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen.

Warnungen

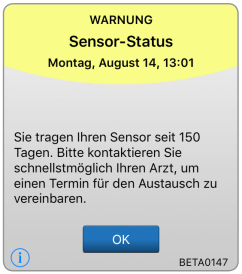
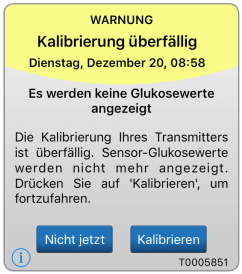
App-Anzeige		
Beschreibung	**Niedriger Glukosewerte außerhalb des Bereichs*** Wird angezeigt, wenn Ihr Glukosewert unter 2,2 mmol/l liegt. Es können keine Glukosewerte angezeigt werden (im Bildschirm **MEINE GLUKOSE** wird nur **LO** angezeigt).	**Hoher Glukosewerte außerhalb des Bereichs*** Wird angezeigt, wenn Ihr Glukosewert über 22,2 mmol/l liegt. Es können keine Glukosewerte angezeigt werden (auf dem Bildschirm **MEINE GLUKOSE** wird nur **HI** angezeigt).
Maßnahmen	Überprüfen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen. Liegt der Sensor-Glukosewert bei oder über 2,2 mmol/l werden die Glukosemesswerte wieder am Bildschirm angezeigt.	Bitte messen Sie Ihre Glukose mit Ihrem Blutzuckermessgerät. Bestätigen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen. Liegt der Sensor-Glukosewert bei oder unter 22,2 mmol/l, werden die Glukosemesswerte wieder am Bildschirm angezeigt.

Beschreibung der Warnungen und Maßnahmen (Fortsetzung)

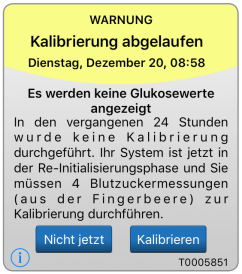
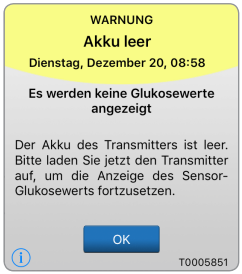
Warnungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Restliche Tage (4)** Erscheint, wenn das System erfasst, dass der Sensor eventuell nicht mehr länger als 4 Tage Messwerte liefert.	**Sensor-Status (146 Tage)** Erscheint, wenn das System erfasst, dass der Sensor vor 146 Tagen eingesetzt wurde.
Maßnahmen	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Entfernen des Sensors und die Implantation des neuen Sensors zu vereinbaren.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Entfernen des Sensors und die Implantation des neuen Sensors zu vereinbaren.

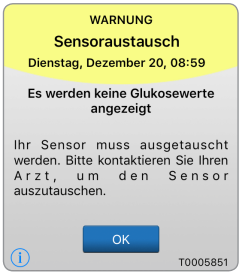
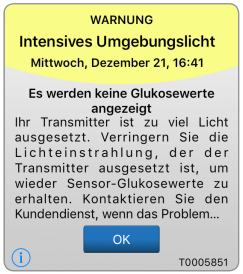
Warnungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Sensor-Status (150 Tage)** Erscheint, wenn das System erfasst, dass der Sensor vor 150 Tagen eingesetzt wurde.	**Kalibrierung überfällig** Die Kalibrierung Ihres Systems ist überfällig. Glukosewerte können erst angezeigt werden, nachdem die Kalibrierung durchgeführt wurde.
Maßnahmen	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Entfernen des Sensors und die Implantation des neuen Sensors zu vereinbaren.	Führen Sie eine Blutzuckermessungs-Kalibrierung durch, um die Glukosewerte wieder anzuzeigen.

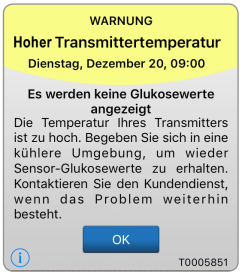
Warnungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Kalibrierung abgelaufen** Wird angezeigt, wenn in den letzten 24 Stunden keine Kalibrierung durchgeführt wurde. Das System kehrt zur Initialisierungsphase zurück. Glukosewerte können erst angezeigt werden, nachdem die Kalibrierung durchgeführt wurde.	**Akku leer*** Wird alle 20 Minuten angezeigt, wenn der Akku Ihres Smart Transmitters leer ist und geladen werden muss. Glukosewerte können erst angezeigt werden, nachdem der Smart Transmitter geladen wurde.
Maßnahmen	In der Initialisierungsphase müssen Sie 4 Blutzuckermessungs-Kalibrierungstests im Abstand von 2 bis 12 Stunden durchführen. Die Glukosewerte werden nach dem zweiten erfolgreichen Blutzuckermessungs-Kalibrierungstest wieder angezeigt.	Laden Sie den Smart Transmitter unverzüglich. Entfernen Sie den Smart Transmitter von ihrem Körper, bevor Sie ihn an die Stromversorgung anschließen.

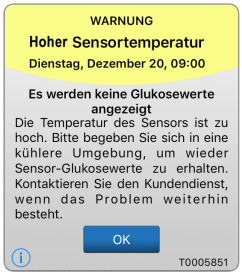
Warnungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Sensoraustausch*** Wird einmal angezeigt, wenn Ihr Sensor ausgetauscht werden muss. Glukosewerte können erst wieder angezeigt werden, nachdem der Sensor ausgetauscht wurde.	**Intensives Umgebungslicht** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihr Smart Transmitter zu viel Umgebungslicht erhält, was seine Fähigkeit zur Kommunikation mit dem Sensor beeinträchtigt. Glukosewerte können erst angezeigt werden, nachdem das Umgebungslicht verringert wurde.
Maßnahmen	Kontaktieren Sie Ihren Arzt, um Ihren Sensor auszutauschen.	Verringern Sie das Umgebungslicht auf eine der folgenden Weisen: • Begeben Sie sich an einen Ort mit weniger Lichteinstrahlung. • Legen Sie ein dunkles Material über den Smart Transmitter. • Tragen Sie den Smart Transmitter unter der Kleidung.

Warnungen

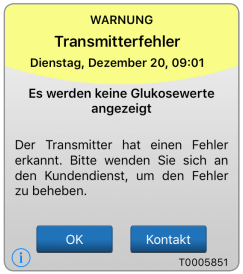
App-Anzeige		
Beschreibung	**Hoher Transmittertemperatur*** Wenn die Temperatur des Smart Transmitters zu hoch ist, wird diese Meldung alle 20 Minuten eingeblendet. Glukosewerte werden erst angezeigt, wenn sich die Temperatur des Smart Transmitters wieder innerhalb normaler Betriebsbedingungen befindet.	**Vibrationsmotor** Wenn der Vibrationsmotor im Smart Transmitter keine Vibrationswarnungen am Körper mehr ausgeben kann, wird diese Meldung alle 60 Minuten eingeblendet. Die Glukosewerte werden Ihnen nach Erhalt dieser Warnmeldung noch bis zu 72 Stunden angezeigt. Nach 72 Stunden erhalten Sie alle 20 Minuten eine Transmitter-Fehlerwarnung, bis Sie den Smart Transmitter austauschen.
Maßnahmen	Verringern Sie die Temperatur des Smart Transmitters, indem Sie ihn in eine kühlere Umgebung bringen. Sobald die Transmittertemperatur unter 42 °C (108 °F) sinkt, werden wieder Sensor-Glukosewerte angezeigt. Sie können den Smart Transmitter zeitweise entfernen, um ihn abkühlen zu lassen. Denken Sie, nachdem der Smart Transmitter auf eine niedrigere Temperatur abgekühlt ist, daran, ihn wieder über dem Sensor zu platzieren.	Wenden Sie sich an den Kundendienst, um Ihren Smart Transmitter sofort austauschen zu lassen.

Warnungen

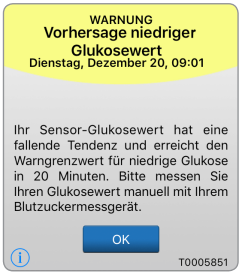
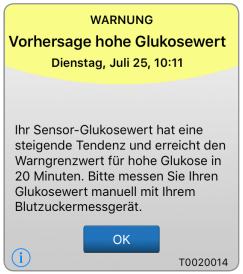
App-Anzeige		
Beschreibung	**Niedriger Sensortemperatur*** Wenn die Temperatur des Sensors zu niedrig ist, wird diese Meldung alle 20 Minuten eingeblendet. Glukosewerte werden erst angezeigt, wenn sich die Sensortemperatur wieder innerhalb normaler Betriebsbedingungen befindet.	**Hoher Sensortemperatur*** Wenn die Temperatur des Sensors zu hoch ist, wird diese Meldung alle 20 Minuten eingeblendet. Glukosewerte werden erst angezeigt, wenn sich die Sensortemperatur wieder innerhalb normaler Betriebsbedingungen befindet.
Maßnahmen	Begeben Sie sich in eine wärmere Umgebung, um die Sensortemperatur zu erhöhen. Lassen Sie den Smart Transmitter eingeschaltet, damit Sie wieder Glukosewerte angezeigt bekommen, wenn die Sensortemperatur zwischen 26–40 °C (81–104 °F) liegt.	Begeben Sie sich in eine kältere Umgebung, um die Sensortemperatur zu verringern. Entfernen Sie den Smart Transmitter kurzzeitig, während die Sensortemperatur auf 26–40 °C (81–104 °F) herunterkühlt. Legen Sie den Smart Transmitter dann wieder an, um wieder Glukosewerte vom Sensor angezeigt zu bekommen.

Beschreibung der Warnungen und Maßnahmen (Fortsetzung)

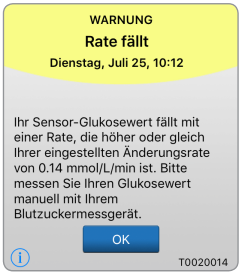
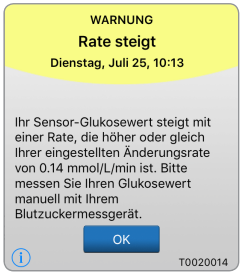
Warnungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Transmitterfehler*** Wird angezeigt, wenn bei den internen Systemkontrollen ein Fehler am Smart Transmitter festgestellt wird. Glukosewerte können erst angezeigt werden, nachdem der Fehler behoben wurde.	**Sensorüberprüfung** Wird angezeigt, wenn die internen Systemkontrollen eine Instabilität des Sensors feststellen, für die eine Rückkehr in die Initialisierungsphase zur Kalibrierung erforderlich ist.
Maßnahmen	Wenn länger als 10 Minuten keine Glukosewerte angezeigt werden, den Smart Transmitter in eine Netzsteckdose ein- und anschließend wieder ausstecken. Warten Sie 10 Minuten. Wenn immer noch keine Glukosewerte angezeigt werden, befolgen Sie die Schritte im Abschnitt Fehlerbehebung, um Ihren Smart Transmitter zurückzusetzen. Wenn Sie Probleme beim Zurücksetzen des Smart Transmitters haben, kontaktieren Sie das Kundendienst.	In der Initialisierungsphase müssen Sie 4 Blutzuckermessungs-Kalibrierungstests im Abstand von 2 bis 12 Stunden durchführen. Die Glukosewerte werden nach dem zweiten erfolgreichen Blutzuckermessungs-Kalibrierungstest wieder angezeigt.

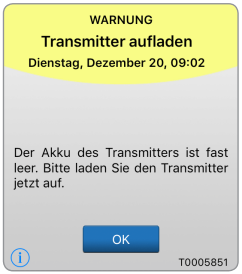
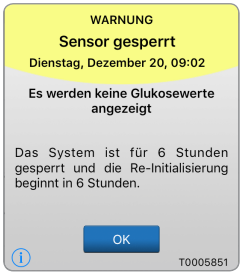
Warnungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Vorhersage niedriger Glukosewert** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihre Glukosewerte immer weiter fallen und Sie den niedrigen Glukose-Warnwert innerhalb der in den Einstellungen eingegebenen Zeit erreichen werden.	**Vorhersage hoher Glukosewert** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihre Glukosewerte immer weiter steigen und Sie den hohen Glukose-Warnwert innerhalb der in den Einstellungen eingegebenen Zeit erreichen werden.
Maßnahmen	Achten Sie sorgfältig auf Ihre Glukosewerte, -symptome und -trends. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen.	Achten Sie sorgfältig auf Ihre Glukosewerte, -symptome und -trends. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen.

Warnungen

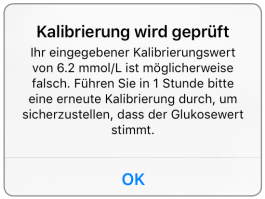
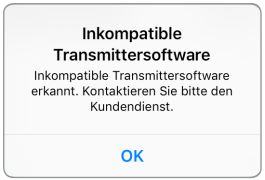
App-Anzeige		
Beschreibung	**Rate fällt** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihre Glukosewerte mit einer Rate sinken, die gleich oder schneller ist als die von Ihnen in den Einstellungen eingegebene Änderungsrate.	**Rate steigt** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn Ihre Glukosewerte mit einer Rate steigen, die gleich oder schneller ist als die von Ihnen in den Einstellungen eingegebene Änderungsrate.
Maßnahmen	Achten Sie sorgfältig auf Ihre Glukosewerte, -symptome und -trends. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen.	Achten Sie sorgfältig auf Ihre Glukosewerte, -symptome und -trends. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen.

Warnungen

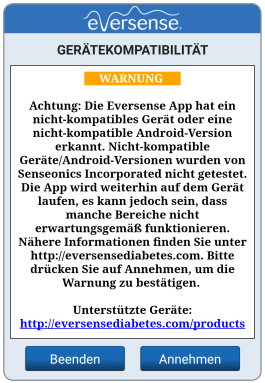
App-Anzeige		
Beschreibung	**Transmitter aufladen** Wird angezeigt, wenn die Akkuleistung des Smart Transmitters sehr schwach ist und Sie Ihren Akku in Kürze laden müssen.	**Sensor gesperrt** Wird angezeigt, wenn die internen Systemkontrollen die Notwendigkeit eines erneuten Starts der Initialisierungsphase für weitere Kalibrierungen feststellen. Die Glukosewerte werden innerhalb weniger Minuten nach der zweiten erfolgreichen Kalibrierung während der Initialisierungsphase angezeigt.
Maßnahmen	Laden Sie Ihren Smart Transmitter schnellstmöglich.	Die erneute Initialisierung des Systems wird in 6 Stunden gestartet.

Beschreibung der Warnungen und Maßnahmen (Fortsetzung)

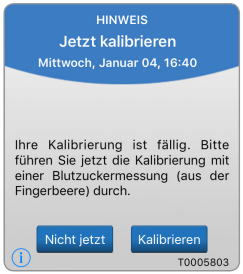
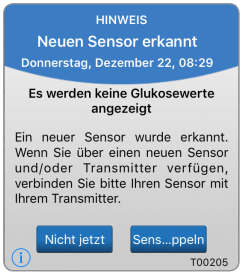
Warnungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Kalibrierung wird geprüft** Wird angezeigt, wenn Ihr Kalibrierungswert maßgeblich vom Glukosewert des Sensors abweicht.	**Inkompatible Transmittersoftware** Wird angezeigt, wenn die Firmware in Ihrem Smart Transmitter mit der Eversense XL Mobile-App-Version auf Ihrem Mobilgerät nicht kompatibel ist.
Maßnahmen	Neukalibrierung bei Aufforderung.	Kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

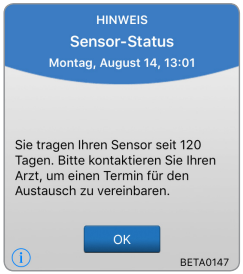
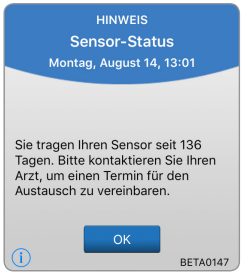
Warnungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Eversense App aktualisieren** Wird angezeigt, wenn eine neuere Version der Eversense App zum Herunterladen verfügbar ist.	**Inkompatibles Gerät/Betriebssystem** Wird angezeigt, wenn ein nicht kompatibles Gerät/ Betriebssystem mit der App verwendet wird.
Maßnahmen	Tippen Sie auf **Ja**, um das Update zu installieren.	Eine Liste kompatibler Geräte/Betriebssysteme finden Sie unter www.eversensediabetes.com.

Benachrichtigungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Jetzt kalibrieren** Wird alle 60 Minuten angezeigt, wenn es an der Zeit für Ihre Kalibrierung ist.	**Neuen Sensor erkannt** Wird angezeigt, wenn der Smart Transmitter einen neuen Sensor erkennt. Der eingesetzte Sensor und der Transmitter müssen miteinander verbunden sein, um kommunizieren zu können.
Maßnahmen	Machen Sie eine Blutzuckermessung und geben Sie den Messwert als Ihren Kalibrierungswert ein. Verwenden Sie für den Erhalt der Blutzuckermesswerte KEINE alternative Körperstelle (wie beispielsweise den Unterarm).	Tippen Sie auf **Sensor koppeln**, um den Verbindungsvorgang abzuschließen und mit der 24-stündigen Aufwärmphase zu beginnen. Sie müssen den Smart Transmitter nicht über dem Sensor tragen, bis die Aufwärmphase abgeschlossen ist.

Benachrichtigungen

App-Anzeige		
Beschreibung	**Sensor-Status (120 Tage)** Erscheint, wenn das System erfasst, dass der Sensor vor 120 Tagen eingesetzt wurde.	**Sensor-Status (136 Tage)** Erscheint, wenn das System erfasst, dass der Sensor vor 136 Tagen eingesetzt wurde.
Maßnahmen	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Entfernen und den Austausch des Sensors zu vereinbaren.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Entfernen des Sensors und die Implantation des neuen Sensors zu vereinbaren.

10. Ereignisprotokoll

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

Mit dem Eversense XL CGM-System können Sie sich neben dem kontinuierlichen Überwachen des Glukosespiegels anmelden und Ereignisse verfolgen. Sie können Ereignisse manuell eingeben, die in den Trendkurven und Glukoseberichten angezeigt werden, um Ihnen beim Finden von Mustern in Ihrem Glukoseprofil zu helfen.

Ereignistypen:

- Glukose
- Essenszeiten
- Insulin
- Gesundheit
- Sport

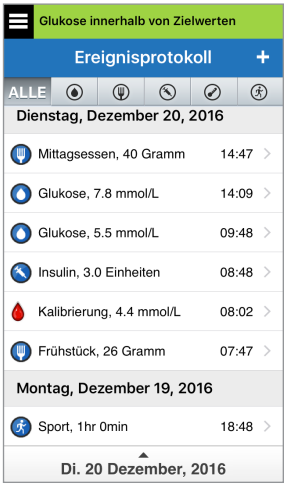
Hinweis: Sie können auch direkt auf den Bildschirm **EREIGNIS HINZUFÜGEN** zugreifen, indem Sie im Bildschirm **MEINE GLUKOSE** einmal auf eine beliebige Stelle im Bereich der Kurve tippen.

Ereignisse anzeigen

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

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

   Der Bildschirm **EREIGNISPROTOKOLL** wird angezeigt.



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

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

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

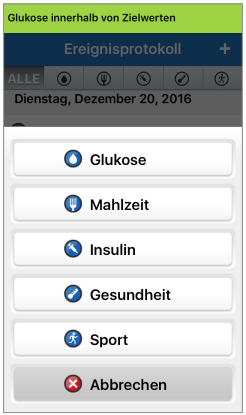
Bestimmte Ereignisse protokollieren

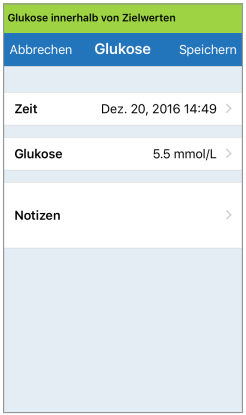
Glukose

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

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Ereignisprotokoll**.
2. Fügen Sie ein Ereignis mit dem Ereignissymbol „**+**“ > **Glukose** hinzu.
3. Tippen Sie auf **Zeit**, um das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit einzugeben. Tippen Sie auf **Fertig**.
4. Tippen Sie auf **Glukose**, um den korrekten Blutzuckerwert einzugeben. Tippen Sie auf **Fertig**.

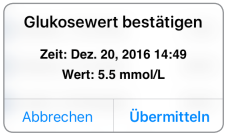
   Hinweis: Sie können einen Blutzuckerwert zwischen 1,1 und 33,3 mmol/l eingeben. Zum Zweck der Berechnung und Anzeige werden Einträge unter 1,1 mmol/l zu 1,1 konvertiert und Einträge über 33,3 mmol/l zu 33,3 konvertiert.



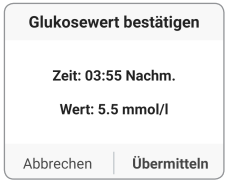


5. Tippen Sie auf **Speichern**.
6. Tippen Sie im Popup-Fenster „Glukose bestätigen“ auf **Übermitteln**, um den Glukosewert zu bestätigen und zurück zum Bildschirm **EREIGNISPROTOKOLL** zu wechseln. Oder tippen Sie auf **Abbrechen**, um den Vorgang ohne das Speichern der Änderungen oder ohne die Informationen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

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



iOS



Android

Essenszeiten

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

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

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

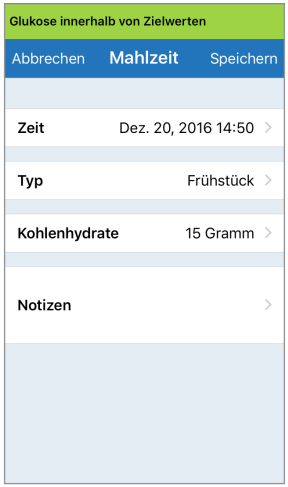
3. Tippen Sie auf **Zeit**, um das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

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

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

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

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



Insulin

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

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

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

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

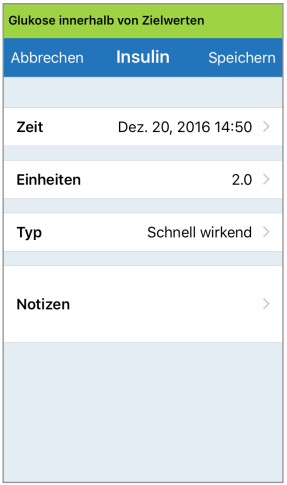
4. **Tippen Sie auf Einheiten, um die korrekte Anzahl an Einheiten einzugeben.**
   Tippen Sie auf **Fertig**.

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

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

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

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



Gesundheit

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

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

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

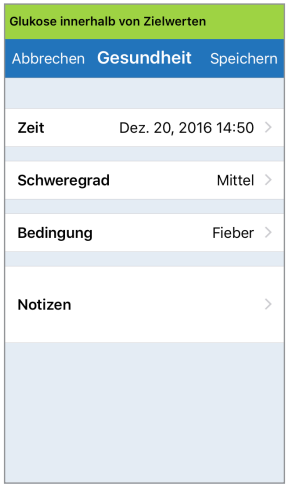
3. Tippen Sie auf **Zeit**, um das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

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

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

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

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



10

Sport

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

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

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

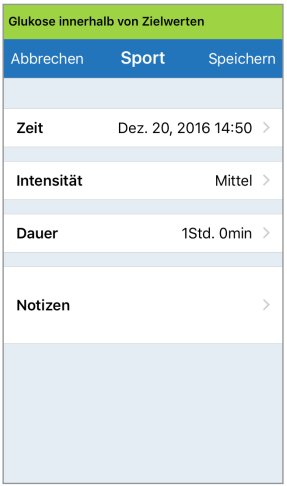
3. Tippen Sie auf **Zeit**, um das korrekte Datum und die richtige Uhrzeit einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

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

5. Tippen Sie auf **Dauer**, um die Dauer einzugeben.
   Tippen Sie auf **Fertig**.

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

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



II. Berichte

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

Berichtstypen

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

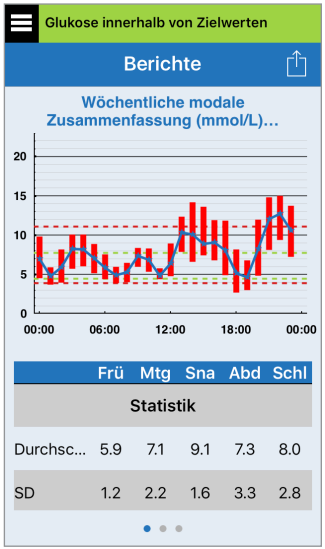
Hinweis: Achten Sie darauf, Datum und Uhrzeit des Mobilgeräts korrekt einzustellen. Die Genauigkeit der Kurven und Berichte ist davon abhängig, dass Datum und Uhrzeit genau eingegeben werden und korrekt sind.

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

Wöchentliche modale Zusammenfassung

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

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



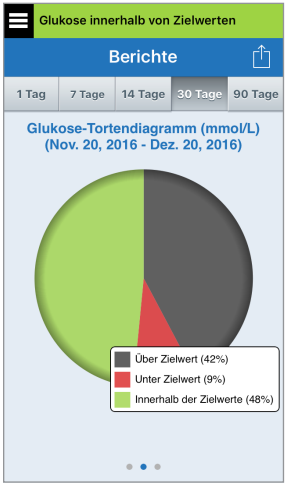
11

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

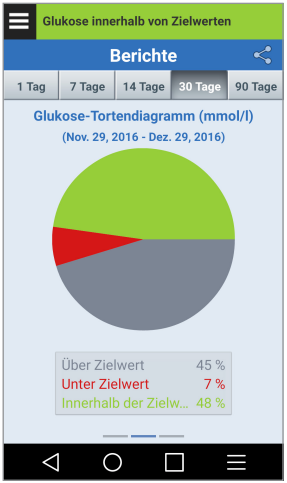
Hinweis: Nähere Informationen zum Überprüfen oder Ändern der Essenszeiten-Zeitfenster finden Sie unter *Zeitrahmen für Essenszeitentabelle*.

Glukose-Tortendiagramm

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



iOS



Android

Glukose-Statistik

Dieser Bericht zeigt Ihre mittleren, niedrigen und hohen Glukosewerte sowie die Standardabweichung innerhalb eines Essenszeiten-Intervalls. Sie können die letzten 1, 7, 14, 30 oder 90 Tage wählen.

Zeitraum	Dur...	Nie...	Hoch	SD
Frühstück	5.8	2.2	9.8	1.4
Mittagsessen	7.4	3.6	14.7	2.5
Snack	9.2	4.2	14.7	1.7
Abendessen	7.1	2.2	15.6	3.2
Schlaf	7.7	2.3	15.9	2.7
ALLE	7.5	2.2	15.9	2.6

12. Meine Daten freigeben

Das Eversense DMS (Data Management Software)-Programm

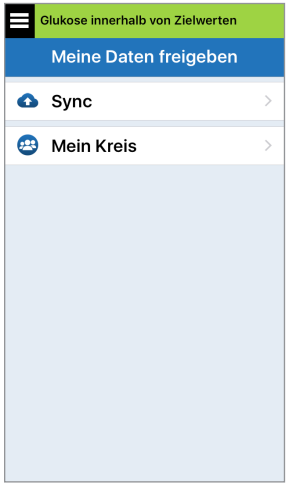
Bei dem Eversense DMS-Programm handelt es sich um eine webbasierte Anwendung, mit der Patienten, Ärzte und Diabetesberater die vom Eversense XL Smart Transmitter oder von der Eversense XL CGM System Mobile-App übertragenen Glukosedaten einsehen und analysieren können.

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

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

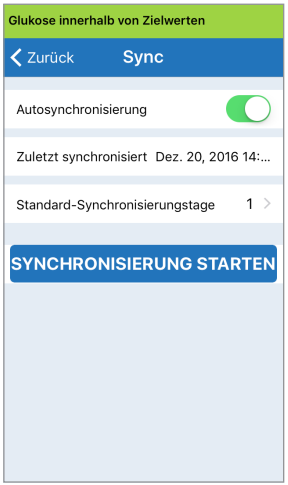
Sync

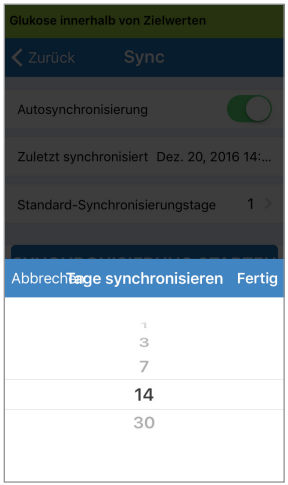
Solange Sie eine Internetverbindung haben, die Autosynchronisierung eingeschaltet ist und Sie bei der App angemeldet sind, werden Ihre Glukosemessungen alle zwei Stunden mit Ihrem Eversense DMS-Konto synchronisiert. Sie können die Autosynchronisierung ausschalten.



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

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



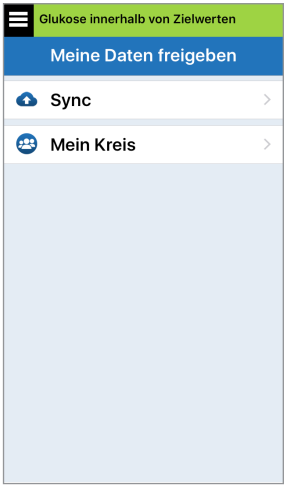


WICHTIG: Wenn Sie die Autosynchronisierung abschalten, werden Ihre Daten nicht an die Personen gesendet, die die Eversense NOW-App zur Fern-Beobachtung Ihrer Glukosedaten verwenden, und Ihre Glukose-Verlaufsdaten werden nicht in Ihrem DMS-Konto gespeichert.

Mein Kreis

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

Die Funktion Mein Kreis ist nur für iOS-Geräte erhältlich. Wenn Sie ein Android-Gerät verwenden, wird die Funktion Mein Kreis nicht angezeigt.



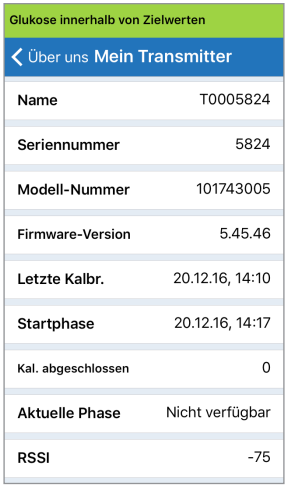
13. Produkt- und allgemeine Informationen zur App

In diesem Abschnitt werden die Informationen beschrieben, die über die Option „Über uns“ im Hauptmenü verfügbar sind.

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

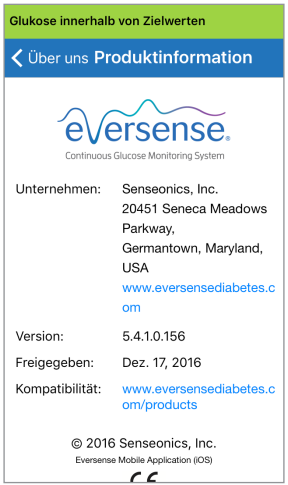
1. Tippen Sie auf **Menü** > **Über uns** und dann auf **Mein Transmitter**, **Mein Sensor** oder **Produktinformation**.

Auf dem Bildschirm **MEIN TRANSMITTER** finden Sie die Seriennummer, Informationen zur Kalibrierung und zum Akkuladezustand.



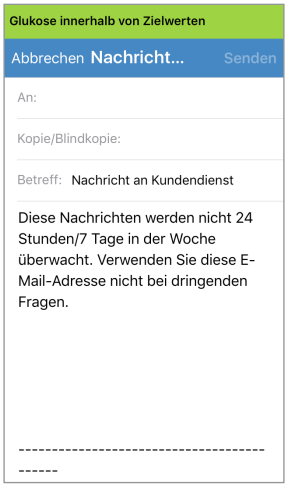
Auf dem Bildschirm **MEIN SENSOR** finden Sie die Sensor-Seriennummer und Implantationsdetails.

Auf dem Bildschirm **PRODUKTINFORMATION** können Sie Informationen zur Softwareversion der Mobile-App und zu Senseonics, Inc., dem Hersteller des Eversense XL CGM-Systems einsehen.



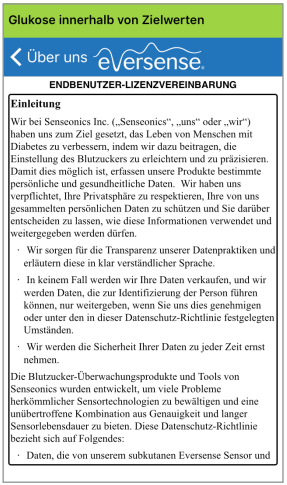
Mithilfe des Menüs „Über uns“ können Sie auch Feedback senden oder die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung und die Datenschutzrichtlinie anzeigen.

- Tippen Sie auf **Kontaktieren**, um eine E-Mail an Senseonics, Inc. zu senden.



WICHTIG: Diese E-Mail-Adresse wird nicht rund um die Uhr abgerufen. Verwenden Sie diese E-Mail-Adresse **NICHT** für gesundheitsbezogene oder dringende Angelegenheiten.

Um die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung oder die Datenschutzrichtlinie zu lesen, tippen Sie auf die jeweiligen Optionen.



Um Ihren lokalen Händler auf unserer Webseite zu finden, tippen Sie auf **Hilfe**.

14. Anzeigen von Eversense XL-Daten auf der Apple Watch

Auf der Apple Watch können Sie Momentaufnahmen Ihrer Eversense XL CGM-Daten anzeigen. Befolgen Sie nach dem Herunterladen und Installieren der Eversense XL Mobile-App auf Ihrem Mobilgerät die Apple Watch-Anweisungen zum Hinzufügen der App zu Ihrer Watch.

Die Apple Watch bildet nur eine sekundäre Anzeige für die Eversense XL CGM-Daten und sollte nicht anstatt der primären Eversense XL CGM-Anzeige verwendet werden.

Jedwede Probleme mit mobilen Geräten, dem WLAN, der Datenverbindung, dem Eversense Datenmanagementsystem (DMS), oder weil der Smart Transmitter des CGM-Benutzers außerhalb des Bereichs seines mobilen Geräts ist, oder wenn der Smart Transmitter geladen wird, können dazu führen, dass die Datenübertragung verzögert oder nicht angezeigt wird.

Immer wenn Sie Symptome eines hohen oder niedrigen Blutzuckers haben, ODER wenn Ihre Symptome nicht mit den Glukose-Ablesungen des Sensors übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einem Blutzuckermessgerät messen, bevor Sie eine Behandlungsentscheidung treffen.

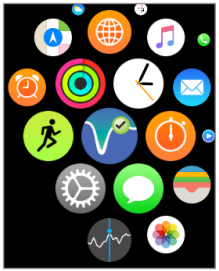
Anzeigen der Checks

Die Funktion Anzeigen der Checks für Eversense XL bei der Apple Watch ist nicht für Benutzer der Apple Watch verfügbar, die mit der Version watchOS 3.0 oder höher arbeiten.

Wenn das Betriebssystem Ihrer Apple Watch das Anzeigen der Checks unterstützt und Sie auf Ihrem Mobilgerät unter den Apple Watch-Einstellungen bereits für die Eversense XL App *In Checks anzeigen* eingestellt haben, wischen Sie auf dem **HOME**-Bildschirm der Watch nach oben, um den Eversense XL App-Check anzuzeigen.

Es werden Statusleisten-Informationen, Ihr aktueller Glukosewert mit Trendpfeil und die verbleibende Akkulaufzeit Ihres Smart Transmitters angezeigt.

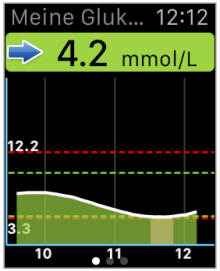
Um auf weitere App-Funktionen zuzugreifen, tippen Sie auf das **Eversense XL**-Symbol auf dem **HOME**-Bildschirm Ihrer Watch, um die App zu öffnen.



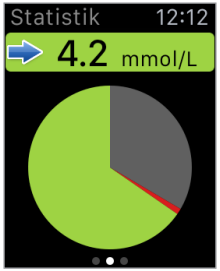
Sie können auch auf den Bildschirm **MEINE GLUKOSE** zugreifen, wenn Sie auf Ihrer Apple Watch die Benachrichtigungen von Eversense XL einschalten. Wenn Sie eine Benachrichtigung erhalten, können Sie auch auf die Nachricht tippen, um den Bildschirm **MEINE GLUKOSE** anzuzeigen.

14

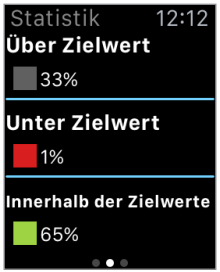
Auf dem Bildschirm **Meine Glukose** werden Ihre aktuellen Glukosewerte der in den letzten drei Stunden erhaltenen CGM-Daten mit Trendpfeil und Trendkurve angezeigt.



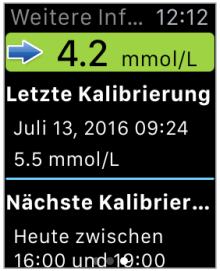
Wischen Sie nach links, um den nächsten Bildschirm mit einem Tortendiagramm Ihrer Gesamtzeiten innerhalb und außerhalb Ihrer Zielbereiche für die letzten 24 Stunden anzuzeigen.



Wischen Sie nach oben, um diese Daten in Prozentwerten anzuzeigen.



Wischen Sie nach links, um den nächsten Bildschirm mit Ihren aktuellen Glukosewerten und Trendpfeil, Ihre nächste geplante Kalibrierungszeit und die aktuelle System-Kalibrierungsphase anzuzeigen.



15. Mein Kreis

Fern-Beobachtung mit dem Eversense XL CGM-System und der Eversense NOW-App

Die Eversense XL CGM-App beinhaltet eine optionale Funktion zur Fern-Beobachtung. Die Eversense XL CGM-App interagiert mit der Eversense NOW-App zur Fern-Beobachtung der Glukosewerte, um anderen Personen die Anzeige Ihrer Daten zu ermöglichen.

Hinweis: **Die Funktion Mein Kreis und die Eversense NOW Fern-Beobachtungs-App sind nur für iOS verfügbar. Wenn Sie ein Mitglied in Ihren Kreis einladen, das kein iOS-Mobilgerät verwendet, kann diese Person die Eversense NOW-App nicht verwenden, um Ihre Glukosedaten anzuzeigen. Wenn Sie ein Android-Gerät verwenden, wird die Funktion Mein Kreis nicht angezeigt.**

Risiken

Es kann zeitweise vorkommen, dass Glukosedaten nicht an die Eversense NOW-App gesendet werden können. Wenn ein Mitglied Ihres Kreises keine Glukosedaten von Ihrem Eversense XL CGM-System erhält, kann diese Person Ihnen im Fall eines hohen oder niedrigen Glukosewertes nicht helfen. Die sekundäre Anzeige und Benachrichtigungen auf der Eversense NOW Mobilgeräte-App sind kein Ersatz für die primäre Anzeige auf Ihrer Eversense XL CGM System Mobilgeräte-App.

Mitglieder Ihres Kreises haben möglicherweise nicht immer eine Verbindung, um Daten zu übertragen, wie z. B. Internet/WiFi oder 3G/4G/LTE. Wenn ein Mitglied Ihres Kreises keine Internetverbindung hat, können Ihre Glukosedaten nicht auf einem sekundärem Display angezeigt werden. Jegliches Problem mit Mobilgeräten, drahtlosem Internet, der Datenverbindung, dem Eversense Datenmanagementsystem (DMS), wenn sich Ihr Smart Transmitter außerhalb der Reichweite Ihres Mobilgeräts befindet oder wenn Ihr Smart Transmitter geladen wird, kann verhindern, dass die Daten bei den Mitgliedern Ihres Kreises angezeigt werden. Sie dürfen sich nicht darauf verlassen, dass die Personen, die Ihre Glukose fernbeobachten, Ihnen bei hohen oder niedrigen Glukosewerten beistehen.

Die Fern-Beobachtungsfunktion bietet den Personen in Ihrem Kreis eine sekundäre Anzeige von Benachrichtigungen und Daten. Es ist kein Echtzeit-Fern-Beobachtungssystem.

Vorteile

Wird das Eversense XL CGM-System zusammen mit der Eversense NOW Fern-Beobachtungs-App verwendet, kann das Wissen, dass auch andere ihre CGM-Daten sehen können, den CGM-Benutzern zusätzliches Vertrauen und Sicherheit geben.

Warnhinweise

- Die von der Eversense NOW-App angezeigten Glukoseinformationen sollten nicht für Behandlungsentscheidungen verwendet werden. Verwenden Sie stets die Blutzuckerwerte von Ihrem Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Wird ein mit dem Sensor gemessener Glukosewert verwendet, um eine Behandlungsentscheidung zu treffen, könnte dies zu einem überhöhten oder zu geringen Blutzucker führen. Die Eversense NOW-App ist eine sekundäre Anzeige der Eversense XL CGM-Daten und sollte nicht anstelle der primären Eversense XL CGM-Anzeige verwendet werden.
- Sie dürfen sich nicht darauf verlassen, dass die Personen, die Ihre Glukose fernbeobachten, Sie über Ihre hohen oder niedrigen Glukosewerte informieren.

Vorsichtshinweise

- Die Eversense NOW Mobilgeräte-App ersetzt nicht die Anordnungen Ihres Arztes.
- Wenn Sie die Autosynchronisierung (die Funktion, die das automatische Senden von Daten an die Eversense NOW-App ermöglicht) nicht eingeschaltet haben, können Sie die Daten nicht mit den Personen in Ihrem Kreis teilen und diese werden keine Trends oder hohe oder niedrige Glukosewerte sehen können.
- Wenn Sie oder die Mitglieder Ihres Kreises keine Internetverbindung haben oder das Mobilgerät aufgrund eines niedrigen oder leeren Akkus heruntergefahren wurde, können Ihre Eversense XL CGM-Daten nicht in der Eversense NOW-App angezeigt werden.
- Wenn die Mitglieder Ihres Kreises den Ton auf ihrem Mobilgerät ausgeschaltet haben, erhalten sie auf ihrer Eversense NOW-App keine hörbaren Warnungen zu Ihren CGM-Daten.
- Wenn Sie Ihren Status bei einem Ihrer Mitglieder Ihres Kreises auf Offline stellen, erhalten diese Mitglieder Ihre CGM-Daten nicht auf ihrer Eversense NOW-App. Setzen Sie Ihren Status NICHT auf Offline, wenn Sie wollen, dass Mitglieder Ihres Kreises Ihre CGM-Daten sehen können.
- Die Eversense NOW-App kommuniziert nicht direkt mit dem Eversense XL Sensor und/oder mit dem Eversense XL Smart Transmitter.
- Die Eversense NOW-App kann die Einstellungen auf Ihrer Eversense XL CGM-App nicht ändern.
- Wenn der Eversense NOW-Benutzer Benachrichtigungen von der Eversense NOW-App nicht zulässt, erhält er keine Glukose-bezogenen Warnungen von Ihnen.
- Wenn Sie Ihr mobiles Gerät auf Bitte nicht stören eingestellt haben, hören Sie keine Benachrichtigungen von der Eversense NOW-App.

Über den Bildschirm **MEIN KREIS** auf Ihrer Eversense XL Mobilgeräte-App können Sie bis zu fünf Personen einladen, Ihre Daten zu teilen. Wenn Sie jemanden einladen, Ihrem Kreis beizutreten, wird eine Einladung an die E-Mail-Adresse gesendet, die Sie eingegeben haben. Nachdem die Einladung angenommen und die Eversense NOW-App heruntergeladen wurde, können die Mitglieder Ihres Kreises Ihre letzten Glukosedaten, Ereignisse und Warnungen sehen.

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

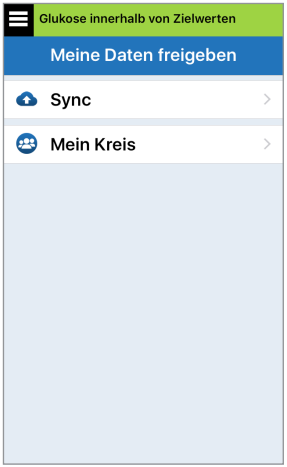
Solange Ihre Eversense XL CGM System-App und die Eversense NOW-App eine Internetverbindung haben, werden Ihre Glukosedaten etwa alle 5 Minuten mit der Eversense NOW-App synchronisiert. Die Synchronisierung von Kalibrierungswerten mit der Eversense NOW App kann etwas länger dauern.

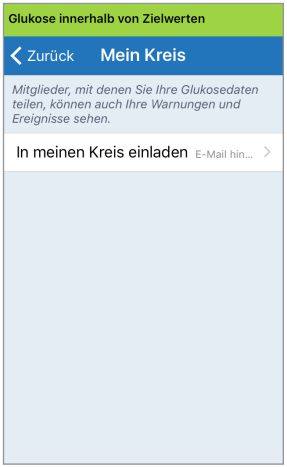
Hinweis: Wenn Sie die Autosynchronisierung ausgeschaltet haben, sind Ihre Glukosedaten NICHT auf der Eversense NOW Fern-Beobachtungs-App verfügbar.

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

2. **Um ein neues Mitglied zur Ansicht Ihrer Glukosedaten einzuladen, tippen Sie auf In meinen Kreis einladen.**

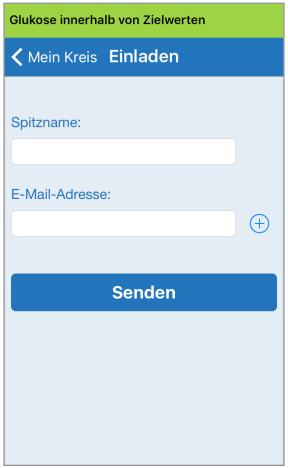
   Die Funktion Mein Kreis ist nur für iOS-Geräte erhältlich. Wenn Sie ein Android-Gerät verwenden, wird die Funktion Mein Kreis nicht angezeigt.





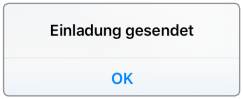
3. **Geben Sie die E-Mail-Adresse der Person ein, die Sie in Ihren Kreis einladen möchten, und tippen Sie auf Senden, wenn Sie fertig sind.**

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

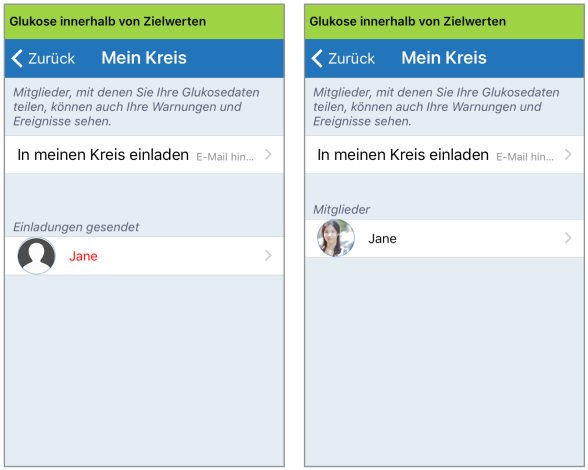


Tipp: Spitznamen sind optional und werden verwendet, um die Mitglieder Ihres Kreises einfacher zu verwalten. Wenn Sie sich entscheiden, einem Mitglied keinen Spitznamen zu geben, wird statt des Spitznamens dessen E-Mail-Adresse angezeigt.

4. **Das Fenster „Einladung gesendet“ wird angezeigt. Tippen Sie auf OK.**



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

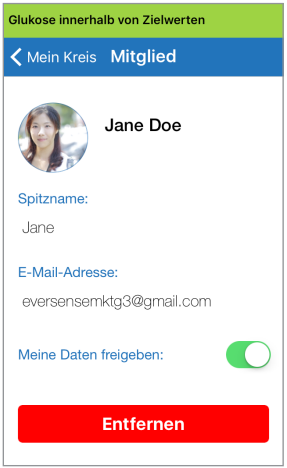


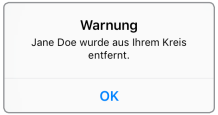
Hinweis: Die Profilbilder der Personen, die Ihre Glukosedaten aus der Ferne betrachten, werden im DMS-Konto vom Kontoinhaber eingerichtet. Sie können die Profilbilder der Personen, die Sie in Ihren Kreis eingeladen haben, nicht ändern.

Ein Mitglied aus Ihrem Kreis entfernen

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

2. Tippen Sie auf **Entfernen**, um das Mitglied aus Ihrem Kreis zu entfernen. Tippen Sie bei Aufforderung auf **Ja**.



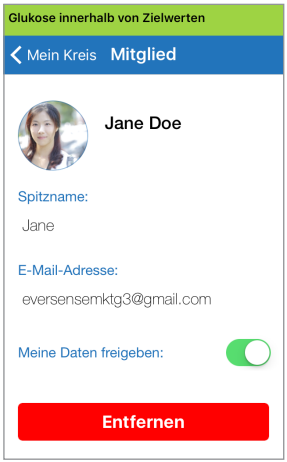


Sofern das Mitglied, das Sie entfernen, bereits angenommen hat, wird dieses auf seiner Eversense NOW-App benachrichtigt.

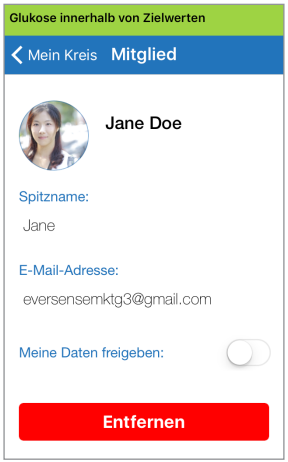
Freigabe von Daten vorübergehend stoppen

Es kann vorkommen, dass Sie die Freigabe von Daten an ein Mitglied vorübergehend stoppen möchten, ohne dieses Mitglied aus Ihrem Kreis zu entfernen.

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



2. **Tippen Sie auf die Schaltfläche Meine Daten freigeben, um die Freigabe Ihrer Daten an dieses Mitglied ein- oder auszuschalten.**



WICHTIG: Wenn Sie die Funktion Meine Daten freigeben für ein Mitglied deaktiviert haben, kann dieses Mitglied die Glukosedaten, Warnungen oder den Ereignisverlauf von Ihrem Eversense XL CGM-Systems nicht ansehen. Auf der Eversense NOW-App der Mitglieder wird Ihr Status als Offline angezeigt, wenn Sie die Funktion Meine Daten freigeben deaktiviert haben. Es kann bis zu 10 Minuten dauern, bis die Änderung auf der Eversense NOW-App des Benutzers angezeigt wird.

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

Weitere Informationen zur Eversense NOW-App finden Sie auf der Website eversensediabetes.com oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Fachhändler.

16. Info zum Sensor

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

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

Eversense XL-Sensor

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

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

Schritte zum Einsetzen des Sensors

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

Implantationsstelle:

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

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

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

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

Schritt 4: **Verschließen der Implantationsstelle –** die Inzision wird mit einer Klebebandage verschlossen. Üblicherweise muss die Inzision nicht genäht werden.

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

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

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

Schritte zum Entfernen des Sensors

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

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

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

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

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

17. Reisen

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

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

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

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

WICHTIG: Überprüfen Sie Ihre Einstellungen zur Kalibrierungserinnerung, wenn Sie in andere Zeitzonen reisen, um sicherzustellen, dass die Zeiten für Sie auch in der neuen Zeitzone zutreffend sind.

18. Fehlerbehebung

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

Smart Transmitter

F: Wie schalte ich meinen Smart Transmitter AUS?

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

F: Wie schalte ich meinen Smart Transmitter EIN?

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

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

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

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

F: Mein Smart Transmitter vibriert nicht. Warum nicht?

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

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

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

F: Kann ich das Klebepflaster öfter als einmal für einen Tag verwenden?

A: Das individuelle Klebepflaster ist für die Anwendung während eines 24-Stunden- Zeitraums vorgesehen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Akku und Ladevorgang des Smart Transmitters

F: Wie lange hält ein vollständig geladener Smart Transmitter?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Verbindung zum Smart Transmitter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

18

F: Wie setze ich meinen Smart Transmitter zurück?

A: Gehen Sie wie folgt vor.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A: Die App kann andere Bluetooth-fähige Geräte in der Umgebung finden. Die App wird sich jedoch nur mit dem Smart Transmitter verbinden, der mit Ihrem Mobilgerät gekoppelt wurde. Versuchen Sie NICHT, Ihr Mobilgerät mit einem anderen als Ihrem eigenen Smart Transmitter zu verbinden.

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

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

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

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

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

Kalibrierung

F: Leidet die Systemgenauigkeit, wenn ich mehr als 2 Blutzuckermessungs-Kalibrierungen täglich vornehme?

A: Die Genauigkeit wird nicht beeinträchtigt, wenn Sie mehr als die erforderlichen 2 Kalibrierungen täglich vornehmen.

F: Wann sollte ich eine Blutzuckermessung mit einem Blutzuckermessgerät machen?

A: Sie sollten einen Blutzuckertest mit einem Messgerät durchführen:

- Wenn eine Kalibrierung ansteht.
- Wenn Sie keine Sensor-Glukosewerte abrufen können.
- Jedes Mal, wenn Sie Ihren niedrigen oder hohen Glukose-Warnwert erreicht haben.
- Jedes Mal, wenn Sie Symptome eines niedrigen oder hohen Blutzuckers haben.
- Jedes Mal, wenn Ihre Symptome nicht mit den Sensor-Glukosewerten übereinstimmen.
- Vor Behandlungsentscheidungen, wie beispielsweise der Insulindosierung oder dem Verzehr von Kohlenhydraten.

F: Warum kann ich nicht kalibrieren?

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

- Es wurden nicht genügend Sensor-Glukosedaten erfasst. Die Erfassung kann bis zu 5 Minuten dauern.
- Die Sensor-Glukosewerte ändern sich schnell, wie beispielsweise nach dem Essen oder der Verabreichung von Insulin.
- Der Blutzuckerwert liegt unter 2,2 mmol/l.
- Der Blutzuckerwert liegt über 22,2 mmol/l.
- Der Blutzuckerwert wurde mehr als 10 Minuten vor seiner Eingabe in die Eversense XL App ermittelt.
- Der letzte Sensor-Glukosewert unterscheidet sich maßgeblich vom eingegebenen Blutzuckerwert.
- Es ist noch nicht an der Zeit für die Kalibrierung.

F: Wie kann ich meine geplanten morgendlichen und abendlichen täglichen Kalibrierungszeiten ändern?

A: Tippen Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Tägliche Kalibrierung**. Wählen Sie Morgen oder Abend, um die Einstellung zu ändern. Die Termine morgens und abends müssen mindestens 10 Stunden und dürfen höchstens 14 Stunden auseinander liegen.

F: Warum wurde meine Kalibrierung abgelehnt?

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

- Der eingegebene Blutzuckerwert liegt unter 2,2 mmol/l.
- Der eingegebene Blutzuckerwert liegt über 22,2 mmol/l.
- Der eingegebene Blutzuckerwert unterscheidet sich maßgeblich vom letzten Sensor-Glukosewert.

Wenn die Kalibrierung abgelehnt wird, müssen Sie die Kalibrierung wiederholen. Sie müssen mit der Neukalibrierung ggf. bis zu 60 Minuten warten.

F: Kann ich auch schon vor meiner festgelegten Zeit kalibrieren?

A: Sie können die Kalibrierung bis zu 2 Stunden vor der geplanten Zeit durchführen. Wenn Sie Ihre geplante Kalibrierungszeit verpassen, sendet das System stündlich eine Aufforderung. Tippen Sie auf **Menü** > **Kalibrieren**, um die nächstmögliche Kalibrierungszeit zu sehen. Die nächste geplante Kalibrierungszeit wird angezeigt.

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

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

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

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

F: Worin bestehen die unterschiedlichen Kalibrierungsphasen?

A: Das Eversense XL CGM-System verfügt über zwei Arten von Kalibrierphasen: Der Initialisierungsphase und der täglichen Kalibrierungsphase. Die Initialisierungsphase beginnt 24 Stunden nach der Einführung des Sensors. Hierfür sind 4 Blutzuckermessungen für die Kalibrierung erforderlich. Die tägliche Kalibrierungsphase tritt nach der Initialisierungsphase ein. Hierfür sind 2 tägliche Kalibrierungen (morgens und abends) erforderlich.

Warnungen und Benachrichtigungen

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

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

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

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

F: Wie schalte ich die Glukose-Warnungen aus?

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

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

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

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

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

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

F: Was sind Änderungsraten-Warnungen?

A: Änderungsraten-Warnungen informieren Sie darüber, dass Ihr Glukosespiegel schneller abfällt oder schneller ansteigt als die von Ihnen unter **Einstellungen** > **Glukose** eingegebenen Einstellungen. Sie sollten sofort eine Blutzuckermessung durchführen, um Ihren Glukosewert zu bestätigen.

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

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

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

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

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

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

F: Was sind Vorhersage-Warnungen?

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

Glukosewerte

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

A: Das Eversense XL CGM-System misst die Glukose in der Gewebsflüssigkeit (Interstitial Fluid, ISF) zwischen den Körperzellen. Physiologische Unterschiede zwischen der ISF und dem Blut aus einer Blutzuckermessung können zu Differenzen bei den Glukosemessungen führen. Diese Unterschiede zeigen sich besonders deutlich bei einer schnellen Änderung des Blutzuckers, z. B. nach dem Essen, nach der Verabreichung der Insulindosis oder nach dem Sport. Änderungen im Glukosespiegel im ISF werden erst einige Minuten nach den Änderungen im Blutzuckerspiegel angezeigt.

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

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

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

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

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

Trendpfeile

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

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

F: Warum ist mein Trendpfeil grau und nicht blau?

A: Das CGM-System nutzt die **letzten 20 Minuten kontinuierlicher Glukosedaten** zur Berechnung und Darstellung des Trendpfeils. Wenn zur Berechnung nicht genügend Sensorwerte verfügbar sind, wird der Pfeil grau angezeigt.

App

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

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

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

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

F: Wie wird meine App aktualisiert?

A: Anweisungen zur Aktualisierung der App-Software finden Sie unter www.eversensediabetes.com.

F: Welche Geräte sind mit der Eversense XL App kompatibel?

A: Eine Liste mit kompatiblen Geräten finden Sie unter www.eversensediabetes.com.

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

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

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

A: Wenn „Bitte nicht stören“ in den Eversense XL App-Einstellungen aktiviert ist, liefert der Smart Transmitter bei unkritischen Warnungen keine Vibrationsbenachrichtigungen mehr. Kritische Warnungen werden weiterhin durch Vibrationsalarme am Körper gemeldet. Auf der Mobile-App werden weiterhin alle Warnungen und Benachrichtigungen bereitgestellt.

Beachten Sie, dass die „Bitte nicht stören“-Funktion auf Ihrem Smartphone die „Bitte nicht stören“-Funktion in Ihrer App überschreibt. Wenn also die „Bitte nicht stören“-Funktion auf Ihrem Smartphone eingeschaltet ist, erhalten Sie keine Warnungen auf dem Smart Transmitter oder in der App. Seien Sie sich bewusst, dass einige Apps die Funktion „Bitte nicht stören“ automatisch auf Ihrem Telefon aktivieren.

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

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

Sensor

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

A: Das Senseonics CGM-System wurde während der klinischen Studien nur für den Einsatz im Oberarm getestet.

F: Wo finde ich die Seriennummer des Sensors?

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

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

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

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

A: Es kann bis zu 10 Minuten dauern, bis der Verbindungsvorgang abgeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass sich der Smart Transmitter oben auf dem Sensor befindet. Stellen Sie sicher, dass im Bildschirm **VERLINKTER SENSOR** bei „Verbindungsvorgang abgeschlossen“ ein Häkchen gesetzt ist. Navigieren Sie zum Bildschirm **MEINE GLUKOSE** und warten Sie etwa 2 Minuten. Gehen Sie zurück zum Bildschirm **MEIN SENSOR**. Wenn die korrekte aktuelle Phase immer noch nicht angezeigt wird, gehen Sie nach diesen Schritten vor:

1. Entfernen Sie den Smart Transmitter von der Implantationsstelle. Verbinden Sie ihn mit dem Ladekabel und dem Netzteil. Stecken Sie das Netzteil an einer Steckdose an und stecken Sie es wieder aus und trennen Sie es dann vom Ladekabel.
2. Platzieren Sie den Smart Transmitter wieder über dem Sensor. Gehen Sie zu **Über uns** > **Mein Sensor** und überprüfen Sie, ob Implantationsdatum und -zeit korrekt sind. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst.

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

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

F: Ich habe soeben den Sensor mit dem Smart Transmitter verbunden, aber unter Über uns > Mein Transmitter wird nicht die korrekte aktuelle Phase angezeigt.

A: Es kann bis zu 10 Minuten dauern, bis der Verbindungsvorgang abgeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass sich der Smart Transmitter oben auf dem Sensor befindet. Stellen Sie sicher, dass im Bildschirm **VERLINKTER SENSOR** bei „Verbindungsvorgang abgeschlossen“ ein Häkchen gesetzt ist. Navigieren Sie zum Bildschirm **MEINE GLUKOSE** und warten Sie etwa 2 Minuten. Gehen Sie zurück zum Bildschirm **MEIN SENSOR**. Wenn Implantationsdatum und -zeit immer noch nicht korrekt angezeigt werden, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den Smart Transmitter von der Implantationsstelle.
2. Verbinden Sie ihn mit dem Ladekabel und dem Netzteil.
3. Stecken Sie das Netzteil an einer Steckdose an und stecken Sie es wieder aus und trennen Sie es dann vom Ladekabel.
4. Platzieren Sie den Smart Transmitter wieder über dem Sensor.
5. Navigieren Sie zu **Über uns** > **Mein Transmitter** und überprüfen Sie, ob die aktuelle Phase korrekt ist. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie den Kundendienst.

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

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

- Der Kalibrierungszeitraum ist verstrichen, ohne dass Sie einen Blutzuckermessungs-Testwert eingegeben haben.
- Drei oder mehr Blutzuckermessungen unterscheiden sich maßgeblich von den aktuellen Sensor-Glukosewerten.
- Der Smart Transmitter wurde nicht innerhalb von 16 Stunden nach einer Akku-Leer-Warnung aufgeladen.
- Wenn Sie die Zeit auf Ihrem Mobilgerät manuell ändern, führt Ihr Smart Transmitter eine Synchronisierung mit Ihrem Mobilgerät durch und initialisiert dieses neu.

Ereignisse

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

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

Sync

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

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

- Ihr Smart Transmitter befand sich kurzzeitig außerhalb der Reichweite Ihres Sensors und nimmt nun eine erneute Synchronisierung vor.
- Sie haben die Eversense XL-App vollständig geschlossen und neu gestartet.
- Ihr Mobilgerät hat Akkuleistung verloren und wurde neu geladen.
- Ihre Daten werden gerade in das Eversense DMS-Konto hochgeladen.

Shortcuts

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

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

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

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

F: Gibt es einen Shortcut zum Bildschirm WARNUNGSVERLAUF?

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

F: Gibt es einen Shortcut zum Bildschirm VERBINDEN?

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

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

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

19. Geräteleistung

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

Klinische Studie zur Leistung - PRECISE-Studie

Die Leistung des Eversense XL CGM-Systems wurde in einer nicht-randomisierten klinischen Studie an mehreren Standorten bewertet. Erwachsene (18 Jahre und älter) Probanden mit Diabetes wurden an 7 verschiedenen Standorten in 3 verschiedenen Ländern aufgenommen. Jedem Probanden wurden zwei verschiedene Sensoren eingesetzt – in jedem Oberarm einer. Ein Sensor wurde zum Anzeigen von Glukosedaten auf dem Mobilgerät des Probanden verwendet, während mit dem anderen Sensor lediglich Glukosedaten erfasst wurden, die für Probanden jedoch nicht angezeigt wurden. Dreiundzwanzig (23) Probanden wurden im Rahmen der Studie 180 Tage begleitet, nachdem ihnen der Sensor eingesetzt worden war. Zu verschiedenen Zeitpunkten während der Studie wurden Genauigkeitsprüfungen durchgeführt und die Probanden wurden gebeten, im Laufe der Studie etwaige auftretende unerwünschte Ereignisse zu melden.

Die während dieser 180 Tage gemessene mittlere absolute relative Abweichung (Mean Absolute Relative Difference; MARD) betrug 11,1 % für Glukosewerte über 4,2 mmol/l und 11,6 % für Glukosewerte zwischen 2,2 und 22,2 mmol/l.

Gesamtsystemleistung im Vergleich zu YSI

Die Studie ergab, dass 84,4 % der gesamten mit dem CGM-System gemessenen Werte innerhalb von ±20 % der YSI-Werte, 94,3 % innerhalb von ±30 % der YSI-Werte und 97,6 % innerhalb von ±40 % der YSI-Werte lagen. In der nachfolgenden Tabelle sind die Werte prozentual nach Glukosebereich aufgeschlüsselt.

Differenz zwischen CGM-System-Messwerten und YSI-Messungen nach Glukosespiegel

YSI-Glukosebereich (mmol/l)	Anzahl der verglichenen CGM-YSI-Messwerte	Prozent innerhalb von 20 % von YSI	Prozent innerhalb von 30 % von YSI	Prozent innerhalb von 40 % von YSI
≤ 3,9*	632	78,3 %	90,2 %	94,5 %
3,9 – 10,0	14699	81,8 %	93,0 %	97,0 %
> 10,0	6196	91,3 %	97,7 %	99,3 %
Gesamt	21527	84,4 %	94,3 %	97,6 %

*Die absolute Differenz vom YSI-Messwert wird in mmol/l gemessen, wenn der YSI-Messwert ≤ 3,9 mmol/l ist.

Wenngleich sowohl bei den YSI als auch bei den Sensormessungen Gerätemessfehler vorgelegen haben können und obwohl bei interstitiellen Werten (Sensor) im Vergleich zu den Blutwerten (YSI) bekanntermaßen zeitliche Verzögerungen in ihrer Reaktion auf veränderte Glukosewerte zu verzeichnen sind, wurde nachgewiesen, dass mindestens 80 % der Differenzen innerhalb des 20 %-Bereichs lagen/1,1 mmol/l (20 % bei YSI-Werten über 3,9 mmol/l, innerhalb von 1,1 mmol/l bei YSI-Werten ≤ 3,9 mmol/l). Die Übereinstimmung stieg bei den Differenzen innerhalb von 30 %/1,7 mmol/l auf über 90 % und bei den Differenzen innerhalb von 40 %/2,2 mmol/l auf über 95 %.

Error-Grid-Analyse nach Clarke

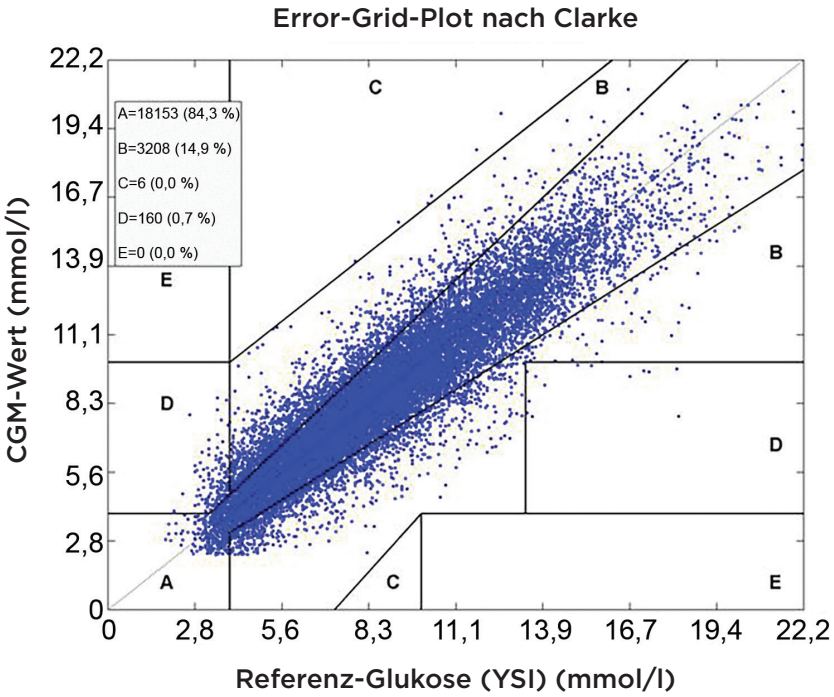
Die Error-Grid-Analyse (EGA) nach Clarke ist einer der Standards, nach denen die Genauigkeit von CGM-Systemen quantitativ bestimmt wird.
Bei der EGA nach Clarke wird die Genauigkeit gemessen, indem die Glukosewerte des Probanden, die mit seinem CGM-System gemessen wurden, mit den in einem Labor ermittelten Referenzwerten verglichen werden.

Bei der EGA nach Clarke wird die Genauigkeit berechnet, indem die Anzahl und der Prozentsatz der Datenpunkte berücksichtigt werden, die in 5 „klinische Risikozonen“ fallen. Die Daten werden sowohl im Kurven- als auch im Tabellenformat angezeigt.

- **Zone A** (kein Risiko) enthält CGM-Werte, die **innerhalb von** ±20 % der Referenzwerte lagen.
  - Die Werte der Zone A gelten als innerhalb des akzeptablen Genauigkeitsbereichs für CGM-Systeme liegend.
- **Zone B** (kein Risiko) enthält CGM-Werte, die **außerhalb von** ±20 % der Referenzwerte lagen.
  - Die Werte der Zone B gelten nicht als innerhalb des akzeptablen Genauigkeitsbereichs liegend, aber ihre Differenz zu den Referenzwerten würde nicht dazu führen, dass ein Proband die falschen Behandlungsentscheidungen trifft.
- **Zone C** (geringes Risiko) enthält CGM-Werte, die ausreichend weit von den Referenzwerten entfernt lagen, dass ein Proband auf der Grundlage der CGM-Daten ggf. eine nicht erforderliche Behandlungsentscheidung trifft.
- **Zone D** (mittleres Risiko) enthält CGM-Werte, die vom Referenzsystem korrekt als Unterzuckerung oder Überzuckerung gewertet wurden, vom CGM-System jedoch nicht.
  - Einen CGM-Wert nicht korrekt als Unterzuckerung oder Überzuckerung zu erkennen, stellt eine potenziell gefährliche Situation dar.
- **Zone E** (hohes Risiko) enthält CGM-Werte, die fälschlicherweise als Unterzuckerung erkannt wurden, während das Referenzsystem sie korrekt als Überzuckerung erkannt hat (und umgekehrt).
  - Einen CGM-Wert irrtümlich als Unterzuckerung zu erkennen, obwohl es sich eigentlich um eine Überzuckerung handelt (oder umgekehrt), stellt eine potenziell gefährliche Situation dar.

Clarke-Error-Grid-Punktwolke

Die Clarke-Error-Grid-Prozentsätze wurden nach Glukosebereich berechnet und an bestimmten „Tragedauer“-Punkten in der Studie berechnet.



Clarke-Error-Grid-Genauigkeit nach Glukosespiegel

YSI-Glukosebereich (mmol/l)	Anzahl der verglichenen CGM-YSI-Messwerte	Clarke-Score				
		A	B	C	D	E
≤ 3,9	632	75,2 %	1,6 %	0,0 %	23,3 %	0,0 %
3,9 - 10,0	14699	81,8 %	18,2 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
> 10,0	6196	91,3 %	8,4 %	0,1 %	0,2 %	0,0 %
Gesamt	21527	84,3 %	14,9 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %

Insgesamt fielen 84,3 % der CGM-Messungen in Zone A. Das bedeutet, dass die CGM-Messungen bei einer großen Mehrheit der Messungen in hohem Maße mit den Referenzwerten übereinstimmten.

Clarke-Error-Grid-Genauigkeit nach Tragedauer

Prozentwerte sind mit einfacher Genauigkeit angegeben.

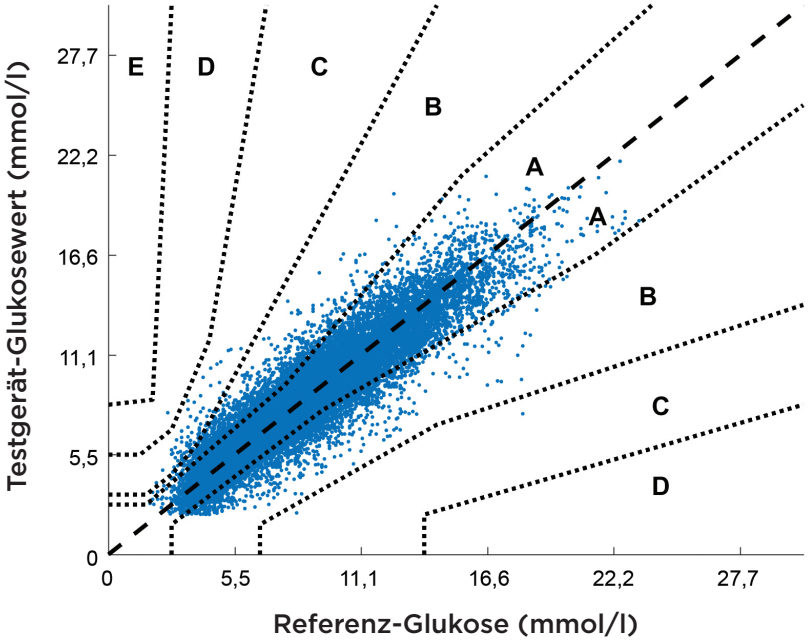
Tragezeitraum	Anzahl der verglichenen CGM-YSI-Messwerte	Clarke-Score				
		A	B	C	D	E
Tage 1 - 30	10761	84,4 %	14,7 %	0,1 %	0,9 %	0,0 %
Tage 1 - 60	15143	84,8 %	14,4 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
Tage 1 - 90	16572	84,8 %	14,5 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %
Tage 1 - 120	19244	84,5 %	14,7 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
Tage 1 - 150	20219	84,5 %	14,7 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
Tage 1 - 180	21527	84,3 %	14,9 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %

Insgesamt fielen 84,3 % der CGM-Messungen in Zone A. Das bedeutet, dass die CGM-Messungen bei einer großen Mehrheit der Messungen in hohem Maße mit den Referenzwerten übereinstimmten. Darüber hinaus gab es bei den Prozentsätzen in Zone A mit zunehmender Tragedauer keine wirklichen Unterschiede.

Consensus-Error-Grid-Analyse (nach Parkes)

Die Consensus-Error-Grid-Analyse (CEG) ist ein weiterer Standard, nach dem die Genauigkeit von CGM-Systemen quantitativ bestimmt werden kann. Das CEG ist dem Clarke-EGA insofern ähnlich, als es die Unterschiede (Fehler) zwischen den Werten des CGM-Systems und den Referenzwerten 5 „Klinischen Risikobereichen“ zuordnet. Das CEG unterscheidet sich jedoch insofern vom Clarke-EGA, als dass die Risikobereiche fortlaufend sind (A bis E), während sie beim Clarke-EGA nicht fortlaufend sind (z. B. liegt A neben D).

Die CEG-Prozentsätze wurden für sämtliche CGM-Messwerte berechnet.



19

Consensus-Error-Grid-Genauigkeit nach Glukosespiegel

Zone	Vorkommen	Prozentsatz
A	18598	86,4 %
B	2853	13,3 %
C	75	0,3 %
D	1	0,0 %
E	0	0,0 %
Insgesamt	21527	100,0 %

Insgesamt fielen 86,4 % der CGM-Messungen in Zone A. Das bedeutet, dass die CGM-Messungen bei einer großen Mehrheit der Messungen in hohem Maße mit den Referenzwerten übereinstimmten.

Kalibrierungsleistung

Die Kalibrierungsleistung gibt Aufschluss darüber, ob die Genauigkeit dadurch beeinflusst wird, wie viel Zeit seit der letzten Systemkalibrierung mit einem Blutzuckerwert vergangen ist.

CGM-Systemleistung nach Zeit seit der letzten Kalibrierung

Zeit seit Kalibrierung	Anzahl der verglichenen CGM-YSI-Messwerte	Prozent innerhalb von 20 %	Prozent innerhalb von 30 %	Prozent innerhalb von 40 %
0 - 4 Std.	11324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4 - 8 Std.	5743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8 - 12 Std.	3618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Insgesamt	20685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

Insgesamt wurde kein wirklicher Unterschied in der Genauigkeit festgestellt, wenn man berücksichtigt, wie lang nach der letzten Blutzuckerkalibrierung die CGM-Messwerte erfasst wurden.

Smart Transmitter-Tragezeit

Bei der Smart Transmitter-Tragezeit wurde ermittelt, wie viele Stunden pro Tag die Probanden den Smart Transmitter trugen. Insgesamt trugen die Probanden ihre Smart Transmitter durchschnittlich 22,4 Stunden am Tag, wobei der Median bei 23,5 Stunden lag.

Sicherheit

Der Sensor mit variabler Betriebsdauer als Teil des CGM-Systems wurde in der Studie äußerst gut toleriert. Es wurde während der 8894 Tage dauernden Tragezeit des Sensors in der Studie von keinen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen berichtet, die mit dem Verwenden des Systems oder Einsetzen des Sensors verbunden waren. In einigen seltenen Fällen wurden leichte Hautirritationen und Rötungen an der Implatationsstelle beobachtet.

Sensorlebensdauer-Analyse

Sensorlebensdauer	Prozentanteil der Sensoren
30 Tage	100 %
60 Tage	97 %
90 Tage	85 %
120 Tage	72 %
150 Tage	56 %
180 Tage	49 %

Die Tabelle zeigt den prozentualen Anteil an Sensoren, die zu bestimmten Zeitpunkten während der Studie funktional waren. Klinische Daten für die Geräte, die sich während der PRECISE-Studie im Test befanden, zeigten, dass die Genauigkeit des Systems über die Lebensdauer des Sensors aufrecht erhalten wurde.

20. Technische Spezifikationen

Sensor

Merkmal	Beschreibung
Maße	Länge: 18,3 mm Durchmesser: 3,5 mm
Materialien	Homopolymer Polymethylmethacrylat (PMMA), Hydrogel auf Basis von Hydroxyethylmethacrylat (HEMA), Platin, Silikon, Dexamethasonacetat, Epoxid 301-2
Glukosebereich	2,2–22,2 mmol/l
Lebensdauer des Sensors	Bis zu 180 Tage
Kalibrierung	Handelsübliches Blutzuckermessgerät
Kalibrierbereich	2,2–22,2 mmol/l
Sterilisation	Sterilisiert mit Ethylenoxid

Smart Transmitter

Merkmal	Beschreibung
Maße	Länge: 37,6 mm Breite: 48,0 mm Dicke: 8,8 mm
Materialien	Gehäuse: Polycarbonat
Gewicht	11,3 g
Stromversorgung	Lithium-Polymer-Akkus (nicht austauschbar)
Betriebsbedingungen	5–40 °C (41–104 °F)
Betriebslebensdauer	12 Monate
Lagerbedingungen	0–35 °C (32–95 °F)
Schutz vor Feuchtigkeit	IP67: Untertauchen bis maximal 1 Meter Wassertiefe für maximal 30 Minuten
Schutz vor elektrischen Schlägen	Anwendungsteil vom Typ BF
Ladezeit mit Netzteil	15 Minuten bis zur vollständigen Ladung
Kommunikationsabstand	Zwischen App und Smart Transmitter bis zu 7,6 Meter (25 Fuß)
Kabinendruck	700 hPa bis 1060 hPa
Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit (nicht-kondensierend)	15 % bis 90 %

Netzteil und Ladegerät

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

USB-Kabel* zum Laden und Herunterladen

Merkmal	Beschreibung
Eingang/Ausgang	5 V DC, 1 A
Typ	USB-A zu USB-micro-B
Länge	36 Zoll (91 cm)

*Bei missbräuchlicher Verwendung kann das USB-Kabel eine Strangulierungsgefahr darstellen. Das USB-Kabel kann über das Netzteil/Ladegerät an eine AC-Netzsteckdose angeschlossen und mit Strom versorgt werden. Zum Isolieren des Systems ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts/Netzteils aus der Steckdose. Wenn Sie den Smart Transmitter mithilfe eines USB-Anschlusses an Ihrem PC laden, müssen Sie sicher gehen, dass der PC die Sicherheitsstandards der IEC 60950-1 (oder Gleichwertiges) erfüllt.

Elektrische Standards und Sicherheitsnormen

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Der Transmitter ist zum Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Transmitters sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Immunität des Transmitters – Technische Daten

Test der Störsicherheit	Test der Störsicherheit	Transmitter-Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Belehrung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Es sollten Holz-, Beton- oder Fliesenböden vorhanden sein. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Stromfrequenz (110 VAC/60 Hz, 230 VAC/50 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Stromversorgung müssen den in gewerblichen Gebäuden und Krankenhäusern üblichen Werten entsprechen.

Elektrische Standards und Sicherheitsnormen (Fortsetzung)

Das Eversense XL CGM-System ist für eine Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der Tabelle unten näher beschrieben wird. Die Benutzer des Systems sollten sicherstellen, dass es diese technischen Daten einhält.

Elektromagnetische Immunität des Systems – Technische Daten

Test der Störsicherheit	IEC 60601 Testniveau	Transmitter-Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Belehrung
Geleitete RF IEC 61000-4-6 (nur Smartphone (Empfangsgerät))	≥ 3 Vrms (150 kHz bis 80 MHz)	3 Vrms	In der Nähe von Geräten mit den folgenden Symbolen können Störungen auftreten:
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	≥ 10 V/m bei 80 MHz bis 2700 MHz (AM-Modulation)	3 Vrms	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Zunahme wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a. Feldstärken von ortsfesten Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy/kabellos) und öffentlichen beweglichen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von ortsfesten HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortübersicht in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Eversense XL CGM-System eingesetzt wird, die oben genannte anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Eversense XL CGM-System überwacht werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine nicht normale Leistung wahrgenommen, sind möglicherweise weitere Maßnahmen nötig, wie z. B. die Neuorientierung oder Neupositionierung des Eversense XL CGM-Systems.

b. Bei einem Frequenzbereich von mehr als 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 10 V/m sein.

Richtlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Emissionen

Das Eversense XL CGM-Mobilsystem ist zum Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der nächsten Tabelle näher ausgeführt ist. Der Kunde oder Benutzer des Systems sollte darauf achten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Belehrung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Eversense XL CGM-System nutzt RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine RF-Emissionen sehr niedrig, und Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten sind unwahrscheinlich.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Eversense XL CGM-System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen vorgesehen, einschließlich in Wohnbereichen und solchen Bereichen, die direkt an ein öffentliches Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Empfohlene Trennabstände zwischen anderen tragbaren/mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Smartphone (Empfangsgerät)

Befolgen Sie die Anweisungen des Smartphone-Herstellers (oder des Herstellers eines anderen Empfangsgeräts) bezüglich der Trennabstände. Der Kunde oder der Anwender des Smartphones (oder eines anderen Empfangsgeräts) kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand von 30 cm (ca. 12 Zoll) zwischen weiteren tragbaren/mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Transmitter) und dem Smartphone eingehalten wird. Zu den tragbaren/mobilen RF-Geräten zählen: Babymonitore, schnurlose Bluetooth-Headsets, drahtlose Router, Mikrowellen, Laptops mit internen WLAN-Adaptern, GSM-Mobiltelefone, RFID-Scanner und Security-Handmetalldetektoren, wie sie oft von Sicherheitspersonal verwendet werden.

Symbole in der Eversense XL Mobile-App

Symbol	Erklärung
	Glukose-Warnung Wird angezeigt, wenn der Glukosewert über dem hohen Warnwert und unter dem niedrigen Warnwert liegt. Das Symbol wird im Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** angezeigt.
	Warnung bei sinkender Rate Wird angezeigt, wenn der Glukosewert unter eine festgelegte Rate fällt.
	Warnung bei steigender Rate Wird angezeigt, wenn der Glukosewert über eine festgelegte Rate steigt.
	Warnung Akku leer Wird angezeigt, wenn der Akku des Smart Transmitters leer ist.
	Warnung Akku schwach Wird angezeigt, wenn der Akku des Smart Transmitters zu weniger als 10 % geladen ist.
	Smart Transmitter-/Sensor-Warnung Das Symbol wird nur im Bildschirm **WARNUNGSVERLAUF** angezeigt.
	Smart Transmitter-/Sensor-Benachrichtigungen Wird angezeigt, wenn Benachrichtigungen vorliegen, die sich auf den Smart Transmitter oder den Sensor beziehen.

Symbole in der Eversense XL Mobile-App (Fortsetzung)

Symbol	Erklärung
	Kalibrierungswarnung Wird angezeigt, wenn kalibrierungsbezogene Warnungen vorliegen.
	Kalibrierungsbenachrichtigung Wird angezeigt, wenn kalibrierungsbezogene Benachrichtigungen vorliegen.
	Kalibrierungsfehler Wird angezeigt, wenn der Smart Transmitter den vom Benutzer eingegebenen Kalibrierungswert ablehnt.
	Verbindungsfehler Wird angezeigt, wenn der Smart Transmitter vom Smartphone getrennt wurde oder wenn der Sensor nicht mit dem Smart Transmitter verbunden ist.
	Multiple Warnungen (mehr als eine Warnung oder mehr als ein Ereignis) Wird angezeigt, wenn zwei oder mehr Warnungen oder Ereignisse in einem kurzen Intervall vorliegen.
	Temp-Profil Wird angezeigt, wenn das Temp-Profil aktiviert ist.

Symbole auf der Verpackung und den Produkten

Symbol	Erklärung
	Beiliegende Unterlagen beachten!
	Achtung! Beiliegende Unterlagen beachten!
	Verwendbar bis
	Hersteller
EC REP	EU-Bevollmächtigter
	Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzwerte für die Lagerung
LOT	Chargennummer
	USB (Universal Serial Bus)

Symbol	Erklärung
CE 0086	Kennzeichnung, die zertifiziert, dass das Produkt die Richtlinie des Europäischen Rates 90/385/EEG erfüllt.
REF	Teilenummer
SN	Seriennummer
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
LATEX	Nicht aus natürlichem Latex hergestellt
FCC ID# 2AHYA-3401	Die FCC-ID ist allen der Zertifizierung unterliegenden Geräte zugeordnet
NON STERILE	Nicht steril

Symbole auf der Verpackung und den Geräten (Fortsetzung)

Symbol	Erklärung
MR	Magnetresonanztomograph (MRT)-Verfahren sind für dieses Gerät kontraindiziert.
	WEEE-Richtlinie der EU 2012/19/EU
2	Nur zur einmaligen Verwendung
2 STERILIZE	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Gebrauchsanweisung befolgen

Eingeschränkte Garantie für den Eversense XL Smart Transmitter

1. Umfang und Dauer der eingeschränkten Garantie.

Senseonics, Incorporated („Senseonics“) gewährleistet gegenüber dem ursprünglichen Patienten als Endbenutzer („Sie“) des Eversense XL Smart Transmitters (der „Smart Transmitter“), dass der Smart Transmitter bei normalem Gebrauch für den Zeitraum von einem Jahr (365 Tage) ab dem Tag, an dem Sie den Smart Transmitter von Ihrem Arzt erhalten haben, frei ist von Materialfehlern und Herstellungsmängeln („Eingeschränkte Garantiezeit“). Diese Garantie spricht Ihnen bestimmte Rechte zu. Darüber hinaus können andere Rechte gelten, die von einer Gesetzgebung zur nächsten variieren. Diese eingeschränkte Garantie wird unter der Voraussetzung gegeben, dass Sie Senseonics schriftlich und gleich nach deren Erkennung über alle Materialfehler und/oder Herstellungsmängel informieren und unter der Voraussetzung, dass Senseonics feststellt, dass Ihr Anspruch auf Fehlern im ursprünglichen Material und Herstellungsmängeln basiert. Wenn Senseonics Ihnen gemäß den AGB dieser eingeschränkten Garantie ein Smart Transmitter-Ersatzgerät bereitstellt, geht jegliche Restgarantie für das Smart Transmitter-Originalgerät auf das Smart Transmitter-Ersatzgerät über. Der Garantiezeitraum für das Smart Transmitter-Ersatzgerät endet ein Jahr nach dem Tag, an dem Sie den Smart Transmitter von Ihrem Arzt erhalten haben. Diese Garantie erlischt im Hinblick auf das Smart Transmitter-Originalgerät.

2. Ausschlüsse von der eingeschränkten Garantie.

Die eingeschränkte Garantie gilt nur für den von Senseonics hergestellten Smart Transmitter und setzt eine ordnungsgemäße Verwendung des Produkts Ihrerseits voraus. Die eingeschränkte Garantie deckt Folgendes nicht ab:
a) kosmetische Schäden, Kratzer und andere Beschädigungen der Oberflächen und exponierten Teile durch den normalen Gebrauch; b) Schäden durch Unfall, Vernachlässigung, Fahrlässigkeit, Missbrauch, unüblichen physische, elektrische oder elektromechanische Belastung oder Modifizierung eines Teils des Produkts; c) Geräte, die modifiziert wurden, um die ID-Nummer zu entfernen, zu ändern oder anderweitig unleserlich zu machen; d) Fehlfunktionen durch die Anwendung mit Produkten, Zubehörelementen oder Peripheriegeräten, die nicht in schriftlicher Form von Senseonics für einen derartigen Einsatz ausgelegt bzw. genehmigt wurden; e) Verbrauchsmaterialien (Batterien); f) Geräte, die zerlegt wurden; und g) Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung, Tests, Wartung, Installation oder Kalibrierung/Justierung entstehen. Der Smart Transmitter ist wasserresistent gemäß den Spezifikationen, die in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Diese eingeschränkt Garantie deckt keine Wasserschäden ab, wenn das Gehäuse des Smart Transmitters Risse aufweist oder anderweitig beschädigt ist. Diese eingeschränkte Garantie gilt nicht für Kollateraldienste, -geräte oder -software, die mit dem Smart Transmitter verwendet werden können.

3. Verpflichtungen von Senseonics unter der eingeschränkten Garantie

Ihre einzige und ausschließliche Abhilfemaßnahme und die einzige und ausschließliche Verpflichtung von Senseonics unter dieser eingeschränkten Garantie besteht in der Reparatur oder dem Ersatz eines defekten Smart Transmitters nach eigenem Ermessen und ohne dass für Sie Kosten anfallen, vorausgesetzt, dass der Defekt innerhalb der eingeschränkten Garantiezeit auftritt und innerhalb der eingeschränkten Garantiezeit eine gültige Anforderung bei Senseonics eingeht. Sie müssen den defekten Smart Transmitter in einem adäquaten Versandbehältnis, das den Smart Transmitter hinreichend vor weiteren Schäden schützt, zusammen mit Ihrem Namen und Ihrer Anschrift, dem Namen und der Anschrift des Arztes, von dem Sie den Smart Transmitter erhalten haben sowie Datum und ID-Nummer des Smart Transmitters an eine autorisierte Senseonics Kundendienstabteilung zurückschicken. Auf unserer Website www.eversensediabetes.com erfahren Sie, wohin Sie den Smart Transmitter senden müssen. Wenn Senseonics nach dem Erhalt festlegt, dass der Smart Transmitter unter die eingeschränkte Garantie fällt und dass die Garantieleistungen in diesem Fall nicht ausgeschlossen sind, ersetzt Senseonics den Smart Transmitter unverzüglich. Stellt Senseonics fest, dass der Smart Transmitter nicht unter die einschränkte Garantie fällt, können Sie ein Ersatzgerät erwerben. Wenn Sie das Smart Transmitter-Originalgerät zurückgesendet haben möchten, müssen Sie in Voraus für alle Versandkosten aufkommen.

Für einen reparierten oder ersetzten Smart Transmitter läuft die verbleibende Garantiezeit des originalen Smart Transmitters weiter oder es gilt eine Garantiezeit von [30] Tagen ab Datum der Reparatur oder des Ersetzens, je nachdem welche länger ist.

4. Einschränkung der Verpflichtungen von Senseonics unter der eingeschränkten Garantie.

DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE VON SENEONICS IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND GEGEBEN, ENTWEDER TATSÄCHLICH ODER RECHTLICH, GESETZLICH VORGESCHRIEBEN ODER IN ANDERER FORM. SENSEONICS WEISST AUSDRÜCKLICH JEDEN HAFTUNGSANSPRUCH UND ALLE ANDEREN GARANTIEN VON SICH, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH OHNE DARAUF BESCHRÄNKT ZU SEIN, JEGLICHE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER ZUSICHERUNGEN HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DER NICHT-VERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER, ZUFRIEDENSTELLENDER QUALITÄT, NICHT-INTERFERENZ, RICHTIGKEIT VON INFORMATIONSINHALTEN, ODER DURCH HANDELSABLÄUFE, GESETZ, VERWENDUNG ODER HANDELSPRAKTIKEN HERVORGERUFEN. AUSSER IN DEM GESETZLICH UNTERSAGTEN AUSMASS ÜBERNIMMT SENSEONICS KEINERLEI HAFTUNG FÜR ETWAIGE UNMITTELBARE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE, FOLGE-, UND MITTELBARE SCHÄDEN, WIE AUCH IMMER VERURSACHT. SENSEONICS

ÜBERNIMMT ZUDEM KEINERLEI HAFTUNG FÜR JEGLICHE ANDERE HAFTUNGSTHEORIE, DIE SICH IN IRGENDEINER WEISE AUS DEM VERKAUF, DER NUTZUNG, DEM MISSBRAUCH ODER DER UNFÄHIGKEIT ZUR NUTZUNG DES SMART TRANSMITTERS ODER EINES SENSEONICS EVERSENSE-SYSTEMS ERGIBT. DIESE EINSCHRÄNKUNG GILT AUCH DANN, WENN SENSEONICS ODER SEIN VERTRETER ÜBER DERARTIGE SCHÄDEN INFORMIERT WAREN UND UNGEACHTET JEGLICHER VERFEHLUNG DES WESENTLICHEN ZWECKS DIESER EINGESCHRÄNKTEN ABHILFEMASSNAHME. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE GILT NUR FÜR SIE, DEN URSPRÜNGLICHEN ENDBENUTEZR DIESES PRODUKTS, UND STELLT IHRE EINZIGE ABHILFEMASSNAHME DAR. WENN IRGENDEIN TEIL DIESER EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE VOR IRGENDEINER RECHTSSPRECHUNG RECHTLICH NICHT ZULÄSSIG ODER NICHT DURCHSETZBAR IST, IN DEM AUSMASS, DASS FÜR SENSEONICS EIN AUSSCHLUSS ODER EINE EINSCHRÄNKUNG DER HAFTUNG IM HINBLICK AUF IRGENDEINE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE NICHT MÖGLICH IST, BESCHRÄNKEN SICH UMFANG UND LAUFZEIT EINER SOLCHEN GARANTIE SOWIE DAS AUSMASS DER HAFTUNG FÜR SENSEONICS AUF DAS UNTER EINER SOLCHEN RECHTSSPRECHUNG ZULÄSSIGE MINDESTMASS.

Systemkomponente	Teilenummer
Eversense XL Smart Transmitter-Kit	FG-3400-04-101
Ladekabel	FG-6100-00-301
Ladeadapter	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Ladestation	FG-6500-00-301
Eversense Klebepflaster, Weiß, 30 Stck.	FG-6400-10-301
Eversense Klebepflaster, Transparent, 30 Stck.	FG-6400-10-302
Eversense XL Kurzanleitung	LBL-1203-04-101
Eversense XL CGM Benutzerhandbuch	LBL-1202-04-101
Eversense Datenmanagement-Softwareanwendung	FG-5200-01-300
Eversense XL Mobile-App iOS	FG-5101-01-300
Eversense XL Mobile-App Android	FG-5301-01-300

Rechtsvermerke

Rechtsvermerk von Apple

„Made for iPod touch“, „Made for iPhone“ und „Made for iPad“ bedeuten, dass ein elektronisches Zubehör konzipiert wurde, um jeweils speziell mit dem iPod touch, iPhone oder iPad verbunden zu werden. Vom Entwickler wurde zertifiziert, dass dieses Zubehör den Apple-Leistungsstandards gerecht wird. Apple ist nicht haftbar für den Betrieb dieses Geräts oder seiner Einhaltung der Sicherheitsnormen und regulatorischen Standards. Beachten Sie, dass die Anwendung dieses Zubehörs mit dem iPod touch, dem iPhone oder dem iPad die WLAN-Leistung beeinträchtigen kann.

Apple, iPad, iPhone, iPod und iPod touch sind Marken von Apple Inc., eingetragen in den USA und in anderen Ländern.

Rechtsvermerk von Google

Die Bezeichnung „Android“, das Android-Logo und Google Play sind Marken von Google Inc.

Info zu Bluetooth®

Bluetooth® ist eine Art drahtloser (RF)-Kommunikation. Mobilgeräte wie Smartphones nutzen – wie viele andere Geräte auch – die Bluetooth®-Technologie. Ihr Smart Transmitter nutzt Bluetooth® Smart für die Kopplung mit Mobilgeräten und zum Senden der Ergebnisse an die App.

Die Marke Bluetooth®

Der Markenbegriff Bluetooth® und die Logos sind Eigentum von Bluetooth® SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch Senseonics, Inc. erfolgt unter Lizenz.

FCC-Information

Ihr Smart Transmitter erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt folgenden Bedingungen:
(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
(2) Dieses Gerät muss jede Art von empfangener Störung tolerieren, auch Störungen, die zu unerwünschten Nebeneffekten führen.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Senseonics Inc. genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Autorisierung zur Verwendung des Geräts verliert.

Diese Richtlinien helfen Ihnen sicherzustellen, dass Ihr Smart Transmitter den Betrieb von anderen elektronischen Geräten in der Nähe nicht stört. Darüber hinaus sollten andere elektronische Geräte die Nutzung Ihres Smart Transmitters nicht beeinträchtigen.

Mit Ausnahme Ihres Mobilgeräts können andere elektronische WLAN-Geräte, die in der Nähe verwendet werden, wie beispielsweise Mobiltelefone, Mikrowellen oder ein WLAN-Netzwerk, die Übertragung der Daten von Ihrem Smart Transmitter zur App unterbinden oder verzögern. Durch ein Fortbewegen von diesen elektronischen Geräten bzw. die Abschaltung dieser Geräte ist u. U. eine Kommunikation möglich.

Der Smart Transmitter wurde getestet und hat sich als geeignet für die Nutzung zu Hause erwiesen. In den meisten Fällen sollte er andere Heimelektronikgeräte nicht stören, wenn er weisungsgemäß angewendet wird. Dieser Smart Transmitter gibt jedoch RF-Energie ab. Wird er nicht korrekt verwendet, kann Ihr Smart Transmitter den Fernseher, das Radio oder andere elektronische Geräte, die RF-Signal empfangen oder abgeben, stören.

Wenn Sie Interferenzprobleme mit Ihrem Smart Transmitter haben, versuchen Sie, sich von der Interferenzquelle fort zu bewegen. Sie können das elektronische Gerät oder seine Antenne auch an einen anderen Ort transferieren, um das Problem zu lösen.

Wenn Sie weiterhin Interferenzen erleben, wenden Sie sich an den Kundendienst des Herstellers des jeweiligen elektronischen Geräts, das die Interferenzen verursacht.

Index

Akku, Laden des. 21
Akkuleistung, Anzeige. 39
App, Abmelden. 76
App, Anzeigen der Checks. 110
App, Download. 23
App, Info. 9
App, Produktinformationen. 107, 108
App, Starten der. 24
App, Verwenden der. 50
Benachrichtigungen. 77, 93, 94
Berichte. 56, 101
Bitte-nicht-stören-Modus. 72
Bluetooth. 56, 161
Bluetooth, Neustart. 125, 126
Bluetooth neu starten. 125, 126
Drahtlos. 11, 20, 23, 50, 161
Einstellungen, App. 24, 56, 58, 69
Ereignisse. 56, 95
Essenszeitentabelle. 70
Eversense DMS. 104
FCC-Information. 162
Fehlerbehebung, FAQs. 122
HF, Hochfrequenzkommunikation. . . 161
Kalibrierung, Erinnerungen. . 28, 68
Kalibrierung, Initialisierungsphase. 41, 43
Kalibrierung, Tägliche Phase 41, 44
Kalibrierung, Verfahren. . 41, 45, 56
Klebepflaster. 35, 37
Knopf an Smart Transmitter. 27, 33, 38
Koppeln, Smart Transmitter und mobiles Gerät. 24, 27, 125
Ladestation. 14
LED-Kontrollleuchte. 22, 33, 38, 40
Link, Smart Transmitter mit Sensor. 30
Maßeinheit. 29
Meine Daten freigeben. 104
MEINE GLUKOSE, Bildschirm. 29, 50, 51, 56
Mein Kreis. 106, 112
Menü. 56
Mobiles Gerät. 23, 50
Mobilgerät, Apple Watch. 109
Netzteil. 22
Platzierungshilfe, Signalstärke. 36, 56
Reisen. 121
Sensor, Einsetzen und Entfernen. . . . 30, 119, 120
Sensor, Info. 8, 118
Sichtbarer Modus. 26, 125, 127
Smart Transmitter, Befestigen. . . . 35
Smart Transmitter, ein/aus. 38
Smart Transmitter, Info. 8, 14
Smart Transmitter, Verwendung. 33, 34
Smart Transmitter, Wartung. 39
Smart Transmitter, Zurücksetzen. 126
Symbole, Verpackung und Gerät. 156, 157
Symbole, Warnungen, Benachrichtigungen. 154, 155
Systemkomponenten. 8, 14
Temp-Profil. 73
Transmitter zurücksetzen. 126
Trendkurve. 55
Trendpfeile. 54
USB, Kabel. 21
USB, Port. 21
Warnungen. . . . 56, 62, 64, 66, 71, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92
Zielwerte. 60

Notizen

Vertrieben von:

Deutschland
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Deutschland
0800 72 44 11 9

Schweiz
Roche Diabetes Care
(Schweiz/Suisse) AG/SA
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Schweiz
0800 11 00 11

eversense® XL

Hergestellt von Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
844.SENSE4U | 301.515.7260
(844.736.7348)

eversensediabetes.com

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Niederlande

CE 0086
Genehmigt 2016

(241) LBL-1202-04-101_B

© Senseonics, Inc. 2017 Teilenr.: LBL-1202-04-101_Rev B 02/2018