Capteur

Smart Transmetteur

Application mobile

eversense® XL

Guide de l'utilisateur

Guide pour l'utilisation du système de mesure du glucose en continu Eversense XL

Système de mesure du glucose
en continu (MGC)

Marques déposées Eversense XL

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart Transmetteur, Eversense XL App et le logo Eversense XL sont des marques déposées de Senseonics, Incorporated. Les autres marques et leurs produits sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Table des matières

Glossaire..... 5

I. Introduction..... 7

Aide et Support clientèle 7
Composants du système MGC Eversense XL 8
Configuration du système 12
Licence d'exploitation pour l'utilisateur final et politique de confidentialité 12
Appareils débloqués 12
Écran ou bouton cassé 12
Mode d'emploi 13
Contre-indications 13
Éléments du kit « MGC Eversense XL » 14
Comment utiliser ce Guide 14

2. Avantages et risques..... 15

Avertissements 16
Risques et effets indésirables 16
Mises en garde 18

3. Prise en main..... 20

Charger votre Smart Transmetteur 21
Étape 1. Télécharger et installer l'application 23
Étape 2. Configurer l'application - Création du compte, jumelage et paramétrage 24

4. Insérer et relier le capteur..... 30

5. Utiliser le Smart Transmetteur..... 33

Usage quotidien 34
Fixer le Smart Transmetteur au-dessus du capteur inséré 35
Mettre en marche et arrêter le Smart Transmetteur 38
Entretien et maintenance du Smart Transmetteur 39
Indicateur du niveau de charge de la pile 39
DEL d'état 40

6. Étalonner le système..... 41

Phases d'étalonnage 43
Comment effectuer l'étalonnage 45

7. Utiliser l'application..... 50

Vérifier les paramètres de votre appareil mobile 50
Bien connaître l'écran « Mon Glucose » 51
Flèches de tendance 54
Graphe de tendance 55
Options de menu 56
Photo du profil 58

8. Personnaliser vos paramètres..... 59

Définir les niveaux cibles du de taux de glucose 61
Niveaux d'alerte du taux de glucose 63
Régler les alertes prédictives 65
Régler les alertes du taux de variation 67
Régler les heures des étalonnages quotidiens 69
Régler les informations système 70
Configurer l'horaire des repas 71
Régler les tonalités 72
Configurer le profil temporaire 74
Se déconnecter 77

9. Description des alertes..... 78

Alertes et notifications 78
Historique des alertes 79
Description des alertes et actions requises 80

10. Journal des événements..... 96

Glucose 97
Repas 98
Insuline 99
Santé 100
Exercice 101

11. Rapports..... 102

Récapitulatif modal hebdomadaire 103
Diagramme à secteurs du glucose 104
Statistiques du taux de glucose 104

12. Partager mes données..... 105

Programme de gestion des données Eversense DMS (Data Management Software) 105
Synchroniser 106
Mon Cercle 107

13. Informations produit et informations générales sur l'application..... 108

14. Afficher des données Eversense XL sur une montre Apple Watch..... 110

Vue Coup d'œil 111

15. Mon Cercle..... 113

Suivi à distance avec le système MGC et l'application Eversense NOW 113

16. À propos du capteur..... 119

Étapes pour l'insertion 120
Étapes pour l'extraction 121

17. Voyages..... 122

18. Dépannage..... 123

Smart Transmetteur 123
Recharge de la pile du Smart Transmetteur 124
Connexion au Smart Transmetteur 126
Étalonnage 130
Alertes et notifications 132
Valeurs du taux de glucose 133
Flèches de tendance 134
Application 134
Capteur 135
Événements 137
Synchroniser 137
Raccourcis 138

19. Performance de l'appareil.. 139

Étude clinique de la performance et aperçu 139
Étude PRECISE 139
Analyse par la grille d'erreur de Clarke 140
Performance de l'étalonnage 142
Études PRECISE II/PRECISION 143
Études de faisabilité 143
Port de l'émetteur Smart Transmetteur 144
Sécurité 144

20. Spécifications techniques..... 145

Capteur 145
Smart Transmetteur 146
Alimentation et chargeur 147
Câble USB* pour la charge et le téléchargement 147
Normes électriques et normes de sécurité 148
Symboles utilisés sur l'application mobile Eversense XL App 151
Symboles figurant sur l'emballage et sur les appareils 153
Garantie limitée applicable au Smart Transmetteur Eversense 155

Mentions légales..... 158

Mention légale d'Apple 158
Mention légale de Google 158
À propos du Bluetooth® 158
Marque déposée Bluetooth® 158
Informations FCC 159

Index..... 160

Glossaire

Alerte Une alerte vous prévient d'une situation qui requiert votre attention et à laquelle vous devez répondre ou face à laquelle vous devez prendre les dispositions qui s'imposent.

Appareil débloqué Appareil (iPhone, iPod ou iPad) qui a été modifié pour supprimer les contrôles et limites imposés par le fabricant d'origine.

Appareil mobile Appareil portable contenant un système d'exploitation mobile qui exécute l'application Eversense XL et qui communique avec le Smart Transmetteur.

Bluetooth® Nom commercial d'une technologie de réseau sans fil qui utilise des ondes courtes (RF) pour connecter des appareils mobiles et d'autres appareils électroniques sans fil électrique.

Capteur Dispositif inséré sous la peau pour mesurer en continu le taux de glucose dans le liquide interstitiel.

Capteur relié Capteur qui est connecté à un Smart Transmetteur.

Contre-indication Pathologie ou situation qui empêche une personne d'utiliser le dispositif.

CT Tomographie assistée par ordinateur.

DEL Diode électroluminescente.

Étalonnage Valeur de glycémie provenant d'un test par piqûre au doigt que l'on entre dans l'application Eversense XL pour vérifier la précision du système. Avec le système Eversense XL, il y a deux phases : la phase d'initialisation, durant laquelle vous devez faire 4 piqûres au doigt et la phase d'étalonnage quotidien durant laquelle vous devez faire deux piqûres au doigt par jour.

EULA Licence d'exploitation pour l'utilisateur final.

Eversense XL App Programme installé sur un appareil mobile qui permet d'afficher les valeurs du taux de glucose MGC envoyées par le Smart Transmetteur.

Eversense NOW Application de suivi du glucose à distance vous permettant de partager vos données de glucose avec d'autres personnes.

FAQ Foire aux questions.

Hyperglycémie Épisode de glycémie élevée (trop de glucose dans le sang).

Hypoglycémie Épisode de glycémie faible (pas assez de glucose dans le sang).

Interférence électromagnétique Champ énergétique fort généré par des appareils électriques ou magnétiques.

IRM Imagerie par résonance magnétique.

Lecteur de glycémie Appareil vendu commercialement utilisé pour mesurer la glycémie dans une goutte de sang prélevée au bout du doigt.

Liquide interstitiel Liquide qui circule entre les cellules du corps. Le système MGC Eversense XL mesure le taux de glucose du liquide interstitiel et le compare à la valeur de la glycémie (taux de glucose sanguin) obtenu par piqûre au bout du doigt.

mg/dL Milligrammes par décilitre, unité de mesure qui indique la concentration d'une substance dans une quantité de liquide spécifique. Dans certains pays, les résultats du taux de glucose sont rapportés en mg/dL ; ils indiquent quelle quantité de glucose se trouve dans le sang avec un lecteur de glycémie, ou quelle quantité de glucose se trouve dans le liquide interstitiel avec un système MGC comme le système MGC Eversense XL.

mmol/dL Milli-moles par décilitre, unité de mesure qui indique la concentration d'une substance dans une quantité de liquide spécifique. Dans certains pays, les résultats du taux de glucose sont rapportés en mmol/dL ; ils indiquent quelle quantité de glucose se trouve dans le sang avec un lecteur de glycémie, ou quelle quantité de glucose se trouve dans le liquide interstitiel avec un système MGC comme le système MGC Eversense XL.

Mode Ne pas déranger (NPD dans l'application Eversense XL) Lorsque ce mode est activé, l'application mobile cesse d'afficher les alertes non critiques et le Smart Transmetteur arrête de donner des notifications par vibreur pour les alertes non critiques. De nombreux appareils mobiles ont un mode Ne pas déranger qui leur est propre. Consultez le manuel de leur fabricant pour plus de détails.

Paramètre de rappel Utilisé pour définir combien de fois les alertes se répètent.

Phase d'acclimatation Durée dont le capteur a besoin pour s'ajuster une fois qu'il a été inséré et avant l'étalonnage.

Smart Transmetteur Dispositif réutilisable porté à l'extérieur du corps au-dessus du capteur qui active et alimente le capteur et envoie les valeurs du taux de glucose vers l'appareil mobile pour y être affichées dans l'application Eversense XL App.

Suivi à distance Fonction optionnelle qui vous permet d'inviter d'autres personnes à consulter vos données MGC avec Eversense NOW, une application mobile distincte qu'ils téléchargent sur un appareil mobile compatible.

Sous-cutané Situé sous la peau.

Système de gestion des données Eversense (DMS, Data Management System) Application sur serveur compatible avec l'application Eversense XL dans laquelle sont stockées et visualisées vos valeurs de taux de glucose.

Système de mesure du glucose en continu (MGC) Surveillance continue de votre taux de glucose interstitiel toutes les quelques minutes.

Taux de variation/flèches de tendance Indicateurs du sens et de la vitesse de variation de votre taux de glucose.

Valeur « HYPER » Indique une valeur du taux de glucose mesurée par le capteur > 22,2 mmol/L.

Valeur « HYPO » Indique une valeur du taux de glucose mesurée par le capteur < 2,2 mmol/L.

I. Introduction

Cette section explique comment utiliser ce Guide, décrit votre nouveau système MGC Eversense XL et présente ses composants, ainsi que son utilisation prévue.

Félicitations ! Vous voilà maintenant muni(e) de la toute dernière technologie en matière de prise en charge du diabète. Votre système Eversense XL App MGC avec le capteur à durée de vie augmentée Eversense XL App Sensor est conçu pour mesurer les taux de glucose en continu pendant toute la durée de vie du capteur. Les valeurs de glycémie collectées par le système sont envoyées automatiquement sur votre appareil mobile. Vous devez prendre rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé pour insérer ou retirer votre capteur.

Aide et Support clientèle

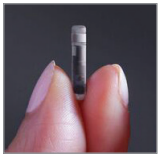
Passez en revue le Guide de l'utilisateur avec votre professionnel de santé. Pour vos questions ou problèmes supplémentaires rencontrés avec un produit Eversense XL App, voir la dernière de couverture afin de localiser votre distributeur local.

Composants du système MGC Eversense XL

Le système comprend 1) un petit capteur inséré en sous-cutané par un médecin ou professionnel de santé, 2) un Smart Transmetteur amovible qui se porte au-dessus du capteur et 3) une application mobile pour afficher les valeurs du taux de glucose.

Capteur Eversense XL

Le capteur est inséré sous la peau (dans le haut du bras) et mesure le taux de glucose dans le liquide interstitiel. Les taux de glucose sont ensuite calculés par l'émetteur Smart Transmetteur et envoyés à l'application. Le capteur Eversense XL App est fonctionnel pendant une durée allant jusqu'à 180 jours. Le système vous fournira des notifications via l'application mobile afin que vous puissiez planifier un remplacement.



Capteur

Smart Transmetteur Eversense XL

Le transmetteur amovible se porte en général sur le bras, au-dessus du capteur. C'est lui qui active et alimente le capteur. Il envoie les valeurs du taux de glucose via Bluetooth (sans fil) à l'application mobile. Le Smart Transmetteur fournit aussi des alertes par vibration sur le corps, en fonction des paramètres que vous avez définis pour le taux de glucose. Il contient une pile rechargeable réutilisable qu'il faut changer au bout d'un an.

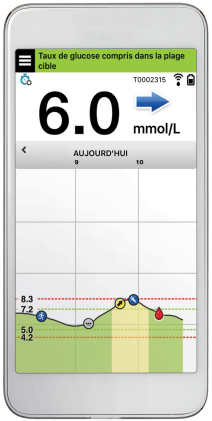
Smart Transmetteur

Application Eversense XL App

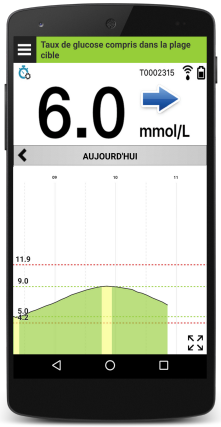
L'application Eversense XL App est une application qui s'exécute sur un appareil mobile (comme un smartphone ou une tablette) et affiche les valeurs du taux de glucose de différentes façons. Elle fournit aussi des alertes en fonction des paramètres que vous avez définis pour le taux de glucose.

Les écrans de l'application Eversense XL App ont une configuration variable selon le modèle et/ou le système d'exploitation de votre appareil mobile. Ce Guide de l'utilisateur contient quelques exemples de ces variantes.

Assurez-vous que votre appareil mobile utilise le dernier système d'exploitation.



iOS



Android

IMPORTANT : pour pouvoir utiliser le système MGC Eversense XL, vous devez savoir comment télécharger et utiliser les applications mobiles sur votre portable. Les données du Smart Transmetteur Eversense XL App sont envoyées via Bluetooth, sans fil. Lisez attentivement les instructions contenues dans ce Guide de l'utilisateur pour télécharger et installer l'application mobile Eversense XL App et pour relier votre appareil mobile avec le Smart Transmetteur. Si vous avez des difficultés à bien comprendre le Guide de l'utilisateur, contactez votre distributeur local.

Le système comprend également des patchs adhésifs jetables à usage quotidien, qui vous seront fournis par votre médecin après l'insertion de votre capteur. L'adhésif a un côté collant en acrylique qui se colle au dos du Smart Transmetteur et un côté collant en silicone qui se colle sur la peau.

Présentation générale du système Eversense XL

Un système de surveillance de la glycémie (non fourni par Senseonics) est requis pour étalonner le système MGC et pour prendre des décisions thérapeutiques. Lorsqu'ils sont utilisés correctement, ces composants vous permettent de surveiller votre taux de glucose pendant toute la durée de vie du capteur.

Pour assurer la continuité de la réception des valeurs du taux de glucose et des informations connexes, suivez ces conseils chaque jour :

- ✓ Portez sur vous votre Smart Transmetteur à tout moment, sauf pendant qu'il se charge.
- ✓ Le Smart Transmetteur est étanche à une profondeur de 1 mètre pendant 30 minutes. Exposer le Smart Transmetteur à des conditions plus extrêmes que celles mentionnées ci-dessus risquerait de l'endommager et annulerait la garantie.
- ✓ Assurez-vous que votre Smart Transmetteur est suffisamment chargé à tout moment.
- ✓ Effectuez deux tests d'étalonnage de la glycémie par jour lorsque le système vous y invite.
- ✓ Soyez attentif(ve) aux alertes et aux notifications que vous recevez sur votre Smart Transmetteur et sur votre appareil mobile.
- ✓ Remplacez l'adhésif de votre Smart Transmetteur tous les jours.
- ✓ Vous pouvez retirer le Smart Transmetteur de votre bras à tout moment, sauf durant l'étalonnage. Rappelez-vous qu'aucune donnée n'est collectée tant que votre Smart transmetteur ne communique pas avec le capteur. Lorsque vous remettez en place le Smart Transmetteur au dessus du capteur, cela prend environ 10 minutes pour que la communication avec le capteur se rétablisse et pour que les valeurs du taux de glucose apparaissent dans l'application.
- ✓ Lorsque le Smart Transmetteur et l'appareil mobile ne sont pas à portée l'un de l'autre, les données collectées par le Smart Transmetteur sont gardées en mémoire et envoyées à l'application une fois que l'appareil mobile et le Smart Transmetteur se trouvent à nouveau à portée l'un de l'autre.
- ✓ Porter votre capteur et votre Smart Transmetteur lorsque vous passez dans des détecteurs de métal dans les aéroports ne présente pas de danger. En vol, le Smart Transmetteur se comporte comme tout autre appareil Bluetooth. Conformez-vous à toutes les directives de sécurité des compagnies aériennes.

Rappel des fonctions principales et avantages du système MGC Eversense XL :

- Communication sans fil entre le capteur, le Smart Transmetteur et l'application.
- Port du capteur longue durée dans le bras (jusqu'à la fin de vie du capteur).
- Alertes lorsque les seuils d'alerte d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie prédéfinis sont atteints.
- Les alertes prédictives vous préviennent ***avant*** que vous n'atteigniez les seuils d'alerte d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.
- Usage d'un appareil mobile (comme un smartphone) pour afficher les valeurs du taux de glucose.
- Alertes par vibration sur le corps générées par le Smart Transmetteur, même lorsque l'appareil mobile ne se trouve pas à proximité.
- Plage de valeurs comprise entre 2,2 mmol/L - 22,2 mmol/L toutes les 5 minutes.
- Flèches de tendance qui vous montrent si votre taux de glucose monte ou descend et à quelle vitesse.
- Graphiques et statistiques montrant vos résultats de glucose dans des formats faciles à comprendre.
- Smart Transmetteur amovible et rechargeable.
- Fonctionnalité permettant la création d'évènements (comme repas, exercice et insuline).
- Garde en mémoire les valeurs du taux de glucose dans l'application et sur le Smart Transmetteur.
- Cette application permet à d'autres personnes de suivre votre glucose à distance à l'aide de l'application Eversense NOW.

Configuration du système

- Le système MGC Eversense XL.
- Un smartphone compatible avec Android ou un iPhone®, iPod® ou iPad® Apple muni de Bluetooth Smart (ou Bluetooth Low Energy). L'application Eversense XL App fonctionne aussi avec les montres Apple Watch®. Pour consulter la liste complète des appareils et systèmes d'exploitation compatibles, rendez-vous sur www.eversensediabetes.com.
- La liste des appareils compatibles avec le système Eversense XL se trouve à la page www.eversensediabetes.com.
- L'application MGC Eversense XL téléchargée sur votre appareil mobile à partir de l'App Store d'Apple® ou de Google Play™.

Licence d'exploitation pour l'utilisateur final et politique de confidentialité

L'usage de l'application Eversense XL App est sujet aux conditions générales de la dernière licence d'exploitation d'Eversense XL App et de sa politique de confidentialité. Ces documents sont mis à jour périodiquement et sont disponibles sur www.eversensediabetes.com.

Appareils débloqués

N'utilisez PAS l'application Eversense XL sur des iPhones, iPads ou iPods débloqués. Des appareils débloqués ne fournissent pas un niveau de sécurité et de précision acceptable pour l'utilisateur. Ils ne sont donc pas approuvés par Senseonics.

Écran ou bouton cassé

Si l'écran ou les boutons de votre appareil mobile ne fonctionnent pas, vous pourriez ne pas pouvoir utiliser votre système Eversense XL et vous pourriez passer à côté d'épisodes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Mode d'emploi

Le système MGC Eversense XL est conçu pour mesurer en continu le taux de glucose dans les tissus interstitiels chez l'adulte diabétique (de 18 ans ou plus), et ce pendant toute la durée de vie du capteur.

Le système est conçu pour :

- Aider à la prise en charge du diabète.
- Fournir les valeurs du taux de glucose en temps réel.
- Donner des informations sur la tendance de variation du taux de glucose.
- Donner l'alerte pour détecter et prévoir des épisodes d'hypoglycémie (glucose trop faible) ou d'hyperglycémie (glucose trop élevé).

Les données de l'historique fournies par le système peuvent être interprétées pour aider à ajuster le traitement thérapeutique. Ces ajustements doivent être basés sur des cycles et des tendances qui apparaissent dans le temps.

L'usage du système est indiqué en complément de votre lecteur de glycémie classique, et non pour le remplacer.

Contre-indications

- Le système est contre-indiqué pour les patients pour lesquels la dexaméthasone ou l'acétate de dexaméthasone sont contre-indiqués.
- Le capteur et le Smart Transmetteur sont incompatibles avec les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Aucun patient ne doit faire une IRM alors que le capteur est inséré ou qu'il porte sur lui le Smart Transmetteur. Si une IRM est indiquée pour un patient, il faut lui retirer le capteur avant l'examen.
- Lorsqu'ils sont administrés par intraveineuse ou en tant que composants d'une solution d'irrigation ou d'une solution de dialyse péritonéale, le mannitol et le sorbitol peuvent augmenter les concentrations de mannitol et de sorbitol dans le sang et générer des valeurs élevées erronées du taux de glucose du capteur. Le sorbitol est utilisé dans certains édulcorants artificiels et les niveaux de concentration des apports nutritionnels typiques n'ont pas d'incidence sur les taux de glucose détectés par le capteur.

Éléments du kit « MGC Eversense XL »

L'emballage du Smart Transmetteur Eversense XL contient les éléments suivants :

Smart Transmetteur
Eversense XL

Chargeur

Alimentation
(Câble USB et adaptateur d'alimentation CA)

Ce kit contient aussi ce Guide de l'utilisateur et un Guide de référence rapide (n'apparaissent pas ici).

Comment utiliser ce Guide

Ce Guide décrit comment utiliser votre système MGC. Lisez-le entièrement avant d'utiliser votre système.

- Tous les **avertissements** et toutes les **mises en garde** apparaissent dans des encarts à fond coloré.
- Les conseils donnés à l'utilisateurs sont précédés du symbole ✓.

2. Avantages et risques

Cette section décrit les avantages, les attentes et les risques associés à l'usage du système MGC Eversense XL.

La surveillance en continu du taux de glucose contribue à la prise en charge du diabète et au contrôle de la glycémie et peut, à ce titre, améliorer votre qualité de vie. Bien connaître les avantages et les risques d'utilisation du système Eversense XL, comprendre la procédure d'insertion et respecter les précautions d'usage vous permettront d'obtenir les meilleurs résultats possibles. Ne faites pas procéder à l'insertion du capteur si vous n'êtes pas en mesure de faire fonctionner le système MGC correctement.

Le système MGC mesure le taux de glucose du liquide interstitiel, entre les cellules du corps. Les différences physiologiques qui existent entre le liquide interstitiel et le sang (obtenu par piqûre au doigt) peuvent être à la source des écarts de valeurs entre le taux de glucose interstitiel et le taux de glycémie. Ces différences sont surtout apparentes durant les périodes au cours desquelles la glycémie varie rapidement (par ex., après avoir mangé, après une injection d'insuline ou après avoir fait de l'exercice). Il existe un temps de latence de l'ordre de plusieurs minutes entre un résultat de glucose obtenu au niveau capillaire (par piqûre au doigt) et un résultat obtenu à partir du liquide interstitiel.

Le capteur comporte un anneau en silicone qui contient une petite quantité d'anti-inflammatoire (l'acétate de dexaméthasone). Il n'a pas été déterminé si les risques habituellement associés à l'usage d'acétate de dexaméthasone injectable s'appliquent à l'usage de l'anneau d'élution qui se trouve dans le capteur. L'anneau d'élution libère une petite quantité d'acétate de dexaméthasone lorsque le capteur entre en contact avec des liquides du corps limitant ainsi la réponse inflammatoire. L'acétate de dexaméthasone de l'anneau peut aussi causer des effets indésirables graves qui sont inconnus à ce jour lorsque ce médicament est administré par injection. Pour obtenir une liste des effets indésirables potentiels liés à l'acétate de dexaméthasone, contactez votre médecin ou professionnel de santé.

Toute modification non autorisée apportée à l'équipement, l'accès illicite à des informations par son intermédiaire le déblocage de votre système ou toute action interdite de ce type risque de le déteriorer le système MGC de vous mettre en danger. La modification non autorisée de l'équipement est interdite et annule votre garantie.

Risques et effets indésirables

Les alertes et les notifications relatives aux taux de glucose ne retentiront pas si le son est coupé sur votre appareil mobile. Si le système ne parvient pas à afficher un taux de glucose, il ne peut pas non plus donner d'alertes relatives aux taux de glucose. Si vous ne sentez pas les vibrations du Smart Transmetteur, vous risquez de ne pas être alerté. Le taux de glucose calculé par le système peut différer légèrement des valeurs obtenues sur votre lecteur de glycémie. Cela explique la raison pour laquelle l'alerte pourrait s'activer à un moment différent de celui qui avait été paramétré initialement.

Si vous ne mesurez pas votre glycémie régulièrement et que vous ratez une alerte, vous risquez d'ignorer que vous êtes en hyperglycémie ou en hypoglycémie. Si vous êtes en hyperglycémie ou en hypoglycémie et que vous ne vous en rendez pas compte, vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale.

Si vous ne testez pas votre glycémie avec un lecteur et que vous avez des symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie OU si vos symptômes ne correspondent pas aux valeurs du taux de glucose obtenues, vous pourriez passer à côté d'une hyperglycémie ou d'une hypoglycémie. Les décisions thérapeutiques prises sans confirmation d'une mesure de glycémie par piqûre au doigt peuvent entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie, puisque les valeurs de la glycémie peuvent être légèrement différentes des valeurs du taux de glucose mesurées dans le liquide interstitiel.

Le capteur s'insère en faisant une petite incision et en le plaçant sous la peau. Cette intervention peut causer une infection, des douleurs ou une irritation de la peau. De plus, l'adhésif peut causer une allergie ou une irritation de la peau.

Avertissements

- **Le système MGC Eversense a été testé uniquement sur des sites d'insertion situés sur le bras.**
- **Si vous avez des symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie OU si vos symptômes ne correspondent pas aux valeurs du taux de glucose obtenues, testez votre glycémie à l'aide d'un lecteur.**
- **Testez toujours votre glycémie avec un lecteur avant de prendre une décision thérapeutique.**
- **Si votre Smart Transmetteur est endommagé ou fissuré, NE L'UTILISEZ PAS. Il représente un danger électrique, peut se mettre à mal fonctionner, voire à vous donner des décharges électriques.**

Avertissements (suite)

- Lorsqu'il est soumis à des interférences électromagnétiques (EMI) directes et rapprochées, votre Smart Transmetteur peut avoir des problèmes pour envoyer les données à votre appareil mobile. Éloignez-vous de la source des EMI et vérifiez que votre appareil mobile est connecté à votre Smart Transmetteur.
- Les tétracyclines peuvent générer des taux de glucose bas erronés au niveau du capteur. Testez toujours votre taux de glycémie avec votre lecteur si vous prenez des tétracyclines.
- En attendant sa cicatrisation, couvrez le site d'insertion d'un pansement stérile avant de placer l'adhésif du Smart Transmetteur sur le capteur. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner une infection de cette zone.
- Passez en revue le Guide de l'utilisateur avec votre professionnel de santé. Pour vos questions ou problèmes supplémentaires rencontrés avec un produit Eversense XL App, voir la dernière de couverture afin de localiser votre distributeur local.
- Étalonnez toujours le système à partir d'une glycémie par piqûre au doigt. N'UTILISEZ PAS une goutte de sang provenant d'un autre site (comme l'avant-bras ou la paume de la main) pour mesurer la glycémie avec le lecteur et étalonner le système.
- En cas de port de pompe à insuline, NE PAS INSÉRER le cathéter à moins de 10,16 cm (4 po.) du site d'insertion du capteur. Si le site d'injection de l'insuline est à moins de 10,16 cm (4 po.) du site d'insertion du capteur, les valeurs données par le capteur peuvent être faussées.

Suivez toujours les instructions de soins de votre médecin ou professionnel de santé après l'insertion ou le retrait d'un capteur. Contactez votre médecin si l'un des événements suivants se produit :

- Vous avez mal, le(s) site(s) d'incision gonfle(nt) ou devien(nent) rouge(s) pendant plus de 5 jours après le retrait du capteur.

Mises en garde

- Le Smart Transmetteur est destiné à être utilisé sur un seul patient. N'ÉCHANGEZ PAS vos Smart Transmetteurs avec un autre patient. Chaque Smart Transmetteur ne peut être relié qu'à un seul capteur à la fois.
- Les thérapies ou procédures médicales suivantes peuvent endommager sérieusement le capteur, en particulier si elles sont pratiquées à proximité de l'appareil :
  - **Lithotripsie –** Le traitement par lithotripsie n'est pas recommandé pour les personnes équipées d'un capteur, parce que les effets de cette thérapie sur le capteur sont inconnus.
  - **Diathermie –** N'UTILISEZ PAS la diathermie chez les personnes équipées d'un capteur. L'énergie provenant de la diathermie peut passer dans le capteur et causer des atteintes sur les tissus de la zone d'insertion.
  - **Electrocautérisation –** L'usage de l'électrocautérisation à proximité du site d'insertion du capteur risque d'endommager ce dernier. N'UTILISEZ PAS D'APPAREIL d'électrocautérisation à proximité du capteur.
- NE PORTEZ PAS le Smart Transmetteur sur vous si vous devez faire pratiquer des radios ou un scanner tomodensitométrique. Pour éviter toute interférence avec les résultats, retirez le Smart Transmetteur avant toute radio ou scanner. Informez votre médecin de la présence de votre Smart Transmetteur.
- Le capteur et le Smart Transmetteur doivent être reliés le jour où le capteur est inséré. Si le capteur et le transmetteur ne sont pas reliés, vous pourriez retarder la réception de vos résultats de taux de glucose.
- Usage des stéroïdes – Il n'a pas été déterminé si les risques habituellement associés à l'usage d'acétate de dexaméthasone injectable s'appliquent à l'usage d'un anneau d'élution d'acétate de dexaméthasone, dispositif permettant d'administrer une substance de manière très localisée et contrôlée. L'anneau d'acétate de dexaméthasone pourrait causer d'autres effets indésirables qui sont encore inconnus.
- Si le capteur ou le Smart Transmetteur est chaud, retirez-le immédiatement et contactez votre médecin pour prendre conseil. Un capteur chaud peut témoigner d'une infection ou d'un dysfonctionnement de ce dernier.
- Retirez le Smart Transmetteur de votre bras avant de charger sa pile. Ne pas retirer le Smart Transmetteur alors qu'il se charge peut causer une électrocution.

Mises en garde (suite)

- N'ESSAYEZ PAS d'utiliser l'application Eversense XL App alors que vous êtes au volant d'un véhicule.
- Ne vous faites pas masser à proximité du site d'insertion d'un capteur. Un massage près du capteur risque d'être inconfortable ou de causer une irritation de la peau.
- Utilisez exclusivement l'adaptateur d'alimentation CA et le câble USB qui vous ont été fournis avec le Smart Transmetteur lorsque vous chargez ce dernier. L'usage d'une autre alimentation pourrait endommager le Smart Transmetteur, empêchant une réception fiable des valeurs du taux de glucose, ce qui pourrait annuler la garantie.
- Si vous avez des inquiétudes particulières en ce qui concerne les allergies aux silicones, contactez votre médecin avant d'utiliser ce dispositif.
- Jetez l'adhésif au bout de 24 heures.
- L'application de suivi du glucose à distance Eversense NOW ne remplace pas le suivi indiqué par votre professionnel de santé.
- Le système MGC Eversense XL n'a pas été testé sur les populations suivantes : femmes enceintes ou en phase d'allaitement, personnes de moins de 18 ans, personnes gravement malades ou hospitalisées, personnes recevant une immunosuppression thérapeutique, une chimiothérapie, ou un traitement anticoagulant, personnes portant un autre dispositif implantable actif comme un défibrillateur implantable (les implants passifs, comme les endoprothèses coronaires ne posent pas problème), celles qui ont des allergies connues aux glucocorticoïdes systémiques ou qui les utilisent (à l'exclusion des préparations topiques, optiques ou nasales, mais sans exclure les glucocorticoïdes systémiques inhalés).
- L'Apple Watch est un affichage secondaire des données MGC Eversense XL. Elle ne remplace en aucun cas l'affichage principal MGC Eversense XL.

3. Prise en main

Cette section décrit les étapes requises pour faire le démarrage initial qui vous permettra d'utiliser votre nouveau système MGC Eversense XL tous les jours. Vous pouvez réaliser ces étapes avant que votre médecin ne vous insère le capteur.

Pour commencer, il vous faut :

- Votre appareil mobile sur lequel vous avez téléchargé l'application Eversense XL App.
- Une connexion Internet sans fil.
- Le Smart Transmetteur Eversense XL et son alimentation (tous deux contenus dans l'emballage).

Remarque : si vous n'avez pas reçu le colis de votre Smart Transmetteur, passez directement aux instructions sur le téléchargement et l'installation de l'application Eversense XL App sur votre appareil mobile dans cette section.

Vous pouvez effectuer les étapes de mise en route avant que votre capteur ne soit inséré, de manière à vous familiariser avec le système.

Remarque : votre transmetteur est réglé sur l'état « Mise en veille » pour l'envoi. Lorsque vous chargez le Smart Transmetteur pour la première fois, son état passe à « Actif ».

2 étapes simples pour la mise en route :

1. Téléchargez l'application Eversense XL App sur votre appareil mobile.
2. Configurez l'application – Créez un compte, faites le jumelage, paramétrez.

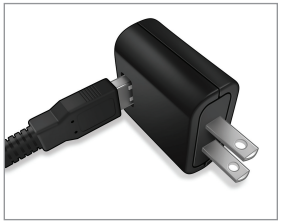
Une fois que vous avez reçu votre Smart Transmetteur, il doit être entièrement chargé avant de pouvoir le relier avec l'application.

Charger votre Smart Transmetteur

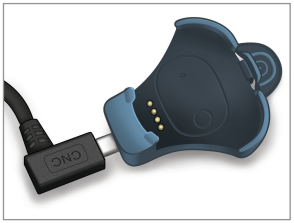
Il est important de charger la pile du Smart Transmetteur pour garantir que les données seront bien collectées par le capteur et envoyées à l'application. Le Smart Transmetteur ne collecte pas d'information du capteur et n'envoie rien à l'application lorsqu'il est en charge. Vous pouvez aussi recharger votre Smart Transmetteur en connectant le câble USB au port USB d'un ordinateur, au lieu d'utiliser un adaptateur d'alimentation CA. Si vous le rechargez via un ordinateur, le délai de charge complète pourrait être plus long.

Mise en garde : utilisez exclusivement l'adaptateur d'alimentation CA et le câble USB qui vous ont été fournis avec le Smart Transmetteur lorsque vous le chargez. L'usage d'une autre alimentation pourrait endommager le Smart Transmetteur, empêchant une réception fiable des valeurs du taux de glucose, ce qui pourrait annuler la garantie.

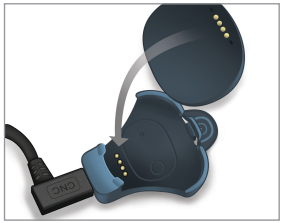
1. **Branchez l'extrémité standard du câble USB dans le port USB de l'adaptateur.**



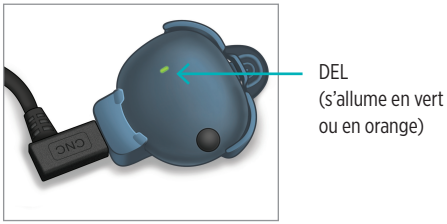
2. **Branchez l'extrémité micro du câble USB dans le port USB du chargeur.**



3. **Alignez les quatre broches dorées qui sont au bas du Smart Transmetteur avec les quatre broches dorées du chargeur.**
   - Glissez le Smart Transmetteur pour le mettre en place dans le chargeur.
   - Une fois positionné, poussez sur le Smart Transmetteur jusqu'à ce vous entendiez le clic de mise en place.



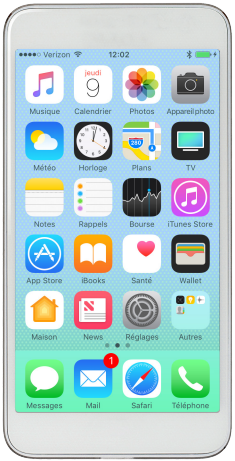
4. **Branchez l'adaptateur dans une prise secteur CA.**
   - Pour retirer le Smart Transmetteur du chargeur, tirez sur la languette et soulevez le Smart Transmetteur afin de le sortir du chargeur.



Étape I. Télécharger et installer l'application

L'application est conçue pour fonctionner avec le Smart Transmetteur et recevoir et afficher automatiquement les données du taux de glucose.

1. **Sélectionnez l'appareil mobile sur lequel vous voulez afficher les valeurs de votre taux de glucose. Le plus souvent, il s'agit d'un smartphone.**



2. **Téléchargez l'application mobile Eversense XL App depuis l'App Store d'Apple® ou sur Google Play™.**

   Les indications durant l'installation diffèrent en fonction du système d'exploitation utilisé : iOS ou Android.

Icône de l'application Eversense XL App

Remarque : assurez-vous que votre appareil mobile utilise le dernier système d'exploitation.

3. **Sur l'écran d'installation tapez Installer l'application et suivez les instructions d'installation.**

   Au bout de 1 à 2 minutes, vérifiez que l'icône de l'application Eversense XL App apparaît sur votre appareil mobile (voir ci-contre à gauche).

IMPORTANT : assurez-vous que vous disposez d'une connexion Internet sans fil et que le Bluetooth est activé (ON) avant de continuer.

Étape 2. Configurer l'application - Création du compte, jumelage et paramétrage

3

Une fois que l'application est téléchargée, connectez-la au Smart Transmetteur en le reliant à votre appareil mobile.

1. **La version intégrale du CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL s'affiche. Consulter et accepter.**

   Un aperçu du Contrat de licence d'utilisateur final s'affiche alors.

   - Confirmer et appuyer sur **Accepter**.

2. **Une fois que vous avez accepté les conditions générales de la licence, on vous demande de créer et d'enregistrer un compte avec un Email et un mot de passe.**

   - Vous devez avoir enregistré un compte pour pouvoir vous connecter au système. Tapez sur **Créer un compte**.

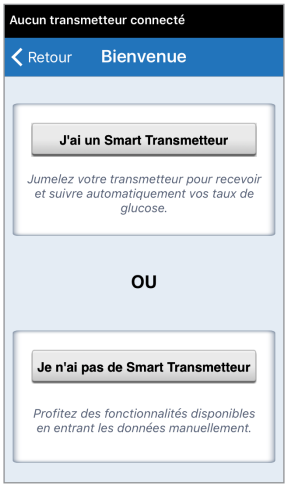
Remarque : si vous avez oublié votre mot de passe, vous pouvez le réinitialiser via l'application. Si vous avez oublié quel email est associé à votre compte, contactez le Support clientèle.

3. Entrez les informations de votre compte et tapez sur **Enregistrer**.

4. Entrez votre adresse email et votre mot de passe et tapez sur **SE CONNECTER**. Un écran de confirmation apparaît. Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.

Remarque : le mot de passe est sensible à la casse.

5. Lorsque vous terminez l'enregistrement et que vous vous connectez, un écran de **BIENVENUE** apparaît.



6. Choisissez l'une des deux options selon que vous avez déjà votre Smart Transmetteur ou non :

J'ai un Smart Transmetteur

(passez à l'étape 7).

Je n'ai pas de Smart Transmetteur

(passez à l'étape 12).

7. Le Smart Transmetteur étant en marche, et lorsque l'écran **JUMELER VOTRE TRANSMETTEUR** apparaît, réglez votre transmetteur en « Mode de détection » pour que l'appareil mobile détecte votre Smart Transmetteur.
   - Appuyez trois fois sur le bouton de mise en marche du Smart Transmetteur. Assurez-vous que votre Smart Transmetteur n'est pas branché pour sa recharge.
   - La DEL clignote en vert et orange pour indiquer que Le Smart Transmetteur est en mode de détection.

Remarque : si vous appuyez sur le bouton de mise en marche du Smart Transmetteur et qu'aucune DEL n'apparaît, appuyez sur le bouton de mise en marche pendant environ 5 secondes pour allumer le transmetteur.

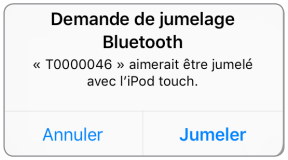
8. **Sur l'écran JUMELER VOTRE TRANSMETTEUR, le numéro de série du Smart Transmetteur que votre application a détecté s'affiche avec la mention « Non connecté ». (L'ID de votre Smart Transmetteur correspond au numéro de série qui se trouve sur sa face arrière.)**

   Tapez sur **Non connecté** pour lancer le jumelage.

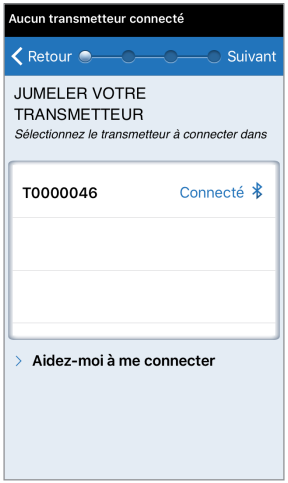
9. **Un pop-up de DEMANDE DE JUMELAGE BLUETOOTH apparaît.**

   Tapez sur **Jumeler** pour lancer le jumelage.

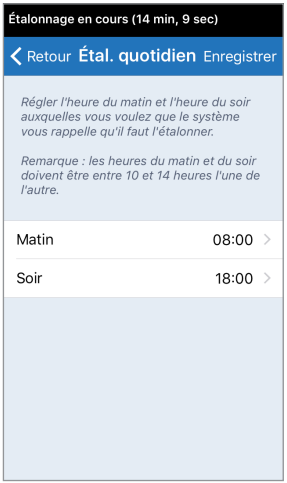
   Remarque : le Smart Transmetteur ne peut être jumelé qu'à un seul appareil mobile à la fois.



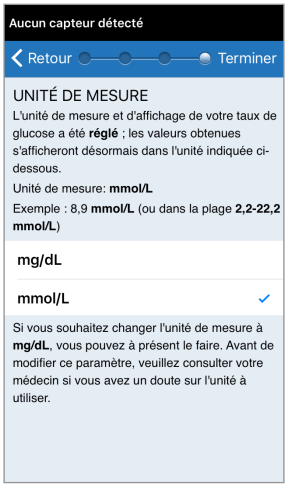
10. Une fois le jumelage achevé, la mention « Connecté » apparaît à côté de l'ID du Smart Transmetteur. Le Smart Transmetteur se met à vibrer par intermittence jusqu'à ce qu'il soit relié au capteur inséré (voir *Insérer et relier le capteur*).
    - Tapez sur **Suivant**.



11. L'écran d'**ÉTALONNAGE QUOTIDIEN** apparaît pour que vous puissiez régler vos heures de rappels du matin et du soir pour ne pas oublier vos deux étalonnages quotidiens. Vous recevrez automatiquement une notification lorsqu'il est l'heure d'entrer une valeur de glycémie pour l'étalonnage.
    - Tapez sur **Matin** pour changer l'heure, et faites de même pour le **Soir**.
    - Tapez sur **Suivant** lorsque vous avez terminé.

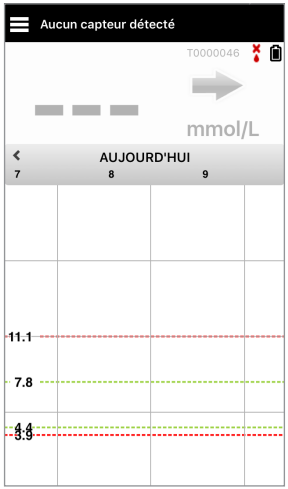


12. L'écran **UNITÉ DE MESURE** apparaît et indique quelle unité de mesure standard sera utilisée dans votre pays. Vos valeurs du taux de glucose s'afficheront toujours dans cette unité de mesure.



Remarque : NE changez PAS l'unité de mesure sans en avoir discuté avec votre médecin. Une fois l'unité de mesure confirmée, tapez sur **Terminer**.

13. L'écran principal **MON GLUCOSE** apparaît alors. L'écran ne comporte aucune valeur pour le moment.



Remarque : une fois que le capteur est relié au Smart Transmetteur, la goutte de sang rouge et le X disparaissent et une goutte de sang noire avec des barres de signal s'affichent.

Une fois que le capteur a été inséré par un professionnel de santé et que la phase d'initialisation de 24 heures est terminée, vous pouvez commencer l'étalonnage. Si vous ne vous êtes pas encore fait insérer votre capteur, vous pouvez étudier ce Guide de l'utilisateur pour vous familiariser avec l'application et ses fonctions.

4. Insérer et relier le capteur

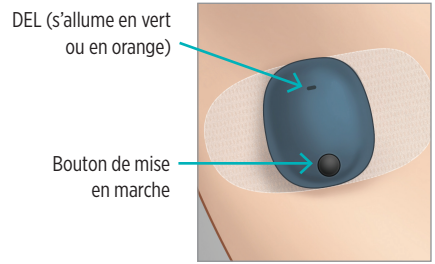
Cette section décrit comment relier le capteur et le Smart Transmetteur une fois que votre médecin ou professionnel de santé a inséré le capteur. Le capteur ne peut être inséré que par votre médecin ou professionnel de santé. Voir « À propos du capteur » pour plus de détails.

Si le Smart Transmetteur vous a été envoyé directement, n'oubliez pas d'apporter votre appareil mobile chez votre médecin le jour du rendez-vous pour l'insertion. Une fois que votre médecin ou professionnel de santé a inséré le capteur, il doit être relié au Smart Transmetteur afin de démarrer la phase d'initialisation. Votre Smart Transmetteur ne peut être relié qu'à un seul capteur à la fois.

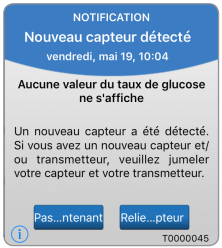
1. **Assurez-vous que votre Smart Transmetteur soit bien allumé (voir *Utiliser le Smart Transmetteur*) et que votre appareil mobile ait accès à l'internet.**
   - Positionnez le Smart Transmetteur directement au-dessus du capteur inséré jusqu'à ce que le **Guide de placement** de l'application montre qu'une connexion est établie. La page Guide de placement se trouve à **Menu** > **Guide de placement**.

2. **Une fois que vous avez confirmé la présence d'un signal, sortez de la page du Guide de placement et allez sur l'écran de menu principal.**

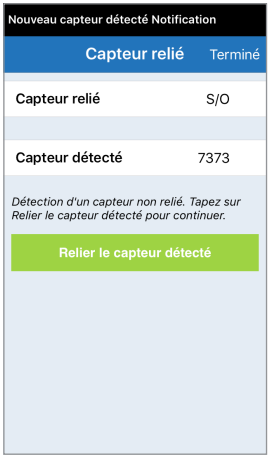
   Remarque : la connexion entre le capteur et le transmetteur est sensible à l'orientation du transmetteur. Si le Smart Transmetteur est directement au-dessus du capteur et que le Guide de placement indique qu'il n'y a pas de connexion, essayez de faire tourner le transmetteur légèrement vers la gauche ou la droite, de manière à ce que l'icône d'alimentation et la DEL soient parallèles au capteur.



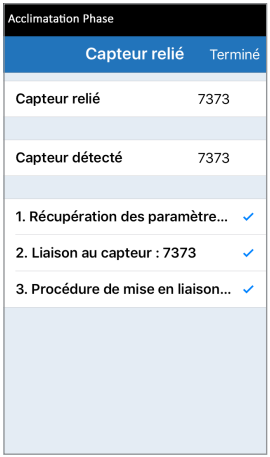
3. Pour relier le Smart Transmetteur et le capteur, tapez sur **Relier le capteur** sur le pop-up **Nouveau capteur détecté** ou tapez **Menu > Paramètres > Système> Capteur relié** puis tapez sur **Relier le capteur détecté**.



Remarque : cela peut prendre jusqu'à 5 minutes pour que la notification Nouveau capteur détecté s'affiche.



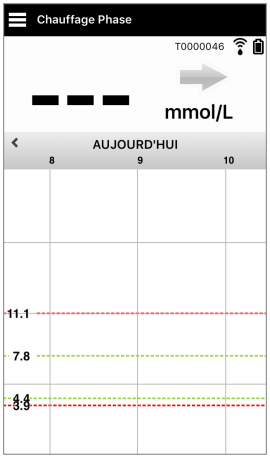
4. Le jumelage commence. Chaque étape sera cochée lorsqu'elle est terminée. Le processus de jumelage peut prendre jusqu'à 10 minutes. N'ENLEVEZ PAS votre transmetteur de son emplacement tant que la troisième étape n'a pas été confirmée.



Si vous enlevez le Smart Transmetteur du site d'insertion, le système affiche une notification.

Mise en garde : le capteur et le Smart Transmetteur doivent être reliés le jour où le capteur est inséré. Si le capteur et le tansmetteur ne sont pas reliés, vous pourriez retarder la réception de vos résultats de taux de glucose.

Remarque : le capteur a besoin de 24 heures pour s'acclimater à votre corps et se stabiliser avant que les valeurs du taux de glucose soient collectées par le Smart Transmetteur. Durant la phase d'acclimatation, vous n'avez pas besoin de porter le Smart Transmetteur. Si vous décidez de porter le Smart Transmetteur sur le capteur durant cette période, un message s'affichera dans l'application vous indiquant que la phase d'acclimatation est en cours. Une fois la phase d'acclimatation terminée, mettez en marche le Smart Transmetteur et placez-le au-dessus du capteur avec l'adhésif Eversense. Le système vous réclamera un étalonnage à l'aide de l'application.



IMPORTANT : si votre Smart Transmetteur n'est pas en marche, s'il n'est pas jumelé avec l'application Eversense XL App et s'il n'est pas relié au capteur, le système ne vous invitera pas à effectuer d'étalonnage.

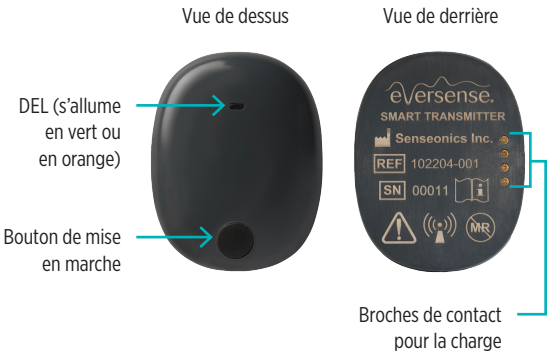
5. Utiliser le Smart Transmetteur

Cette section décrit les nombreuses fonctionnalités du Smart Transmetteur et explique comment obtenir des valeurs du taux de glucose sans interruption et de manière continue.

Votre Smart Transmetteur communique avec le capteur et avec l'application pour fournir des informations MGC.

Votre transmetteur Eversense XL a les fonctions suivantes :

- Il alimente et active le capteur.
- Il calcule et garde en mémoire les valeurs du taux de glucose.
- Il envoie des alertes vibratoires lorsque vous atteignez des niveaux d'alerte du glucose que vous avez préalablement définis.
- Il envoie les valeurs du taux de glucose à l'application via Bluetooth.
- Il peut se recharger au moyen du chargeur.
- Il a un port USB pour télécharger des données dans des applications externes compatibles.
- Il a une DEL multicolore indicatrice des différents mode du Smart Transmetteur.
- Il communique avec l'appareil mobile.
- On peut le mettre en marche et l'arrêter.



Usage quotidien

Pour recevoir les valeurs du taux de glucose et les informations connexes en continu, n'oubliez pas les éléments suivants lorsque vous utilisez votre Smart Transmetteur :

- ✓ Portez sur vous votre Smart Transmetteur à tout moment, sauf pendant qu'il se charge.
- ✓ Le Smart Transmetteur est étanche à une profondeur de 1 mètre (3,2 pieds) pendant 30 minutes. Exposer le Smart Transmetteur à des conditions plus extrêmes que celles mentionnées ci-dessus risque de l'endommager et annulera la garantie.
- ✓ Assurez-vous que votre Smart Transmetteur soit suffisamment chargé à tout moment.
- ✓ Effectuez deux tests d'étalonnage de la glycémie par jour lorsque le système vous y invite.
- ✓ Faites attention aux alertes et aux notifications que vous recevez sur votre Smart Transmetteur et sur votre appareil mobile.
- ✓ Remettez en place le Smart Transmetteur avec un nouvel adhésif tous les jours.
- ✓ Vous pouvez retirer le Smart Transmetteur de votre bras à tout moment, sauf durant l'étalonnage. Rappelez-vous qu'aucune donnée n'est collectée tant que votre transmetteur ne communique pas avec le capteur. Lorsque vous remettez en place le Smart Transmetteur sur le site du capteur, cela prend environ 10 minutes pour que les communications avec le capteur redémarrent et pour que les valeurs du taux de glucose réapparaissent dans l'application.
- ✓ Lorsque le Smart Transmetteur et l'appareil mobile ne sont pas à portée l'un de l'autre, les données collectées par le Smart Transmetteur sont gardées en mémoire et envoyées à l'application une fois que l'appareil mobile et le Smart Transmetteur se trouvent à nouveau à portée l'un de l'autre.
- ✓ Porter votre capteur et votre Smart Transmetteur lorsque vous passez dans des détecteurs de métal dans les aéroports ne présente pas de danger. En vol, le Smart Transmetteur se comporte comme tout autre appareil Bluetooth. Conformez-vous à toutes les directives de sécurité des compagnies aériennes.

Avertissement : si votre Smart Transmetteur est endommagé ou fissuré, NE L'UTILISEZ PAS. Il représente un danger électrique, peut se mettre à mal fonctionner, voire vous donner des décharges électriques.

Mise en garde : retirez toujours le Smart Transmetteur de votre corps avant de recharger sa pile.

Fixer le Smart Transmetteur au-dessus du capteur inséré

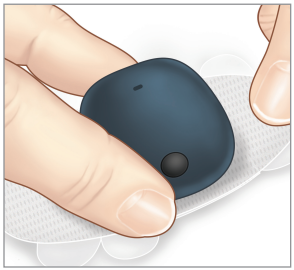
Le Smart Transmetteur doit être bien fixé sur la peau directement au-dessus du capteur, à l'aide d'un adhésif jetable. L'adhésif est conçu pour être changé chaque jour ; il a un côté collant en acrylique qui se colle au dos du Smart Transmetteur et un côté collant en silicone qui se colle sur la peau. Les surfaces de la peau et du Smart Transmetteur doivent être propres et sèches pour que les surfaces de l'adhésif collent bien.

Remarque : Vous recevrez des patches adhésifs de la part de votre médecin ou professionnel de santé.

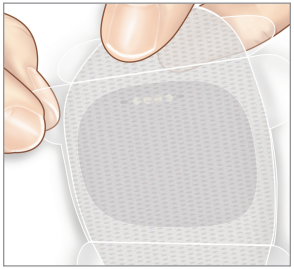
Mise en garde : Si vous avez des inquiétudes particulières en ce qui concerne les allergies aux silicones, contactez votre médecin avant d'utiliser ce dispositif. Jetez l'adhésif au bout de 24 heures.

1. **Retirez la pellicule de papier sur laquelle figure un Smart Transmetteur Eversense XL, au dos de l'adhésif. Essayez de ne pas toucher la partie collante au centre de l'adhésif.**

2. **Alignez le Smart Transmetteur sur le côté collant (au centre) de l'adhésif et appuyez pour bien les coller.**
   - Le Smart Transmetteur doit être placé de telle sorte que ses côtés soient en face des rabats de l'adhésif (comme illustré).

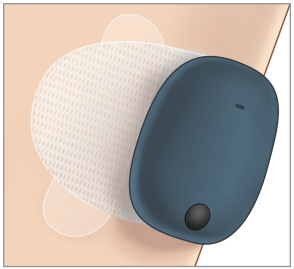


3. **Retirez les grandes pellicules protectrices et positionnez le Smart Transmetteur directement au-dessus du capteur.**
   - Pour que le signal soit optimal, le Smart Transmetteur doit être placé directement au-dessus du capteur. La force du signal peut aussi être améliorée en faisant tourner le Smart Transmetteur au-dessus du capteur, de manière à ce que le capteur s'aligne avec le Smart Transmetteur.

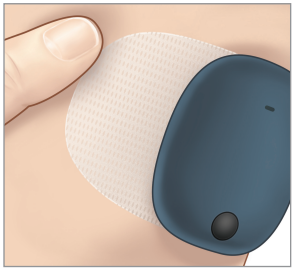


4. **Vérifiez l'état de la connexion entre le Smart Transmetteur et le capteur.**
   - Tapez sur **Menu** > **Guide de placement**.
   - Lorsque vous fixez votre Smart Transmetteur, reportez-vous au **Guide de placement** pour assurer une bonne connexion entre le capteur et le Smart Transmetteur.

5. **Maintenez fermement l'adhésif sur la surface de la peau au-dessus du capteur.**
   - Le Smart Transmetteur doit être positionné de manière à ce que les rabats de l'adhésif soient horizontaux sur le bras.



6. **Utilisez la languette pour retirer la dernière pellicule transparente.**
   - Lissez l'adhésif sur la peau. Assurez-vous que l'adhésif soit bien plat sur la surface de la peau.



Mettre en marche et arrêter le Smart Transmetteur

Le Smart Transmetteur comporte un bouton de mise en marche permettant de le mettre en marche et de l'arrêter. Le bouton de mise en marche et deux diodes électroluminescentes (DEL) servent aussi à indiquer le niveau de charge de la pile.

5

1. **Pour éteindre le Smart Transmetteur, appuyez sur le bouton de mise en marche pendant 5 secondes environ.**
   - Le Smart Transmetteur vibre une fois.
   - Relâchez le bouton de mise en marche et la DEL clignote une fois pour indiquer que le transmetteur est en marche.

   À tout moment, vous pouvez vérifier que le transmetteur est bien en marche en appuyant sur le bouton de mise en marche. Si la DEL apparaît, le transmetteur est en marche. Si aucune DEL n'apparaît, le transmetteur est à l'arrêt.

2. **Pour allumer le Smart Transmetteur, appuyez sur le bouton de mise en marche pendant 5 secondes environ.**
   - Le Smart Transmetteur vibre une fois.
   - Relâchez le bouton de mise en marche et la DEL clignote une fois pour indiquer que le transmetteur est arrêté.

Entretien et maintenance du Smart Transmetteur

- Gardez le Smart Transmetteur propre (exempts de toute saleté visible) et protégé lorsqu'il n'est pas utilisé. Essuyez l'extérieur avec un chiffon entre les utilisations pour le garder propre.
- Chargez le Smart Transmetteur lorsque la charge de la pile est faible.
- Utilisez l'alimentation fournie avec votre système pour charger la pile du Smart Transmetteur. Utiliser une alimentation différente de celle qui est fournie par Senseonics peut annuler la garantie de votre Smart Transmetteur. N'UTILISEZ PAS l'alimentation si elle est endommagée de manière quelconque.

Pour nettoyer votre Smart Transmetteur, essuyez-le avec un chiffon humide ; jetez le chiffon conformément aux réglementations de mises au rebut qui sont en vigueur dans votre pays. Mettez au rebut le Smart Transmetteur et tous les autres composants du système conformément aux réglementations qui sont en vigueur dans votre région.

Indicateur du niveau de charge de la pile

Le niveau de charge de la pile du transmetteur est indiqué dans l'application et sur le transmetteur lui-même.

Avec l'application :

- Tapez sur **Menu** > **À propos** > **Mon Transmetteur**. Faites défiler l'écran jusqu'à la ligne Niveau de charge de la pile. Il indique quelle est la charge résiduelle de la pile.

  Ou

- Examinez l'icône de pile dans le coin en haut à droite de l'écran **MON GLUCOSE**. Une icône de pile rouge indique que la pile du Smart Transmetteur est vide.

Avec le Smart Transmetteur :

- Le Smart Transmetteur étant en marche, appuyez brièvement sur le bouton de mise en marche. La DEL clignote en vert une fois que la pile est chargée à au moins 10 %. Il est recommandé de toujours charger le Smart Transmetteur pendant 15 minutes et d'utiliser une prise murale pour garantir une charge totale. Vous trouverez plus de détails sur les DEL à la page suivante.

DEL d'état

Le Smart Transmetteur communique différents états, selon la couleur de la DEL.

- **Lorsque le Smart Transmetteur est en cours d'utilisation :**

DEL d'état	État	Action
Alternatif vert et orange lorsque l'on appuie sur le bouton de mise en marche 3 fois en 5 secondes	Mode de détection	Faites un jumelage du Smart Transmetteur avec l'appareil mobile
Ne clignote pas lorsque l'on appuie sur le bouton de mise en marche	Smart Transmetteur arrêté	Appuyez sur le bouton de mise en marche pendant 5 secondes pour le mettre en marche
Clignote en vert (une fois) lorsque l'on appuie sur le bouton de mise en marche	Niveau de charge de la pile entre 10 % - 90 %	Aucune action requise dans l'immédiat
Clignote en orange (une fois) lorsque l'on appuie sur le bouton de mise en marche	Pile déchargée, moins de 10 % de charge résiduelle	Chargez la pile prochainement
DEL orange pendant une minute	Une alerte s'est déclenchée	Vérifiez l'application sur votre appareil mobile pour comprendre l'alerte

- **Lorsque le Smart Transmetteur est en cours de charge :**

DEL d'état	État de la pile	Action
Orange fixe ou clignotant lorsque l'appareil est connecté au câble USB	Chargé entre 0 % et 65 %	Chargez pendant 15 minutes avant de débrancher
Vert fixe lorsque connecté au câble USB	Chargé entre 65 % et 100 %	Chargez pendant 15 minutes avant de débrancher

6. Étalonner le système

Cette section décrit la procédure d'étalonnage et l'horaire prévu pour votre système MGC Eversense XL.

Pour garantir une performance optimale, un étalonnage de routine est requis. Pour cela on réalise une glycémie par piqûre au doigt avec un lecteur de glycémie. N'UTILISEZ PAS de site alternatif lorsque vous entrez des valeurs de glycémie pour l'étalonnage. Vous pouvez utiliser n'importe quel lecteur de glycémie commercial pour l'étalonnage. Une fois que votre capteur a été inséré et qu'il est relié à votre Smart Transmetteur, le système commence sa phase d'acclimatation de 24 heures. Aucun étalonnage n'est requis durant cette phase.

L'étalonnage comporte deux phases :

Phase d'initialisation – À l'issue de la phase d'acclimatation de 24 heures, vous devez faire 4 tests d'étalonnage par piqûre au doigt par jour, espacés les uns des autres de 2 à 12 heures.

Phase d'étalonnage quotidien – Ensuite, il faudra faire deux tests d'étalonnage par jour par espacés de 10 à 14 heures l'un de l'autre.

L'étalonnage de routine est critique pour assurer la performance optimale du système MGC Eversense XL. Les conseils suivants pourront vous aider à améliorer vos mesures d'étalonnage :

Conseils pour assurer un bon étalonnage :

- ✓ Étalonnez uniquement lorsque le glucose NE varie PAS trop rapidement (par exemple, avant les repas, avant l'injection d'une dose d'insuline).
- ✓ Étalonnez lorsque vous savez que vous n'aurez pas à retirer le Smart Transmetteur dans les 15 minutes qui suivent.
- ✓ Lavez-vous les mains à l'eau tiède et au savon et séchez-les bien avant de mesurer votre glycémie. Il est très important d'avoir des mains propres et sèches pour faire votre test de glycémie.
- ✓ Suivez toujours les instructions du fabricant du lecteur de glycémie pour obtenir des valeurs de glycémie exactes pour l'étalonnage.
- ✓ Assurez-vous que le code qui se trouve sur le flacon de test correspond au code de votre lecteur de glycémie (si nécessaire).

L'étalonnage *NE SERA PAS* complet ou les résultats *NE SERONT PAS* acceptés si :

- ✗ La glycémie est en-dessous de 2,2 mmol/L.
- ✗ La glycémie est au-dessus de 22,2 mmol/L.
- ✗ La glycémie a été mesurée plus de 10 minutes avant d'avoir saisie la valeur dans l'application Eversense XL App.
- ✗ La valeur du taux de glucose donnée par le capteur diffère significativement de la valeur de la glycémie mesurée par le lecteur.
- ✗ Votre Smart Transmetteur est rechargé durant les 15 minutes après que vous ayez entré la valeur de votre étalonnage.

Phases d'étalonnage

A. Phase d'initialisation (après la phase d'acclimatation de 24 heures)

Durant cette phase, vous devez faire 4 tests de glycémie par piqûre au doigt.

- Les tests d'étalonnage doivent être faites à 2 à 12 heures les uns des autres et les 4 tests doivent être faits sur une période de 36 heures.
  - 1er étalonnage = 24 heures après l'insertion du capteur.
  - 2nd étalonnage = 2 à 12 heures après un 1er étalonnage réussi.
  - 3ème étalonnage = 2 à 12 heures après le 2nd étalonnage réussi.
  - 4ème étalonnage = 2 à 12 heures après le 3ème étalonnage réussi.
- Les valeurs du taux de glucose commencent à apparaître dans l'application quelques minutes après le second étalonnage.

IMPORTANT : si votre Smart Transmetteur n'est pas en marche, s'il n'est pas jumelé avec l'application Eversense XL App et s'il n'est pas relié au capteur, le système ne pourra pas vous inviter à effectuer un étalonnage.

Retour à la phase d'initialisation

Si l'un des évènements suivants se produit, le système reviendra en phase d'initialisation.

- Vous n'avez pas fait de test d'étalonnage dans les 12 heures qui ont suivi la phase d'initialisation.
- Vous n'avez pas fait 4 tests d'étalonnage dans les 36 heures qui ont suivi la phase d'initialisation.
- Vous n'avez pas fait 2 tests d'étalonnage dans les 24 heures de la phase d'étalonnage quotidien (voir *B. Phase d'étalonnage quotidien*).
- Les dernières valeurs de glycémie diffèrent significativement des mesures du taux de glucose données par le capteur.
- Le Smart Transmetteur est déchargé depuis plus de 16 heures.
- Vous recevez une alerte de vérification du capteur.
- Six heures après avoir reçu une alerte de mise hors-service du capteur.

B. Phase d'étalonnage quotidien

La phase d'étalonnage quotidien requiert 2 tests de glycémie aux heures du matin et du soir prévues. La première phase d'étalonnage quotidien commence à l'issue de la phase d'initialisation.

- Votre système vous indique automatiquement qu'il est temps de faire l'un des deux étalonnages quotidiens.
- Les heures des étalonnages quotidiens doivent être espacées de 10 à 14 heures l'une de l'autre.
- Le système vous permet d'effectuer un test d'étalonnage jusqu'à 2 heures ***avant*** son heure prévue. Si vous avez manqué votre heure d'étalonnage prévue, le système vous rappelle qu'il faut faire un étalonnage toutes les heures.
- L'écran **ÉTALONNER** indique la prochaine plage horaire possible pour l'heure d'étalonnage.

Remarque : si vous avez manqué un étalonnage quotidien, les valeurs du taux de glucose MGC cesseront de s'afficher dans les 16 heures qui suivent le dernier résultat d'étalonnage accepté. Si le résultat du test d'étalonnage n'est pas entré dans les 24 heures qui suivent l'étalonnage accepté précédent, le système revient en phase d'initialisation.

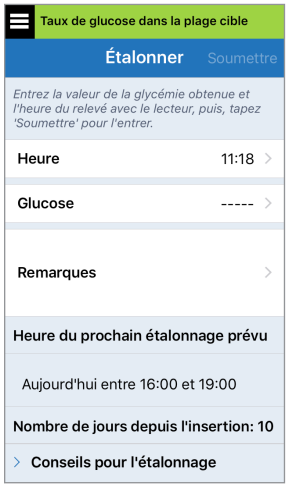
Comment effectuer l'étalonnage

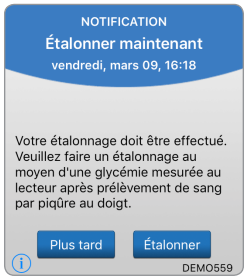
Avertissement : étalonnez toujours le système par une glycémie par piqûre au doigt. N'UTILISEZ PAS une gouttelette de sang provenant d'un autre site (comme l'avant-bras ou la paume de la main) pour mesurer la glycémie avec le lecteur et étalonner le système.

Remarque :

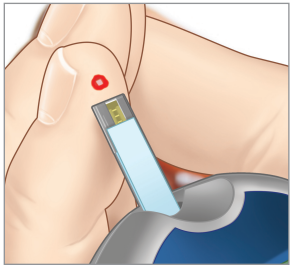
- Pour les étalonnages quotidiens, votre système MGC vous préviendra lors que l'heure de l'étalonnage est arrivée en se basant sur les heures d'étalonnage que vous avez programmées.
- Vous pouvez modifier les heures d'étalonnage à votre convenance. Tapez sur **Menu** > **Paramètres** > **Étalonnage quotidien**.
- Vous pouvez faire un étalonnage jusqu'à 2 heures avant son heure prévue. Si vous avez manqué votre heure d'étalonnage prévue, le système vous rappelle qu'il faut faire un étalonnage toutes les heures.
- Vous pouvez entrer des valeurs d'étalonnage supplémentaires, du moment qu'elles sont entrées à intervalle d'une 1 heure les unes des autres. Tapez sur **Menu** > **Étalonner**.
- Si l'heure choisie n'est pas dans la plage d'étalonnage, l'écran **ÉTALONNER** indique qu'il n'est pas encore l'heure de faire un étalonnage.

1. **Lorsqu'il est temps d'effectuer un étalonnage, l'application ouvre l'écran ÉTALONNER MAINTENANT.**
   - Tapez sur **Étalonner**.
   - L'écran **ÉTALONNER** s'ouvre.
   - Tapez sur **Pas maintenant** si vous voulez retarder l'étalonnage.



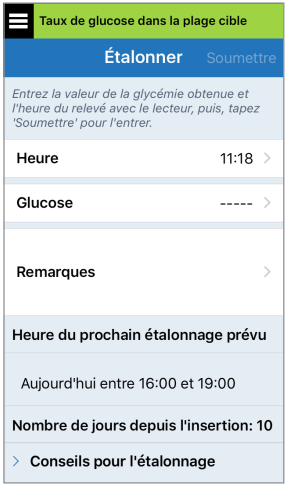


2. **Réalisez une glycémie par piqûre au doigt avec un lecteur.**



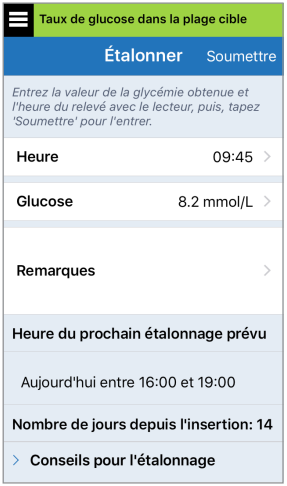
3. **Tapez sur Glucose et entrez la valeur obtenue sur le lecteur de glycémie après piqûre au doigt.**

- Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
- Appuyez sur **Notes** pour entrer des notes.
- Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.



6

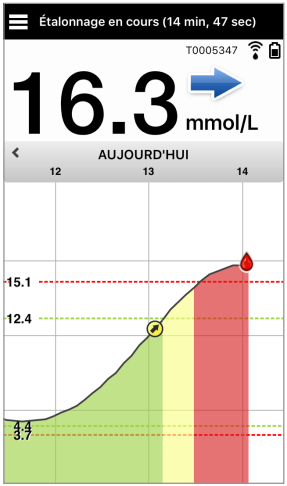
4. L'écran **ÉTALONNER** montre à présent l'heure et la valeur de glycémie que vous avez entrée. Si cette valeur n'est pas correcte, refaites l'étape 3..
   - Lorsque la valeur est correcte, tapez sur **Soumettre**.



5. L'écran **ÉTALONNAGE ACCEPTÉ** apparaît.
   - Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.

Remarque : parfois, il se peut que votre résultat d'étalonnage NE SOIT PAS accepté. Voir *Étalonner le système* pour plus de détails.

6. L'écran **MON GLUCOSE** apparaît, avec une icône de gouttelette de sang rouge pour identifier votre étalonnage par glycémie par piqûre au doigt.



IMPORTANT : le Smart Transmetteur doit rester en place au-dessus du capteur pendant 5 minutes au moins avant le test et pendant les 15 minutes qui suivent le test, pendant que l'étalonnage est en cours. La barre d'état qui se trouve en haut de l'écran vous prévient quand l'étalonnage sera terminé.

7. Utiliser l'application

Cette section décrit l'application Eversense XL App, son écran principal, son graphique de tendance, ses flèches de tendance et l'écran de menu.

L'application communique sans câble avec le Smart Transmetteur pour afficher les valeurs, les tendances, les alertes et les graphiques du taux de glucose. L'application garde aussi en mémoire l'historique de votre taux de glucose pendant un maximum de 90 jours.

Remarque : lorsque vous vous déconnectez de l'application Eversense XL App, votre Smart Transmetteur n'envoie plus les taux de glucose à l'application, et ce, jusqu'à ce que vous vous reconnectiez.

Sur l'écran **MON GLUCOSE**, vous pouvez facilement accéder :

- Aux mesures du taux de glucose du capteur en temps réel.
- Au taux et aux tendances de variation de votre taux de glucose.
- À des graphes d'évolution de votre taux de glucose.
- À des alertes (d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie).
- À des événements comme les repas, les exercices et les médicaments.

Remarque : une connexion internet sans fil est requise pour télécharger ou mettre à jour l'application Eversense XL App.

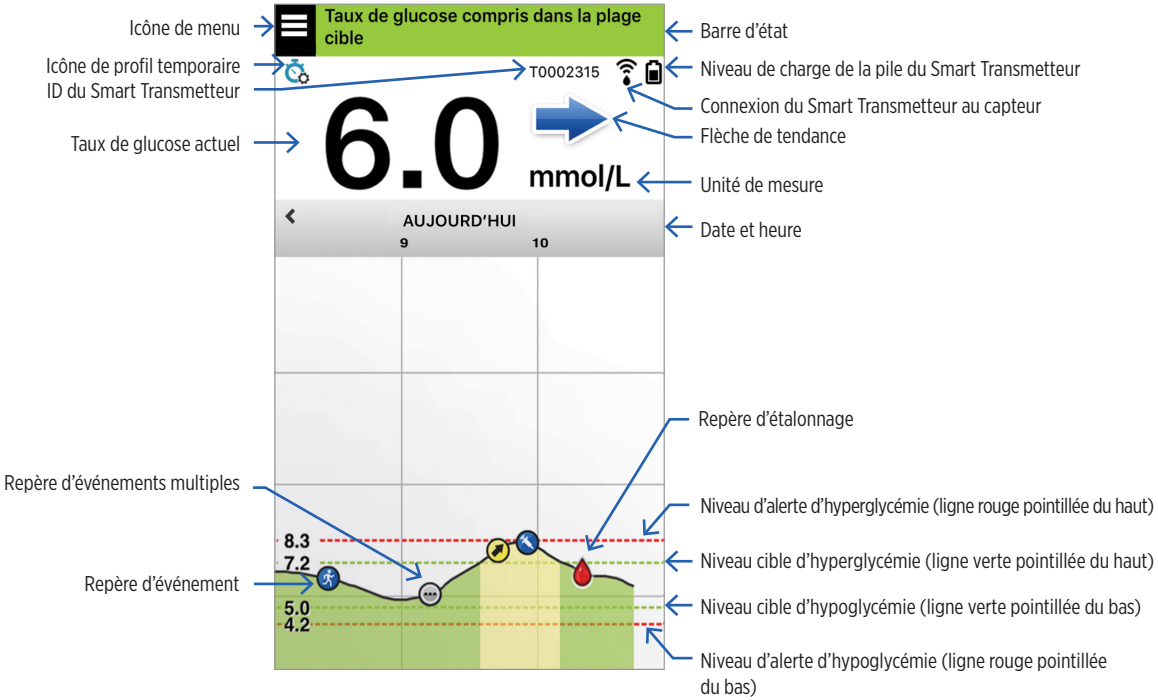
Vérifier les paramètres de votre appareil mobile

Pour utiliser le système MGC Eversense XL, il vous faut un appareil mobile (comme un smartphone). Il est très important que votre appareil mobile soit configuré correctement pour assurer un affichage exact des valeurs du taux de glucose dans l'application. Suivez les instructions du fabricant de votre appareil mobile pour configurer les éléments suivants :

- La date et l'heure.
- L'activation du Bluetooth.
- L'activation des notifications.
- La charge de la pile.
- La zone géographique.
- La langue.
- L'audio de l'appareil mobile ne doit pas être en mode vibreur.
- Le mode Ne pas déranger doit être désactivé. Certaines applications et certains paramètres, comme le mode Conduite, sont susceptibles d'activer automatiquement le mode Ne pas déranger. Veuillez consulter les instructions de votre appareil mobile pour plus de détails.
  Si votre appareil mobile est réglé sur « Ne pas déranger », vous n'entendrez pas les notifications provenant de l'application Eversense XL App.

Bien connaître l'écran « Mon Glucose »

L'écran **MON GLUCOSE** est l'écran principal de l'application. Il affiche un grand nombre de données, dont les valeurs du taux de glucose trouvées par le capteur, la flèche indiquant la tendance d'évolution, le taux de glucose, le graphe d'évolution, les évènements, les étalonnages, les alertes et les notifications.



Remarque :

- Si votre capteur n'est pas relié à un Smart Transmetteur, l'icône de connexion entre le Smart Transmetteur et le capteur se changera en gouttelette de sang rouge avec un X rouge.
- Si vous ajoutez le widget Eversense XL App à votre page de widgets, vous pourrez voir l'écran accueil sur votre appareil iOS. Pour savoir comment gérer vos widgets plus en détail, consultez le guide de l'utilisateur de votre appareil mobile.
- Vous pouvez voir l'écran **MON GLUCOSE** dans le sens paysage pour accéder aux boutons de raccourci permettant d'afficher les 7, 14, 30 ou 90 derniers jours et vous pouvez envoyer cette vue par email en un seul clic.

Barre d'état	Fournit des données importantes concernant votre taux de glucose actuel et l'état de votre système.
ID du Smart Transmetteur	Correspond au Smart Transmetteur que vous utilisez. Vous pouvez changer le nom en tapant sur **Paramètres** > **Système**.
Taux de glucose actuel	Taux de glucose actuel en temps réel. Il est mis à jour toutes les 5 minutes.
Date et heure	Date et heure actuelles. Vous pouvez faire défiler l'écran vers la droite ou vers la gauche pour voir d'autres dates et heures.
Niveau de charge de la pile du Smart Transmetteur	Indique la charge restante de la pile du Smart Transmetteur.
Connexion du Smart Transmetteur au capteur	Indique la force de la connexion entre votre Smart Transmetteur et votre capteur.
Flèche de tendance	Indique le sens de variation du taux de glucose.
Unité de mesure	Il s'agit de l'unité de mesure utilisée pour afficher toutes les valeurs du taux de glucose.

Niveau d'*alerte* d'hyperglycémie/hypoglycémie	Niveaux configurés pour les alertes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie.
Niveau de *cible* d'hyperglycémie/hypoglycémie	Niveaux configurés pour les cibles d'hyperglycémie et d'hypoglycémie (plage cible).
Repère d'événements multiples	Indique que plusieurs événements se sont produits simultanément.
Repère d'événement	Indique des événements entrés manuellement (ex., exercice). Pour plus de détails, voir *Enregistrer des événements*.
Repère d'étalonnage	Indique une entrée de valeur de glycémie.
Graphe de tendance du glucose	Taux de glucose dans le temps. Vous pouvez faire défiler le graphe en avant et en arrière pour faire apparaître les tendances, zoomer en avant pour afficher les données sur 3 heures au minimum ou zoomer en arrière pour les voir sur un maximum de 3 jours.
Menu	Permet une navigation facile vers différentes sections de l'application Eversense XL App : Mon glucose Étalonner Historique des alertes Journal des événements Rapports Partager mes données Guide de placement Connecter Paramètres À propos

Flèches de tendance

Il existe 5 flèches de tendance distinctes pour montrer le sens de variation actuel de votre taux de glucose, le niveau de votre taux de glucose et sa vitesse de variation.

→	Taux de glucose qui s'élève ou chute progressivement à une vitesse comprise entre 0,00 mmol/L et 0,06 mmol/L par minute.
↗	Taux de glucose qui s'élève modérément à une vitesse comprise entre 0,06 mmol/L et 0,11 mmol/L par minute.
↘	Taux de glucose qui chute modérément à une vitesse comprise entre 0,06 mmol/L et 0,11 mmol/L par minute.
↑	Taux de glucose qui s'élève rapidement à une vitesse de plus de 0,11 mmol/L par minute.
↓	Taux de glucose qui chute rapidement à une vitesse de plus de 0,11 mmol/L.

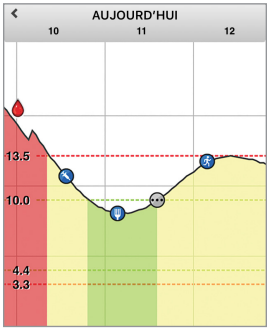
L'application utilise les **valeurs du taux de glucose mesurées en continu sur les 20 dernières minutes** pour calculer les tendances du glucose.

Lorsqu'il n'y a pas un assez grand nombre de valeurs pour faire le calcul, la flèche s'affiche en gris. →

Graphe de tendance

On utilise le graphe de tendance pour visualiser et analyser les données de l'historique et les tendances de variation de vos taux de glucose dans le temps. Il affiche aussi des repères pour les événements que vous avez entrés manuellement dans l'application (ex., tests d'étalonnage et exercice).
Vous pouvez utiliser le graphe de tendance de plusieurs façons :

- Évaluez rapidement où vous vous trouvez par rapport aux valeurs cibles de glucose et aux niveaux d'alertes que vous avez fixés. Les lignes pointillées rouges indiquent vos niveaux d'alertes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, et les lignes pointillées vertes indiquent vos niveaux cibles d'hyperglycémie et d'hypoglycémie (votre plage cible).
- Les zones ombrées qui apparaissent sur le graphe suivent un code couleur et dépend des paramètres que vous avez entrés pour le taux de glucose :
  - Les taux de glucose qui sont ***hors de la plage d'alerte*** apparaissent en rouge.
  - Les taux de glucose qui sont ***dans la plage cible*** apparaissent en vert.
  - Les taux de glucose qui sont ***hors de la plage cible mais dans la plage d'alerte*** apparaissent en orange.



- Appuyez sur un point du graphe pour afficher la valeur du taux de glucose à ce point.
- Tapez sur les repères de l'écran de l'application pour afficher plus de détails sur un événement ou une alerte donné.
- Resserrez ou étendez l'affichage de l'écran pour afficher différentes plages de dates et d'heures du graphe de tendance. Vous pouvez zoomer en avant ou en arrière pour que le graphe vous donne les données sur une plage aussi réduite que 3 heures et aussi grande que 3 jours.
- Pour afficher les données du graphe de tendance pour une date différente, tapez sur la date qui apparaît à l'écran pour la modifier.
- Vous pouvez afficher le graphe de tendance en mode portrait ou en mode paysage. En mode paysage, des boutons de raccourci permettent de voir les vues à 7, 14, 30 et 90 jours.

Remarque : toutes vos données de taux de glucose resteront en mémoire dans l'application tant que vous avez assez de mémoire sur votre appareil mobile.

Options de menu

L'icône de menu ( ) apparaît dans le coin en haut à gauche de tous les écrans de l'application. Elle permet de passer aux différentes fonctions de l'application. Les options de menu suivantes sont disponibles :

Options de menu		Description
	Mon glucose	Écran principal de l'application affichant les valeurs MGC actuelles, le sens de variation, le graphe de tendance, les événements et les alertes.
	Étalonner	Permet d'entrer les valeurs des tests d'étalonnage. L'écran **ÉTALONNAGE** apparaît automatiquement lorsqu'il est temps de faire un étalonnage, mais vous pouvez entrer des valeurs d'étalonnage supplémentaires à l'aide de cette option.
	Historique des alertes	Permet de passer en revue les alertes et notifications passées. Voir *Description des alertes* pour plus de détails.
	Journal des événements	Permet d'entrer les informations concernant les activités, comme les tests de glycémie, les repas, l'injection d'insuline, l'état de santé et l'activité physique. Voir *Journal des événements* pour plus de détails.
	Rapports	Permet de passer en revue différents rapports sur vos données MGC. Voir *Rapports de glucose et partage* pour plus de détails.
	Partager mes données	Autorisez d'autres personnes à consulter vos données de glucose au travers de l'application mobile Eversense NOW. **Remarque :** l'application Eversense NOW n'est disponible que sur des appareils iOS.

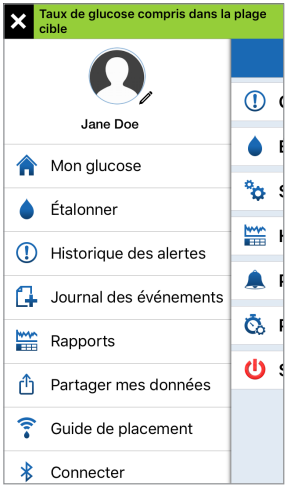
Options de menu		Description
	Guide de placement	Sert à vérifier les communications entre le Smart Transmetteur et le capteur. Utilisez cet écran lorsque vous fixez le Smart Transmetteur, pour vous assurer que la communication soit correctement établie.
	Connecter	Sert à vérifier l'état de la connexion entre le Smart Transmetteur et l'appareil mobile. Une connexion Bluetooth est requise pour envoyer les données à l'application.
	Paramètres	Sert à personnaliser les paramètres comme les niveaux cibles, les niveaux d'alerte du taux de glucose, les tonalités, le profil temporaire et les heures de rappel pour l'étalonnage. Voir *Personnaliser vos paramètres* pour plus de détails.
	À propos	Sert à afficher des informations sur votre système MGC, entre autres, les numéros de référence du Smart Transmetteur et du capteur.

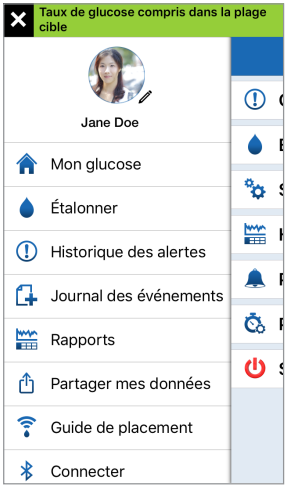
Photo du profil

Vous pouvez ajouter ou changer la photo du profil dans votre compte Eversense XL. Cette photo s'affichera dans la version iOS de votre application mobile MGC Eversense XL et dans votre compte DMS Eversens.

- Allez au **Menu principal** et tapez sur la photo de profil.
- Suivez les instructions, soit pour prendre une nouvelle photo, soit pour en choisir une existante.
- La photo que vous sélectionnez s'affichera sur l'écran du **Menu principal**.

Remarque : vous pouvez aussi changer votre photo de profil depuis votre compte DMS Eversense. Pour plus de détails, consultez le Guide de l'utilisateur du système DMS Eversens.





8. Personnaliser vos paramètres

Cette section décrit comment personnaliser les paramètres de votre système MGC.

Vous pouvez personnaliser les paramètres de l'application pour les éléments suivants :

- **Glucose –** niveaux du taux de glucose et du taux de variation qui déclencheront une alerte.
- **Étalonnage quotidien –** rappels pour les étalonnages du matin et du soir.
- **Système –** permet de rajouter des informations personnelles.
- **Heures des repas –** heure de chacun de vos repas, de manière à ce que les rapports de glucose puissent indiquer comment les repas affectent les valeurs de taux de glucose obtenues.
- **Paramètres audio –** permet de changer les tonalités de certaines alertes relatives au glucose, de configurer les heures des rappels et de mettre l'application Eversense XL en mode « Ne pas déranger ».
- **Profil temporaire –** permet de définir un profil de glucose temporaire.
- **Se déconnecter –** permet de vous déconnecter de votre compte Eversense XL.

Niveaux du taux de glucose

Le système MGC Eversense XL est conçu pour fournir des alertes sur votre Smart Transmetteur et sur votre appareil mobile lorsque votre taux de glucose a atteint les niveaux d'alerte que vous avez définis vous-même. Vous décidez des paramètres pour vos alertes relatives au glucose, vos niveaux cibles et vos taux de variation, en vous basant sur les chiffres que votre professionnel de santé vous a donnés.

Avertissement :

- Avant de prendre une décision sur la quantité d'une dose d'insuline, faites une glycémie par piqûre au doigt l'aide d'un lecteur de glycémie.
- Les alertes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie sont conçues pour vous aider à prendre en charge votre diabète et ne doivent pas être utilisées exclusivement pour détecter une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Les alertes doivent toujours s'utiliser en conjonction avec d'autres indications de la glycémie, comme votre taux de glucose, la tendance, le graphe linéaire, etc.

IMPORTANT :

- **Les alertes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie sont différentes de vos cibles d'hyperglycémie et d'hypoglycémie.**
  - Les alertes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie vous préviennent sur votre appareil mobile et sur votre Smart Transmetteur quand vous avez franchi un certain seuil vers le bas ou vers le haut.
  - Les cibles de glucose s'utilisent dans les rapports et sur les graphes linéaires pour indiquer où se situe votre taux de glucose par rapport aux niveaux cibles que vous avez définis. Vous ne recevrez pas d'alerte si votre taux de glucose atteint les niveaux cibles.

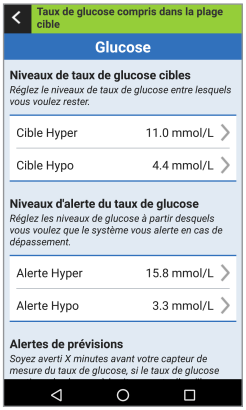
Définir les niveaux cibles du de taux de glucose

Les niveaux cibles du taux de glucose sont les niveaux bas et haut qui fixent les limites de la plage dans laquelle vous essayez de rester tout au long de la journée. Ces paramètres sont utilisés dans l'application pour indiquer quand le taux de glucose est dans votre plage cible.

Paramètre par défaut	Hypoglycémie : 4,4 mmol/L Hyperglycémie : 7,8 mmol/L Vous pouvez modifier cette fourchette cible en fonction de ce que vous et votre médecin ou professionnel de santé jugez être les bons niveaux cibles pour vous.
Plage de paramétrage	Hypoglycémie : 3,6 mmol/L - 6,7 mmol/L Hyperglycémie : 6,7 mmol/L - 19,3 mmol/L
Paramètre Activé/Désactivé	Toujours sur Activé (ne peut pas se désactiver)
Remarques	Utilisées dans les graphes et les tableaux de l'application pour indiquer le temps passé dans la plage cible.

1. Tapez sur **Menu** > **Paramètres** > **Glucose** pour ouvrir l'écran **PARAMÈTRES GLUCOSE.**

iOS



Android

2. Sous **Niveaux de glucose cibles**, tapez sur **Cible hyper** et sélectionnez le niveau cible d'hyperglycémie.

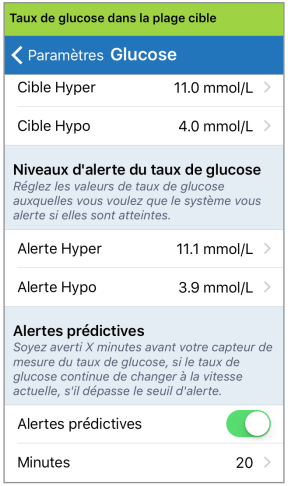
- Tapez sur **Terminé** ou sur **OK** lorsque vous avez fini.
- Reprenez cette étape pour faire votre sélection de la **cible d'hypoglycémie** (Cible Hypo).

Niveaux d'alerte du taux de glucose

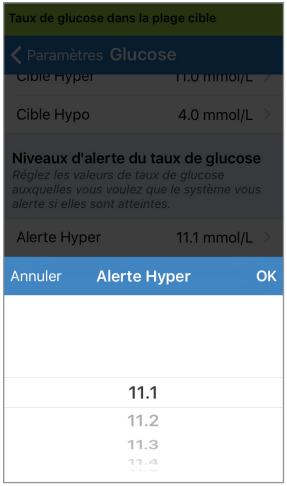
Votre système MGC Eversense XL vous alertera lorsque le niveau de votre taux de glucose sort de la plage d'alerte que vous avez définie. Lorsque vous atteignez vos niveaux d'alerte hyper ou hypo, le Smart Transmetteur se met à vibrer et l'application mobile fait retentir une tonalité sonore et affiche un message sur l'écran. Faites un test de glycémie par piqûre au doigt immédiatement avant de prendre une décision thérapeutique.

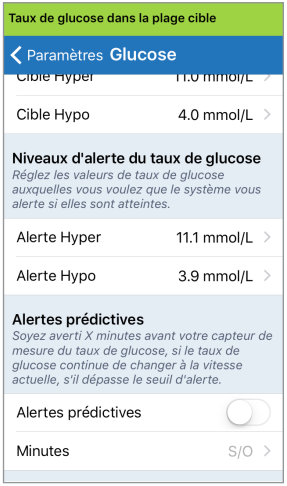
Paramètre par défaut	Hypoglycémie : 3,9 mmol/L Hyperglycémie : 11,1 mmol/L Vous pouvez modifier ces niveaux d'alerte en fonction de ce que vous et votre médecin ou professionnel de santé jugez être les bons niveaux pour vous. Votre alerte d'hypoglycémie ne peut pas être supérieure à votre cible d'hypoglycémie et votre alerte d'hyperglycémie ne peut pas être inférieure à votre cible d'hyperglycémie.
Plage de paramétrage	Hypoglycémie : 3,3 mmol/L - 6,4 mmol/L Hyperglycémie : 6,9 mmol/L - 19,4 mmol/L
Paramètre Activé/Désactivé	Toujours sur Activé (ne peut pas se désactiver)
Remarques	Notifications sonores et alertes visuelles sur votre appareil mobile ; alertes vibratoires sur votre Smart Transmetteur.

1. Tapez sur **Menu** > **Paramètres** > **Glucose** pour ouvrir l'écran **PARAMÈTRES GLUCOSE.**



2. Sous **Niveaux d'alerte du taux de glucose,** tapez sur **Alerte Hyper** et sélectionnez le niveau d'alerte d'hyperglycémie.
   - Tapez sur **Terminé** ou sur **OK** lorsque vous avez fini.
   - Reprenez cette étape pour faire votre sélection de l'**alerte d'hypoglycémie** (Hypo).





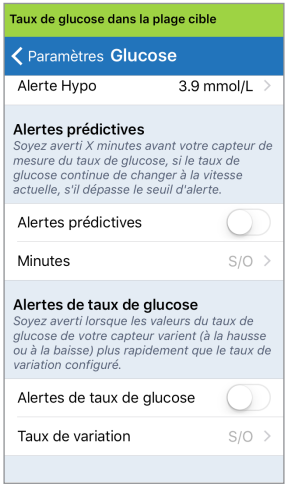
Régler les alertes prédictives

Les alertes prédictives vous permettent de savoir à l'avance que vous risquez de vous trouver en hyperglycémie ou en hypoglycémie si la tendance en cours se poursuit.

Les alertes prédictives utilisent les niveaux d'alerte Hyper et Hypo pour donner un avertissement « anticipé ». Lorsque vous atteignez l'heure d'un avertissement anticipé, le Smart Transmetteur se met à vibrer et l'application mobile fait retentir une tonalité sonore et affiche un message sur l'écran. Faites immédiatement un test de glycémie par piqûre au doigt avant de prendre une décision thérapeutique.

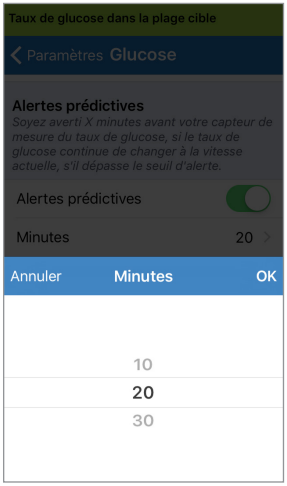
Paramètre par défaut	DÉSACTIVÉ
Plage de paramétrage	10, 20 ou 30 minutes à l'avance
Paramètre Activé/Désactivé	Vous pouvez activer cette fonction. Aucune alerte prédictive ne se produit tant que cette fonction n'est pas activée. La valeur par défaut est de 20 minutes.
Remarques	Notifications sonores et alertes visuelles sur votre appareil mobile ; alertes vibratoires sur votre Smart Transmetteur.

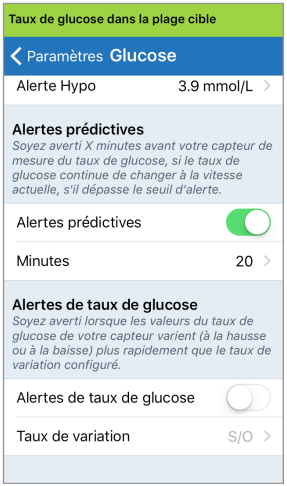
1. Pour activer cette fonction, tapez sur **Menu > Paramètres > Glucose** pour ouvrir l'écran **PRAMÈTRES GLUCOSE**.



2. À côté de **Alertes prédictives**, faites glisser le bouton **DÉSACTIVÉ** vers la droite pour faire apparaître la mention **ACTIVÉ**.

3. Tapez sur **Minutes** pour sélectionner combien de temps à l'avance vous voulez avoir l'avertissement.
   - Tapez sur **Terminé** ou sur **OK** lorsque vous avez fini.



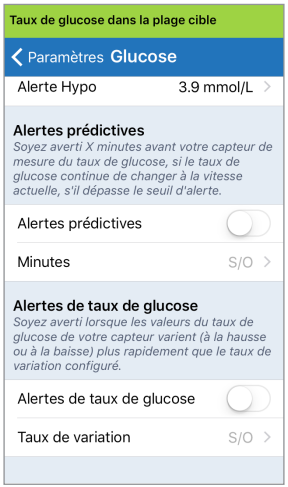


Régler les alertes du taux de variation

Les alertes du taux de variation vous permettent de savoir que votre taux de glucose chute ou augmente plus rapidement que le niveau d'alerte de taux de variation que vous avez défini.

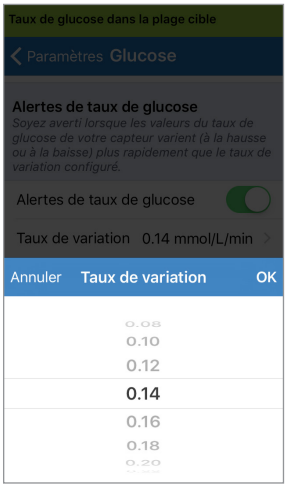
Paramètre par défaut	DÉSACTIVÉ
Plage de paramétrage	0,08 mmol/L - 0,28 mmol/L par minute.
Paramètre Activé/Désactivé	Vous pouvez activer cette fonction. Aucune alerte du taux de variation ne se produit tant que cette fonction n'est pas activée.
Remarques	Notifications sonores et alertes visuelles sur votre appareil mobile ; alertes vibratoires sur votre transmetteur.

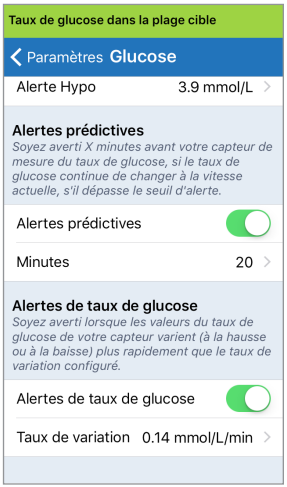
1. Pour activer cette fonction, tapez sur **Menu > Paramètres > Glucose** pour ouvrir l'écran **PRAMÈTRES GLUCOSE**.



2. À côté de **Alertes de taux de variation**, faites glisser le bouton **DÉSACTIVÉ** vers la droite sur pour faire apparaître la mention **ACTIVÉ**.

3. Tapez sur **Taux de variation** pour sélectionner le taux.
   - Tapez sur **Terminé** ou sur **OK** lorsque vous avez fini.





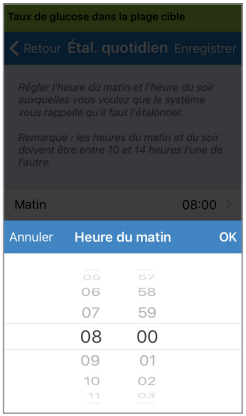
Régler les heures des étalonnages quotidiens

Les heures des étalonnages du matin et du soir sont définies pour vous rappeler quand il faut étalonner le système. Vous pouvez faire un étalonnage jusqu'à 2 heures avant son heure prévue. Vos heures du matin et du soir doivent être séparées de 10 à 14 heures les unes des autres.

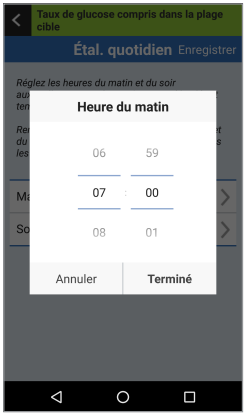
1. **Tapez sur Menu > Paramètres > Étalonnage quotidien.**

2. **Tapez sur Matin pour régler l'heure de l'étalonnage du matin.**
   - Tapez sur **Terminé** ou sur **OK** lorsque vous avez fini.

3. **Tapez sur Soir pour régler l'heure de l'étalonnage du soir.**
   - Tapez sur **Terminé** ou sur **OK** lorsque vous avez fini.

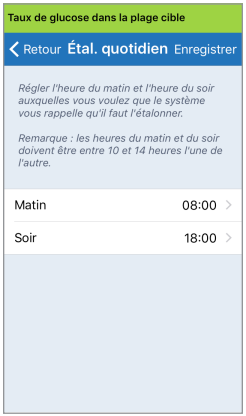


iOS



Android

4. **Lorsque les deux heures sont correctes, tapez sur Enregistrer.**



Régler les informations système

L'écran **SYSTÈME** vous permet de visualiser et de modifier d'autres paramètres de votre système MGC Eversense XL.

1. **Tapez sur Menu > Paramètres > Système pour ouvrir l'écran SYSTÈME.**

2. **Sur l'écran SYSTÈME, vous pouvez taper sur chacun des éléments suivants pour les modifier :**
   - **Unités de mesure du taux de glucose** Unité de mesure de toutes vos valeurs de taux de glucose. Pour pouvoir modifier ce paramètre, l'application doit être réinstallée.
   - **Nom** Numéro de série de votre Smart Transmetteur. Vous pouvez aussi taper sur le numéro de série qui apparaît ici et donner un nom personnalisé à votre Smart Transmetteur.
   - **Capteur relié** Numéro de série du capteur relié en ce moment au Smart Transmetteur. Cette fonction vous permet de relier ou de rétablir la liaison avec un capteur.

Configurer l'horaire des repas

L'écran **HEURES DES REPAS** affiche les heures de vos petit-déjeuner, déjeuner, en-cas, dîner et coucher. Les intervalles de temps définis dans l'écran **HEURES DES REPAS** sont utilisés sur le graphe Rapports pour indiquer les valeurs MGC minimale, moyenne et maximale durant chaque intervalle entre deux repas.

1. Tapez sur **Menu** > **Paramètres** > **Heures des repas** pour ouvrir l'écran **HEURES DES REPAS**.

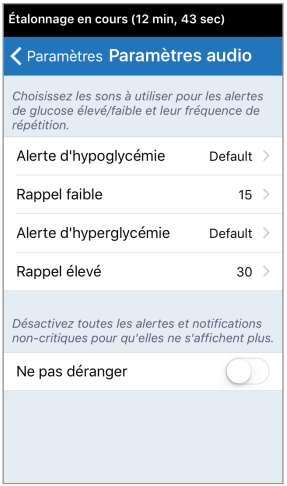
2. Tapez sur chacune des heures de repas de la liste, puis sur **Début** et sur **Fin** pour régler l'heure de début et de fin des repas.

8

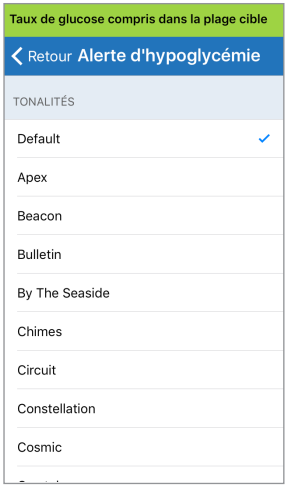
Régler les tonalités

L'écran **PARAMÈTRES AUDIO** affiche les paramètres d'alertes sonores pour les alerte hyper et hypo. Cet écran vous permet aussi d'entrer un paramètre de rappel pour les alertes listées.

1. Tapez sur **Menu** > **Paramètres** > **Paramètres audio** pour ouvrir l'écran **PARAMÈTRES AUDIO**.



2. Tapez sur chacune des alertes pour sélectionner une tonalité. Tapez sur **Retour** pour revenir à l'écran **PARAMÈTRES AUDIO**.



IMPORTANT : assurez-vous que le son est bien en marche sur votre appareil mobile. Si vous coupez le son de votre appareil mobile, vous n'entendrez plus aucune tonalité de l'application.

Lorsque vous réglez les rappels d'alertes, vous pouvez définir le nombre de fois qu'une alerte se répétera suite à une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

3. **Tapez sur chacun des rappels d'alerte pour voir combien de fois l'alerte se répétera. Tapez sur Terminé ou sur OK lorsque vous avez fini.**

L'écran **PARAMÈTRES AUDIO** vous permet d'activer ou de désactiver le mode Ne pas déranger.

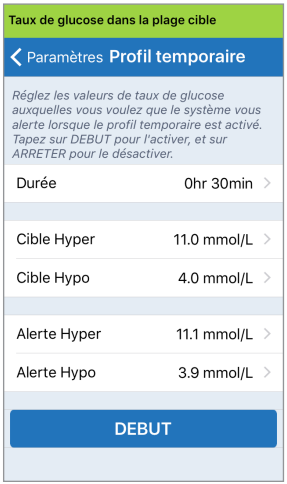
- **Ne pas déranger** Vous permet d'activer ou de désactiver le mode « Ne pas déranger » dans l'application ou sur le Smart Transmetteur.
- **DÉSACTIVÉ –** TOUTES les alertes et notifications, qu'elles soient critiques ou non critiques envoyées par le Smart Transmetteur et par l'application.
- **ACTIVÉ –** SEULES les alertes critiques seront fournies par l'application et les alertes par vibreur du smart transmetteur.

Remarque : lorsque vous activez le mode Ne pas déranger sur votre appareil mobile, vous interrompez la réception et les notifications provenant de votre application Eversense XL. Vous trouverez une liste des alertes à la section *Description des alertes*.

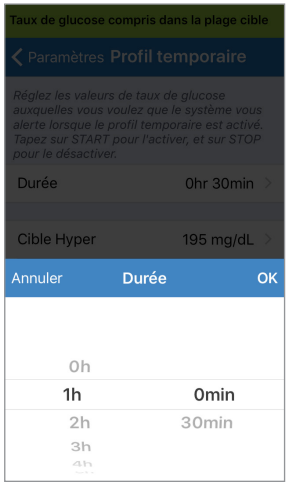
Configurer le profil temporaire

Durant des activités ou si les conditions sortent de vos habitudes quotidiennes, vous pourrez avoir besoin d'entrer des paramètres du glucose différents de ceux que vous entrez normalement. L'écran **PROFIL TEMPORAIRE** vous permet de modifier votre cible et vos alertes de glucose temporairement, aussi longtemps que vous le définissez. Lorsque la durée du profil temporaire expire, les paramètres du glucose standard que vous avez entrés dans **Paramètres** > **Glucose** reprennent immédiatement le dessus.

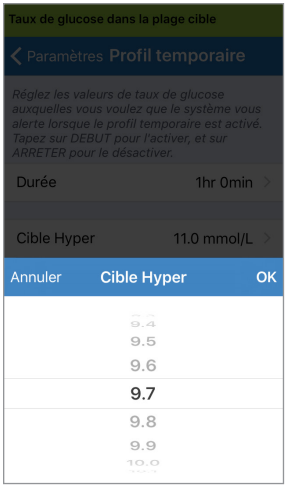
1. Tapez **Menu** > **Paramètres** > **Profil temporaire** pour afficher l'écran **PROFIL TEMPORAIRE**.

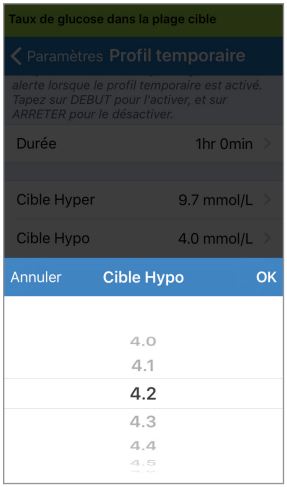


2. Sélectionnez la durée. Vous pouvez configurer un profil temporaire allant jusqu'à 36 heures par incréments de 30 minutes.



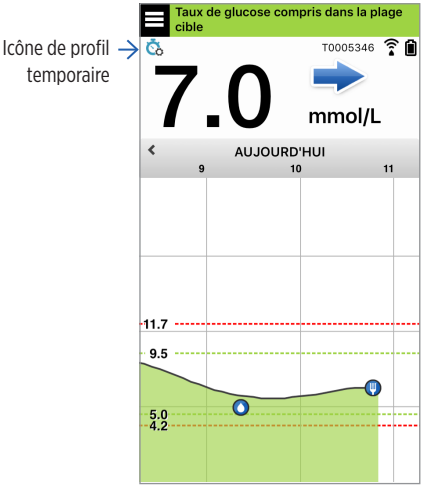
3. Réglez les cibles et les alertes Hyper et Hypo aux niveaux voulus. Tapez sur **COMMENCER**.





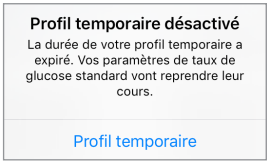
Le profil temporaire n'est plus modifiable tant qu'il est activé.

Lorsqu'un profil temporaire est activé, l'icône de profil temporaire s'affiche sur l'écran **MON GLUCOSE**.



8

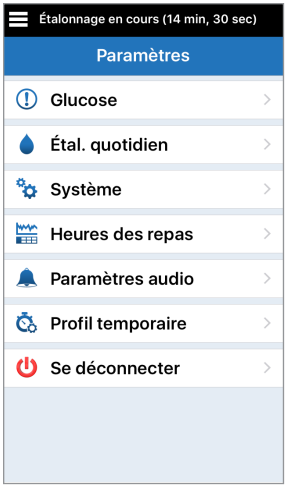
À la fin de la période d'activation, l'application affiche une notification et l'icône du profil temporaire disparaît de l'écran **MON GLUCOSE**.

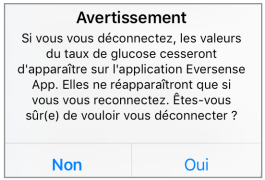


Pour désactiver le profil temporaire plus tôt que vous ne l'aviez prévu, allez à **Paramètres** > **Profil temporaire** et tapez sur **ARRÊTER**.

Se déconnecter

Pour vous déconnecter du compte de votre application Eversense XL, tapez sur **Paramètre** > **Se déconnecter**.





IMPORTANT : si vous vous déconnectez, aucune donnée de glucose n'apparaîtra sur l'application tant que vous ne vous reconnectez pas avec l'email et le mot de passe que vous avez entrés lorsque vous avez configuré votre compte la première fois.

9. Description des alertes

Cette section décrit les différentes alertes et notifications qui peuvent apparaître sur votre application Eversense XL App et les dispositions que vous aurez parfois à prendre.

Votre système MGC vous fournit des alertes et des notifications relatives aux valeurs de glucose et à l'état du système tel qu'indiqué sur votre Smart Transmetteur et sur votre appareil mobile. Le Smart Transmetteur vous donne des alertes par vibreur lorsqu'un niveau d'alerte est atteint. L'application installée sur l'appareil mobile fait retentir une alerte et affiche des messages sur l'écran **MON GLUCOSE.**

Le tableau ci-dessous décrit les schémas de vibration du Smart Transmetteur et les messages qui apparaissent sur votre application.

Alertes et notifications	Schéma de vibration	Message d'alerte de l'application
Alertes lorsqu'aucune valeur du taux de glucose ne s'affiche Requiert une action immédiate et appropriée.	3 longues vibrations	**MESSAGE EN JAUNE**
Alertes d'hypoglycémie Alerte hypo. Requiert une action immédiate et appropriée.	3 courtes vibrations X3	**MESSAGE EN JAUNE**
Alertes d'hypoglycémie prédictive et de taux de glucose bas hors limites Requiert une action immédiate et appropriée.	3 vibrations courtes	**MESSAGE EN JAUNE**
Alertes d'hyperglycémie Alerte d'hyperglycémie, valeur prédictive élevée et valeur élevée hors limite. Requiert une action immédiate et appropriée.	1 longue vibration, suivie de 2 vibrations courtes	**MESSAGE EN JAUNE**
Alertes liées à des problèmes moins critiques Nécessitent une action, mais pas nécessairement critique. Voir les exemples dans la section qui suit.	1 vibration courte	**MESSAGE EN JAUNE**
Notifications Nécessitent une action mais pas critique. Voir les exemples dans la section qui suit.	1 vibration courte	**MESSAGE EN BLEU**

Historique des alertes

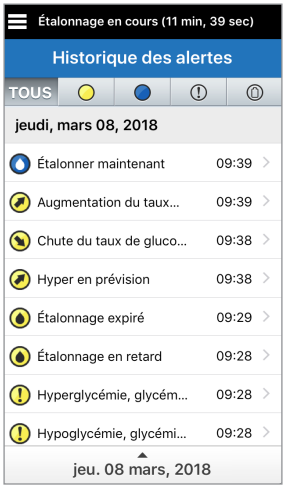
L'écran **HISTORIQUE DES ALERTES** liste les alertes et notifications que vous avez reçues.

On utilise les icônes suivantes pour indiquer le niveau de sévérité des messages.

- Alertes
- Notifications
- Plus de 1 alerte pendant la même période
- Alertes concernant la pile

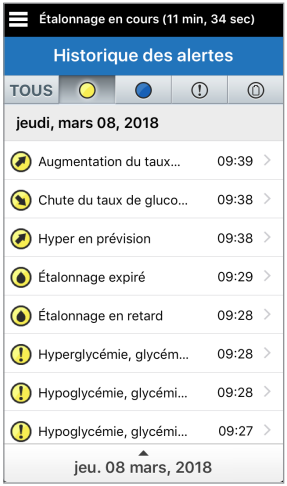
Remarque : lorsque vous recevez 2 alertes ou plus sans en avoir accusé réception, l'application affiche l'option **Les ignorer toutes**. Ceci peut se produire lorsque votre appareil mobile a été hors de portée de votre Smart Transmetteur, puis re-synchronisé. Vous pouvez passer en revue chacun des alertes dans l'**historique des alertes**.

1. **Tapez sur Menu > Historique des alertes.**
   - L'écran **HISTORIQUE DES ALERTES** liste toutes les alertes et notifications du jour.
   - Tapez sur l'un des messages pour plus de détails.



Exemple de TOUTES

2. **Vous pouvez aussi choisir d'inclure seulement certains messages (alertes, notifications, etc.) pour les passer en revue en tapant sur les icônes correspondantes.**
   - Tapez sur **TOUTES**, puis, tapez sur les icônes du haut de l'écran pour sélectionner les types d'alertes que vous voulez afficher.
   - Tapez sur **Menu** lorsque vous avez terminé.



Exemple d'alertes seules

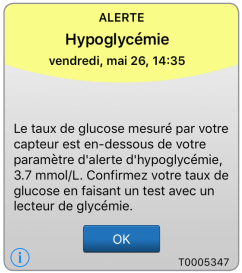
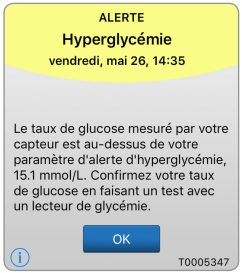
Description des alertes et actions requises

Le tableau suivant liste les alertes et les notifications que vous pouvez recevoir sur l'application Eversense XL App.

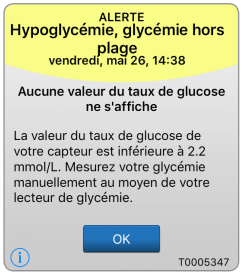
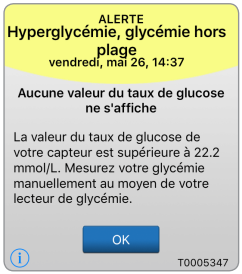
Remarque : pour chaque message, vous pouvez aussi taper l'icône d'informations ⓘ pour recevoir des détails supplémentaires sur le message en question.

IMPORTANT : Les alertes marquées d'un * ne peuvent pas se désactiver à l'aide du mode Ne pas déranger des paramètres de l'application ou du Smart Transmetteur.

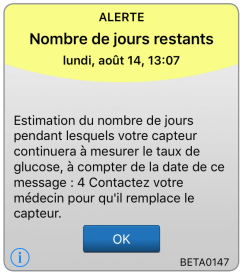
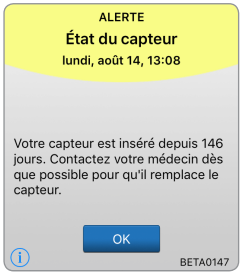
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Hypoglycémie*** Apparaît à l'intervalle que vous avez entré dans les paramètres audio lorsque les valeurs du taux de glucose de votre capteur sont en-dessous ou correspondent au niveau d'alerte d'hypoglycémie que vous avez configuré. L'intervalle de rappel par défaut est de 15 minutes.	**Hyperglycémie*** Apparaît à l'intervalle que vous avez entré dans les paramètres audio lorsque les valeurs du taux de glucose de votre capteur sont au-dessus ou correspondent au niveau d'alerte d'hyperglycémie que vous avez configuré. L'intervalle de rappel par défaut est de 30 minutes.
Actions	Faites bien attention aux valeurs de votre taux de glucose. Confirmez votre taux de glucose au moyen d'une mesure de glycémie par piqûre au doigt avant de prendre une décision thérapeutique.	Faites bien attention aux valeurs de votre taux de glucose. Confirmez votre taux de glucose au moyen d'une mesure de glycémie par piqûre au doigt avant de prendre une décision thérapeutique.

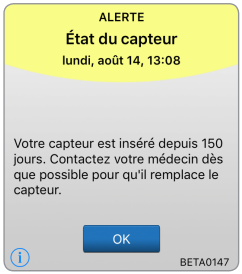
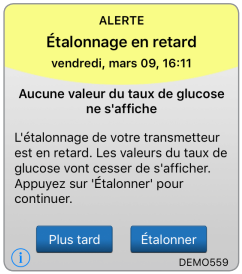
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Hypoglycémie, glycémie hors plage*** Apparaît lorsque la valeur de votre taux de glucose est inférieure à 2,2 mmol/L. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affiche (seule la mention **HYPO** s'affiche sur l'écran **MON GLUCOSE**).	**Hyperglycémie, glycémie hors plage*** Apparaît lorsque la valeur de votre taux de glucose est supérieure à 22,2 mmol/L. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affiche (seule la mention **HYPER** s'affiche sur l'écran **MON GLUCOSE**).
Actions	Confirmez votre taux de glucose au moyen d'une mesure avec un lecteur de glycémie avant de prendre une décision thérapeutique. Une fois que la valeur du taux de glucose donnée par le capteur arrive à ou dépasse les 2,2 mmol/L, les valeurs se réaffichent.	Mesurez votre glycémie manuellement au moyen de votre lecteur de glycémie. Confirmez toujours votre valeur de taux de glucose avec un lecteur de glycémie avant de prendre toute décision thérapeutique. Une fois que la valeur du taux de glucose donnée par le capteur arrive à ou tombe en-dessous de 22,2 mmol/L, les valeurs se réaffichent.

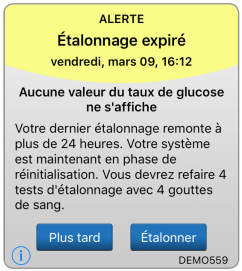
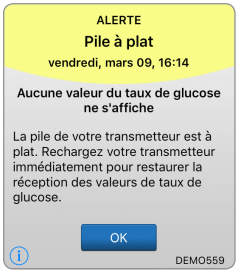
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Jours restants (4)** Apparaît lorsque le système détecte que votre capteur arrive à expiration et pourrait ne plus fournir de valeurs dans 4 jours.	**État du capteur (146 jours)** Apparaît lorsque le système détecte que votre capteur a été inséré depuis 146 jours.
Actions	Prenez rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé pour insérer ou retirer votre capteur.	Prenez rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé pour insérer ou retirer votre capteur.

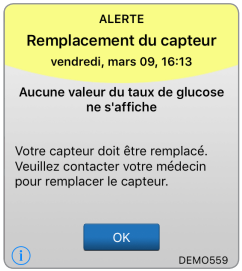
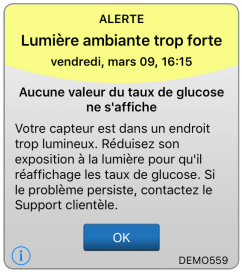
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**État du capteur (150 jours)** Apparaît lorsque le système détecte que votre capteur a été inséré depuis 150 jours.	**Étalonnage en retard** Apparaît lorsque l'étalonnage de votre système est en retard. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affichera tant que vous n'avez pas fait un étalonnage.
Actions	Prenez rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé pour insérer ou retirer votre capteur.	Faites un étalonnage par piqûre au doigt pour pouvoir rétablir l'affichage des valeurs du taux de glucose.

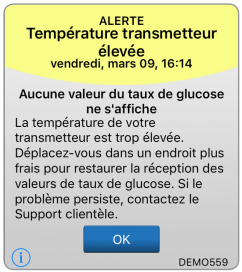
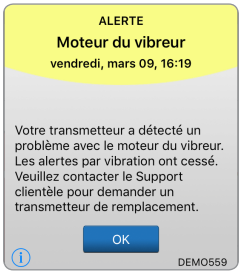
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Étalonnage expiré** Apparaît lorsque votre dernier étalonnage remonte à plus de 24 heures. Le système revient en phase d'initialisation. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affichera tant que vous n'avez pas fait un étalonnage.	**Pile à plat*** Apparaît lorsque la pile de votre Smart Transmetteur est à plat et doit être rechargée. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affichera tant que le Smart Transmetteur est en cours de charge.
Actions	En phase d'initialisation, vous devez faire 4 étalonnages par piqûre au doigt, espacées de 2 à 12 heures les unes des autres. L'affichage du taux de glucose reprend son cours après le second étalonnage par piqûre au doigt réussi.	Chargez immédiatement le Smart Transmetteur. Retirez le transmetteur de votre corps avant de le connecter à une source d'alimentation.

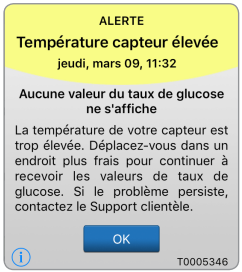
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Remplacement du capteur*** Apparaît lorsque votre capteur doit être remplacé. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affichera tant que le capteur n'est pas remplacé.	**Lumière ambiante trop forte** Apparaît toutes les 60 minutes lorsque votre capteur reçoit trop de lumière ambiante, ce qui affecte sa capacité à communiquer avec le Smart Transmetteur. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affichera tant que vous n'avez pas réduit la lumière ambiante.
Actions	Prenez rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé pour remplacer votre capteur.	Réduisez la lumière ambiante en faisant au moins l'une des choses suivantes : • Mettez-vous dans un endroit moins lumineux. • Placez un cache foncé sur votre Smart Transmetteur. • Portez le Smart Transmetteur en-dessous de vos vêtements.

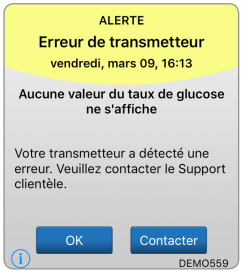
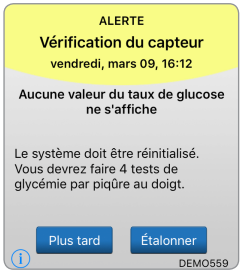
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Température du Smart Transmetteur élevée*** Ce message apparaît toutes les 20 minutes lorsque votre Smart Transmetteur est trop chaud. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affiche tant que la température du Smart Transmetteur n'est pas revenue dans la plage normale de fonctionnement.	**Moteur du vibreur** Ce message apparaît toutes les 60 minutes lorsque le moteur du vibreur de votre Smart Transmetteur ne peut plus vibrer en cas d'alerte. Les valeurs du taux de glucose continueront à s'afficher pendant un maximum de 72 heures après réception de ce message d'alerte. Au bout de 72 heures, vous recevrez une alerte d'erreur du transmetteur toutes les 20 minutes, jusqu'à ce que vous remplaciez le Smart Transmetteur.
Actions	Faites refroidir le Smart Transmetteur en le mettant dans un environnement plus frais. Une fois que la température du Smart Transmetteur est en-dessous de 42 °C (108 °F), il se remet à afficher les valeurs du taux de glucose. Vous pouvez temporairement enlever le Smart Transmetteur pour le laisser refroidir. Une fois que le Smart Transmetteur est revenu à une température plus basse, assurez-vous de le remettre en place au-dessus du capteur.	Contactez le Support clientèle pour demander un Smart Transmetteur de rechange au plus vite.

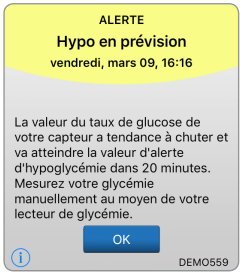
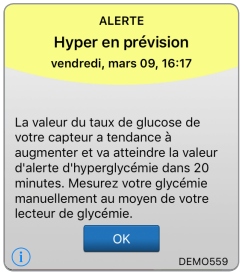
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Température capteur faible*** Ce message apparaît toutes les 20 minutes lorsque la température du capteur est trop basse. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affiche tant que la température du capteur n'est pas revenue dans la plage normale de fonctionnement.	**Température capteur élevée*** Ce message apparaît toutes les 20 minutes lorsque le capteur est trop chaud. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affiche tant que la température du capteur n'est pas revenue dans la plage normale de fonctionnement.
Actions	Déplacez-vous dans un environnement plus chaud pour faire augmenter la température du capteur. Gardez votre Smart Transmetteur allumé, de manière à ce que l'affichage du taux de glucose reprenne dès que la température du capteur est comprise entre 26 °C et 40 °C (81 °F - 104 °F).	Déplacez-vous dans un environnement plus frais pour abaisser la température du capteur. Retirez brièvement le Smart Transmetteur pendant que la température du capteur revient dans la plage 26 °C - 40 °C (81 °F - 104 °F). Puis, remettez en marche le Smart Transmetteur pour recevoir de nouveau les valeurs de glucose du capteur.

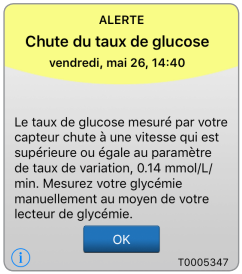
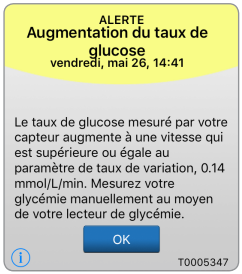
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Erreur du Smart Transmetteur*** Ce message apparaît lorsque les vérifications internes du système détectent une erreur du Smart Transmetteur. Aucune valeur du taux de glucose ne s'affiche tant que l'erreur n'est pas corrigée.	**Vérification du capteur** Ce message apparaît lorsque les vérifications internes du système détectent une instabilité du capteur, laquelle nécessite un retour à la phase d'initialisation de l'étalonnage.
Actions	Si aucun taux de glucose ne s'affiche au bout de 10 minutes, branchez le Smart Transmetteur sur une prise murale, puis débranchez-le. Attendez environ 10 minutes. Si le taux de glucose ne s'affiche toujours pas, suivez les étapes décrites ci-dessous dans la section Dépannage pour réinitialiser votre Smart Transmetteur. Si vous ne parvenez pas à réinitialiser votre appareil, contactez le Support clientèle.	En phase d'initialisation, vous devez faire 4 étalonnages espacés de 2 à 12 heures les uns des autres. L'affichage du taux de glucose reprend son cours après le second étalonnage par piqûre au doigt réussi.

Alertes

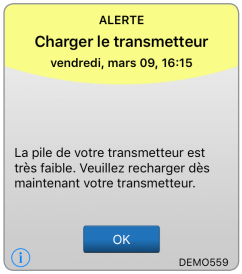
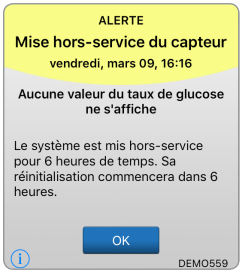
Affichage dans l'application		
Description	**Hypo en prévision** Ce message apparaît toutes les 60 minutes lorsque les valeurs de votre taux de glucose dévient à la baisse et qu'elles atteindront le niveau d'alerte d'hypoglycémie dans l'intervalle que vous avez configuré dans les paramètres.	**Hyper en prévision** Ce message apparaît toutes les 60 minutes lorsque les valeurs de votre taux de glucose dévient à la hausse et qu'elles atteindront le niveau d'alerte d'hyperglycémie dans l'intervalle que vous avez configuré dans les paramètres.
Actions	Faites bien attention aux valeurs de votre taux de glucose. Confirmez votre taux de glucose au moyen d'une mesure avec un lecteur de glycémie avant de prendre une décision thérapeutique.	Faites bien attention aux valeurs de votre taux de glucose. Confirmez votre taux de glucose au moyen d'une mesure avec un lecteur de glycémie avant de prendre une décision thérapeutique.

Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Chute du taux de glucose** Ce message apparaît toutes les 60 minutes lorsque les valeurs de votre taux de glucose chutent à une vitesse supérieure ou égale au taux de variation que vous avez entré dans les paramètres.	**Augmentation du taux de glucose** Ce message apparaît toutes les 60 minutes lorsque les valeurs de votre taux de glucose s'élèvent à une vitesse supérieure ou égale au taux de variation que vous avez entré dans les paramètres.
Actions	Faites bien attention aux valeurs de votre taux de glucose. Confirmez votre taux de glucose au moyen d'une mesure avec un lecteur de glycémie avant de prendre une décision thérapeutique.	Faites bien attention aux valeurs de votre taux de glucose. Confirmez votre taux de glucose au moyen d'une mesure avec un lecteur de glycémie avant de prendre une décision thérapeutique.

Description des alertes et actions requises (suite)

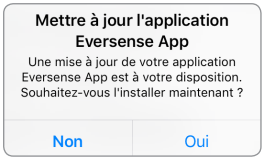
Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Charger le Smart Transmetteur** Ce message apparaît lorsque le niveau de charge de la pile du Smart Transmetteur. est très faible et qu'il faut la recharger très prochainement.	**Mise hors-service du capteur** Ce message apparaît lorsque les vérifications internes du système détectent qu'il faut refaire la phase d'initialisation pour faire des étalonnages supplémentaires. Les valeurs du glucose s'affichent quelques minutes après le second étalonnage qui a réussi durant la phase d'initialisation.
Actions	Chargez votre Smart Transmetteur dès que possible.	La réinitialisation du système commence 6 heures plus tard.

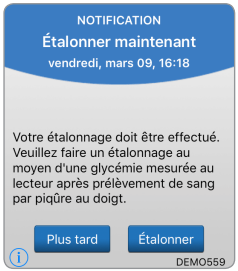
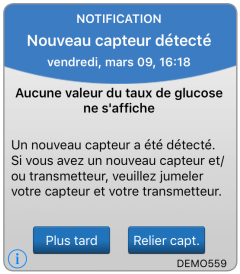
Alertes

Affichage dans l'application	**Étalonnage à l'étude** La valeur d'étalonnage de 14.0 mmol/L que vous avez saisie peut être inexacte. Veuillez procéder à un nouvel étalonnage dans 1 heure(s) pour garantir la précision des mesures de glycémie.	**Version du microprogramme incompatible** Détection du microprogramme incompatible. Veuillez contacter le Support clientèle. OK
Description	**Étalonnage à l'étude** Ce message apparaît lorsque votre valeur d'étalonnage est significativement différente de la valeur du taux de glucose indiquée par votre capteur.	**Version du microprogramme incompatible** Ce message apparaît lorsque le microprogramme de votre Smart Transmetteur est incompatible avec l'application mobile Eversense XL installée sur votre appareil mobile.
Actions	Ré-étalonnez votre système lorsque vous êtes invité(e) à le faire.	Contactez le Support clientèle.

Alertes

Affichage dans l'application		
Description	**Mettre à jour l'application Eversense App** Ce message apparaît lorsqu'une nouvelle version de l'Eversense App est prête à être téléchargée.	**Appareil/système d'exploitation incompatible** Ce message apparaît lorsqu'un appareil/système d'exploitation incompatible est utilisé avec l'application.
Actions	Tapez sur **Oui** pour installer la mise à jour.	Vous trouverez la liste des appareils et des systèmes d'exploitation compatibles sur le site eversensediabetes.com.

Notifications

Affichage dans l'application		
Description	**Étalonner maintenant** Ce message apparaît toutes les 60 minutes lorsque le moment de faire un étalonnage est arrivé.	**Nouveau capteur détecté** Ce message apparaît lorsque le Smart Transmetteur. détecte un nouveau capteur. Le capteur inséré et le Smart Transmetteur doivent être jumelés pour pouvoir communiquer ensemble.
Actions	Faites un test de glycémie par piqûre au doigt et entrez la valeur obtenue comme valeur d'étalonnage. N'UTILISEZ PAS une gouttelette de sang provenant d'un autre site (comme l'avant-bras) pour mesurer la glycémie avec le lecteur.	Tapez sur **Relier le capteur** pour achever la procédure de jumelage et commencer la phase d'acclimatation de 24 heures. Vous n'avez pas besoin de porter votre Smart Transmetteur au-dessus du capteur tant que la phase d'acclimatation n'est pas terminée.

Notifications

Affichage dans l'application		
Description	**État du capteur (120 jours)** Apparaît lorsque le système détecte que votre capteur a été inséré depuis 120 jours.	**État du capteur (136 jours)** Apparaît lorsque le système détecte que votre capteur a été inséré depuis 136 jours.
Actions	Prenez rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé pour retirer et remplacer votre capteur.	Prenez rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé pour insérer ou retirer votre capteur.

10. Journal des événements

Cette section décrit comment passer en revue et consigner des événements dans le journal pour suivre les cycles de variation du taux de glucose.

Le système MGC Eversense XL vous permet d'inscrire dans le journal et de suivre des événements, en plus de sa fonction de surveillance continue du taux de glucose. Vous pouvez entrer des événements manuellement, lesquels apparaîtront sur le graphe de tendance et dans les rapports de glucose pour faire apparaître des cycles de variation dans votre profil de glycémie.

10

Types d'événements :

- Glucose
- Repas
- Insuline
- Santé
- Exercice

Remarque : vous pouvez aussi accéder à l'écran **AJOUTER UN ÉVÉNEMENT** directement à partir de l'écran **MON GLUCOSE** en tapant une seule fois sur le graphe.

Afficher les événements

Vous pouvez afficher les événements passés entrés à partir de l'écran **JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS**.

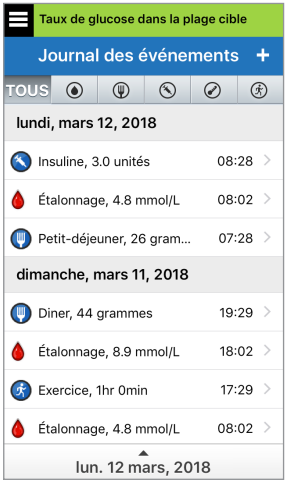
1. **Tapez sur Menu > Journal des événements.**

   L'écran **JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS** apparaît.

2. **Tous les événements que vous avez entrés sont listés.**

   Vous pouvez aussi sélectionner des types d'événements spécifiques à afficher en tapant sur un type d'événement qui vous intéresse.

   - Tapez sur **TOUTES**, puis, tapez sur les icônes du haut de l'écran pour sélectionner les types d'événements que vous voulez afficher.



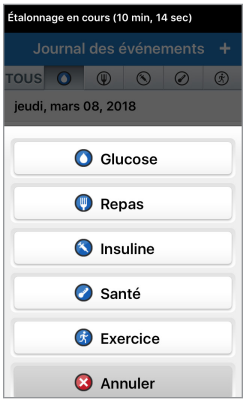
Consigner des événements spécifiques

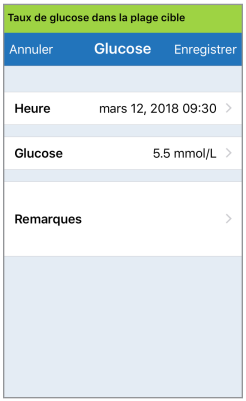
Glucose

Entrez et suivez des tests de mesure de la glycémie (résultats de tests autres que les étalonnages).

1. Tapez sur **Menu** > **Journal des événements**.
2. Ajoutez un événement à l'aide de l'icône "**+**" > **Glucose**.
3. Tapez sur **Heure** pour entrer la date et l'heure correctes. Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
4. Tapez sur **Glucose** pour entrer la valeur de glycémie correcte. Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.

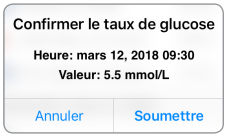
   Remarque : vous pouvez entrer une valeur de glycémie comprise entre 1,1 mmol/L et 33,3 mmol/L. Les entrées < 1,1 mmol/L seront arrondies à 1,1 et les entrées supérieures à 33,3 mmol/L seront arrondies à 33,3 à des fins de calcul et d'affichage.



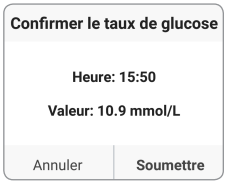


5. Tapez sur **Enregistrer**.
6. Dans le pop-up de confirmation du glucose, tapez **Soumettre** pour confirmer l'événement glycémique et revenir à écran **JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS** ou tapez sur **Annuler** pour sortir du pop-up sans rien sauvegarder ou pour modifier les informations entrées avant de les sauvegarder.

   Remarque : les événements de glycémie ne remplacent pas les mesures d'étalonnage. Vous aurez toujours à entrer les valeurs d'étalonnage.



iOS



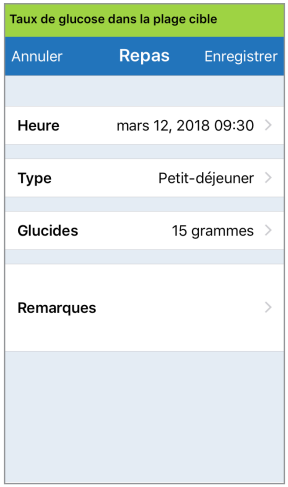
Android

10

Repas

Entrez le type de repas, sa date. son heure et la quantité de glucides absorbée.

1. Tapez sur **Menu** > **Journal des événements**.
2. Ajoutez un événement à l'aide de l'icône "**+**" > **Repas**.
3. Tapez sur **Heure** pour entrer la date et l'heure correctes.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
4. Tapez sur **Type** pour entrer le type de repas.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
5. Tapez sur **Glucides** pour entrer la quantité de glucides absorbée.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
6. Tapez sur **Notes** pour entrer des notes.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
7. Tapez sur **Enregistrer** pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran **JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS**. Tapez sur **Annuler** pour quitter sans enregistrer les modifications.



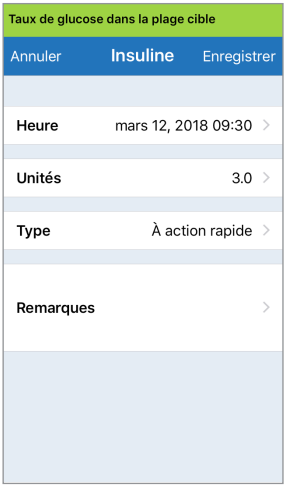
10

Insuline

Entrez le nombre d'unités d'insuline selon l'heure et le type d'insuline.

1. Tapez sur **Menu** > **Journal des événements.**
2. Ajoutez un événement à l'aide de l'icône "**+**" > **Insuline.**
3. Tapez sur **Heure** pour entrer la date et l'heure correctes.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK.**
4. Tapez sur **Unités** pour entrer le nombre correct d'unités.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK.**

   Remarque : le nombre maximum d'unités d'insuline pouvant être entré est 200U.
5. Tapez sur **Type** pour entrer le type d'insuline.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK.**
6. Tapez sur **Notes** pour entrer des notes.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK.**
7. Tapez sur **Enregistrer** pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran **JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS**. Tapez sur **Annuler** pour quitter sans enregistrer les modifications.



10

Santé

Entrez le type de problème médical, sa gravité, la date et l'heure.

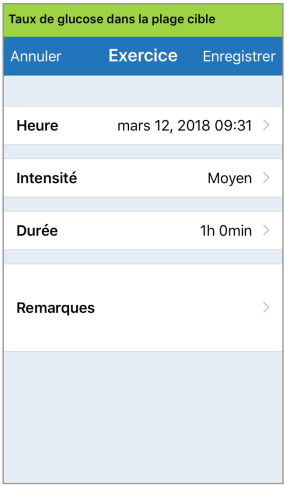
1. Tapez sur **Menu** > **Journal des événements**.
2. Ajoutez un événement à l'aide de l'icône "**+**" > **Santé**.
3. Tapez sur **Heure** pour entrer la date et l'heure correctes.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
4. Tapez sur **Gravité** pour entrer faible, moyenne, forte.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
5. Tapez sur **État** pour entrer un état de santé.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
6. Tapez sur **Notes** pour entrer des notes.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
7. Tapez sur **Enregistrer** pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran **JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS**. Tapez sur **Annuler** pour quitter sans enregistrer les modifications.

10

Exercice

Entrez le type d'exercice, sa durée et son intensité.

1. Tapez sur **Menu** > **Journal des événements**.
2. Ajoutez un événement à l'aide de l'icône "**+**" > **Exercice**.
3. Tapez sur **Heure** pour entrer la date et l'heure correctes.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
4. Tapez sur **Intensité** pour entrer faible, moyenne, forte.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
5. Tapez sur **Durée** pour entrer la durée.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
6. Tapez sur **Notes** pour entrer des notes.
   Tapez sur **Terminé** ou sur **OK**.
7. Tapez sur **Enregistrer** pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran **JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS**. Tapez sur **Annuler** pour quitter sans enregistrer les modifications.



II. Rapports

Cette section décrit les différents rapports de glucose accessibles pour résumer votre profil de glucose. Vous pouvez choisir des dates spécifiques ou sélectionner des plages temporelles prédéfinies.

Types de rapports

- Rapport de Récapitulatif modal hebdomadaire
- Diagramme à secteurs du taux de glucose
- Statistiques du taux de glucose

Remarque : réglez bien la date et l'heure de votre appareil mobile. La précision des graphiques et des rapports dépend de leur exactitude.

Pour afficher les rapports de glucose, tapez sur **Menu** > **Rapports** et faites défiler l'écran pour voir les 3 rapports. Vous pouvez envoyer par email chacun des rapports au format pdf en tapant sur l'icône d'email dans le coin en haut à droite.

Récapitulatif modal hebdomadaire

Le rapport montre les 7 derniers jours de relevés du taux de glucose, résumés sur un graphique linéaire de 24 heures pour faire apparaître des cycles de variation sur une journée.

- La **ligne bleue** est la moyenne sur les 7 derniers jours de relevés sur un bloc de 1 heure.
- Les **barres rouges** montrent la valeur la plus basse et la valeur la plus élevée sur le même bloc de 1 heure.
- Les **lignes rouges pointillées horizontales** sont vos niveaux d'alerte d'hyperglycémie et d'hypoglycémie.
- Les **lignes vertes pointillées horizontales** correspondent à vos niveaux cibles d'hyperglycémie et d'hypoglycémie.

Ce rapport fournit aussi des statistiques récapitulatives (moyenne, écart type des séries de valeurs), la performance cible du glucose (pourcentage dans la plage, au-dessus ou en-dessous de la plage cible pour le glucose) et les valeurs du taux de glucose qui montrent une hyperglycémie ou une hypoglycémie (pourcentage des valeurs qui tombent dans la plage hyperglycémie et hypoglycémie). Les informations présentées se basent sur les plages d'heures des repas.

Remarque : pour passer en revue ou modifier des plages d'heures des repas, voir *Configurer l'horaire des repas*.

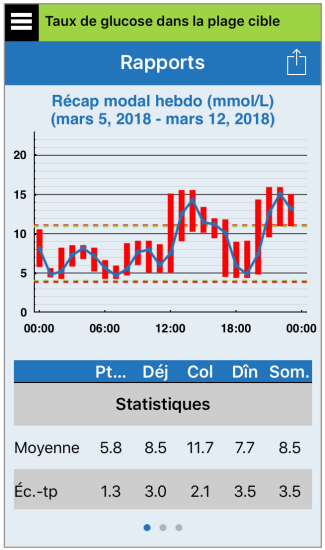
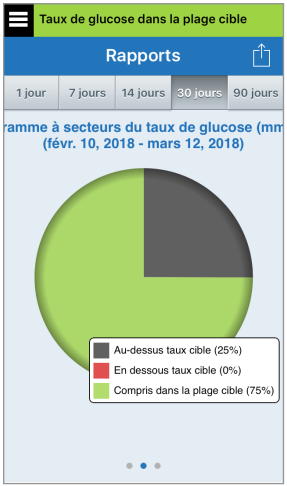
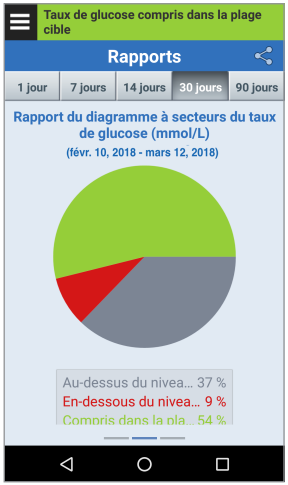


Diagramme à secteurs du glucose

Ce rapport montre sous forme graphique quel pourcentage des valeurs durant une plage de temps donnée sont en-dessous, au-dessus ou dans la plage cible du glucose. Vous pouviez choisir les 1, 7, 14, 30 ou 90 derniers jours.



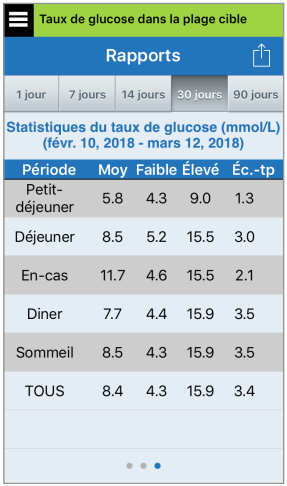
iOS



Android

Statistiques du taux de glucose

Ce rapport montre votre moyenne, les valeurs minimum et maximum du taux de glucose, ainsi que l'écart type sur une plage d'heures de repas. Vous pouviez choisir les 1, 7, 14, 30 ou 90 derniers jours.



Période	Moy	Faible	Élevé	Éc.-tp
Petit-déjeuner	5.8	4.3	9.0	1.3
Déjeuner	8.5	5.2	15.5	3.0
En-cas	11.7	4.6	15.5	2.1
Diner	7.7	4.4	15.9	3.5
Sommeil	8.5	4.3	15.9	3.5
TOUS	8.4	4.3	15.9	3.4

12. Partager mes données

Programme de gestion des données Eversense DMS (Data Management Software)

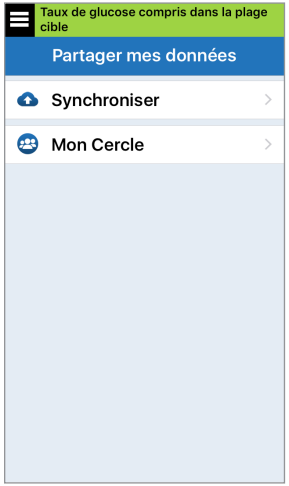
Le programme DMS Eversense est une application Web permettant aux patients, soignants et professionnelsde santé de visualiser et d'analyser les données du glucose qui ont été transmises par le Smart Transmetteur Evensense XL ou par l'application mobile MGC Eversense XL System.

Le programme est gratuit pour les utilisateurs du système MGC Eversense XL. Pour en savoir plus sur le programme DMS Eversense, rendez-vous sur la page www.eversensediabetes.com. Lorsque vous créez et enregistrez votre compte durant l'installation de l'application mobile Eversense XL, un compte DMS Eversense se crée automatiquement pour vous.

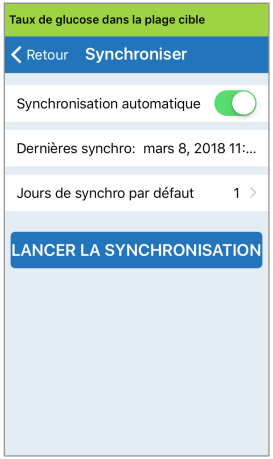
IMPORTANT : LE SYSTÈME DE GESTION DES DONNÉES DMS EVERSENSE NE FOURNIT AUCUNE INDICATION CLINIQUE. LES CHANGEMENTS À VOTRE PLAN DE TRAITEMENT NE DEVRAIENT ÊTRE EFFECTUÉS QUE PAR VOTRE MÉDECIN OU PROFESSIONNEL DE SANTÉ.

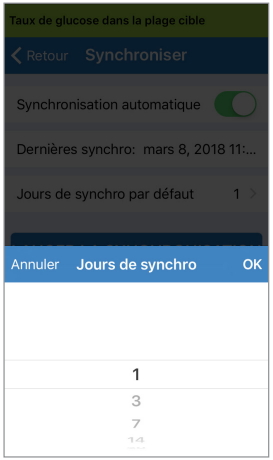
Synchroniser

Tant que vous avez une connexion Internet, que la synchronisation automatique est activée et que vous êtes connecté(e) à l'application, les valeurs du taux de glucose se synchronisent dans votre compte DMS Eversense. Vous pouvez désactiver la synchronisation automatique.



Pour désactiver la synchronisation automatique, tapez sur **Synchroniser** sur l'écran **PARTAGER MES DONNÉES**. Tapez sur le bouton **Synchronisation automatique** pour le mettre sur Désactivé. Pour synchroniser vos données manuellement, tapez sur le bouton **LANCER LA SYNCHRONISATION**. Les données correspondant au nombre de jours sélectionné par défaut se synchronisent. Vous pouvez configurer le nombre de jours par défaut sur 1, 3, 7, 14 ou 30 jours.



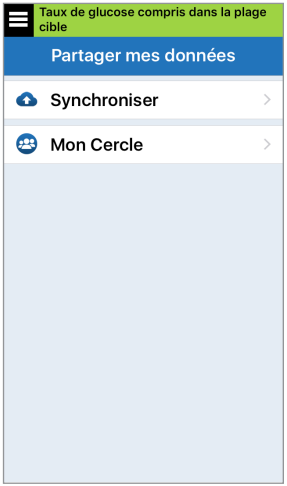


IMPORTANT : Si vous désactivez la synchronisation automatique, vos données ne seront plus envoyées à personne via l'application Eversense NOW. Personne ne fera le suivi de votre taux de glucose à distance. En outre, vos données d'historique du taux de glucose arrêteront de se mettre en mémoire dans votre compte DMS.

Mon Cercle

Mon Cercle est une fonction optionnelle qui vous permet d'activer le suivi à distance de vos données MGC. Pour plus de détails sur cette fonction, voir *Mon Cercle - Suivi à distance*.

La fonction Mon Cercle n'est disponible que sur des appareils iOS. Si vous utilisez un appareil Android, la fonction Mon Cercle n'apparaîtra pas.

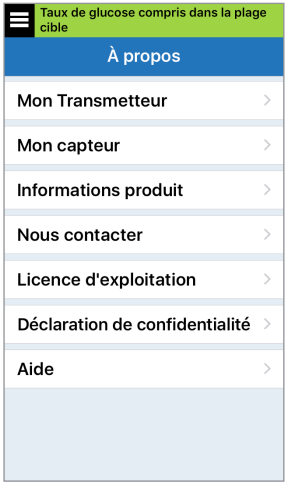


13. Informations produit et informations générales sur l'application

Cette section décrit les informations qui sont disponibles dans la section à propos du menu principal.

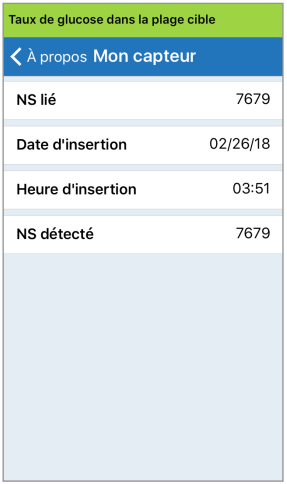
Vous pouvez visualiser les informations produit concernant votre Smart Transmetteur, votre capteur et votre application mobile Eversense XL.

1. Tapez sur **Menu** > **À propos** et tapez sur **Mon transmetteur**, **Mon capteur** ou **Informations produit**.

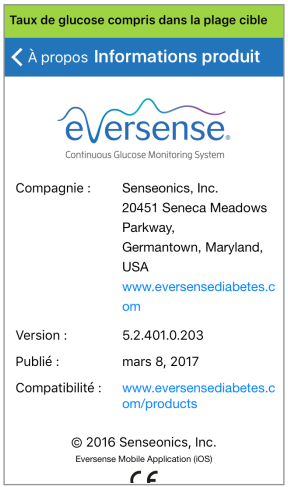


Sur l'écran **MON TRANSMETTEUR**, vous trouverez des informations comme le numéro de série, les étalonnages et le niveau de charge de la pile.

Sur l'écran **MON CAPTEUR**, vous trouverez le numéro de série du capteur et les détails concernant l'insertion.

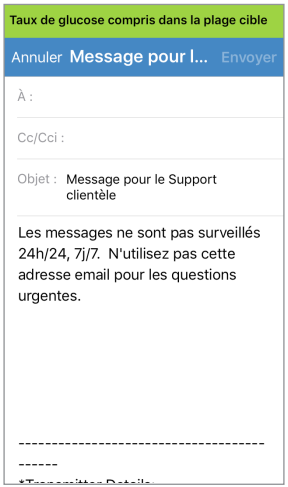


Sur l'écran **INFORMATIONS PRODUIT**, vous trouverez des informations sur la version du logiciel de l'application mobile et sur Senseonics, Inc., le fabricant du système MGC Eversense XL.



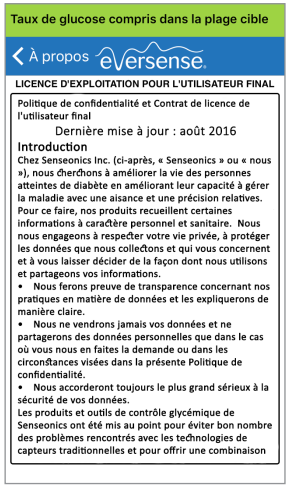
À partir du menu À propos, vous pouvez aussi envoyer vos commentaires ou consulter la licence d'exploitation pour l'utilisateur final et la politique de confidentialité.

- Tapez sur **Nous contacter** pour envoyer un email à Senseonics, Inc.



IMPORTANT : ce compte email n'est pas surveillé 24h/24, 7j/7. **N'UTILISEZ PAS** ce compte email pour des questions médicales ou pour des problèmes urgents.

Pour lire la licence d'exploitation de l'utilisateur final et la politique de confidentialité, tapez l'une ou l'autre option.



Pour trouver votre distributeur local sur notre site Web, appuyez sur **Aide**.

14. Afficher des données Eversense XL sur une montre Apple Watch

Vous pouvez voir un aperçu de vos données MGC Eversense XL sur votre Apple Watch. Une fois que vous avez téléchargé et installé l'application mobile Eversense XL sur votre appareil mobile, suivez les instructions de l'Apple Watch pour ajouter l'application à votre montre.

L'Apple Watch est un affichage secondaire des données MGC Eversense XL. Elle ne remplace en aucun cas l'affichage principal MGC Eversense XL.

Tout problème survenant sur les appareils mobiles, l'Internet sans fil, la connexion pour transmettre les données ou le système de gestion des données (DMS) Eversense peut entraîner un retard ou un dysfonctionnement de l'affichage des données. Il en est de même si le Smart Transmetteur de l'utilisateur MGC n'est pas à portée de son appareil mobile ou est en cours de charge.

Si vous avez des symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie OU si vos symptômes ne correspondent pas aux valeurs du taux de glucose obtenues par le capteur, testez votre glycémie à l'aide d'un lecteur avant de prendre une décision thérapeutique quelconque.

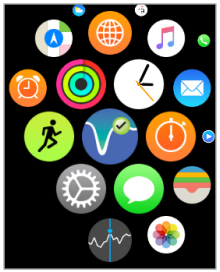
Vue Coup d'œil

La Vue Coup d'œil de l'Apple Watch n'est pas disponible pour les utilisateurs qui utilisent watchOS 3.0 ou une version ultérieure.

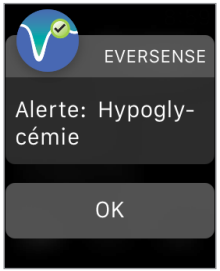
Si le système d'exploitation de votre Apple Watch est compatible avec la vue Coup d'œil et que vous avez déjà configuré l'application Eversense XL App sur votre appareil mobile pour qu'il *active l'affichage d'œil* sous les paramètres Apple Watch, faites défiler le cadran de la montre vers le haut, jusqu'à l'écran d'**ACCUEIL** pour afficher la vue Coup d'œil de l'Eversense XL App.

Les informations de la barre d'état, vos valeurs de glucose actuelles avec la flèche de tendance correspondante et la charge résiduelle de la pile de votre Smart Transmetteur apparaissent.

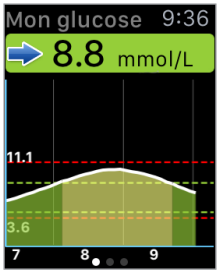
Pour accéder aux fonctions supplémentaires de l'application, tapez sur l'icône **Eversense XL** de l'écran d'**ACCUEIL** de votre montre.



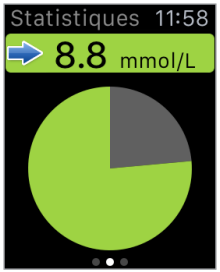
Vous pouvez aussi accéder à l'écran **MON GLUCOSE** si vous activez les notifications depuis l'application Eversense XL App dans les paramètres de votre Apple Watch. Lorsque vous recevez une notification, vous pouvez simplement taper sur le message pour faire apparaître l'écran **MON GLUCOSE**.



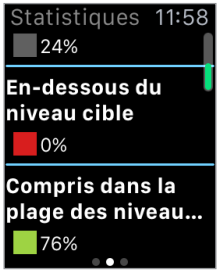
L'écran **Mon glucose** affiche la tendance actuelle de votre taux de glucose avec une flèche et un graphe de tendance des trois dernières heures de relevé du taux de glucose.



Faites défiler le cadran de la montre vers la gauche pour passer au diagramme à secteurs suivant ou à votre durée totale dans la plage et hors plage cible au cours des 24 dernières heures.



Faites défiler le cadran de la montre vers le haut pour afficher les mêmes données sous forme de pourcentages.



Faites défiler le cadran de la montre vers la gauche pour afficher la valeur actuelle de votre taux de glucose avec la flèche de tendance, votre prochaine heure d'étalonnage et la phase d'étalonnage système en cours.

15. Mon Cercle

Suivi à distance avec le système MGC et l'application Eversense NOW

L'application Eversense XL MGC intègre une option de suivi à distance. L'application MGC Eversense XL interagit avec l'application de suivi du glucose à distance Eversense NOW pour permettre à d'autres personnes d'accéder à vos données.

Remarque : **la fonction Mon Cercle et l'application de suivi à distance Eversense NOW ne sont disponibles que sur des appareils iOS. Si vous invitez une personne à rejoindre votre Cercle et que celle-ci n'a pas un appareil mobile iOS, elle ne pourra pas utiliser l'application Eversense NOW pour visualiser vos données de glucose. Si vous utilisez un appareil Android, la fonction Mon Cercle n'apparaîtra pas.**

Risques

Parfois, il n'est pas possible d'envoyer les valeurs du taux de glucose sur l'application Eversense NOW. Si un membre de votre Cercle ne reçoit pas de données de glucose de la part de votre système MGC Eversense XL, il ne peut pas vous aider en cas d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie. L'affichage secondaire et les notifications de l'application mobile Eversense NOW ne remplacent pas l'affichage primaire fourni pas votre application mobile MGC Eversense XL.

Les membres de votre Cercle n'ont pas forcément accès à une connexion permettant le transfert des données, comme Internet/le wifi ou le 3G/4G/LTE. Si un membre de votre Cercle ne dispose pas d'une connexion Internet, il ne pourra pas visualiser vos taux de glucose sur un affichage secondaire. Tout problème survenant sur les appareils mobiles, l'Internet sans fil, la connexion pour transmettre les données ou le système de gestion des données (DMS) Eversense peut entraîner un dysfonctionnement de l'affichage des données. Il en est de même si le Smart Transmetteur de l'utilisateur MGC n'est pas à portée du réseau de son appareil mobile ou est en cours de charge. Dans ce cas, les membres de votre Cercle peuvent ne pas recevoir vos données. Vous ne devriez pas compter sur des personnes qui se trouvent à distance pour surveiller votre taux de glucose ni pour vous assister en cas d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

La fonction de suivi à distance fournit un affichage secondaire des notifications et des données aux personnes qui sont dans votre Cercle. Ce n'est pas un système de surveillance en temps réel.

Avantages

Utilisé avec l'application de suivi à distance Eversense NOW, le système MGC Eversense XL donne aux utilisateurs un niveau de confiance supplémentaire, puisque des tiers peuvent à présent voir leurs taux de glucose.

Avertissements

- Les taux de glucose qui s'affichent sur l'application Eversense NOW ne doivent pas être utilisés pour prendre des décisions thérapeutiques. Utilisez toujours des valeurs de glycémie obtenues au moyen d'un lecteur pour prendre vos décisions thérapeutiques. Utiliser un taux de glucose mesuré par un capteur pour prendre une décision thérapeutique pourrait entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. L'application Eversense NOW est un affichage secondaire des données MGC Eversense XL ; il ne remplace pas l'affichage principal.
- Ne vous fiez pas aux personnes qui surveillent votre taux de glucose à distance pour qu'ils vous préviennent en cas d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

Mises en garde

- L'application mobile de suivi à distance Eversense NOW ne remplace pas les recommandations de votre professionnel de santé.
- Si vous n'avez pas activé la synchronisation automatique (la fonction qui permet d'envoyer automatiquement des données vers l'application Eversense NOW), vous pourriez avoir des difficultés à partager vos données avec les membres de votre Cercle ; ces derniers ne verront ni vos tendances glycémiques, ni vos épisodes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.
- Si vous ou l'un des membres de votre Cercle n'avez pas de connexion Internet ou si votre/leur appareil mobile s'est éteint parce qu'il est déchargé, vos données MGC Eversense XL ne s'affichent pas dans l'application Eversense NOW.
- Si les membres de votre Cercle coupent le son de leur appareil mobile, ils ne recevront pas d'alertes sonores relatives aux données MGC sur leur application Eversense NOW.
- Si vous réglez votre statut sur « Hors-ligne » pour l'un des membres de votre Cercle, il ne recevra pas vos données MGC sur son application Eversense NOW. NE METTEZ PAS votre statut en « Hors-ligne » si vous souhaitez que les membres de votre Cercle voient vos données de glucose.
- L'application Eversense NOW ne communique pas directement avec le capteur Eversense XL ni avec le Smart Transmetteur Eversense XL.
- L'application Eversense NOW ne peut pas modifier le paramétrage de l'application MGC Eversense XL.
- Si un utilisateur Eversense NOW n'autorise pas les notifications à partir de l'application Eversense NOW, il ne recevra pas les alertes relatives au taux de glucose que vous émettez.
- Si vous avez activé la fonction « Ne pas déranger » sur votre appareil mobile, vous n'entendrez pas les notifications provenant de l'application Eversense NOW.

À partir de l'écran **MON CERCLE** sur votre application mobile Eversense XL, vous pouvez inviter jusqu'à cinq personnes à voir vos données. Lorsque vous invitez quelqu'un à rejoindre votre Cercle, cette personne reçoit un email d'invitation à l'adresse que vous avez fournie. Une fois que l'invitation via email a été validée et que l'application Eversense NOW a été téléchargées, les membres de votre Cercle peuvent consulter vos valeurs de taux de glucose, vos alertes et vos événements les plus récents.

IMPORTANT : les membres de votre Cercle qui ne disposent pas de l'application Eversense NOW ne pourront pas voir vos données.

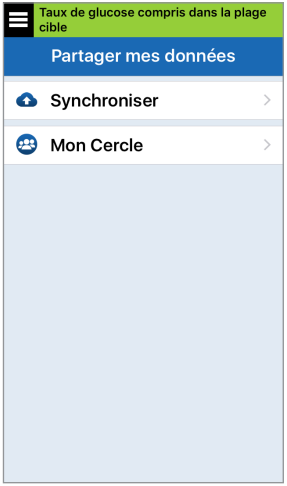
Tant que votre application pour le système MGC Eversense XL et que l'application Eversense NOW sont connectées à Internet, vos données de glucose seront synchronisées dans l'application Eversense NOW environ toutes les 5 minutes. La synchronisation des valeurs d'étalonnage dans l'application Eversense NOW peut prendre plus longtemps.

Remarque : si vous avez désactivé la synchronisation automatique, vos données de glucose ne seront PAS disponibles dans l'application mobile de suivi à distance Eversense NOW.

1. **À partir du menu principal, tapez sur Partager mes données > Mon Cercle pour afficher l'écran MON CERCLE.**

2. **Pour inviter un nouveau membre à voir vos données de glucose, tapez sur Inviter dans mon Cercle.**

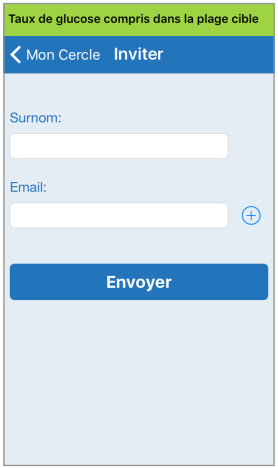
   La fonction Mon Cercle n'est disponible que sur des appareils iOS. Si vous utilisez un appareil Android, la fonction Mon Cercle n'apparaîtra pas.



15

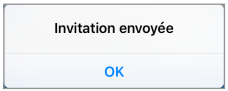
3. **Entrez l'adresse email de la personne que vous voulez inviter dans votre Cercle et tapez sur Envoyer.**

Remarque : vous pouvez taper sur le signe **+** qui se trouve en face du champ email pour sélectionner une adresse email de votre Liste de contacts.

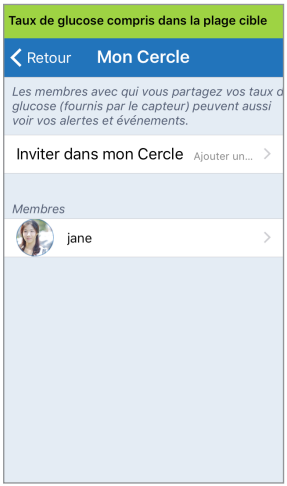


Conseil : les surnoms sont optionnels mais ils peuvent vous aider à mieux gérer la liste des membres de votre Cercle. Si vous choisissez de ne pas donner de surnom à un membre de votre Cercle, c'est son adresse email qui apparaîtra à la place de son surnom.

4. **Un écran de notification « Invitation envoyée » apparaît. Tapez sur OK.**



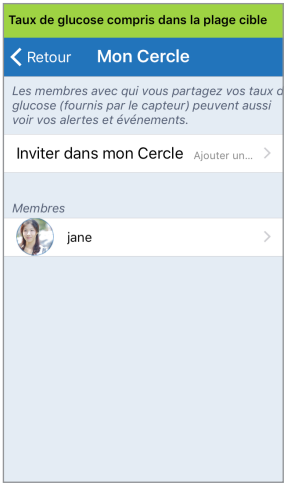
Lorsque l'invitation a été acceptée, le nom du membre apparaît dans votre liste des membres sur l'écran **MON CERCLE** de votre application.



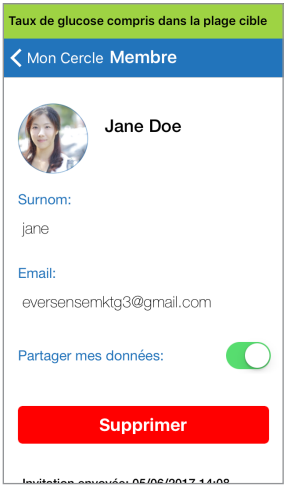
Remarque : les photos de profil des personnes qui ont accès à vos données de glucose à distance sont configurées dans leur compte DMS. Vous ne pouvez pas changer les photos de profil des personnes que vous avez invitées à rejoindre votre Cercle.

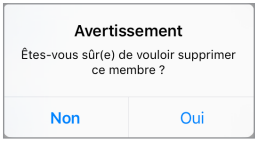
Supprimer un membre de votre Cercle

1. Pour supprimer un membre ou une invitation, tapez sur le nom de la personne concernée dans la liste des membres ou dans la liste des invitations envoyées sur l'écran **MON CERCLE**.



2. Tapez sur **Supprimer** pour supprimer ce membre de votre Cercle. Tapez sur **Oui**.



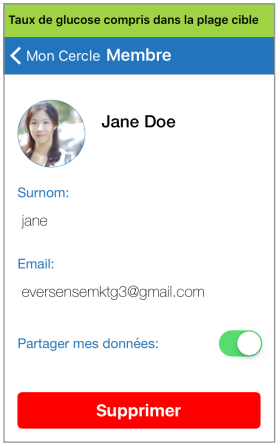


Le membre que vous supprimez sera notifié sur son application Eversense NOW s'il avait préalablement accepté votre invitation.

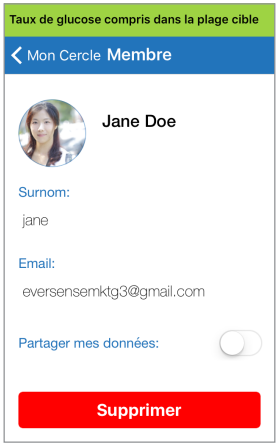
Suspendre temporairement le partage des données

Il se peut que vous souhaitiez temporairement suspendre le partage des données avec un membre, sans pour autant le retirer de votre Cercle.

1. **Tapez le nom du membre dans la liste Mon Cercle pour ouvrir l'écran MEMBRE.**



2. **Tapez sur le bouton Partager mes données pour activer/désactiver le partage des données avec ce membre.**



IMPORTANT : si vous avez désactivé la fonction de Partage des données avec un membre, cette personne ne verra aucun de vos résultats ni aucune de vos alertes de glucose MGC Eversense XL. Elle n'aura pas non plus accès à votre historique des événements. Dans ce cas, ce membre vous voit avec un statut « Hors-ligne » sur son application Eversense NOW. Lorsque vous arrêtez le partage des données, cela peut prendre jusqu'à 10 minutes pour que le changement apparaisse sur l'application Eversense NOW de l'utilisateur en question.

Remarque : un utilisateur Eversense NOW peut aussi vous supprimer de son application. Cela peut alors prendre jusqu'à 2 heures pour que ce changement s'affiche dans votre application MGC Eversense XL.

Pour en savoir plus sur l'application Eversense NOW, visitez eversensediabetes.com ou contactez votre distributeur local.

16. À propos du capteur

Cette section décrit le capteur Eversense XL Sensor et comment il est inséré par votre médecin ou professionnel de santé.

Le capteur Eversense Sensor est un fluorimètre miniature qui utilise l'intensité fluorescente pour mesurer le taux de glucose dans le liquide interstitiel. Le capteur est implanté sous la peau (en sous-cutané) dans le haut du bras. Une fois implanté, il est totalement invisible. Le capteur reste en place et donne des mesures MGC pendant toute la durée de vie du capteur.

Capteur Eversense XL

Le capteur est recouvert d'une matière biocompatible et il utilise un polymère fluorescent unique capable d'indiquer la présence de glucose. Une diode électroluminescente intégrée dans le capteur excite le polymère et ce dernier signale rapidement les changements de concentration du taux de glucose via des variations de l'intensité lumineuse. La mesure est ensuite relayée au Smart Transmetteur. Les mesures se font automatiquement et ne nécessitent aucune action de la part de l'utilisateur.

Le capteur mesure environ 3,5 mm x 18,3 mm et comporte un anneau en silicone contenant une petite quantité d'acétate de dexaméthasone, un anti-inflammatoire stéroïdien. L'acétate de dexaméthasone minimise la réponse inflammatoire, tout comme le font certains appareils médicaux similaires, comme les pacemakers.

Étapes pour l'insertion

Votre médecin ou professionnel de santé vous expliquera et exécutera les étapes simples et rapides à suivre pour insérer le capteur. Vous serez totalement conscient pendant la procédure d'insertion, qui dure environ 5 minutes.

Site d'insertion :

Il est important de choisir un site qui est confortable pour vous, puisque vous aurez à porter le capteur et l'émetteur Smart Transmetteur sur vous pendant 180 jours. Nous recommandons d'insérer le capteur à l'arrière du haut du bras. Le placement dans cette zone minimise les chances de heurter le capteur et l'émetteur Smart Transmetteur dans les portes, contre les murs ou dans d'autres passages étroits. Si possible, évitez les zones où la peau est molle, comporte des cicatrices, des nævus ou des vaisseaux sanguins susceptibles d'être incisés durant la procédure. Il est recommandé de changer de bras pour les sites d'insertion suivants.

Étape I : **Préparation du site –** le site d'insertion est nettoyé, désinfecté et anesthésié à la lidocaïne.

Étape 2 : **Incision –** une petite incision (de moins de 1 centimètre) est faite au niveau du site d'insertion.

Étape 3 : **Insertion du capteur –** une poche sous-cutanée est créée sous la peau et le capteur est inséré dans cette poche.

Étape 4 : **Fermeture du site –** l'incision est fermée au moyen d'un pansement adhésif Steri-Strips™. Il n'est généralement pas nécessaire de faire des sutures.

Étape 5 : **Jumelage du capteur et du Smart Transmetteur –** relie le capteur et le Smart Transmetteur pour lancer la phase d'acclimatation de 24 heures.

Remarque : **après l'insertion, reliez le Smart Transmetteur et le capteur, puis, laissez le site d'incision cicatriser pendant 24 heures avant de remettre en place le transmetteur**.

16

Le capteur a besoin de 24 heures pour se stabiliser dans le site d'insertion. On appelle cette période la période d'acclimatation. Au bout de 24 heures après l'insertion, positionnez le Smart Transmetteur sur le capteur, fixez-le solidement et assurez-vous que vous avez établi une connexion. (Voir *Fixer le Smart Transmetteur au-dessus du capteur inséré*.) Vous pouvez ensuite lancer la phase d'initialisation, laquelle consiste à faire 4 étalonnages à l'aide de gouttelettes de sang et d'un lecteur de glycémie pour pouvoir démarrer la mesure du taux de glucose.

Étapes pour l'extraction

De même, votre médecin ou professionnel de santé vous expliquera les étapes simples et rapides pour à suivre le retrait du capteur, et vous serez complètement éveillé pendant les 5 minutes (approximatives) du processus de retrait.

Étape 1 : **Préparation du site –** le site d'insertion est nettoyé, désinfecté et anesthésié à la lidocaïne.

Étape 2 : **Incision –** une petite incision (de moins de 1 centimètre) sera faite au niveau du site d'insertion.

Étape 3 : **Extraction du capteur –** le capteur sera retiré du corps et sera jeté.

Étape 4 : **Fermeture du site –** une fois le capteur retiré, l'incision sera refermée à l'aide d'un sparadrap stérile (des sutures pourront éventuellement être nécessaires).

17. Voyages

Cette section décrit les problèmes de sécurité pouvant survenir lorsque vous voyagez avec votre capteur et votre Smart Transmetteur Eversense XL.

Lorsque vous voyagez, votre Smart Transmetteur et votre capteur ne réprésentent aucun danger pour passer les contrôles de sécurité des aéroports. Nul besoin de les enlever. Vous pouvez informer les services de sécurité que vous avez un dispositif médical implanté.

Votre Smart Transmetteur se synchronisera automatiquement sur l'heure et la date de votre smartphone, y compris lors d'un changement de fuseau horaire.

Le système MGC Eversense XL est sans danger pour la plupart des compagnies aériennes. Le Smart Transmetteur Eversense XL est un dispositif médical portable (M-PED) dont les niveaux d'émissions sont en-deçà des limites fixées par la FAA pour les appareils éléctroniques durant le vol. (Référence : FAA Advisory, Circular #21-16G, datée du 220.6.2011.) Pour l'utiliser, activez la fonction Bluetooth de votre appareil mobile une fois que vous avez mis votre appareil mobile en mode Avion. Pour les vols hors des États-Unis, suivez les règles de sécurité imposées sur l'usage des dispositifs médicaux en vol.

IMPORTANT : lorsque vous voyagez dans différents fuseaux horaires, vérifiez vos paramètres de rappel d'étalonnage pour vous assurer que les heures restent pratiques dans le fuseau horaire de la région où vous vous trouvez.

18. Dépannage

Cette section liste les informations de dépannage de votre système MGC Eversense XL et présente une Foire aux questions.

Smart Transmetteur

Q : Comment arrêter mon Smart Transmetteur ?

R : Appuyez pendant environ 5 secondes sur le bouton de mise en marche du Smart Transmetteur. Relâchez le bouton lorsque le Smart Transmetteur se met à vibrer.

Q : Comment mettre en marche mon Smar Transmetteur ?

R : Appuyez pendant environ 5 secondes sur le bouton de mise en marche du Smart Transmetteur. Relâchez le bouton lorsque le Smart Transmetteur se met à vibrer.

Q : Comment mettre en place le Smart Transmetteur au-dessus du capteur ?

R : Vous avez deux moyens pour assurer un bon positionnement :

1. Lorsque vous utilisez un adhésif pour fixer le Smart Transmetteur, assurez-vous que le symbole du bouton de mise en marche et la LED sont l'un en face de l'autre et parallèles à votre bras.
2. Utilisez l'écran **GUIDE DE PLACEMENT** de l'application pour confirmer la connexion entre le capteur et le transmetteur.
   - Tapez sur **Guide de placement**.
   - Positionnez le Smart Transmetteur au-dessus du capteur, de manière à établir la connexion.

Q : Mon Smart Transmetteur ne vibre pas. Pourquoi ?

R : Si le Smart Transmetteur ne vibre pas, essayez ce qui suit :

- Vérifiez que le Smart Transmetteur est connecté à votre appareil mobile.
- Vérifiez que la fonction **Ne pas déranger** est désactivée dans **Menu** > **Paramètres** > **Paramètres audio**.
- Vérifiez que votre Smart Transmetteur est assez chargé ; rechargez-le au besoin.

Si le Smart Transmetteur ne vibre toujours pas, contactez le Support clientèle ou votre distributeur local pour un dépannage plus approfondi.

Q : Puis-je utiliser le même adhésif plusieurs fois dans la journée ?

R : Il est conseillé d'utiliser un nouveau patch adhésif à chaque fois que le Smart Transmetteur est placé sur le capteur. L'adhésif personnel est conçu pour rester en place pendant 24 heures.

Q : Quels sont le numéro de série et le numéro de modèle de mon Smart Transmetteur ?

R : Les numéros de série et de modèle sont inscrits au dos de votre Smart Transmetteur. Une fois que vous avez jumelé votre Smart Transmetteur à votre appareil mobile, vous trouverez aussi les numéros de série et de modèle en tapant sur **Menu** > **À propos** > **Mon transmetteur**.

Q : Comment puis-je personnaliser le nom de mon Smart Transmetteur ?

R : Tapez sur **Menu** > **Paramètres** > **Système** > **Nom du transmetteur**. Tapez le nom de votre choix. Le nom du Smart Transmetteur se met à jour dans l'écran d'état de la connexion.

Q : Pourquoi la Del orange de mon Smart Transmetteur est-elle allumée en permanence ?

R : Suivez les étapes ci-dessous pour dépanner le Smart Transmetteur :

1. Assurez-vous que le Smart Transmetteur est jumelé à votre appareil mobile.
2. Assurez-vous que le Smart Transmetteur est chargé.
3. Examinez l'écran de l'application pour voir s'il y a des alertes ou des notifications.
4. Retirez le Smart Transmetteur de votre bras et attendez quelques minutes. Un message **Aucun capteur détecté** apparaît et le Smart Transmetteur devrait vibrer à une plus grande fréquence, à la recherche d'un capteur. Si le Smart Transmetteur ne vibre pas ou si l'application n'affiche pas **Aucun capteur détecté**, contactez le Support clientèle. Remettez en place votre Smart Transmetteur au-dessus du capteur pour voir si la DEL orange s'éteint et observez les notifications qui apparaissent sur l'application.

Si la DEL orange reste allumée, contactez le Support clientèle.

Recharge de la pile du Smart Transmetteur

Q : Combien de temps dure la pile du Smart Transmetteur si elle est complètement chargée ?

R : Une pile entièrement chargée a une autonomie d'environ 24 à 36 heures.

Q : Combien faut-il de temps pour recharger un Smart Transmetteur ?

R : Il faut environ 15 minutes pour recharger complètement un Smart Transmetteur dans une prise murale. Cela peut être plus long si on le charge via le port USB d'un ordinateur ou lorsque la pile est à plat.

Q : Que se passe-t-il si la pile de mon Smart Transmetteur est complètement à plat ?

R : Aucun taux de glucose ne s'affiche. Rechargez toujours le Smart Transmetteur immédiatement lorsque la pile est complètement à plat.

Q : Comment puis-je vérifier l'état de la pile du Smart Transmetteur ?

R : Vous pouvez vérifier l'état de la pile de trois façons :

1. Tapez sur **Menu** > **À propos** > **Mon transmetteur**. Faites défiler l'écran jusqu'à la ligne Niveau de charge de la pile. Il indique quelle est la charge résiduelle de la pile.
2. Examinez l'icône de pile dans le coin en haut à droite de l'écran **MON GLUCOSE**. Une icône de pile rouge indique que la pile du Smart Transmetteur est à plat.
3. Mettez en marche le Smart Transmetteur. Le Smart Transmetteur étant en marche, appuyez sur le bouton de mise en marche brièvement. Si la DEL du Smart Transmetteur est orange, cela signifie que la pile est faible. Si la DEL du Smart Transmetteur est verte, cela signifie que la pile est au moins chargée à 10 %.

Q : Sur la page À propos > Mon transmetteur, le niveau de charge de la pile indique 65 % et chute à 35 %. Pour quelle raison ?

R : La vitesse à laquelle la pile se décharge varie en fonction de l'usage ; deux piles identiques sur deux appareils différents ne se déchargeront pas nécessairement à la même vitesse. C'est la raison pour laquelle les indicateurs du niveau de charge de cet écran ont de grands incréments : 100 %, 65 %, 35 %, 10 % et 0 %. Nos tests montrent que l'alerte « Pile faible » se déclenche toujours au moment où le Smart Transmetteur a encore environ 2 heures d'autonomie (soit environ 10 % de charge). Il est important de recharger la pile lorsque vous recevez une alerte de « Pile faible ».

Connexion au Smart Transmetteur

Q : Comment jumeler mon appareil mobile à mon Smart Transmetteur la première fois ?

R : Suivez les étapes ci-dessous pour jumeler votre appareil mobile à votre Smart Transmetteur. Pour plus de détails, reportez-vous au Guide de l'utilisateur.

1. Ouvrez l'application Eversense XL App.
2. Appuyez trois fois sur le bouton de mise en marche du Smart Transmetteur pour le mettre en mode de « Détection ».
3. Lorsque le Smart Transmetteur se met à clignoter en vert et orange, entrez l'ID du Smart Transmetteur dans l'écran **SE CONNECTER**. L'application lance le processus de détection.
   - L'ID de votre Smart Transmetteur correspond au numéro de série qui se trouve sur sa face arrière.
4. Lorsque l'application détecte votre Smart Transmetteur, un pop-up **DEMANDE DE JUMELAGE BLUETOOTH** apparaît.
5. Tapez sur **Jumeler** pour confirmer le jumelage.
6. Une fois le jumelage achevé, la mention **Connecté** apparaît à côté de l'ID du Smart Transmetteur.

Q : Mon Smart Transmetteur et mon appareil mobile ne semblent pas s'être connectés.

R : Il existe plusieurs raisons pour lesquelles vous n'avez pas pu établir de connexion.

- Assurez-vous que la fonction Bluetooth est activé e sur votre appareil mobile et que le nom du Smart Transmetteur ou que son numéro de série apparaît sur la liste des appareils.

- La panne peut être temporaire. Tapez sur **Menu** > **Se connecter**. Si le nom de votre Smart Transmetteur porte la mention **Déconnecté**, tapez sur le nom du Smart Transmetteur pour le connecter manuellement.
- Votre Smart Transmetteur et votre appareil mobile peuvent être hors de portée l'un de l'autre. Rapprochez votre appareil mobile de votre Smart Transmetteur.
- Votre Smart Transmetteur peut être éteint ou sa pile peut être à plat ou alors il est en cours de charge. Vous aurez peut-être à réactiver la fonction Bluetooth (BLE) du Smart Transmetteur en suivant les étapes ci-dessous.

1. Arrêtez le Smart Transmetteur – Appuyez sur le bouton de mise en marche pendant 5 secondes et attendez la vibration pour confirmer l'arrêt.
2. Attendez 2 secondes et appuyez sur le bouton de mise en marche trois fois pour réactiver le BLE. **(Remarque : lorsque vous réactivez le BLE, ne retirez pas/n'ignorez pas l'appareil jumelé via les paramètres Bluetooth de votre appareil mobile.)**
3. Appuyez sur le bouton 3 fois de nouveau pour placer le Smart Transmetteur en mode de détection et jumelez-le à votre appareil mobile. Tapez sur **Menu** > **Se connecter** pour voir si votre Smart Transmetteur est connecté. S'il n'est pas connecté, tapez sur le nom de votre Smart Transmetteur dans la liste.

Si ces étapes ne résolvent pas le problème, vous devrez sans doute aller voir les paramètres Bluetooth de votre appareil mobile et dé-jumeler ou ignorer le Smart Transmetteur puis appuyer 3 fois sur le bouton de mise en marche du Smart Transmetteur pour le re-jumeler. Si le problème persiste, vous devrez redémarrer votre Smart Transmetteur.

Q : Comment réinitialiser mon Smart Transmetteur ?

R : Suivez les étapes ci-dessous.

1. Placez le Smart Transmetteur dans le chargeur et branchez le câble USB. Branchez l'autre extrémité du câble dans une prise murale. (Vous pouvez aussi brancher l'extrémité standard du câble USB dans le port USB de votre ordinateur).
2. Appuyez sur le bouton de mise en marche du Smart Transmetteur (pendant 14 secondes environ), alors que celui-ci est connecté au port USB. Relâchez ensuite le bouton de mise en marche.

3. La DEL commence à clignoter environ deux secondes plus tard, indiquant que le Smart Transmetteur a lancé une séquence d'auto-test. La DEL clignote en changeant de couleur. Une fois l'auto-test terminé, le Smart Transmetteur se met à vibrer et une DEL de couleur verte ou orange s'allume de façon continue.
4. Si l'auto-test ne va pas jusqu'au bout, reprenez les étapes 1 à 3.
5. Si l'étape 3 réussit, le Smart Transmetteur est alors prêt à l'emploi.
6. Déconnectez le Smart Transmetteur du câble USB et faites un jumelage. Une fois jumelé, le système se met en phase d'initialisation. Si vous n'arrivez pas à le réinitialiser, contactez le Support clientèle.

Q : D'autres personnes peuvent-elles se connecter à mon Smart Transmetteur ?

R : Le système MGC Eversense XL utilise une connexion Bluetooth sécurisée qui ne permet pas à des tiers de se connecter.

Q : Que se passe-t-il si mon Smart Transmetteur se déconnecte de mon appareil mobile ou de mon application ?

R : Le Smart Transmetteur vibre et l'application envoie le message de notification « Transmetteur déconnecté » toutes les 30 minutes jusqu'à ce que l'application s'ouvre ou que le Smart Transmetteur se reconnecte. Une fois la connexion rétablie, les données collectées se synchronisent avec l'application mobile.

Q : Pourquoi je ne parviens pas à connecter mon appareil mobile à mon Smart Transmetteur ? (Le message Aucun transmetteur connecté s'affiche dans la barre d'état de l'application.)

R : Le Smart Transmetteur peut avoir des problèmes pour se connecter avec votre appareil mobile pour l'une au moins des raisons suivantes :

- Le Smart Transmetteur est en cours de charge.
- Le Smart Transmetteur est à l'arrêt.
- La pile du Smart Transmetteur est complètement à plat.
- Le Bluetooth de votre appareil mobile est désactivé.
- Le jumelage de votre Smart Transmetteur à votre appareil mobile n'a pas été établi ou les deux dispositifs ont été « dé-jumelés ». Vous devez refaire le jumelage. Voir *Dépannage* pour plus de détails.

Q : Pourquoi la mention Recherche en cours apparaît-elle sur l'écran SE CONNECTER ?

R : L'application continue d'afficher **Recherche en cours** pour l'une au moins des raisons suivantes :

- Le Smart Transmetteur est en cours de charge.
- Le Smart Transmetteur est à l'arrêt.
- La pile du Smart Transmetteur est complètement à plat.
- Le Bluetooth de votre appareil mobile est désactivé.
- Le jumelage de votre Smart Transmetteur à votre appareil mobile n'a pas été établi ou les deux dispositifs ont été « dé-jumelés ». Vous devez refaire le jumelage.

Q : Qu'entend-on par mode « de détection » (jumelage) ?

R : Le mode de détection est un état du Smart Transmetteur qui lui permet d'être localisé par votre appareil mobile pour faire un jumelage. Voir la section *Prise en main* pour plus de détails.

Q : Pourquoi l'écran SE CONNECTER liste-t-il d'autres Smart Transmetteurs ?

R : Si vous vous trouvez en présence d'autres utilisateurs du MGC Eversense, l'application risque de détecter ces appareils. Cependant, l'application ne se connecte qu'au Smart Transmetteur qui a été jumelé avec l'appareil mobile. N'ESSAYEZ PAS de jumeler votre appareil mobile à d'autres Smart Transmetteurs qui ne vous appartiennent pas.

Q : Mon Smart Transmetteur n'est pas listé sur l'écran SE CONNECTER ?

R : Le Smart Transmetteur ne sera pas listé sur l'écran **SE CONNECTER** si l'une des choses suivantes se produit :

- Le Smart Transmetteur est en cours de charge par câble USB.
- Le Smart Transmetteur est à l'arrêt.
- La pile du Smart Transmetteur est complètement à plat.
- Le Bluetooth de votre appareil mobile est désactivé.
- Le jumelage de votre Smart Transmetteur à votre appareil mobile n'a pas été établi ou les deux dispositifs ont été « dé-jumelés ». Vous devez refaire le jumelage.

Q : Je viens de recevoir un Smart Transmetteur neuf. Comment puis-je annuler la liaison de l'ancien et relier le nouveau à mon capteur ?

R : Dans le menu principal, tapez **Se Connecter**. Touchez le nom de votre ancien Smart Transmetteur et laissez votre doigt dessus. Tapez sur **Terminé** ou

sur **OK** pour que l'application arrête de se connecter automatiquement à l'ancien Smart Transmetteur. Suivez les étapes décrites dans ce Guide de l'utilisateur pour jumeler le nouveau Smart Transmetteur à l'application et pour le relier à votre capteur.

Étalonnage

Q : Si je fais plus de 2 étalonnages par glycémie par piqûre au doigt par jour, est-ce que cela affectera la précision du système ?

R : La précision ne sera pas affectée négativement si vous faites plus de 2 étalonnages par jour (2 sont requis).

Q : Quand dois-je prélever une gouttelette de sang dans mon doigt et mesurer ma glycémie avec un lecteur ?

R : Vous devez faire un test de glycémie sur un lecteur :

- Lorsqu'il est temps de faire un étalonnage.
- Lorsque les valeurs du taux de glucose n'apparaissent plus.
- À chaque fois que vous avez atteint vos seuils d'alerte d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.
- À chaque fois que vous avez des symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.
- À chaque fois que vos symptômes ne sont pas cohérents avec les valeurs du taux de glucose du capteur.
- Avant de prendre des décisions thérapeutiques comme définir la dose d'insuline ou consommer des glucides.

Q : Pourquoi mon étalonnage est-il impossible à effectuer?

R : Vous pourriez avoir des problèmes pour étalonner votre système pour l'une au moins des raisons suivantes :

- On dispose d'un nombre insuffisant de valeurs du taux de glucose. La collecte de ces valeurs peut prendre jusqu'à 5 minutes.
- Les valeurs du taux de glucose données par le capteur varient rapidement, comme après un repas ou après l'injection d'une dose d'insuline.
- La glycémie est en-dessous de 2,2 mmol/L.
- La glycémie est au-dessus de 22,2 mmol/L.
- La glycémie a été réalisé e plus de 10 minutes avant sa saisie dans l'application Eversense XL App.
- La valeur du taux de glucose donnée par le capteur diffère significativement de la valeur de la glycémie mesurée par le lecteur.
- Il n'est pas l'heure de faire un étalonnage.

Q : Comment modifier mes heures d'étalonnage quotidien prévues du matin et du soir ?

R : Tapez sur **Menu** > **Paramètres** > **Étalonnage quotidien**. Sélectionnez l'heure du matin ou du soir à modifier. Les heures du matin et du soir doivent être réglées à 10 heures l'une de l'autre au minimum et à 14 heures au maximum.

Q : Pourquoi mon étalonnage a-t-il été rejeté ?

R : Le système peut rejeter un étalonnage pour plusieurs raisons :

- La glycémie saisie est en-dessous de 2,2 mmol/L.
- La glycémie saisie est au-dessus de 22,2 mmol/L.
- La valeur du taux de glucose saisie diffère significativement de la valeur de la glycémie mesurée par le lecteur.

Si l'étalonnage est rejeté, vous devez le refaire. Vous devrez sans doute attendre pendant 60 minutes au plus avant de pouvoir refaire l'étalonnage.

Q : Puis-je faire l'étalonnage avant l'heure prévue ?

R : Vous pouvez faire un étalonnage jusqu'à 2 heures avant son heure prévue. Si vous manquez l'heure prévue, le système vous envoie un rappel d'étalonnage toutes les heures. Pour voir quelle est la prochaine heure d'étalonnage prévue, tapez **Menu** > **Étalonner**. L'heure du prochain étalonnage prévu s'affiche.

Q : Quelle heure dois-je entrer dans l'écran ÉTALONNER lorsque je reçois une notification d'étalonnage ?

R : Entrez l'heure à laquelle vous avec testé votre glycémie avec votre lecteur. Vous devez saisir la valeur de la glycémie dans les 10 minutes qui suivent le test.

Q : Où puis-je trouver des détails sur la phase d'étalonnage, le nombre d'étalonnages et la date et l'heure du dernier étalonnage ?

R : Vous pouvez afficher les détails de l'étalonnage en tapant sur **Menu** > **À propos** > **Mon transmetteur**.

Q : Quels sont les différents types de phases d'étalonnage ?

R : Le système MGC Eversense XL a deux types de phases d'étalonnage : la phase d'initialisation et la phase d'étalonnage quotidien. La phase d'initialisation débute 24h après l'insertion du capteur et requiert 4 tests de glycémie par piqûre au doigt. La phase d'étalonnage quotidien se produit après la phase d'initialisation et requiert deux tests de glycémie par piqûre au doigt (un le matin et un le soir) pendant toute la durée de vie du capteur.

Alertes et notifications

Q : Puis-je changer le régime des alertes par vibreur sur mon Smart Transmetteur ?

R : Le régime des alertes par vibreur sur le Smart Transmetteur est fixe et non modifiable. La fréquence des répétitions peut toutefois être modifiée pour certaines alertes dans **Paramètres** > **Paramètres audio**.

Q : Puis-je augmenter le volume des tonalités de l'application provenant de mon appareil mobile ?

R : Vous pouvez augmenter le volume des tonalités de l'application en connectant votre appareil mobile à un amplificateur audio externe.

Q : Comment puis-je faire taire les alertes relatives au taux de glucose ?

R : Les alertes relatives au taux de glucose peuvent être réduites au silence en confirmant l'alerte sur votre appareil mobile et en prenant les dispositions qui s'imposent.

Q : Puis-je changer le nombre d'alertes que je reçois ?

R : Si vous estimez que vous recevez trop d'alertes, vous devriez d'abord discuter des paramètres d'alerte qui vous conviennent le mieux avec votre médecin ou professionnel de santé. Si vous souhaitez changer les paramètres d'alerte de glucose, tapez sur **Menu** > **Paramètres** > **Glucose**.

Q : Quelle différence y a-t-il entre une notification et une alerte ?

R : Une notification est un message non critique et peu prioritaire (ex., un rappel d'étalonnage).

Une alerte est un message important qui nécessite votre attention et peut réclamer de prendre certaines dispositions.

Q : Que sont les alertes du taux de variation ?

R : Les alertes de taux de variation servent à vous prévenir quand votre taux de glucose chute ou s'élève plus rapidement que la valeur que vous avez entrée dans **Paramètres** > **Glucose**. Faites un test de glycémie par piqûre au doigt immédiatement pour confirmer la valeur de votre taux de glucose.

Q : Qu'advient-il des notifications si mon application est déconnectée de mon Smart Transmetteur ?

R : Si l'application est déconnectée de votre Smart Transmetteur, mais que vous portez bien votre Smart Transmetteur au-dessus de votre capteur, les alertes reçues pendant cette période seront envoyées à l'application une fois qu'elle est reconnectée et synchronisée avec le Smart Transmetteur.

Q : Pourquoi je ne vois pas les notifications lorsque l'application est en arrière-plan ?

R : Reportez-vous aux instructions de votre appareil mobile pour activer les notifications en arrière-plan.

Q : Comment faire pour trier les notifications sur l'écran HISTORIQUE DES ALERTES ?

R : L'écran **HISTORIQUE DES ALERTES** comporte un filtre en haut. Vous pouvez trier les notifications en vous basant sur le niveau de sévérité (jaune ou bleu) ou le type d'alerte. Tapez sur l'icône du filtre voulu.

Q : Que sont les alertes prédictives ?

R : Les alertes prédictives vous préviennent à l'avance qu'un certain évènement risque de se produire si la tendance en cours continue. Les alertes prédictives utilisent les niveaux d'alerte d'hyperglycémie et d'hypoglycémie que vous configurez pour déterminer quand déclencher une alerte prédictive. Vous pouvez choisir d'être notifié 10, 20 ou 30 minutes à l'avance ou quand le système MGC System prévoit que vous allez atteindre les niveaux d'alerte que vous avez configurés. Votre Smart Transmetteur vibre et votre application fait retentir une tonalité et affiche un message sur l'écran **MON GLUCOSE** pour vous prévenir que vous allez être en hyperglycémie ou en hypoglycémie. Faites immédiatement un test de glycémie par piqûre au doigt pour confirmer la valeur de votre taux de glucose.

Q : Comment puis-je faire taire les alertes relatives au taux de glucose ?

R : Les alertes relatives au taux de glucose peuvent être réduites au silence en confirmant l'alerte sur votre appareil mobile et en prenant les dispositions qui s'imposent.

Valeurs du taux de glucose

Q : Pourquoi la valeur du taux de glucose donnée par mon capteur est-elle différente de la valeur de glycémie indiquée sur mon lecteur ?

R : Le système MGC mesure le taux de glucose du liquide interstitiel, entre les cellules du corps. Les différences physiologiques qui existent entre le liquide interstitiel et le sang (obtenu par piqûre au doigt) peuvent être à la source des écarts de valeurs entre le taux de glucose interstitiel et la glycémie. Ces différences sont surtout apparentes durant les périodes au cours desquelles la glycémie varie rapidement (par ex., après avoir mangé, après une injection d'insuline ou après avoir fait de l'exercice). En moyenne, les taux de glucose du liquide interstitiel sont en retard sur la glycémie de plusieurs minutes.

Q : J'obtiens « -- -- -- » à la place de la valeur du taux de glucose dans l'application.

R : Vous pouvez ne pas obtenir de valeur du taux de glucose lorsqu'il n'y a pas de connexion entre votre Smart Transmetteur et votre capteur ou entre votre Smart Transmetteur et votre appareil mobile.

Vous pouvez aussi ne pas obtenir de valeur lorsque l'une des alertes ci-dessous est activée :

- Aucun capteur détecté.
- Taux de glucose du capteur en dessous ou au-dessus de la plage cible.
- Température capteur faible.
- Lumière ambiante trop forte.
- Vérification du capteur.
- Température du Smart Transmetteur élevée.
- Température capteur élevée.
- Pile à plat.
- Étalonnage en retard.
- Nouveau capteur détecté.
- Remplacement du capteur.
- Étalonnage expiré.
- Erreur du Smart Transmetteur
- Alerte de mise hors-service du capteur.

Veuillez suivre les instructions fournies dans le message de notification pour éliminer l'alerte.

Flèches de tendance

Q : Mes flèches de tendance ne correspondent pas à mes alertes de taux de glucose.

R : Les flèches de tendance indiquent le sens et la vitesse de variation du taux de glucose. Par exemple, vous pouvez avoir une flèche de tendance qui pointe vers le haut ou vers le bas (indiquant une variation rapide ou lente). Les alertes du taux de glucose vous préviennent quand votre taux de glucose atteint le niveau d'alerte que vous avez défini, quel que soit la vitesse ou le sens de variation.

Q : Ma flèche de tendance est grise au lieu d'être bleue.

R : L'application utilise les **valeurs du taux de glucose mesurées en continu sur les 20 dernières minutes** pour calculer les tendances du glucose. Lorsqu'il n'y a pas un assez grand nombre de valeurs pour faire le calcul, la flèche s'affiche en gris.

Application

Q : Que se passera-t-i si je réinstalle l'application ?

R : Lorsque vous réinstallez l'application, celle-ci télécharge les donné es de l'historique des trois derniers jours seulement.

Q : Quelle version de l'application est-elle installée sur mon appareil mobile ?

R : Vous pouvez trouver quelle est la version de votre application en tapant sur **Menu** > **À propos** > **Informations produit**.

Q : Comment mon application va-t-elle se mettre à jour ?

R : Vous trouverez des instructions pour mettre à jour votre application sur le site www.eversensediabetes.com.

Q : Quels sont les appareils qui sont compatibles avec l'application Eversense XL App ?

R : Vous trouverez la liste des appareils compatibles sur le site www.eversensediabetes.com.

Q : Puis-je continuer à utiliser mon Smart Transmetteur si j'ai un nouvel appareil mobile ?

R : Vous devrez installer l'application sur votre nouvel appareil mobile et le jumeler à votre Smart Transmetteur. Les relevés du taux de glucose des 3 derniers jours seront synchronisés dans l'application sur votre nouvel appareil mobile.

Q : Qu'est-ce que l'option Ne pas déranger ?

R : Lorsque vous activez le mode Ne pas déranger dans les paramètres de l'application Eversense XL App, l'application mobile cesse d'afficher les alertes non critiques. Le Smart Transmetteur arrête également de donner des notifications par vibreur pour les alertes non critiques. Les alertes critiques seront toujours fournies par le Smart Transmetteur et l'application mobile.

Remarquez que la fonction Ne pas déranger de votre smartphone prend l'ascendant sur l'option Ne pas déranger de votre application. Ainsi, si la fonction Ne pas déranger est activée sur votre smartphone, vous ne recevrez les alertes ni sur le Smart Transmetteur ni sur l'application. Sachez que certaines applications peuvent activer automatiquement Ne pas déranger sur votre téléphone. Faites attention aux applications susceptibles d'activer automatiquement le mode Ne pas déranger sur votre téléphone.

Q : Pourquoi ma barre d'état indique-t-elle « Synchronisation en cours » ?

R : « Synchronisation en cours » apparaît dans la barre d'état lorsque l'application de votre appareil mobile se connecte à votre Smart Transmetteur.

Capteur

Q : Le capteur peut-il être inséré dans une autre partie du corps que mon bras ?

R : Le système MGC Eversense XL a uniquement été testé dans le bras durant les essais cliniques.

Q : Où trouver le numéro de série du capteur ?

R : Vous pouvez voir le numéro de série du capteur en tapant sur **Menu** > **À propos** > **Mon capteur**.

Q : Je viens de relier un capteur et un Smart Transmetteur pour la première fois, mais la date et/ou l'heure d'insertion ne s'affiche pas lorsque je tape sur À propos > Mon capteur.

R : Le processus de jumelage peut prendre jusqu'à 10 minutes. Assurez-vous que le Smart Transmetteur est bien au-dessus du capteur. Confirmez que l'option Procédure de mise en liaison terminée de l'écran **CAPTEUR RELIÉ** a bien une coche verte. Allez à l'écran **MON GLUCOSE** et attendez environ 2 minutes. Revenez à l'écran **MON CAPTEUR**. Si la date et l'heure d'insertion correctes ne s'affichent toujours pas, suivez les instructions ci-dessous :

1. Retirez le Smart Transmetteur du site d'insertion. Connectez-le avec un câble de recharge et branchez-le sur le secteur. Branchez l'alimentation au secteur, débranchez-la et déconnectez-la du câble de charge.
2. Remettez le Smart Transmetteur au-dessus du capteur. Allez à **À propos** > **Mon capteur** et confirmez que la date et l'heure d'insertion sont correctes. Si le problème persiste, contactez le Support clientèle.

Q : Pourquoi le message « Nouveau capteur détecté » apparaît-il ?

R : Ce message apparaît lorsque votre Smart Transmetteur détecte un nouveau capteur, pour que vous puissiez relier le Smart Transmetteur au capteur. Le Smart Transmetteur ne peut être relié qu'à un seul capteur à la fois. Si vous voyez le message **Nouveau capteur détecté** et que vous avez déjà inséré un capteur et l'avez relié à votre Smart Transmetteur, tapez sur **Pas maintenant**. Si vous n'êtes pas sûr(e), contactez le Support clientèle pour plus de détails.

Q : Je viens de relier un capteur et un Smart Transmetteur, mais À propos > Mon transmetteur n'indique pas la phase correcte.

R : Le processus de jumelage peut prendre jusqu'à 10 minutes. Assurez-vous que le Smart Transmetteur est bien au-dessus du capteur. Confirmez que l'option Procédure de mise en liaison terminée de l'écran **CAPTEUR RELIÉ** a bien une coche verte. Allez à l'écran **MON GLUCOSE** et attendez environ 2 minutes. Revenez à l'écran **MON CAPTEUR**. Si la phase en cours n'est toujours pas affichée correctement, suivez les étapes suivantes :

1. Retirez le Smart Transmetteur du site d'insertion.

2. Connectez-le au câble de recharge et branchez le sur le secteur.
3. Branchez l'alimentation sur secteur, débranchez-la et déconnectez-la du câble de charge.
4. Remettez en place Smart Transmetteur au-dessus du capteur.
5. Allez à **À propos** > **Mon transmetteur** et confirmez que la phase en cours est correcte. Si le problème persiste, contactez le Support clientèle.

Q : Pourquoi mon système MGC est-il revenu en phase d'initialisation ?

R : Vous revenez en phase d'initialisation pour l'une des raisons suivantes :

- La période d'étalonnage a expiré avant que vous ayez entré une valeur de glycémie obtenue par piqûre au doigt.
- 3 valeurs de glycémie au moins sont significativement différentes des valeurs du taux de glucose données par le capteur.
- Votre Smart Transmetteur n'a pas été chargé dans les 16 heures ou plus qui suivent une alerte de pile à plat.
- Si vous changez manuellement l'heure de votre appareil mobile, votre Smart Transmetteur se synchronisera et réinitialisera votre appareil mobile.

Q : Un technicien IRM peut-il porter le système MGC Eversense ?

R : Oui. Le capteur Eversense et le Smart Transmetteur sont contre-indiqués pour les personnes subissant un examen IRM.

Événements

Q : Comment trier mes événements sur l'écran JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS ?

R : L'écran **JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS** comporte un filtre en haut. Tapez sur l'icône du filtre voulu pour inclure et exclure des événements de la liste. L'option de triage par défaut est de montrer TOUS les événements.

Synchroniser

Q : Pourquoi une barre de progression bleue et blanche apparaît-elle parfois en haut de mon écran ?

R : Vous verrez cette barre de progression de la synchronisation pour plusieurs raisons.

- Votre Smart Transmetteur a été hors de portée de votre capteur pendant un moment, et maintenant il se re-synchronise avec lui.
- Vous avez fermé l'application Eversense XL App puis vous l'avez rouverte.

- La pile de votre appareil mobile était à plat et vous l'avez rechargée.
- Vos données sont téléchargées dans votre compte Eversense DMS.

Raccourcis

Q : Y a t-il un moyen pour sélectionner une date de données à afficher dans l'écran MON GLUCOSE, au lieu de faire défiler les dates en remontant le temps ?

R : Oui, tapez sur la barre **«** Aujourd'hui **»** juste au-dessus du graphe. Un pop-up va apparaître, dans lequel vous pourrez sélectionner la date de votre choix à afficher sur le graphe.

Q : Si j'affiche une date et une heure passées sur l'écran MON GLUCOSE, existe-t-il un raccourci pour revenir à la date et à l'heure présentes ?

R : Oui, tapez sur la flèche de tendance du taux de glucose pour revenir à la date et à l'heure présentes dans l'écran **MON GLUCOSE**.

Q : Existe-t-il un raccourci pour aller à l'écran HISTORIQUE DES ALERTES ?

R : Si votre Smart Transmetteur est connecté à l'application, vous pouvez taper sur la barre d'état en haut de l'écran pour afficher l'écran **HISTORIQUE DES ALERTES**.

Q : Existe-t-il un raccourci pour aller à l'écran HISTORIQUE DES ALERTES ?

R : Si votre Smart Transmetteur est connecté à l'application, vous pouvez taper sur la barre d'état en haut de l'écran pour afficher l'écran **SE CONNECTER**.

Q : Existe-t-il un raccourci pour entrer un événement comme un repas ou une session d'exercice ?

R : À partir de l'écran **MON GLUCOSE**, tapez sur le graphe pour afficher l'écran **ENTRÉE D'ÉVÉNEMENT**.

19. Performance de l'appareil

Cette section liste les caractéristiques de performance de l'appareil.

Étude clinique de la performance et aperçu

L'innocuité et l'efficacité du système MGC Eversense ont été évaluées dans le cadre de multiples études prospectives de faisabilité et pivotales. Trois grandes études pivotales ont été menées en Europe et aux États-Unis : PRECISE, PRECISE II, et PRECISION. Ces études ont évalué la performance du système MGC Eversense en termes de sécurité et d'efficacité. Des évaluations de précision ont été effectuées à divers moments au cours des études, et les sujets ont été invités à signaler tout effet indésirable tout au long de ces études. Les résultats des études PRECISE II et PRECISION ont été analysés à l'aide du logiciel d'algorithme 602 récemment mis à jour.

Étude PRECISE

La performance du système MGC Eversense a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique non randomisée menée dans plusieurs sites. Des sujets diabétiques adultes (de 18 ans et plus) provenant de 7 sites et 3 pays différents ont été recrutés. Deux capteurs ont été insérés dans chaque sujet, un capteur dans chaque bras. Un capteur a été utilisé pour afficher les valeurs de glycémie sur l'appareil mobile du sujet, et l'autre pour collecter des valeurs de glycémie sans les afficher. Vingt-trois (23) sujets ont été suivis durant 180 jours à compter de la date d'insertion du capteur. La moyenne des différences relatives absolues (MARD) mesurée sur les 180 jours était de 11,1 % pour les valeurs deglycémie de plus de 4,2 mmol/L et 11,6 % pour les valeurs de glycémie comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L.

Analyse par la grille d'erreur de Clarke

La grille d'erreur de Clarke (EGA) est l'un des standards permettant de quantifier la précision des systèmes MGC.

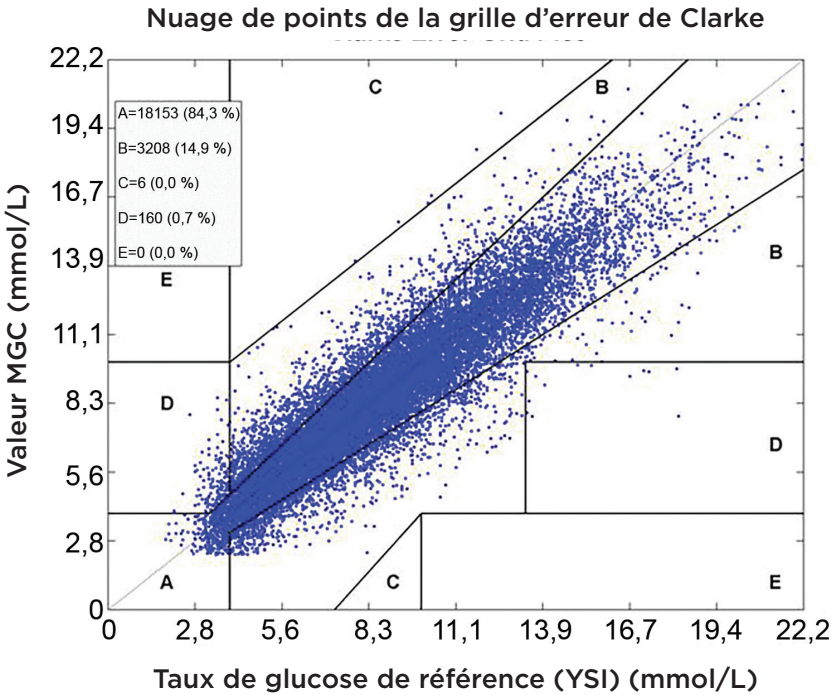
La grille d'erreur de Clarke mesure la précision en comparant les valeurs de glycémie du sujet (provenant de son système MGC) à des valeurs de référence établies en laboratoire.

La grille d'erreur de Clarke calcule la précision en examinant la valeur et le pourcentage de points de données qui tombent dans les 5 zones de « risque clinique ». Les données sont présentées sous forme de graphique et de tableau.

- **Zone A** (aucun risque) contient les valeurs MGC qui étaient **comprises dans les** ± 20 % des valeurs de référence.
  - Les valeurs de la Zone A sont considérées comme étant dans la plage de précision acceptable pour les systèmes MGC.
- **Zone B** (aucun risque) contient les valeurs MGC qui étaient **sous les** ± 20 % des valeurs de référence.
  - Les valeurs de la Zone B ne sont pas considérées comme étant dans la plage de précision acceptable, mais leur écart par rapport aux valeurs de référence n'est pas suffisant pour induire de mauvaises décisions thérapeutiques de la part du patient.
- **Zone C** (risque faible) contient les valeurs MGC qui différaient suffisamment des valeurs de référence de telle sorte qu'un sujet pouvait prendre une décision de traitement inutile en se basant sur les informations MGC.
- **Zone D** (risque moyen) contient des valeurs MGC qui ont été correctement identifiées comme hypoglycémiques ou hyperglycémiques par le système de référence, mais pas par le système MGC.
  - Ne pas identifier correctement une valeur MGC comme hypoglycémique ou hyperglycémique est potentiellement dangereux.
- **Zone E** (risque élevé) contient des valeurs MGC qui ont été mal identifiées comme hypoglycémiques alors que le système de référence les a identifiées comme hyperglycémiques (et vice versa).
  - Se tromper sur l'identification d'une valeur MGC et penser qu'elle est hypoglycémique lorsqu'en réalité, elle est hyperglycémique (ou vice versa) est potentiellement dangereux.

Nuage de points de la grille d'erreur de Clarke

Dans l'étude, les pourcentages de la grille d'erreur de Clarke ont été calculés par plage de taux de glucose et à différents moments pendant la « durée de port ».



Dans l'ensemble, 99,2 % des valeurs obtenues se trouvaient dans les zones A et B. Ceci indique que les valeurs obtenues étaient en accord étroit avec les valeurs de référence pour la grande majorité des lectures.

Performance de l’étalonnage

La performance de l’étalonnage examine si la précision du système est affectée par le temps qui s’est écoulé depuis le dernier étalonnage avec une valeur de glycémie et le suivant.

Performance du système MGC par temps écoulé depuis le dernier étalonnage

Temps écoulé depuis l’étalonnage	Nombre de valeurs MGC-YSI qui se correspondent	Pourcentage dans les 20 %	Pourcentage dans les 30 %	Pourcentage dans les 40 %
0 – 4 h	11 324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4 – 8 h	5 743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8 – 12 h	3 618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Total	20 685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

Globalement, le temps écoulé entre le dernier étalonnage de la glycémie et l’enregistrement des valeurs MGC n’est pas à l’origine de réelles différences en termes de précision.

Études PRECISE II/PRECISION

La performance du système MGC Eversense a fait l'objet d'une évaluation plus poussée dans le cadre de deux études cliniques non randomisées menées dans plusieurs sites aux États-Unis. Cent vingt-cinq (125) participants ont ainsi été suivis pendant 90 jours après l'insertion du capteur. Un logiciel d'algorithme de calcul du glucose récemment mis à jour a été utilisé dans ces deux études. Les deux études ont démontré une concordance constante de 87 % et de 85 % des valeurs MGC mesurées dans un écart de max. 15 % par rapport aux valeurs de référence YSI*. L'analyse post hoc de l'étude PRECISE II utilisant l'algorithme Software 602 a montré un MARD de 8,5 %.

Études de faisabilité

Deux études de faisabilité ont été menées au Canada et en Europe pour évaluer la longévité des capteurs. Dans ces études, 70 sujets ont passé 6 mois avec le capteur Eversense inséré sous la peau. Le capteur Eversense utilisé dans ces études était le même que celui utilisé dans les études PRECISE II et PRECISION. Dans ces études, le taux de fonctionnement des capteurs était de 97 % au jour 90 et de 78 à 80 % au jour 180.

* Pour les valeurs inférieures à 0,83 mmol/L, la valeur absolue de 4,4 mmol/L a été utilisée.

Port de l’émetteur Smart Transmetteur

Le temps de port quotidien du Smart Transmetteur a également été calculé. Dans l’ensemble, les sujets de l’étude PRECISE portaient leur Smart Transmetteurs en moyenne 22,4 heures par jour, avec un temps de port médian de 23,5 heures. Le temps de port médian des études PRECISE II et PRECISION était de 23,4 heures.

Sécurité

Au cours de l’étude PRECISE de 180 jours, le capteur à durée de vie variable faisant partie du système MGC a été extrêmement bien toléré par les 81 sujets inscrits. Au cours des 21 000 jours totalisés par l’étude, aucun effet indésirable grave lié à l’utilisation du système ou à la procédure d’insertion ou d’extraction n’a été signalé. Dans l’étude PRECISE II, un seul effet indésirable grave lié à la procédure d’insertion/retrait a été signalé. L’étude PRECISION n’a signalé aucun événement indésirable grave lié à l’utilisation du système ou à la procédure d’insertion ou d’extraction. De légères irritations et rougeurs au niveau du point d’insertion ont été observées à un faible taux d’occurrence.

20. Spécifications techniques

Capteur

Caractéristique	Description
Dimensions	Longueur : 18,3 mm Diamètre : 3,5 mm
Matériaux	Homopolymère polyméthylmethacrylate (PMMA), hydrogel à base d'hydroxyéthylméthacrylate (HEMA), Platine, Silicone, acétate de dexaméthasone, époxy 301-2
Plage des taux de glucose	2,2 mmol/L - 22,2 mmol/L
Durée de vie du capteur	Jusqu'à 180 jours
Étalonnage	Lecteur de glycémie grand public pour auto-surveillance de la glycémie
Plage d'étalonnage	2,2 mmol/L - 22,2 mmol/L
Stérilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Smart Transmetteur

Caractéristique	Description
Dimensions	Longueur : 37,6 mm Largeur : 48,0 mm Épaisseur : 8,8 mm
Matériaux	Corps : polycarbonate
Poids	11,3 g
Alimentation	Piles au lithium rechargeables (non remplaçables)
Conditions de fonctionnement	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)
Durée de vie	12 mois
Conditions d'entreposage	0 °C - 35 °C (32 °F - 95 °F)
Protection contre l'humidité	IP67 : submergé dans 1 mètre d'eau maximum, pendant 30 minutes maximum
Protection contre les chocs électriques	Contact avec le patient de type BF
Durée de la charge avec un adaptateur CA	15 minutes pour une charge totale
Distance de communication	Entre l'application et le Smart Transmetteur : jusqu'à 7,6 mètres (25 pieds) La communication sans fil avec l'application ne fonctionne pas correctement si elle passe par l'eau. La portée diminue si vous vous trouvez dans une baignoire ou une piscine, ou sur un lit à eau, etc.
Pression de la cabine	700 hPa à 1 060 hPa
Plage d'humidité relative (sans condensation)	15 % à 90 %
Altitude	3 048 mètres (10 000 pieds)

Alimentation et chargeur

Caractéristique	Description
Classe	II
Entrée	Entrée CA, 100 VCA-240 VCA, 50/60Hz, 0,3 A-0,15 A
Sortie CC	5 VCC, 1A (5,0 watts)
Protection contre l'humidité (chargeur)	IP22

Câble USB* pour la charge et le téléchargement

Caractéristique	Description
Entrée/Sortie	5 VCC, 1A
Type	USB-A à USB micro-B
Longueur	91 cm (36 po.)

*S'il est mal utilisé, le câble USB représente un risque d'étranglement. Le câble USB peut se brancher à l'alimentation ou au chargeur à l'aide d'une prise secteur (CA). Pour isoler le système, débranchez le chargeur/l'alimentation. Si vous rechargez le Smart Transmetteur à l'aide d'un port USB de votre ordinateur, assurez-vous que l'ordinateur est conforme à la norme de sécurité CEI 60950-1 (ou équivalente).

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le transmetteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau qui suit. Le client ou l'utilisateur du transmetteur doit s'assurer que le transmetteur est toujours utilisé dans un tel environnement.

Spécifications relatives à l'immunité électromagnétique du transmetteur

Test d'immunité	Test d'immunité	Niveau de conformité du transmetteur	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Fréquence de l'alimentation (110 VCA/60Hz, 230 VCA/50 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être d'un niveau typique pour des locaux similaires, comme les commerces et les hôpitaux.

Le système MGC Eversense XL est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique détaillé dans le tableau ci-dessous. Les utilisateurs du système s'assureront qu'il est utilisé selon ces spécifications.

Spécifications relatives à l'immunité électromagnétique du transmetteur

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité du transmetteur	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF CEI 61000-4-6 effectué (Smartphone uniquement (appareil récepteur))	≥ 3 Vrms (150 kHz à 80 MHz)	3 Vrms	Une interférence est possible dans les environs des équipements marqués du symbole suivant
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	≥ 10 V/m à 80 MHz à 2700 MHz (Modulation AM)	3 Vrms	

Remarque 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : ces directives ne sont pas nécessairement applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

a. La force des champs provenant de transmetteurs fixes, comme les stations d'émission radio (téléphones cellulaires/sans fil), les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM, les transmetteurs TV ne sont pas prévisibles en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut envisager de faire un relevé électromagnétique sur le site. Si la force du champ mesurée à l'endroit où se trouve le système MGC est supérieure au niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le système MGC Eversense XL doit faire l'objet d'une observation rapprochée pour s'assurer qu'il fonctionne bien. Si l'on observe une performance anormale, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système MGC.

b. Sur une plage de fréquences de 150 KHz à 80 Mhz, la force des champs devrait être inférieure à 10 V/m.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système MGC Eversense XL Mobile est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau qui suit. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer que le transmetteur est toujours utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système MGC Eversense XL utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. En conséquence, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences avec les autres équipements électroniques qui se trouvent aux alentours.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système MGC Eversense XL s'utilise sans problème dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux qui sont directement connectés au secteur public basse tension, lequel alimente tous les locaux à usage domestique.

Distances de séparation recommandées entre les autres équipements de communication RF portables/mobiles et le smartphone (appareil récepteur).

En ce qui concerne les distances de séparation, suivez les instructions du fabricant du smartphone (ou autre appareil récepteur). Le client ou l'utilisateur du smartphone (ou autre appareil récepteur) peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre le smartphone et les autres appareils portables/mobiles de communication RF (transmetteurs) de 30 cm au moins (12 po.). Parmi les appareils portables/mobiles à RF, citons : les moniteurs pour bébé, les casques sans fil Bluetooth, les routeurs sans fil, les fours à micro-ondes, les ordinateurs portables avec adaptateurs Wi-Fi internes, les téléphones cellulaires GSM' les scanners de puces RFID et les détecteurs de métaux portables souvent utilisés par les agents de sécurité.

Symboles utilisés sur l'application mobile Eversense XL App

Symbole	Explication
	Alertes de taux de glucose Apparaît lorsque le taux de glucose dépasse la plage d'alerte d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie. L'icône apparaît à l'écran **HISTORIQUE DES ALERTES**.
	Alerte de chute du taux de glucose Apparaît lorsque la valeur du taux de glucose tombe en-dessous d'un certain seuil.
	Alerte d'élévation du taux de glucose Apparaît lorsque la valeur du taux de glucose dépasse un certain seuil.
	Alerte de pile à plat Apparaît lorsque la pile du Smart Transmetteur est à plat.
	Alerte de pile déchargée Apparaît lorsque la pile du Smart Transmetteur est chargée à moins de 10 %.
	Alerte relative au Smart Transmetteur/au capteur L'icône apparaît uniquement à l'écran **HISTORIQUE DES ALERTES**.
	Notifications relatives au Smart Transmetteur/au capteur Apparaît lorsqu'il y a des notifications liées au Smart Transmetteur ou au capteur.

Symboles utilisés sur l'application mobile Eversense XL App (suite)

Symbole	Explication
	Alerte d'étalonnage Apparaît lorsqu'il y a des alertes d'étalonnage.
	Notification d'étalonnage Apparaît lorsqu'il y a des alertes d'étalonnage.
	Échec de l'étalonnage Apparaît lorsque le Smart Transmetteur rejette la valeur d'étalonnage entrée par l'utilisateur.
	Panne de connexion Apparaît lorsque le Smart Transmetteur est déconnecté du smartphone ou lorsque le capteur n'est pas relié au Smart Transmetteur.
	Alertes multiples (plusieurs alertes ou événements) Apparaît lorsqu'il y a plusieurs alertes ou plusieurs événements sur un intervalle de temps très court.
	Profil temporaire Apparaît lorsque le profil temporaire est actif.

Symboles figurant sur l'emballage et sur les appareils

Symbole	Explication
	Consultez la documentation jointe
	Attention, consultez la documentation jointe
	Utiliser avant
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Limites de température d'entreposage
LOT	Numéro de lot
	USB (Universal Serial Bus - Bus sériel universel)

Symbole	Explication
CE 0086	Le label certifie que l'appareil est conforme à la directive du Conseil européen 90/385/CE
REF	Numéro de pièce
SN	Numéro de série
	Contact avec le patient de type BF
	Radiation électromagnétique non ionisante
LATEX	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
FCC ID# 2AHYA-3401	Un ID FCC est assigné à tous les appareils soumis à la certification
NON STERILE	Non stérile

Symboles figurant sur l'emballage et sur les appareils (suite)

Symbole	Explication
MR	Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sont contre-indiquées pour cet appareil.
	Directive WEEE 2012/19/EU de l'Union européenne
2	À usage unique uniquement
2 STERILIZE	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Suivre les instructions d'utilisation

Garantie limitée applicable au Smart Transmetteur Eversense

1. Couverture et durée de la garantie limitée

Senseonics, Incorporated («Senseonics») garantit à l'utilisateur final initial («vous») du Smart Transmetteur Eversense XL (le «Smart transmetteur») que le Smart Transmetteur sera exempt de défauts matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation pendant une période d'un an (365 jours) à compter de la date à laquelle vous recevrez le Smart Transmetteur de la part votre médecin ou professionnel de santé («Période de garantie limitée»). Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques, et vous pouvez également bénéficier d'autres droits qui varient d'une juridiction à l'autre. Cette garantie limitée est accordée à la condition que vous informiez Senseonics par écrit de tout défaut matériel et/ou de fabrication dès sa découverte, et à condition que Senseonics détermine que votre réclamation est effectivement due à un défaut matériel et/ou de fabrication d'origine. Si Senseonics vous fournit un Smart Transmetteur de remplacement conformément aux termes de cette garantie limitée, toute garantie restante sur le Smart Transmetteur original sera transférée au Smart Transmetteur de remplacement, la période de garantie pour le Smart Transmetteur de remplacement prenant fin un an après la date à laquelle vous avez reçu le Smart Transmetteur de la part de votre médecin ou professionnel de santé, et cette garantie sera nulle à l'égard du Smart Transmetteur original.

2. Exclusions à la garantie limitée

La garantie limitée s'applique uniquement au Smart Transmetteur fabriqué par Senseonics. Elle est conditionné par l'obligation que vous utilisez le produit correctement. La garantie limitée ne couvre pas a) les dommages esthétiques, les rayures ou autres dommages des surfaces et des parties exposées lors de l'utilisation normale du produit ; b) les dommages résultant d'un accident, d'une négligence, d'un abus, d'une utilisation incorrecte, de stress physique, électrique ou électromécanique ou d'une modification d'une des pièces quelconques du produit ; c) les équipements qui ont été altérés pour enlever ou rendre illisible le numéro d'identification (ID) ; d) les dysfonctionnements résultant de l'utilisation avec des produits, des accessoires ou des équipements périphériques non fournis ou non approuvés par écrit par Senseonics ; e) les consommables (piles), f) les équipements qui ont été démontés ; et g) les dommages causés par une utilisation, des tests, une maintenance, une installation ou un réglage incorrects.

Le Smart Transmetteur est étanche dans certaines situations, lesquelles sont énumérées dans le Guide de l'utilisateur. Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages si le boîtier du Smart Transmetteur est fissuré ou endommagé d'une quelconque autre manière. Cette garantie limitée ne s'applique pas aux services, équipements ou logiciels collatéraux pouvant être utilisés avec le Smart Transmetteur.

3. Obligations de Senseonics dans le cadre de la garantie limitée

Votre seul et unique recours, et la seule et unique obligation de Senseonics en vertu de cette garantie limitée est de réparer ou de remplacer, à sa seule discrétion, sans frais pour vous, tout Smart Transmetteur défectueux, à condition que le défaut survienne et qu'une réclamation valide soit reçue par Senseonics pendant la période de garantie limitée. Vous devez retourner le Smart Transmetteur défectueux à un service à la clientèle Senseonics autorisé dans un emballage approprié qui protègera adéquatement le Smart Transmetteur contre d'autres dommages, accompagné de vos nom et adresse, du nom et de l'adresse du médecin ou professionnel de santé auprès duquel vous avez obtenu le Smart Transmetteur, et de la date et du numéro d'identification du Smart Transmetteur. Pour savoir où envoyer le Smart Transmetteur, veuillez visiter notre site Internet www.eversensediabetes.com. Dès réception, si Senseonics détermine que le Smart Transmetteur est couvert par la garantie limitée et que la couverture n'est pas exclue, le Smart Transmetteur sera remplacé dans les plus brefs délais. Si Senseonics détermine que le Smart Transmetteur n'est pas couvert par la garantie limitée, vous pouvez acheter un produit de remplacement, ou si vous voulez que le Smart Transmetteur original vous soit retourné, vous devez prépayer tous les frais d'expédition.

Un Smart Transmetteur réparé ou de rechange est couvert par la même garantie que le produit d'origine pour la période de garantie restante ou pour [30] jours à compter de la date de réparation ou de remplacement du produit.

4. Limites des obligations de Senseonics dans le cadre de la garantie limitée

LA GARANTIE LIMITÉE DE SENSEONICS DÉCRITE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET TIENT LIEU DE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, EN FAIT ET EN DROIT, STATUTAIRE OU AUTRE. SENSEONICS EXCLUT EXPRESSÉMENT ET RENONCE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES DE CE TYPE, Y COMPRIS MAIS SANS LIMITATION TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITIDE À REMPLIR UNE FONCTION DONNÉE, DE NON-CONTREFACON, D'EXACTITUDE DES INFORMATIONS FOURNIES OU SURVENANT SUITE À UNE TRANSACTION, À UNE LOI, À UN USAGE OU UNE PRATIQUE COMMERCIALE. SAUF DANS LA MESURE OU CELA EST INTERDIT PAR LA LOI, SENSEONIC N'ENGAGE AUCUNE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE SPÉCIAL, IMMATÉRIEL OU INDIRECT, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE ET POUR QUELQUE MOTIF QUE CE SOIT SURVENANT D'UNE MANIÈRE QUELCONQUE LORS DE LA VENTE, DE L'UTILISATION, DE L'UTILISATION INCORRRECTE OU DE L'INCAPACITÉ À UTILISER LES SMART TRANSMETTEUR OU TOUT SYSTÈME EVERSENSE DE SENSEONICS. CETTE LIMITATION S'APPLIQUE MÊME SI SENSEONICS OU SON AGENT A ÉTÉ PRÉVENU DE TELS DOMMAGES ET EN DÉPIT DE TOUT MANQUEMENT À L'OBJET ESSENTIEL DE CE RECOURS LIMITÉ. CETTE GARANTIE LIMITÉE NE S'ÉTEND PAS

À DES TIERS AUTRES QUE VOUS-MÊME, L'UTILISATEUR FINAL D'ORIGINE DE CE PRODUIT ET ELLE PRÉCISE VOTRE RECOURS EXCLUSIF. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE EST ILLÉGALE OU INAPPLICABLE EN VERTU DE LA LOI QUI PRÉVAUT, DANS LES LIMITES OÙ SENSEONICS NE PEUT PAS, À CAUSE D'UNE LOI APPLICABLE RENONCER À UNE GARANTIE IMPLICITE OU LIMITER SA RESPONSABILITÉ, LE CHAMP D'APPLICATION, OU LA DURÉE D'UNE TELLE GARANTIE ET LE DEGRÉ DE RESPONSABILITÉ DE SENSEONICS SERA LE MINIMUM AUTORISÉ EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE.

Composants du système	Numéro de pièce
Kit de Smart Transmetteur Eversense XL	FG-3400-09-101
Câble de recharge	FG-6100-00-301
Adaptateur du chargeur	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Chargeur	FG-6501-00-301
Adhésifs Eversense, Blancs, Paquet de 30	FG-6400-00-301
Adhésifs Eversense, Transparents, Paquet de 30	FG-6400-00-302
Guide de référence rapide Eversense XL	LBL-1403-09-101
Guide de l'utilisateur MGC Eversense XL	LBL-1402-09-101
Programme Eversense DMS (Data Management Software)	FG-5200-01-300
Application Eversense XL mobile iOS	FG-5101-01-300
Application Eversense XL mobile Android	FG-5301-01-300

Mentions légales

Mention légale d'Apple

« Made for iPod touch », « Made for iPhone » et « Made for iPad » signifient qu'un accessoire électronique a été conçu pour se connecter spécifiquement à un iPod touch, un iPhone ou un iPad, respectivement et qu'il a été certifié conforme aux standards de performance Apple par le développeur. Apple n'est pas responsable du fonctionnement de cet appareil ni de sa conformité aux normes de réglementation et de sécurité. Veuillez noter que l'utilisation de cet accessoire avec un iPod touch, un iPhone ou un iPad peut affecter sa performance sans fil.

Apple, iPad, iPhone, iPod et iPod touch sont des marques déposées d'Apple Inc., aux États-Unis et dans d'autres pays.

Mention légale de Google

Le nom « Android », le logo Android et Google Play sont des marques déposées de Google Inc.

À propos du Bluetooth®

Bluetooth® est un type de communication sans fil (communication RF). Les appareils mobiles comme les smartphones et d'autres encore utilisent la technologie Bluetooth®. Votre Smart Transmetteur utilise le Bluetooth® intelligent pour se jumeler à l'appareil mobile et envoyer les résultats à l'application.

Marque déposée Bluetooth®

Le terme Bluetooth® et les logos Bluetooth® sont la propriété de Bluetooth® SIG, Inc. L'usage de tels termes ou logos par Senseonics, Inc. se fait sous licence.

Informations FCC

Votre Smart Transmetteur est conforme aux réglementations FCC (Part 15). Son fonctionnement est sujett aux deux conditions suivantes :
(1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
(2) Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui sont susceptibles de causer un dysfonctionnement.

Les changements ou modifications non approuvés par Senseonics, Inc. pourraient annuler l'autorisation consentie à l'utilisateur d'exploiter les équipements.

Ces directives servent à assurer que votre Smart Transmetteur n'affectera pas le fonctionnement des autres appareils électroniques qui sont à proximité. De plus, les autres appareils électroniques ne doivent pas affecter votre Smart Transmetteur.

À l'exception de votre appareil mobile, les autres appareils électroniques sans fil utilisés à proximité, comme les téléphones cellulaires, les fours à micro-ondes ou les réseaux sans fil peuvent bloquer ou retarder la transmission des données de votre Smart Transmetteur vers l'application. Si vous vous en éloignez ou si vous les arrêtez, la communication sera rétablie.

Le Smart Transmetteur a été testé et déclaré conforme à un usage domestique. Dans la plupart des cas, s'il est utilisé comme indiqué, il ne devrait pas interférer sur les autres appareils électroniques domestiques. Cependant, le Smart Transmetteur émet de l'énergie RF. S'il n'est pas utilisé comme indiqué, votre Smart Transmetteur pourrait interférer avec votre téléviseur, votre radio ou avec les autres appareil électroniques qui reçoivent ou transmettent des signaux RF.

Si vous rencontrez des problèmes d'interférence avec votre Smart Transmetteur, essayez de vous éloigner de la source des interférences. Vous pouvez aussi déplacer l'appareil électronique ou son antenne ailleurs pour résoudre le problème.

Si les interférences ne disparaissent pas, contactez le Service clientèle du fabricant de l'appareil électronique responsable des interférences.

Index

Adaptateur d'alimentation.....22
Adhésif.....35, 37
Alertes.....56, 63, 65, 67, 72, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93
Appareil mobile.....23, 50
Appareil mobile, Apple Watch...110
Application, à propos.....9, 57
Application, informations produit.....108, 109
Application, se déconnecter.....77
Application, télécharger.....23
Application, utiliser.....50
Application, Vue Coup d'œil.....111
Bluetooth.....57, 158
Bluetooth, réactiver.....127
Bouton du Smart Transmetteur..27, 33, 38
Capteur, à propos.....8, 119
Capteur, insertion et extraction...30, 120, 121
Chargeur.....14
Composants du système.....8, 14
DEL.....22, 33, 38, 40
Dépannage, FAQ.....123
DMS Eversense.....105
Écran MON GLUCOSE.....29, 50, 51, 56
Étalonnage, Phase d'initialisation.....41, 43
Étalonnage, Phase quotidienne.....41, 44
Étalonnage, procédure....41, 45, 56
Étalonnage, rappels.....28, 69
Événements.....56, 96
Flèches de tendance.....54
Graphe de tendance.....55
Guide de placement, puissance du signal.....36, 57
Horaire des repas.....71
Indicateur de niveau de charge de la pile.....39
Informations FCC.....159
Jumeler le Smart Transmetteur et l'appareil mobile.....24, 27, 126
Menu.....56
Mode de détection.....26, 126, 129
Mode Ne pas déranger.....73
Mon Cercle.....107, 113
Niveaux cibles.....61
Notifications.....78, 94, 95
Paramètres, application.....24, 57, 59, 70
Partager mes données.....105
Pile, charger.....21
Profil temporaire.....74
Rapports.....56, 102
Réactiver le Bluetooth.....127
Réinitialiser le Smart Transmetteur.....127
Relier, Smart Transmetteur avec capteur.....30
RF, communication radio fréquences.....158
Sans fil.....11, 20, 23, 50, 158
Smart Transmetteur, à propos.....8, 14
Smart Transmetteur, fixer.....35
Smart Transmetteur, maintenance.....39
Smart Transmetteur, marche/arrêt.....38
Smart Transmetteur, réinitialiser.....127
Smart Transmetteur, utiliser..33, 34
Symboles, alertes, notifications.....151, 152
Symboles, emballage et appareil.....153, 154
Unité de mesure.....29
USB, câble.....21
USB, port.....21
Voyages.....122

Remarques

Distribué par :

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

eversense XL

Fabriqué par Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
(+1) 844.SENSE4U | (+1) 301.515.7260
(+1 844.736.7348)

eversensediabetes.com

Eversense XL User Guide, FRA, mmol/L

0 817491 022080

LBL-1402-09-101
Revision: A
Roche Cat. No.: 08679665001

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

CE 0086
Autorisé 2016

(241) LBL-1402-09-101RevA

© Senseonics, Inc. 2018 Réf.: LBL-1402-09-101 Rev A 11/2018