Sensore Smart Transmitter App mobile

eversense®

Manuale di istruzioni

Istruzioni per l'uso del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Eversense

Continuous Glucose Monitoring System

Marchio Eversense

Eversense, Eversense Continuous Glucose Monitoring, Eversense CGM, Eversense Sensor, Eversense Smart Transmitter, Eversense App e il logo Eversense sono marchi depositati di Senseonics, Incorporated. Altre marche e i relativi prodotti sono marchi depositati o registrati dei rispettivi proprietari.

Sommario

Glossario 5

1. Introduzione 7

Aiuto e assistenza 7
Componenti del sistema CGM Eversense 8
Requisiti di sistema 12
Contratto di licenza con l'utente finale e Regolamento sulla privacy 12
Dispositivi con "jailbreak" 12
Indicazioni per l'uso 13
Controindicazioni 13
Cosa contiene questa confezione 14
Come utilizzare il presente Manuale di istruzioni 14

2. Benefici e rischi 15

Avvertenze 16
Rischi ed effetti collaterali 16
Precauzioni 18

3. Operazioni preliminari 20

Come caricare lo Smart Transmitter 21
Passo 1. Scaricare e installare l'app 23
Passo 2. Configurare l'app – Creazione di un account, abbinamento e impostazioni 24

4. Inserimento e collegamento del sensore 30

5. Utilizzo dello Smart Transmitter 33

Uso quotidiano 34
Come fissare lo Smart Transmitter sul sensore inserito 35
Accensione e spegnimento dello Smart Transmitter 38
Conservazione e manutenzione dello Smart Transmitter 39
Indicatore della batteria 39
Spie di stato a LED 40

6. Calibrazione del sistema 41

Fasi di calibrazione 43
Come effettuare la calibrazione 45

7. Utilizzo dell'app 50

Verifica delle impostazioni del dispositivo mobile 50
Prendiamo confidenza con la schermata "Il mio glucosio" 51
Frecce di tendenza 54
Grafico dell'andamento 55
Opzioni del menu 56

8. Personalizzare le impostazioni 57
Impostazione dei livelli target di glucosio 59
Impostazione dei livelli di avviso glucosio 61
Impostazione degli avvisi predittivi 63
Impostazione degli avvisi sulla velocità di variazione 65
Impostazione degli orari della calibrazione quotidiana 67
Impostazione dei dati del sistema 68
Impostazione del programma dei pasti 69
Impostazioni audio 70
Impostazione di Profilo temporaneo 72
Logout 75

9. Descrizione avvisi 76
Avvisi e Notifiche 76
Cronologia avvisi 77
Descrizione avvisi e azioni 78

10. Registro eventi 93
Glucosio 94
Pasto 95
Insulina 96
Salute 97
Attività fisica 98

11. Report 99
Riepilogo modale settimanale 100
Grafico a torta del glucosio 101
Statistiche glucosio 101

12. Condividi i miei dati 102
Software di gestione dati DMS (Data Management Software) Eversense 102
Sincronizzazione 103
I miei report 104

13. Informazioni generali e sui prodotti presenti nella app 105

14. Visualizzazione dei dati Eversense sull'Apple Watch 107
Colpo d'occhio 108

15. Informazioni sul sensore 110
Fasi di inserimento 111
Rimozione del sensore 112

16. In viaggio 113

17. Risoluzione dei problemi 114

Smart Transmitter 114
Batteria e carica dello Smart Transmitter 116
Collegamento con lo Smart Transmitter 117
Calibrazione 121
Avvisi e Notifiche 123
Letture dei valori del glucosio 124
Frecce di tendenza 125
App 126
Sensore 127
Eventi 129
Sincronizzazione 129
Tasti a scelta rapida 129

18. Prestazioni dell'apparecchio 130

Prestazioni secondo uno studio clinico 130
Prestazioni complessive del sistema rispetto all'analizzatore Yellow Spring Instrument (YSI) 131
Metodo di analisi con la griglia di errore di Clarke 132
Metodo di analisi con la griglia di errore di Parkes 135
Performance della calibrazione 137
Durata del sensore 138
Utilizzo dello Smart Transmitter 138
Sicurezza 138

19. Specifiche tecniche 139

Sensore 139
Smart Transmitter 140
Alimentatore e caricabatterie 141
Cavo USB* per la ricarica e il download 141
Standard elettrici e di sicurezza 142
Simboli sulla app mobile Eversense 145
Simboli sulla confezione e sui dispositivi 147
Garanzia limitata dello Smart Transmitter Eversense 149

Avvisi legali 152

Avviso legale Apple 152
Avviso legale Google 152
Informazioni sul Bluetooth® 152
Marchio Bluetooth® 152
Informazioni FCC 153

Indice 154

Glossario

Avviso Un avviso informa che una situazione richiede l'attenzione dell'utente il quale deve rispondere o agire in modo opportuno.

Glucometro Dispositivo disponibile in commercio che serve per misurare il glucosio con un campione di sangue prelevato da polpastrello.

Bluetooth® Denominazione commerciale di una tecnologia di rete wireless che utilizza radiofrequenze a onda corta (RF) per collegare dispositivi mobili ad altri dispositivi elettronici senza fili.

Calibrazione Lettura del valore glicemico da un campione di sangue prelevato da polpastrello immessa nell'app Eversense per verificare la precisione del sistema. Il sistema Eversense consta di due fasi: la fase di inizializzazione, durante la quale vanno eseguiti 4 test con prelievo di sangue da polpastrello, e la fase di calibrazione giornaliera, durante la quale si deve eseguire 1 test con prelievo di sangue da polpastrello due volte al giorno.

CGM Continuous Glucose Monitoring (Monitoraggio continuo del glucosio). Il monitoraggio continuo del glucosio eseguito sul liquido interstiziale ogni pochi minuti.

Controindicazione Condizione o circostanza in cui una persona non dovrebbe usare il dispositivo.

TAC Tomografia Computerizzata.

Modalità "Non disturbare" (DND nell'app Eversense) Quando viene abilitata questa modalità lo Smart Transmitter smette di emettere le notifiche con vibrazione per gli avvisi non critici. La funzione Non disturbare dell'app Eversense è applicabile solo allo Smart Transmitter e non silenzia né occulta le notifiche dello Smartphone. Molti dispositivi mobili hanno una modalità "Non disturbare" separata. Consultare le istruzioni del produttore per ulteriori informazioni.

Interferenza elettromagnetica Forte campo di energia generata da dispositivi elettrici o magnetici.

EULA End User License Agreement (Contratto di licenza con l'utente finale)

App Eversense Programma software che viene installato su un dispositivo mobile e utilizzato per visualizzare i dati del monitoraggio del glucosio inviati dallo Smart Transmitter.

DMS Eversense Applicazione basata sul web compatibile con l'app Eversense che permette all'utente di memorizzare e visualizzare i propri dati relativi al glucosio.

FAQ (Frequently Asked Questions) Domande frequenti.

Valore "HI" (ALTO) Indicazione di un valore di glucosio rilevato dal sensore superiore a 22,2 mmol/l.

Iperglicemia Episodio di glicemia alta.

Ipoglicemia Episodio di glicemia bassa.

Liquido interstiziale (LI) Il liquido che si trova tra le cellule dell'organismo. Il sistema CGM Eversense paragona il valore del glucosio misurato in un campione di liquido interstiziale con quello misurato in un campione di sangue prelevato da polpastrello.

Dispositivo con "jailbreak" Dispositivo (iPhone o iPod) che è stato modificato in modo da rimuovere i comandi e i limiti impostati dal produttore originario.

LED (Light Emitting Diode) Diodo a emissione luminosa.

Sensore collegato Sensore collegato a uno Smart Transmitter.

Valore "LO" (BASSO) Indicazione di un valore di glucosio rilevato dal sensore inferiore a 2,2 mmol/l

Dispositivo mobile Dispositivo palmare con un sistema operativo mobile integrato nel quale è installata l'app Eversense che comunica con lo Smart Transmitter.

mg/dl Milligrammi per decilitro, unità di misura che mostra la concentrazione di una sostanza in una specifica quantità di liquido. In alcuni Paesi, compresi gli Stati Uniti, i risultati dei test del glucosio vengono espressi in mg/dl, che indicano quanto glucosio c'è nel sangue quando si usa un glucometro o quanto glucosio c'è nel liquido interstiziale quando si usano dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio come il CGM Eversense.

mmol/l Millimoli per litro, unità di misura che mostra la concentrazione di una sostanza in una specifica quantità di liquido. In molti Paesi i risultati dei test del glucosio vengono espressi in mmol/l, che indicano quanto glucosio c'è nel sangue quando si usa un glucometro o quanto glucosio c'è nel liquido interstiziale quando si usano dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio come il CGM Eversense.

MRI o RM (Magnetic Resonance Imaging) Risonanza magnetica per immagini.

Velocità di variazione/frecce di tendenza Indicano la direzione e la velocità di variazione dei livelli di glucosio.

Sensore Dispositivo che viene inserito a livello sottocutaneo per misurare continuamente i livelli di glucosio del liquido interstiziale.

Impostazione Snooze Usata per impostare la frequenza di ripetizione di un avviso.

Sottocutaneo Situato sotto la pelle.

Smart Transmitter Dispositivo riutilizzabile che viene indossato esternamente sopra al sensore inserito, e che alimenta il sensore e invia i dati relativi al glucosio al dispositivo mobile, che poi li mostra sull'app Eversense.

Fase di riscaldamento Periodo di tempo che il sensore impiega per regolarsi dopo l'inserimento del sensore prima delle calibrazioni.

I. Introduzione

In questo capitolo vedremo come utilizzare le presenti istruzioni, troveremo una descrizione del nuovo sistema CGM Eversense con tutti i suoi componenti e ne conosceremo la destinazione d'uso.

Congratulazioni per aver scelto di utilizzare la più recente tecnologia per la gestione del diabete. Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio CGM Eversense misura continuamente i livelli di glucosio anche fino a 90 giorni a partire dall'inserimento del sensore. I dati sul glucosio acquisiti dal sistema vengono automaticamente inviati al dispositivo mobile. Rivolgersi al proprio medico per programmare l'inserimento e la rimozione del sensore.

Aiuto e assistenza

Si prega di esaminare il presente Manuale di istruzioni con il proprio medico. Per ulteriori domande sui prodotti Eversense e la risoluzione di eventuali problemi, contattare l'Assistenza clienti al numero 0800 11 00 11 oppure visitare www.eversensediabetes.com per individuare il proprio distributore locale.

Componenti del sistema CGM Eversense

Il sistema comprende: 1) un piccolo sensore che il medico vi inserirà sotto la pelle; 2) uno Smart Transmitter (o "trasmettitore intelligente") removibile da indossare sopra il sensore; 3) una app per dispositivo mobile per la lettura dei valori del glucosio.

Sensore Eversense

Il sensore viene inserito sotto la cute (della parte superiore del braccio) e misura il glucosio nel liquido interstiziale fino a 90 giorni. I livelli del glucosio vengono calcolati dallo Smart Transmitter e inviati all'app.

Sensore

Smart Transmitter Eversense

Lo Smart Transmitter è un trasmettitore removibile che viene indossato esternamente sopra al sensore, che lo alimenta, e che invia in modalità wireless (senza fili) i dati sul glucosio (tramite Bluetooth) all'app per dispositivi mobili. Lo Smart Transmitter emette anche degli avvisi mediante una vibrazione che viene avvertita dal corpo in base alle impostazioni dei valori di glucosio scelte dall'utente. È dotato di una batteria ricaricabile e può essere riutilizzato fino a un anno.

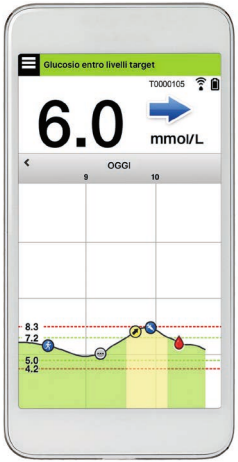
Smart Transmitter

App Eversense

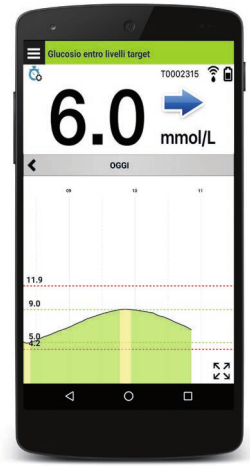
L'app Eversense è un'applicazione software che funziona su dispositivi mobili (ad esempio, sullo smartphone o sul tablet) e mostra i valori del glucosio misurati in vari modi. Inoltre fornisce avvisi basati sulle impostazioni dei valori di glucosio scelte dall'utente.

I layout delle schermate dell'app Eversense variano in base al modello del dispositivo mobile e/o al sistema operativo. In questo Manuale di istruzioni, abbiamo incluso alcuni esempi di queste differenze.

Assicurarsi che il proprio dispositivo mobile supporti il sistema operativo più recente.



iOS



Android

IMPORTANTE: per poter usare il sistema CGM Eversense, l'utente deve avere familiarità con il download e l'utilizzo di app per dispositivi mobili sul proprio dispositivo palmare. I dati vengono inviati dallo Smart Transmitter Eversense in modalità wireless tramite Bluetooth. Leggere attentamente le istruzioni fornite nel presente Manuale di istruzioni per scaricare e installare la app mobile Eversense e per abbinare il proprio dispositivo mobile allo Smart Transmitter. Se nel presente Manuale di istruzioni c'è qualcosa che non è chiaro, si prega di contattare il proprio distributore locale.

Il sistema comprende anche dei cerotti usa e getta per l'uso quotidiano, che vengono forniti all'utente dal medico dopo l'inserimento del sensore. Questi cerotti hanno un lato adesivo acrilico che si attacca al retro dello Smart Transmitter e un lato adesivo in silicone che si attacca alla pelle.

Panoramica sul sistema Eversense

Per calibrare il sistema CGM e per prendere decisioni terapeutiche occorre un distinto sistema per il monitoraggio della glicemia (non fornito da Roche). Se usati in modo corretto, questi componenti garantiscono un monitoraggio continuo del glucosio fino a 90 giorni.

Ecco alcuni consigli su come utilizzare questo sistema con la certezza di ricevere sempre i valori del glucosio e altre informazioni:

- ✓ Indossare sempre lo Smart Transmitter, tranne durante la ricarica.
- ✓ Lo Smart Transmitter è impermeabile a una profondità di 1 metro (3,2 piedi) per 30 minuti. L'esposizione dello Smart Transmitter a profondità superiori ne causerebbe il danneggiamento e invaliderebbe la garanzia.
- ✓ Assicurarsi che la batteria dello Smart Transmitter sia sempre sufficientemente carica.
- ✓ Eseguire due test di calibrazione del glucometro ogni giorno quando viene richiesto dall'apparecchio.
- ✓ Fare attenzione agli avvisi e alle notifiche che si ricevono dallo Smart Transmitter e dal dispositivo mobile.
- ✓ Sostituire tutti i giorni il cerotto adesivo dello Smart Transmitter.
- ✓ È possibile togliere lo Smart Transmitter dalla parte superiore del braccio in qualsiasi momento, tranne durante la calibrazione. Ricordarsi che quando lo Smart Transmitter non sta comunicando con il sensore non vengono acquisiti dati. Quando si rimette lo Smart Transmitter sul sensore, attendere 10 minuti prima che si riavvii la comunicazione con il sensore e arrivino i valori del glucosio sull'app.
- ✓ Quando lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile non si trovano all'interno del raggio d'azione l'uno dell'altro, i dati acquisiti dallo Smart Transmitter vengono memorizzati e inviati alla app quando il dispositivo mobile e lo Smart Transmitter rientrano nel raggio d'azione.
- ✓ Il sensore e lo Smart Transmitter possono tranquillamente essere indossati quando si passa sotto un metal detector in un aeroporto. Durante il volo lo Smart Transmitter si comporta come qualsiasi altro dispositivo Bluetooth. Assicurarsi di seguire le istruzioni di sicurezza specifiche emanate dalla compagnia aerea.

Ecco alcune delle caratteristiche del sistema CGM Eversense:

- comunicazione wireless tra sensore, Smart Transmitter e app;
- possibilità di indossare il sensore nella parte superiore del braccio per un massimo di 90 giorni;
- invio di avvisi quando si raggiungono i livelli di glucosio basso o alto preimpostati (ipoglicemia o iperglicemia);
- gli avvisi predittivi consentiranno di sapere ***prima*** che siano raggiunti i livelli di avviso glucosio basso o alto preimpostati;
- utilizzo di un dispositivo mobile (ad esempio uno smartphone) per visualizzare i valori del glucosio;
- avvisi mediante una vibrazione che viene avvertita dal corpo tramite lo Smart Transmitter anche quando il dispositivo mobile non è nelle vicinanze;
- valori forniti nella gamma 2,2 -22,2 mmol/l ogni 5 minuti;
- frecce di tendenza che mostrano se i valori del glucosio stanno salendo o scendendo e a quale velocità;
- grafici e statistiche che mostrano i risultati dei test in formati di facile comprensione;
- Smart Transmitter removibile e ricaricabile;
- possibilità di registrare altri dati (su pasti, attività fisica e insulina);
- memorizzazione dei dati sul glucosio nell'app e nello Smart Transmitter.

Requisiti di sistema

- Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio CGM Eversense.
- Uno smartphone compatibile con Android (versione 4.4 o successiva) oppure Apple iPhone®, iPod® o iPad® (iOS versione 8.0 o successiva) dotato di Bluetooth Smart (o Bluetooth a bassa energia). L'app Eversense funziona anche con l'Apple Watch®.
- Un elenco dei dispositivi compatibili è disponibile sul sito www.eversensediabetes.com.
- L'app per CGM Eversense può essere scaricata sul proprio dispositivo mobile dall'Apple App Store o da Google Play™.

Contratto di licenza con l'utente finale e Regolamento sulla privacy

L'utilizzo dell'app Eversense è soggetto ai termini e alle condizioni delle versioni più recenti del Contratto di licenza con l'utente finale per la app Eversense e del Regolamento sulla privacy per la app Eversense. Di tanto in tanto questi documenti vengono aggiornati e pubblicati su www.eversensediabetes.com.

Dispositivi con "jailbreak"

NON utilizzare le app Eversense su iPhone o iPod con "jailbreak". I dispositivi con "jailbreak" non forniscono un livello accettabile di sicurezza e di accuratezza e non sono approvati da Senseonics.

Indicazioni per l'uso

Il sistema CGM Eversense è indicato per misurare continuamente i livelli di glucosio nel liquido interstiziale in soggetti adulti (di età superiore a 18 anni) affetti da diabete, per tutta la durata operativa del sensore.

Il sistema serve a:

- favorire la gestione del diabete;
- fornire i valori del glucosio in tempo reale;
- fornire informazioni sulla tendenza del glucosio;
- fornire avvisi per il rilevamento e la previsione di episodi di glicemia bassa (ipoglicemia) e alta (iperglicemia).

I dati storici del sistema possono essere interpretati per aiutare a fornire aggiustamenti della terapia. Questi aggiustamenti dovrebbero essere basati su andamenti e tendenze visti nel corso del tempo.

Il sistema è indicato per l'uso come dispositivo aggiuntivo, per integrare, e non per sostituire, i dati ottenuti da dispositivi standard per l'automonitoraggio della glicemia.

Controindicazioni

Il sensore e lo Smart Transmitter sono incompatibili con le procedure di risonanza magnetica per immagini (MRI). I pazienti non devono sottoporsi a risonanza magnetica con il sensore inserito o quando indossano lo Smart Transmitter. Se è necessaria una risonanza magnetica, il sensore deve essere rimosso prima della procedura.

- Il sistema è controindicato in persone per cui può essere controindicato il desametasone o il desametasone acetato.
- Prodotti terapeutici, quale il mannitolo somministrato per via endovenosa e in soluzioni per irrigazione, possono far aumentare le concentrazioni di mannitolo nel sangue e causare valori glicemici falsamente elevati.

Cosa contiene questa confezione

La confezione dello Smart Transmitter Eversense contiene i seguenti articoli:

Smart Transmitter Eversense

Base di ricarica

Alimentatore
(cavo USB e adattatore per CA)

Questa confezione contiene anche il presente Manuale di istruzioni e una breve Guida di riferimento rapida (non mostrata).

Come utilizzare il presente Manuale di istruzioni

Questo manuale descrive come si utilizza il sistema CGM. Si prega di leggere il manuale per intero prima di usare il sistema.

- Eventuali **avvertenze** o **precauzioni** sono evidenziati in un riquadro.
- I consigli per l'utente sono preceduti dal simbolo ✓.

2. Benefici e rischi

In questo capitolo si descrivono i benefici, i vantaggi e i rischi associati all'uso del sistema CGM Eversense.

Il monitoraggio continuo del glucosio aiuta i pazienti diabetici a gestire la propria patologia mediante il controllo dei valori del glucosio, migliorando così la loro qualità di vita. Si raggiungono i migliori risultati solo quando si è bene informati su quelli che sono i rischi e i benefici dell'uso di questo sistema, la procedura di inserimento del sensore, i requisiti per visite di controllo successive e le responsabilità derivanti dalla cura autonoma. Se non si è in grado di gestire in modo corretto il sistema CGM è sconsigliato inserire il sensore.

Il sistema CGM misura il glucosio nel liquido interstiziale che si trova tra le cellule dell'organismo. Le differenze fisiologiche tra il liquido interstiziale e il sangue capillare prelevato dal polpastrello possono dare differenze nei valori del glucosio. Queste differenze sono particolarmente evidenti nei momenti in cui si hanno rapide variazioni nella glicemia (ad esempio dopo un pasto, dopo l'assunzione dell'insulina o dopo l'attività fisica). I livelli del glucosio nel liquido interstiziale arrivano vari minuti dopo quelli nel sangue.

Il sensore è dotato di un anello di silicone che contiene una piccola quantità di un farmaco antinfiammatorio (desametasone acetato). Non è stato determinato se i rischi associati al desametasone acetato iniettabile valgano anche per l'anello di eluizione del desametasone acetato che si trova dentro il sensore. L'anello di eluizione rilascia una piccola quantità di desametasone acetato quando il sensore viene a contatto con i liquidi corporei e serve a ridurre al minimo la risposta infiammatoria al sensore inserito. Il desametasone acetato presente nell'anello può anche causare altri eventi avversi non visti in precedenza con la forma iniettabile. Per un elenco degli effetti potenzialmente avversi relativi al desametasone acetato, rivolgersi al proprio medico.

Le modifiche non autorizzate dell'apparecchiatura, l'accesso non corretto alle informazioni in essa contenute o il "jailbreaking" del sistema e qualsiasi altra azione non autorizzata possono causare malfunzionamenti del sistema CGM e possono mettere a rischio l'utente. La modifica non autorizzata dell'apparecchiatura non è consentita e invalida la garanzia.

Rischi ed effetti collaterali

Gli avvisi e le notifiche relativi al glucosio non si sentono quando la funzione di avviso sonoro del dispositivo mobile è disabilitata. Se il sistema non può visualizzare un valore di glucosio, non può nemmeno fornirne gli avvisi. È possibile che, se non si è in grado di avvertire la vibrazione dello Smart Transmitter, non si notino gli avvisi. Il glucosio calcolato dal sistema Eversense può essere leggermente diverso da quello riportato dal glucometro. Ciò significa che un avviso si potrebbe attivare in un momento diverso da quello in cui si attiverebbe se i valori del sistema Eversense fossero sempre uguali a quelli del glucometro.

Se non si fanno misurazioni frequenti della glicemia e si perde un avviso si rischia di non venire a conoscenza di un livello di glucosio alto o basso. Se si verificano valori di glucosio alti o bassi senza esserne coscienti è possibile che sia necessario rivolgersi a un medico.

Se non si sta già testando il glucosio con un glucometro quando si hanno dei sintomi di ipoglicemia o iperglicemia OPPURE quando i sintomi non sono coerenti con i valori letti sul sensore è possibile che un evento di glucosio alto o basso ci sfugga. Le decisioni sul trattamento effettuate senza la verifica con un glucometro possono causare un evento di glucosio alto o basso, in quanto i valori glicemici possono essere leggermente diversi rispetto ai valori di glucosio acquisiti dal sensore, misurati nel fluido interstiziale.

Il sensore viene inserito praticando una piccola incisione per collocarlo sotto la pelle. Questo procedimento può causare infezione, dolore o irritazione cutanea. Inoltre, l'adesivo può causare una reazione o un'irritazione cutanea.

Avvertenze

- **Qualora compaiano, in qualsiasi momento, sintomi di ipoglicemia o iperglicemia OPPURE se i sintomi non sono coerenti con i valori rilevati dal sensore, è necessario testare il glucosio con un glucometro.**
- **Effettuare sempre il test del glucosio con il glucometro prima di prendere una decisione riguardo al trattamento.**
- **In caso di danneggiamento o rottura dello Smart Transmitter NON usarlo, in quanto potrebbero derivarne malfunzionamenti o rischi legati alla sicurezza elettrica, con conseguente shock elettrico.**
- **Una distanza ravvicinata con apparecchi che possono causare interferenze elettromagnetiche può ostacolare l'invio di dati al dispositivo mobile da parte dello Smart Transmitter. Allontanarsi dalla fonte di interferenze elettromagnetiche e verificare che il dispositivo mobile sia collegato allo Smart Transmitter.**

Avvertenze (continua)

- Alte dosi di aspirina (oltre 2000 mg), come per il trattamento cronico di condizioni infiammatorie (ad esempio l'artrite reumatoide), possono falsamente abbassare i valori di glucosio rilevati dal sensore.
- Finché la ferita non si è cicatrizzata, coprire sempre il sito d'inserimento con una benda sterile prima di posizionare l'adesivo dello Smart Transmitter sul sensore, altrimenti si potrebbe provocare un'infezione nel sito d'inserimento.
- Si prega di esaminare il presente Manuale di istruzioni con il proprio medico. Per ulteriori domande sui prodotti Eversense e la risoluzione di eventuali problemi, contattare l'Assistenza clienti al numero verde 0800 11 00 11 oppure visitare www.eversensediabetes.com per individuare il proprio distributore locale.
- Calibrare sempre il sistema usando soltanto un campione di sangue prelevato dal polpastrello. NON usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.
- NON inserire il set per infusione nel raggio di 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore. Se il sito di somministrazione dell'insulina si trova a meno 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore, può interferire con i valori di glucosio rilevati dal sensore e quindi far sì che questi siano inaccurati.
- Seguire sempre le istruzioni del medico su come comportarsi dopo l'inserimento o la rimozione del sensore. Rivolgersi al medico in caso di comparsa delle seguenti circostanze:
  - dolore, arrossamento o gonfiore nel sito di incisione per più di 5 giorni dopo l'inserimento o la rimozione del sensore.

Precauzioni

- NON scambiare lo Smart Transmitter con un'altra persona. Ogni Smart Transmitter può essere collegato a un solo sensore per volta.
- Le seguenti terapie o procedure mediche possono provocare danni permanenti al sensore, in particolare se usate a distanza ravvicinata dal dispositivo.
  - **Litotrissia:** si sconsiglia l'esecuzione di tecniche di litotrissia in soggetti che indossano un sensore, perché non se ne conoscono gli effetti.
  - **Diatermia: non** usare la diatermia su persone a cui è stato inserito un sensore. L'energia proveniente dalla diatermia può trasmettersi attraverso il sensore e provocare danni ai tessuti nella zona di inserimento.
  - **Elettrocauterizzazione:** l'uso di questa tecnica nelle vicinanze del sensore sottocutaneo può danneggiare il dispositivo. NON praticare elettrocauterizzazione vicino al sensore.
- NON indossare lo Smart Transmitter durante l'esecuzione di esami medici ai raggi X o di tomografie computerizzate (TC). Per evitare interferenze con i risultati, rimuovere lo Smart Transmitter prima di sottoporsi a esami ai raggi X o a tomografie computerizzate (TC). Assicurarsi che il medico sappia dello Smart Transmitter.
- Il sensore e lo Smart Transmitter devono essere collegati il giorno dell'inserimento. Il mancato collegamento del sensore e dello Smart Transmitter potrebbe provocare un ritardo nella ricezione dei valori del glucosio.
- Uso di steroidi – Non è stato determinato se i rischi abitualmente associati al desametasone acetato iniettabile sono applicabili all'uso di questo anello di eluizione di desametasone acetato, dispositivo altamente localizzato a rilascio controllato. L'anello di desametasone acetato potrebbe causare altri eventi avversi non elencati né riscontrati in precedenza.
- Se si nota che il sensore o lo Smart Transmitter sono caldi, rimuovere subito lo Smart Transmitter e contattare il medico per ulteriori consigli. Un riscaldamento del sensore può essere indice di infezione o di guasto dello stesso.
- Prima di caricare la batteria dello Smart Transmitter, rimuoverlo dal braccio. La mancata rimozione dello Smart Transmitter mentre si sta caricando potrebbe provocare uno shock elettrico.

Precauzioni (continua)

- NON cercare di usare l'app Eversense mentre si sta guidando un veicolo a motore.
- Non ci si deve sottoporre a terapie a base di massaggi vicino al sito in cui è stato inserito il sensore. Le terapie a base di massaggi vicino al sito del sensore possono causare disagi o irritazioni cutanee.
- Per caricare la batteria dello Smart Transmitter, usare solo l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con lo Smart Transmitter. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare lo Smart Transmitter, impedire la corretta ricezione dei valori del glucosio e infine rendere nulla la garanzia.
- In caso di dubbi sulle reazioni allergiche ai siliconi, consultare il medico prima dell'uso.
- Gettare il cerotto dopo 24 ore di utilizzo.
- Il sistema CGM Eversense non è stato testato sulle seguenti popolazioni: donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento, persone di età inferiore a 18 anni, pazienti in condizioni critiche o ricoverati in ospedale, persone sottoposte a terapia immunosoppressiva, chemioterapia o terapia anticoagulante, persone con un altro dispositivo impiantabile attivo, ad esempio un defibrillatore impiantabile (gli impianti passivi, come gli stent cardiaci, sono permessi), persone con allergie note ai glucocorticoidi sistemici o che li utilizzano (esclusi preparati topici e nasali o colliri, ma inclusi quelli per via inalatoria).
- L'Apple Watch è un display secondario per la visualizzazione dei dati rilevati da Eversense CGM e non deve essere utilizzato al posto del display principale di Eversense CGM.

3. Operazioni preliminari

In questo capitolo si descrive la procedura iniziale, da eseguire prima di cominciare a utilizzare il sistema CGM Eversense quotidianamente. Tale procedura va effettuata prima che il medico inserisca il sensore.

Per cominciare occorre:

- Scaricare l'app Eversense sul proprio dispositivo mobile;
- dotarsi di una connessione internet wireless;
- questa confezione dello Smart Transmitter Eversense che comprende lo Smart Transmitter e l'alimentatore.

Nota: se non si è ricevuta la confezione dello Smart Transmitter passare alle istruzioni su come scaricare e installare l'app Eversense sul proprio dispositivo mobile che si trovano più avanti in questo capitolo.

È possibile completare la seguente procedura di avvio prima dell'inserimento del sensore, in modo da cominciare a prendere confidenza con il sistema.

Nota: per la spedizione lo Smart Transmitter è impostato sullo stato di "pausa". Quando si carica lo Smart Transmitter per la prima volta, lo stato cambia in attivo.

Ecco le due facili fasi di avvio:

1. scaricare l'app Eversense sul proprio dispositivo mobile;
2. impostare l'app: creare un account, effettuare l'abbinamento e selezionare le impostazioni.

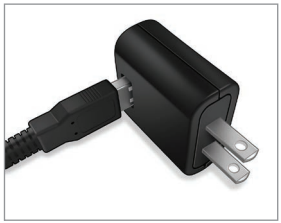
Una volta ricevuto, lo Smart Transmitter deve essere caricato completamente prima di essere abbinato con la app.

Come caricare lo Smart Transmitter

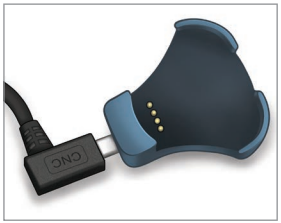
È importante caricare la batteria dello Smart Transmitter tutti i giorni per essere certi che i dati siano acquisiti dal sensore e inviati all'app. Lo Smart Transmitter non acquisisce dati dal sensore e non li invia all'app mentre è sotto carica. È anche possibile caricare lo Smart Transmitter collegando il cavo USB a una porta USB di un computer anziché all'adattatore di alimentazione CA. Quando si usa un computer, la carica completa della batteria dello Smart Transmitter può richiedere più tempo.

Attenzione: per caricare la batteria dello Smart Transmitter usare solo l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con lo Smart Transmitter. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare lo Smart Transmitter, impedire la corretta ricezione dei valori del glucosio e infine rendere nulla la garanzia.

1. **Inserire l'estremità standard del cavo USB nella porta USB dell'adattatore.**

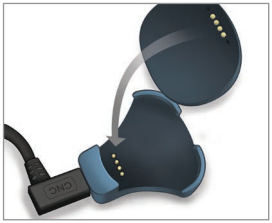


2. **Inserire l'estremità micro del cavo USB nella base di ricarica sulla porta USB.**

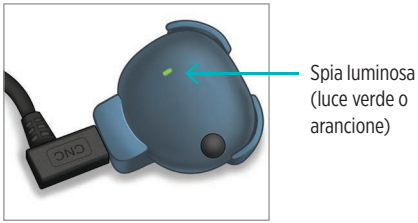


3

3. **Allineare i quattro perni dorati sul fondo dello Smart Transmitter con i quattro perni dorati sulla base di ricarica.**
   - Far scorrere lo Smart Transmitter in posizione nella base di ricarica.
   - Una volta posizionato, spingere verso il basso lo Smart Transmitter fino a quando non scatta in posizione.



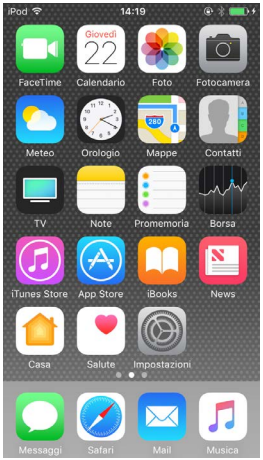
4. **Inserire l'adattatore in una presa di corrente alternata (CA).**



Passo I. Scaricare e installare l'app

L'app è concepita per consentire allo Smart Transmitter di ricevere automaticamente e visualizzare i dati sul glucosio acquisiti dal sensore.

1. **Selezionare il dispositivo mobile che si desidera utilizzare per visualizzare i valori del glucosio. Nella maggior parte dei casi sarà uno smartphone.**



2. **Scaricare l'app Eversense gratuita dall'Apple Store o da Google Play.**

   Seguire i prompt per l'installazione dell'app, che varieranno tra i sistemi operativi iOS e Android.

Icona dell'app Eversense

Nota: assicurarsi che il proprio dispositivo mobile supporti il sistema operativo più recente.

3. **Nella schermata di installazione, toccare Installa applicazione e seguire le istruzioni.**

   Dopo 1 o 2 minuti, verificare che sul dispositivo mobile compaia l'icona dell'app Eversense (immagine a sinistra).

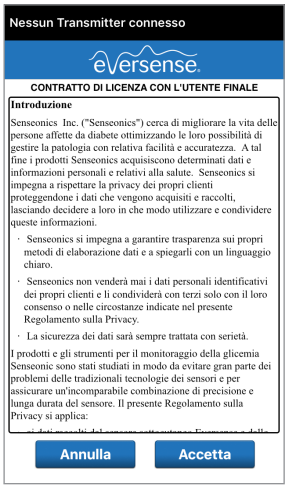
IMPORTANTE: assicurarsi di avere una connessione internet wireless e che il Bluetooth sia acceso prima di continuare.

Passo 2. Configurare l'app – Creazione di un account, abbinamento e impostazioni

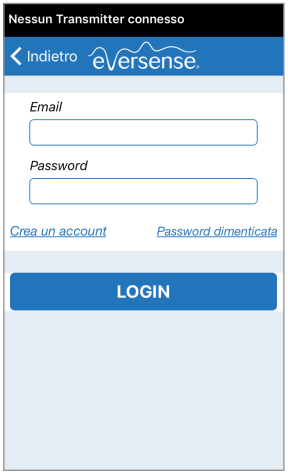
3

Una volta scaricata, l'app va collegata allo Smart Transmitter mediante abbinamento con il dispositivo mobile.

1. **Lanciare l'app Eversense toccando la relativa icona sul dispositivo mobile. Verrà visualizzato il CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE.**
   - Leggere il Contratto e toccare **Accetta** per accettarne i termini.

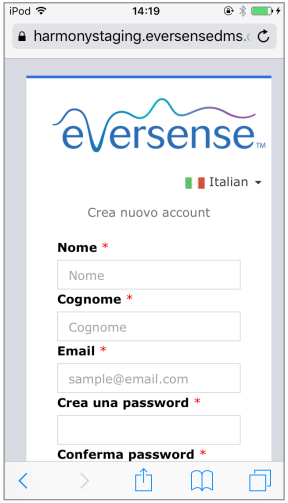


2. **Una volta accettato il Contratto, verrà richiesto all'utente di creare e registrare un account con un indirizzo e-mail e una password.**
   - È necessario registrare un account prima di poter effettuare il login. Toccare **Crea un account**.



Nota: se si dimentica la password, è possibile reimpostarla tramite l'app. Nel caso in cui si dimentichi l'indirizzo e-mail associato all'account, è necessario contattare l'Assistenza Clienti.

3. **Inserire i dati dell'account, quindi toccare Registra.**



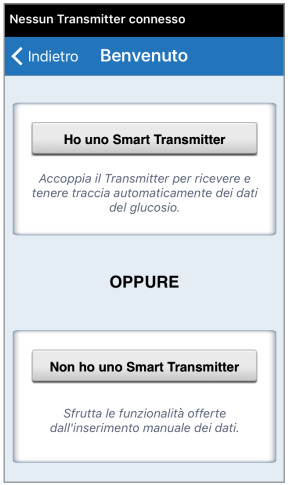
Per completare la registrazione, controllare la propria casella di posta corrispondente all'indirizzo fornito e fare clic sul link presente nell'e-mail.

- Toccare **Fine** per tornare alla pagina di **LOGIN Eversense**.

4. **Inserire indirizzo e-mail e password e toccare LOGIN. Apparirà una schermata di conferma. Toccare OK.**

Nota: la password distingue fra lettere maiuscole e minuscole.

5. Una volta completata la registrazione ed effettuato il login, appare la pagina di **BENVENUTO.**



6. Scegliere una delle due opzioni, a seconda che si sia già in possesso di uno Smart Transmitter o no:

Ho uno Smart Transmitter

(passare al punto 7).

Non ho uno Smart Transmitter

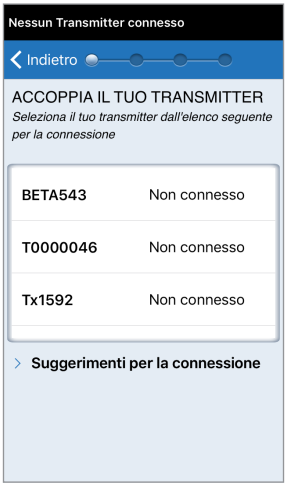
(passare al punto 12).

7. Con lo Smart Transmitter acceso e quando compare la schermata **ACCOPPIA IL TUO TRANSMITTER** sul dispositivo mobile, impostare lo Smart Transmitter nella modalità "Individuabile" per permettere al dispositivo mobile di "trovare" lo Smart Transmitter:
   - Premere 3 volte il pulsante di accensione dello Smart Transmitter. Assicurarsi che lo Smart Transmitter non sia collegato all'alimentazione.
   - La spia lampeggerà in verde e arancione per indicare che lo Smart Transmitter è in modalità Individuabile.

Nota: se viene premuto il pulsante di accensione sullo Smart Transmitter e non appare nessuna spia luminosa, per accenderlo tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi.

8. **Nella schermata ACCOPPIA IL TUO TRANSMITTER il numero identificativo dello Smart Transmitter rilevato dall'app viene indicato come "Non connesso" (i numeri identificativi degli Smart Transmitter sono i numeri di serie che si trovano sul retro del trasmettitore).**

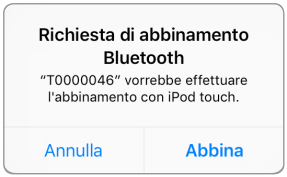
Toccare **Non connesso** per avviare il processo di abbinamento.



9. **Comparirà una schermata di RICHIESTA DI ABBINAMENTO BLUETOOTH.**

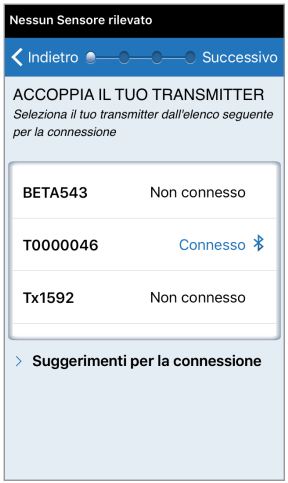
Toccare **Abbina** per completare il processo di abbinamento.

Nota: lo Smart Transmitter può essere abbinato con un solo dispositivo mobile per volta.



10. **Una volta terminato l'abbinamento, accanto al numero identificativo dello Smart Transmitter comparirà la dicitura "Connesso". Lo Smart Transmitter emetterà delle vibrazioni intermittenti fino a che non sarà collegato al sensore inserito (vedere** Inserimento e collegamento del sensore**).**

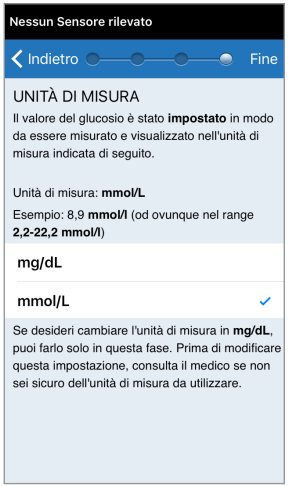
- Toccare **Successivo**.



11. **A questo punto comparirà la schermata CALIBRAZIONE QUOTIDIANA dove vanno impostati gli orari del mattino e della sera in cui si desidera ricevere il promemoria per le due calibrazioni giornaliere, ossia per ricevere automaticamente una notifica quando è ora di effettuare una calibrazione.**

- Toccare **Mattina** per modificare l'orario e ripetere per **Sera**.
- Al termine toccare **Successivo**.

12. Viene visualizzata la schermata **UNITÀ DI MISURA** che indica l'unità di misura standard per la zona geografica di riferimento. I valori del glucosio verranno sempre espressi in questa unità di misura.



Nota: NON cambiare l'unità di misura senza averne parlato con il proprio medico di fiducia. Quando l'unità di misura è confermata, toccare **Fine**.

13. A questo punto compare la schermata **IL MIO GLUCOSIO** che al momento non contiene alcun dato.

Nota: quando il sensore è collegato allo Smart Transmitter scompare la gocciolina di sangue rossa contrassegnata da una X e compare invece una gocciolina di sangue nera con delle barre di segnalazione.

Quando il medico avrà inserito il sensore e sarà stata completata la Fase di riscaldamento di 24 ore, si potrà cominciare a fare le calibrazioni. Se all'utente non è ancora stato inserito il sensore, può esaminare il presente Manuale di istruzioni per acquisire familiarità con l'app e con le sue funzionalità.

4. Inserimento e collegamento del sensore

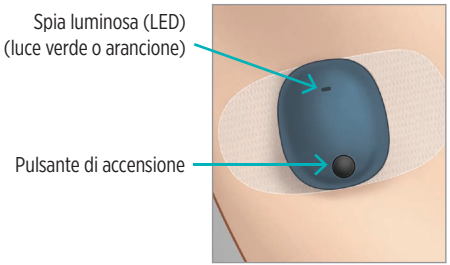
Il presente capitolo descrive come si collegano il sensore e lo Smart Transmitter dopo l'inserimento del sensore da parte del medico. Il sensore deve essere inserito esclusivamente da un medico. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo "Informazioni sul sensore".

Se si è ricevuto lo Smart Transmitter direttamente a casa, accertarsi di portarlo con sé, insieme al dispositivo mobile, quando ci si reca dal medico per l'inserimento del sensore. Una volta che il medico ha inserito il sensore, questo e lo Smart Transmitter dovranno essere collegati per iniziare la Fase di riscaldamento. Lo Smart Transmitter può essere abbinato con un solo sensore per volta.

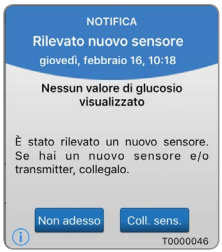
1. **Assicurarsi che lo Smart Transmitter sia acceso (ON) (vedere** Utilizzo dello Smart Transmitter**) e che il dispositivo mobile sia collegato a Internet.**
   - Posizionare lo Smart Transmitter direttamente sul sensore inserito fino a che la **Guida al posizionamento** della app non mostra la connessione. La pagina della Guida al posizionamento si trova in **Menu** > **Guida al posizionamento**.

2. **Lasciare la pagina Guida al posizionamento per passare alla schermata del Menu principale una volta confermata la presenza di un segnale.**

   Nota: la connessione tra il sensore e lo Smart Transmitter è sensibile all'orientamento del trasmettitore. Se lo Smart Transmitter si trova direttamente sul sensore e la Guida al posizionamento indica che non c'è connessione, provare a ruotare lo Smart Transmitter leggermente a sinistra o a destra, in modo che l'icona di accensione e la spia luminosa siano parallele al sensore.

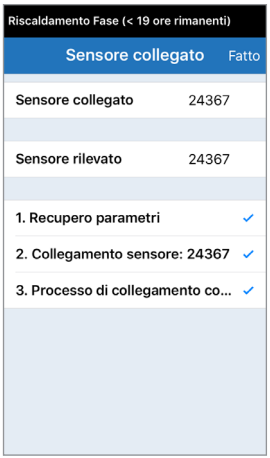


3. Per collegare lo Smart Transmitter al sensore, toccare **Collega sensore** nella schermata pop-up **Rilevato nuovo sensore** oppure toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Sistema** > **Sensore collegato** e poi **Collega sensore rilevato**.



Nota: la visualizzazione della notifica "Rilevato nuovo sensore" può richiedere fino a 5 minuti.

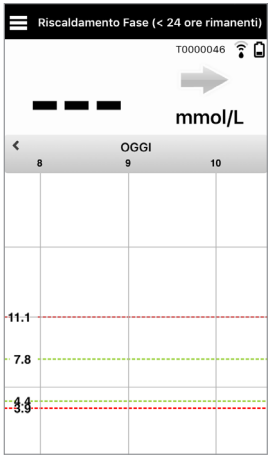
4. Inizierà il processo di collegamento. Accanto a ogni passaggio completato apparirà un segno di spunta. Il completamento del processo può richiedere fino a 10 minuti. NON rimuovere lo Smart Transmitter dal sito di inserimento finché non appare il terzo segno di spunta.



Se lo Smart Transmitter viene rimosso dal sito del sensore, il sistema visualizza una notifica.

Attenzione: il sensore e lo Smart Transmitter devono essere collegati tra loro il giorno stesso dell'inserimento del sensore. Il mancato collegamento del sensore e dello Smart Transmitter potrebbe provocare un ritardo nella ricezione dei valori del glucosio.

Nota: il sensore si stabilizza nel corpo con una fase di riscaldamento di 24 ore prima che lo Smart Transmitter possa acquisire i valori del glucosio. Durante questa fase di riscaldamento non è necessario indossare lo Smart Transmitter. Se si decide di indossare lo Smart Transmitter sul sensore durante questo periodo di tempo, l'app manderà un messaggio che indica che è in corso la fase di riscaldamento. Una volta completata la fase di riscaldamento, accendere lo Smart Transmitter e posizionarlo sopra il sensore con il cerotto adesivo Eversense. Il sistema chiederà di eseguire la calibrazione con l'app.



IMPORTANTE: se lo Smart Transmitter non viene acceso e abbinato con l'app Eversense e collegato al sensore, il sistema non è in grado di chiedere all'utente di eseguire le calibrazioni.

5. Utilizzo dello Smart Transmitter

In questo capitolo si descrivono le molte funzionalità dello Smart Transmitter e come ottenere un monitoraggio ininterrotto e continuo dei propri livelli di glucosio.

Lo Smart Transmitter comunica sia con il sensore sia con l'app e fornisce informazioni sul monitoraggio del glucosio.

Lo Smart Transmitter Eversense esegue le seguenti azioni:

- alimenta il sensore;
- calcola e memorizza fino a 90 giorni di dati sul glucosio;
- emette una vibrazione che viene avvertita dal corpo per avvisare l'utente quando ha raggiunto i livelli di avviso glucosio impostati;
- invia alla app i dati relativi al glucosio tramite Bluetooth;
- può essere ricaricato utilizzando la base di ricarica;
- la porta USB permette di scaricare i dati su applicazioni esterne compatibili;
- la spia multicolore indica le varie modalità dello Smart Transmitter;
- comunica con il dispositivo mobile;
- può essere acceso (ON) o spento (OFF).

Uso quotidiano

Per ricevere continuamente letture dei valori del glucosio e informazioni ricordare di usare lo Smart Transmitter come descritto di seguito.

- ✓ Indossare sempre lo Smart Transmitter, tranne durante la ricarica.
- ✓ Lo Smart Transmitter è impermeabile a una profondità di 1 metro (3,2 piedi) per 30 minuti. L'esposizione dello Smart Transmitter a profondità superiori ne causerebbe il danneggiamento e invaliderebbe la garanzia.
- ✓ Assicurarsi che la batteria dello Smart Transmitter sia sempre sufficientemente carica.
- ✓ Eseguire due test di calibrazione del glucometro ogni giorno quando viene richiesto dall'apparecchio.
- ✓ Fare attenzione agli avvisi e alle notifiche che si ricevono dallo Smart Transmitter e dal dispositivo mobile.
- ✓ Sostituire sullo Smart Transmitter un cerotto adesivo nuovo tutti i giorni.
- ✓ È possibile togliere lo Smart Transmitter dalla parte superiore del braccio in qualsiasi momento, tranne durante la calibrazione. Ricordarsi che quando lo Smart Transmitter non sta comunicando con il sensore non vengono acquisiti dati. Quando si rimette lo Smart Transmitter sul sensore, attendere 10 minuti prima che si riavvii la comunicazione con il sensore e appaiano i valori del glucosio sull'app.
- ✓ Quando lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile non si trovano all'interno del raggio d'azione l'uno dell'altro, i dati acquisiti dallo Smart Transmitter vengono memorizzati e inviati alla app quando il dispositivo mobile e lo Smart Transmitter rientrano nel raggio d'azione.
- ✓ Il sensore e lo Smart Transmitter possono tranquillamente essere indossati quando si passa sotto un metal detector in un aeroporto. Durante il volo lo Smart Transmitter si comporta come qualsiasi altro dispositivo Bluetooth. Assicurarsi di seguire le istruzioni di sicurezza specifiche emanate dalla compagnia aerea.

Avvertenza: In caso di danneggiamento o rottura dello Smart Transmitter NON usarlo, in quanto potrebbero derivarne malfunzionamenti o rischi legati alla sicurezza elettrica, con conseguente shock elettrico.

Attenzione: togliere sempre lo Smart Transmitter dal braccio prima di ricaricare la batteria.

Come fissare lo Smart Transmitter sul sensore inserito

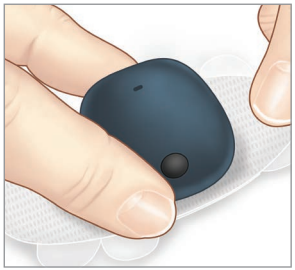
Lo Smart Transmitter deve essere fissato alla pelle direttamente sopra il sensore con il cerotto adesivo usa e getta. Ogni cerotto adesivo è stato studiato per essere sostituito quotidianamente ed è dotato di un lato adesivo che si attacca al retro dello Smart Transmitter e da un lato adesivo in silicone che si attacca alla pelle. Sia la superficie della pelle sia quella dello Smart Transmitter devono essere pulite e asciutte per permettere il fissaggio corretto delle superfici adesive del cerotto.

Nota: i cerotti adesivi verranno consegnati dal proprio medico.

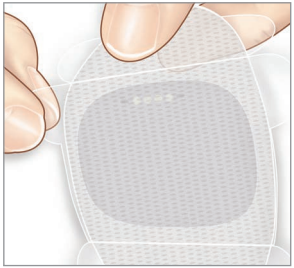
Attenzione: in caso di dubbi sulle reazioni allergiche ai siliconi, consultare il medico prima dell'uso. Gettare il cerotto dopo 24 ore di utilizzo.

1. **Staccare la protezione di carta sulla quale è disegnato il contorno dello Smart Transmitter Eversense. Cercare di non toccare la parte collosa dell'adesivo al centro.**

2. **Allineare lo Smart Transmitter sul lato adesivo (centro) del cerotto e premere saldamente per fissare.**
   - Lo Smart Transmitter deve essere collocato con i lati rivolti verso le ali del cerotto (come indicato in figura).

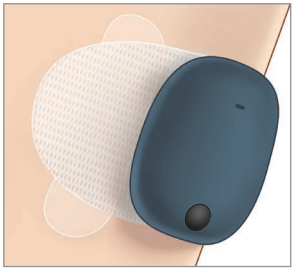


3. **Rimuovere la pellicola trasparente più grande e posizionare lo Smart Transmitter direttamente sul sensore.**
   - Per ottenere la forza ottimale del segnale collocare lo Smart Transmitter direttamente sopra il sensore. La forza del segnale può anche essere migliorata facendo ruotare lo Smart Transmitter sopra il sensore finché non sono perfettamente allineati.

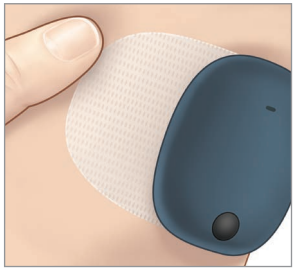


4. **Verificare il collegamento tra lo Smart Transmitter e il sensore.**
   - Toccare **Menu** > **Guida al posizionamento**.
   - Per garantire il collegamento tra il sensore e lo Smart Transmitter, quando si attacca quest'ultimo fare riferimento alla **Guida al posizionamento**.

5. **Premere saldamente il cerotto adesivo sulla superficie della pelle sopra il sensore.**
   - Lo Smart Transmitter deve essere posizionato in modo tale che le alette del cerotto si trovino in posizione orizzontale sul braccio.



6. **Utilizzare la linguetta per tirare fuori il restante rivestimento trasparente.**
   - Lisciare bene l'adesivo sulla pelle. Assicurarsi che il cerotto aderisca bene alla superficie della pelle.



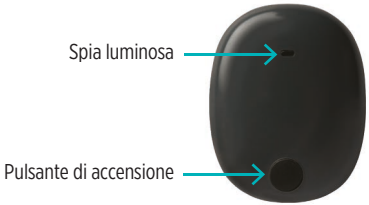
Accensione e spegnimento dello Smart Transmitter

Lo Smart Transmitter è dotato di un pulsante di accensione che serve per accendere (ON) e spegnere (OFF) il dispositivo. Il pulsante di accensione e due spie luminose servono anche per indicare lo stato di carica della batteria.

5

1. **Per accendere lo Smart Transmitter, tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi.**
   - Lo Smart Transmitter vibra una sola volta.
   - Rilasciare il pulsante di accensione. La spia luminosa lampeggerà una volta, indicando che l'apparecchio è acceso.

   In qualsiasi momento è possibile premere il pulsante di accensione una volta per verificare se lo Smart Transmitter è acceso. Se si accende la spia luminosa, lo Smart Transmitter è acceso. Se non si accende la spia luminosa, lo Smart Transmitter è spento.



2. **Per spegnere lo Smart Transmitter, tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi.**
   - Lo Smart Transmitter vibra una sola volta.
   - Rilasciare il pulsante di accensione. Una spia arancione lampeggerà una volta indicando che l'apparecchio è spento.

Conservazione e manutenzione dello Smart Transmitter

- Lo Smart Transmitter va tenuto pulito (esente da sporcizia visibile) e protetto quando non è in uso. Tra un utilizzo e l'altro pulire l'esterno strofinando delicatamente con un panno.
- Caricare lo Smart Transmitter quando la batteria è quasi scarica.
- Usare solo l'alimentatore fornito con l'apparecchio per caricare la batteria dello Smart Transmitter. L'uso di alimentatori diversi da quello fornito da Senseonics può annullare l'efficacia della garanzia dello Smart Transmitter. NON utilizzare l'alimentatore se è danneggiato.

Per pulire lo Smart Transmitter, strofinarlo con un panno inumidito con acqua e poi smaltirlo in conformità alle norme locali. Smaltire lo Smart Transmitter e tutti gli altri componenti del sistema secondo le norme locali.

Indicatore della batteria

È possibile verificare lo stato della batteria dello Smart Transmitter mediante l'app o sullo Smart Transmitter stesso.

Con l'app:

- Toccare **Menu** > **Informazioni** > **Il mio Transmitter**. Scorrere in basso fino alla riga del livello batteria che indica la quantità di batteria rimasta.

  Oppure

- Verificare l'icona della batteria nell'angolo in alto a destra nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**. Un'icona rossa della batteria indica che la batteria dello Smart Transmitter è scarica.

Con lo Smart Transmitter:

- Con lo Smart Transmitter acceso, premere e rilasciare il pulsante di accensione. Se la batteria è carica almeno al 10%, la spia lampeggerà una sola volta emettendo luce verde. Si raccomanda di caricare lo Smart Transmitter per almeno 15 minuti tramite una presa di corrente a muro per garantire una carica completa. Vedere la pagina successiva per ulteriori informazioni sulle spie luminose (LED).

Spie di stato a LED

Lo Smart Transmitter comunica vari stati a seconda del colore del LED.

- **Durante l'uso dello Smart Transmitter:**

Stato del LED	Stato	Intervento
Alternanza di verde e arancione quando viene premuto il pulsante di accensione per 3 volte in 5 secondi	Modalità individuabile	Abbinare lo Smart Transmitter con il dispositivo mobile
Non lampeggia quando si preme il pulsante di accensione	Smart Transmitter spento	Tenere premuto il pulsante di accensione per 5 secondi per accendere
Luce verde lampeggiante (una volta) quando si preme il pulsante di accensione	Potenza batteria 10-90%	Non è necessario alcun intervento immediato
Luce arancione lampeggiante (una volta) quando si preme il pulsante di accensione	Batteria quasi scarica: potenza rimanente inferiore al 10%	Ricaricare la batteria al più presto
La spia resta arancione per un minuto	È partito un segnale di avviso	Verificare l'app sul dispositivo mobile per sapere che tipo di avviso è.

- **Durante la ricarica dello Smart Transmitter:**

Stato del LED	Stato della batteria	Intervento
Arancione fisso o lampeggiante quando è collegato al cavo USB	Carica al 0% - 65%	Caricare per 15 minuti prima di scollegare dall'alimentazione.
Verde fisso quando è collegato al cavo USB	Carica al 65% - 100%	Caricare per 15 minuti prima di scollegare dall'alimentazione.

6. Calibrazione del sistema

In questo capitolo si descrive la procedura di calibrazione e la programmazione del sistema CGM Eversense.

Per garantire le migliori prestazioni occorre eseguire le calibrazioni di routine con campioni ematici prelevati dal polpastrello con un glucometro. Quando si immettono i valori glicemici per la calibrazione, NON prelevare il sangue da altri siti, come ad esempio l'avambraccio. È ammesso l'uso di qualsiasi glucometro disponibile in commercio.
Una volta che il sensore è stato inserito e collegato allo Smart Transmitter, il sistema inizia una fase di riscaldamento di 24 ore. Durante questa fase non è richiesta alcuna calibrazione.

Le fasi di calibrazione sono due:

Fase di inizializzazione: dopo la fase di riscaldamento di 24 ore occorre eseguire 4 test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello, distanziati di 2-12 ore l'uno dall'altro.

Fase di calibrazione quotidiana: dopo la fase di inizializzazione occorre eseguire 2 test al giorno per la calibrazione con prelievo dal polpastrello, distanziati di 10-14 ore l'uno dall'altro.

La calibrazione di routine è di importanza critica per garantire la miglior prestazione del sistema CGM Eversense. I seguenti consigli possono aiutare a migliorare le misurazioni della calibrazione.

Consigli per garantire una buona calibrazione:

- ✓ Effettuare la calibrazione tutte le volte che il glucosio NON sta cambiando rapidamente (ad es. prima dei pasti, prima dell'insulina).
- ✓ Effettuare la calibrazione quando si sa che non si toglierà lo Smart Transmitter nei successivi 15 minuti.
- ✓ Lavarsi le mani con acqua tiepida e sapone e asciugarle bene prima di eseguire un test con il glucometro. È molto importante avere le mani pulite e asciutte quando si esegue il test della glicemia.
- ✓ Seguire sempre le istruzioni del produttore del glucometro per ottenere letture accurate dei valori glicemici per la calibrazione.
- ✓ Verificare che il codice sul flacone delle strisce reattive sia lo stesso del glucometro (ove sia richiesta la codificazione).

La calibrazione *NON* sarà completa o i risultati *NON* saranno accettati se:

- ✗ il valore mostrato sul glucometro è inferiore a 2,2 mmol/l;
- ✗ il valore mostrato sul glucometro è superiore a 22,2 mmol/l;
- ✗ il valore mostrato sul glucometro è stato ottenuto più di 10 minuti prima di inserire il risultato nell'app Eversense;
- ✗ il valore del glucosio rilevato dal sensore è significativamente diverso da quello del glucometro;
- ✗ lo Smart Transmitter è stato caricato nei 15 minuti successivi all'inserimento del valore di calibrazione.

Fasi di calibrazione

A. Fase di inizializzazione (dopo la fase di riscaldamento di 24 ore)

Durante questa fase si devono eseguire 4 test con glucometro prelevando sangue dal polpastrello.

- I 4 test per la calibrazione devono essere distanziati da un minimo di 2 e un massimo di 12 ore e tutti e 4 i test devono essere eseguiti entro un massimo di 36 ore.
  - 1ª calibrazione = 24 ore dopo l'inserimento del sensore
  - 2ª calibrazione = da 2 a 12 ore dopo la prima calibrazione riuscita
  - 3ª calibrazione = da 2 a 12 ore dopo la seconda calibrazione riuscita
  - 4ª calibrazione = da 2 a 12 ore dopo la terza calibrazione riuscita
- I valori del glucosio cominceranno a essere mostrati sul display nell'app pochi minuti dopo la fine della seconda calibrazione.

IMPORTANTE: se lo Smart Transmitter non viene acceso e abbinato con l'app Eversense e il sensore, il sistema non è in grado di chiedere all'utente di eseguire le calibrazioni.

Ripetizione della fase di inizializzazione

Nei seguenti casi il sistema ripeterà la fase di inizializzazione:

- mancato completamento di un test di calibrazione entro un periodo di 12 ore durante la fase di inizializzazione;
- mancato completamento di tutti e 4 i test di calibrazione entro 36 ore durante la fase di inizializzazione;
- mancato completamento di 2 test di calibrazione entro 24 ore durante la Fase di calibrazione quotidiana (vedere *B. Fase di calibrazione quotidiana*);
- quando i risultati degli ultimi test fatti con il glucometro sono significativamente diversi dai valori del glucosio dati dal sensore;
- se lo Smart Transmitter ha la batteria scarica da più di 16 ore;

- quando si riceve un avviso Controllo sensore;
- sei ore dopo aver ricevuto un avviso Sensore sospeso.

B. Fase di calibrazione quotidiana

Per la fase di calibrazione quotidiana occorre eseguire 2 test con glucometro agli orari previsti di calibrazione la mattina e la sera. La prima fase di calibrazione quotidiana inizierà una volta completata regolarmente la fase di inizializzazione.

- Il sistema dirà automaticamente all'utente quando è il momento di eseguire il test di calibrazione quotidiana da fare 2 volte al giorno.
- Gli orari della calibrazione quotidiana devono essere distanziati di 10-14 ore.
- Il sistema permette di eseguire il test di calibrazione fino a 2 ore prima dell'orario previsto. Se si salta l'orario previsto di calibrazione il sistema invia ulteriori richieste ogni ora.
- La schermata **CALIBRA** fornisce il successivo orario di calibrazione ammesso.

Nota: se si salta un test di calibrazione giornaliera non verranno più mostrati i valori del glucosio dopo che saranno trascorse 16 ore dall'ultimo risultato di calibrazione accettato. Se non si inserisce il risultato di un test di calibrazione entro 24 ore dall'ultima calibrazione accettata, il sistema tornerà in fase di inizializzazione.

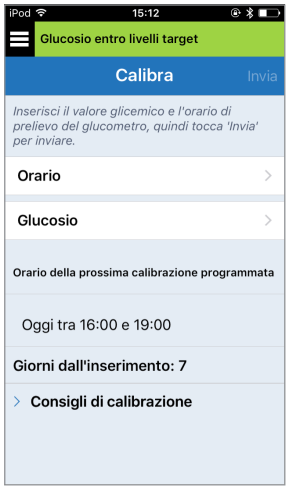
Come effettuare la calibrazione

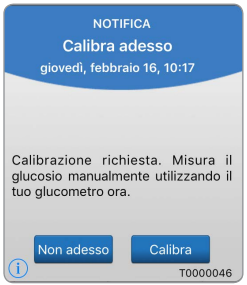
Avvertenza: calibrare sempre il sistema usando solo un campione di sangue capillare prelevato dal polpastrello. NON usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.

Nota:

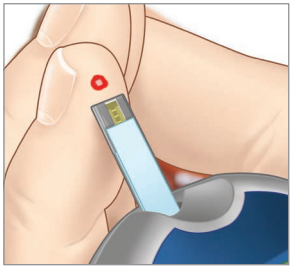
- Per le calibrazioni giornaliere il sistema CGM avvisa l'utente quando è ora di calibrare in base ai suoi specifici orari di calibrazione previsti.
- È possibile cambiare gli orari di calibrazione previsti a proprio piacimento. Toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Calibrazione quotidiana**.
- È possibile effettuare la calibrazione fino a 2 ore prima dell'ora di calibrazione prevista. Se si salta l'orario previsto di calibrazione il sistema invia ulteriori richieste ogni ora.
- È possibile inserire altri valori purché ogni calibrazione sia stata eseguita ad almeno un'ora di distanza dall'altra. Toccare **Menu** > **Calibra**.
- Se l'orario scelto non rientra nell'intervallo temporale della calibrazione la schermata **CALIBRA** indicherà che non è ancora il tempo per il test di calibrazione.

1. **Quando si raggiunge l'orario per la calibrazione, l'app mostra la schermata CALIBRA ADESSO.**
   - Toccare **Calibra**.
   - Compare la schermata **CALIBRA**.
   - Toccare **Non adesso** se si vuole attendere ancora.



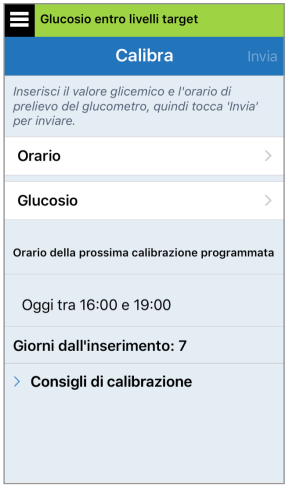


2. **Fare un test sul campione di sangue prelevato dal polpastrello con un glucometro.**



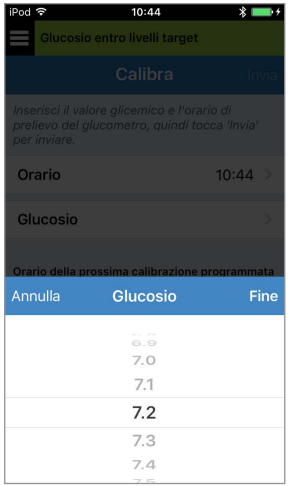
3. Toccare **Orario** e inserire l'ora del giorno in cui è stato eseguito il test con il campione di sangue prelevato dal polpastrello.

- Toccare **Fine**.



4. Toccare **Glucosio** e inserire il valore ottenuto con il test della glicemia dopo prelievo dal polpastrello.

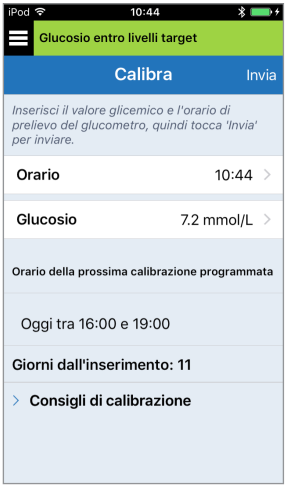
- Toccare **Fine**.



6

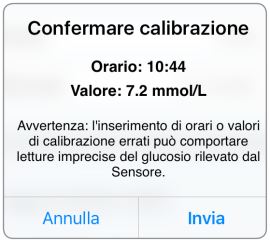
5. La schermata **CALIBRA** adesso mostra l'ora e il valore del glucosio inserito. Se non è corretto, ripetere i passi 3 e 4.

- Alla fine toccare **Invia**.



6. Compare la schermata **CONFERMARE CALIBRAZIONE.** Assicurarsi che il risultato inserito del test della glicemia eseguito sul campione di sangue prelevato dal polpastrello sia corretto.

- Toccare **Annulla** per tornare indietro e reinserire l'orario o il risultato del test corretto.
- Alla fine toccare **Invia**.

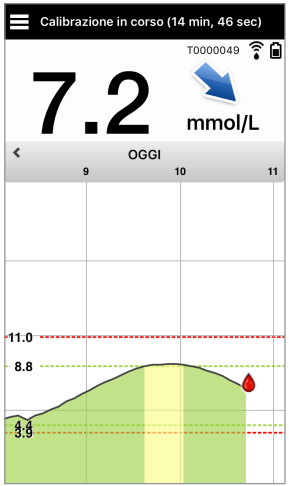


7. Compare la schermata **CALIBRAZIONE ACCETTATA.**

- Toccare **OK**.

Nota: ci possono essere situazioni in cui i risultati di una calibrazione NON vengono accettati. Vedere *Calibrazione del sistema* per ulteriori informazioni.

8. Compare la schermata **IL MIO GLUCOSIO** con un'icona rossa a forma di goccia di sangue che identifica la calibrazione eseguita con il campione prelevato dal polpastrello.



IMPORTANTE: lo Smart Transmitter non deve essere spostato dalla sua posizione sul sensore per almeno 5 minuti prima del test e fino a 15 minuti dopo il test quando è in corso la calibrazione. La barra di stato che si trova nella parte alta della schermata informa l'utente sul completamento della calibrazione.

7. Utilizzo dell'app

In questo capitolo si descrive l'app Eversense, ossia la schermata principale, il grafico degli andamenti, le frecce di tendenza e la schermata del menu.

L'app comunica con lo Smart Transmitter dal quale riceve dati, grafici, andamenti e avvisi relativi ai valori del glucosio dell'utente per poi mostrarli sul display. Inoltre l'app memorizza la cronologia dei valori del glucosio con dati fino a 90 giorni.

Nota: quando si effettua il logout dall'app Eversense, lo Smart Transmitter non invierà dati sul glucosio alla app finché non si effettua nuovamente il login.

Nella schermata **IL MIO GLUCOSIO** l'utente può facilmente accedere ai seguenti dati:

- misurazioni del glucosio rilevato dal sensore in tempo reale;
- velocità e direzione di variazione dei livelli del glucosio;
- grafico dell'andamento dei livelli del glucosio;
- avvisi (ipoglicemia o iperglicemia);
- eventi come pasti, attività fisica e assunzione di farmaci.

Nota: per scaricare o aggiornare l'app Eversense occorre essere dotati di una connessione internet wireless.

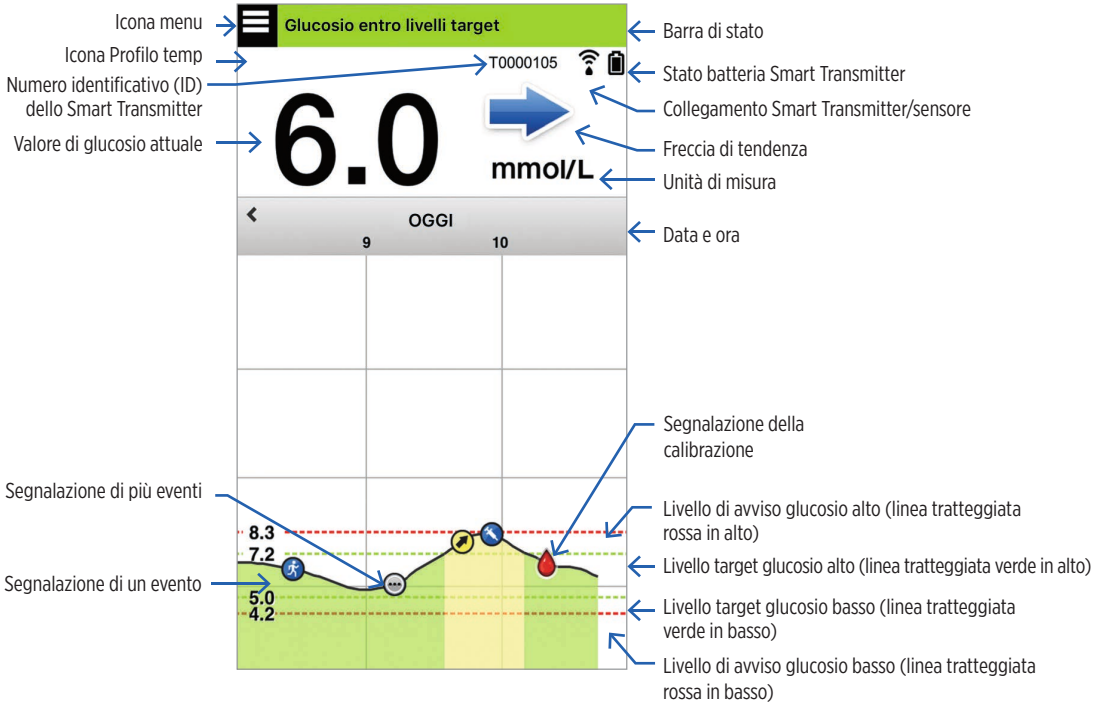
Verifica delle impostazioni del dispositivo mobile

Per utilizzare il sistema CGM Eversense occorre essere dotati di un dispositivo mobile (come lo smartphone). È molto importante che il dispositivo mobile sia impostato correttamente per assicurare una comunicazione precisa dei dati relativi al glucosio da parte dell'app. Seguire le istruzioni del produttore per impostare nel dispositivo mobile i seguenti dati:

- orario e data
- attivazione Bluetooth
- attivazione notifiche
- carica della batteria
- zona geografica
- lingua
- suoneria del dispositivo mobile non su "vibrazione".
- eventuali silenziatori del dispositivo devono essere spenti/disattivati. **Se il dispositivo mobile è impostato su Non disturbare, non si sentiranno le notifiche inviate dall'app Eversense.**

Prendiamo confidenza con la schermata “Il mio glucosio”

La schermata **IL MIO GLUCOSIO** è la pagina principale dell’app e contiene una serie di dati, tra cui i valori del glucosio, la freccia della direzione e velocità di variazione, il grafico dell’andamento, gli eventi, le calibrazioni, gli avvisi e le notifiche.



Nota:

- Se il sensore non è collegato a uno Smart Transmitter, l'icona della connessione del Transmitter con il sensore avrà l'aspetto di una goccia di sangue rossa con una X rossa.
- È possibile visualizzare un'istantanea della schermata iniziale sul proprio dispositivo iOS aggiungendo il widget della app Eversense alla pagina dei widget. Per informazioni sulla gestione dei widget, consultare il manuale di istruzioni del proprio dispositivo iOS.
- È possibile visualizzare la schermata **IL MIO GLUCOSIO** in modalità orizzontale per accedere ai pulsanti di scelta rapida e visualizzare gli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni; è inoltre possibile inviare questa visualizzazione per e-mail con un solo tocco.

Barra di stato	Fornisce importanti informazioni sugli attuali valori del glucosio e sullo stato del sistema.
Numero identificativo (ID) dello Smart Transmitter	Identifica lo Smart Transmitter che si sta utilizzando. È possibile modificare il nome toccando **Impostazioni** > **Sistema**.
Valore di glucosio attuale	Livello di glucosio attuale in tempo reale. Viene aggiornato ogni 5 minuti.
Data e ora	Data e ora attuali. È possibile scorrere verso destra o verso sinistra per vedere le date e gli orari differenti.
Stato batteria Smart Transmitter	Indica quanta carica resta alla batteria dello Smart Transmitter.
Collegamento Smart Transmitter/sensore	Indica la forza del segnale di connessione tra lo Smart Transmitter e il sensore.
Freccia di tendenza	Mostra la direzione in cui si stanno spostando i livelli del glucosio.
Unità di misura	Unità di misura utilizzata per mostrare tutti i dati del glucosio.
Livello di *avviso* glucosio alto/basso	Livelli impostati per gli avvisi di glucosio alto e glucosio basso.

Livello *target* glucosio alto/basso	Livelli impostati come target del glucosio alto e basso (gamma di valori desiderati).
Segnalazione di più eventi	Indica che si sono verificati più eventi contemporaneamente.
Segnalazione di un evento	Indica gli eventi inseriti manualmente (ad es. attività fisica). Vedere *Registro eventi* per ulteriori informazioni.
Segnalazione della calibrazione	Indica che è stata inserita una calibrazione.
Grafico andamento glucosio	Mostra i livelli del glucosio nel tempo. È possibile scorrere avanti e indietro per visualizzare i grafici, restringere lo zoom su 3 sole ore di dati o allargarlo per visualizzare 3 giorni.
Menu	Permette di navigare con facilità in varie sezioni dell'app Eversense: Il mio glucosio Calibra Cronologia avvisi Registro eventi Report Condividi i miei dati Guida al posizionamento Connetti Impostazioni Informazioni

Frecce di tendenza

La app ha 5 tipi diversi di frecce che mostrano la direzione dei livelli del glucosio e la loro velocità di variazione.

→	Livelli di glucosio in graduale aumento o diminuzione a una velocità compresa tra 0,0 mmol/l e 0,06 mmol/l al minuto.
↗	Livelli di glucosio in aumento a velocità moderata, a una velocità compresa tra 0,06 mmol/l e 0,11 mmol/l al minuto.
↘	Livelli di glucosio in diminuzione a velocità moderata, a una velocità compresa tra 0,06 mmol/l e 0,11 mmol/l al minuto.
↑	Livelli di glucosio in aumento molto rapido, a una velocità superiore a 0,11 mmol/l al minuto.
↓	Livelli di glucosio in diminuzione molto rapida, a una velocità superiore a 0,11 mmol/l al minuto.

La app utilizza gli **ultimi 20 minuti di dati di glucosio continui** per calcolare le tendenze del glucosio.

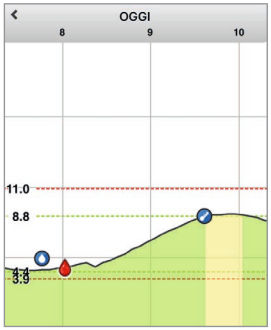
Quando non ci sono abbastanza valori del sensore disponibili per il calcolo la freccia viene visualizzata in grigio. →

Grafico dell'andamento

Il grafico dell'andamento serve per rivedere e analizzare i dati storici e l'andamento dei valori del glucosio nel tempo. Inoltre, esso mostra gli eventi che sono stati registrati manualmente nell'app (ad es. test di calibrazione e attività fisica).

I grafici dell'andamento possono essere utilizzati in vari modi:

- per una rapida occhiata all'andamento rispetto ai livelli target e di avviso glucosio impostati; le linee tratteggiate rosse indicano i livelli degli avvisi glucosio alto e basso, mentre le linee tratteggiate verdi indicano i livelli di glucosio alto e basso desiderati (l'intervallo target entro cui devono restare).
- Le aree ombreggiate del grafico hanno i codici colore sotto illustrati a seconda delle impostazioni del glucosio inserite:
  - i valori del glucosio che sono oltre i livelli di avviso saranno in rosso;
  - i valori del glucosio che rientrano nei livelli target saranno in verde;
  - i valori del glucosio che sono compresi tra i livelli target e quelli di avviso saranno in giallo.



- Tenere premuto un punto qualsiasi nel grafico lineare per visualizzare un valore del glucosio specifico per quel punto temporale.
- Toccare uno qualsiasi dei segni sulla schermata dell'app per ottenere informazioni su quell'evento o avviso.
- Usando pollice e indice allargare o restringere la schermata per vedere intervalli di date/orari diversi sul grafico dell'andamento. È possibile restringere lo zoom per vedere solo 3 ore o allargarlo per vedere fino a 3 giorni di informazioni.
- Per visualizzare i dati del grafico in una data diversa, toccare la data sulla schermata e inserire la data desiderata.
- È possibile visualizzare il grafico sia in modalità verticale sia in modalità orizzontale. In modalità orizzontale sono disponibili dei tasti scorciatoia per visualizzare 7, 14, 30 e 90 giorni.

Nota: tutti i dati relativi al glucosio dell'utente vengono memorizzati nell'app fino ad esaurimento dello spazio della memoria del dispositivo.

Opzioni del menu

L'icona del menu (☰) è visibile nell'angolo in alto a sinistra dell'app e permette una facile navigazione nelle altre funzionalità dell'app. Il menu presenta le seguenti voci:

Opzioni del menu		Descrizione
	Il mio glucosio	Questa è la schermata principale dell'app, che mostra il valore di monitoraggio del glucosio attuale, la direzione e la velocità di variazione, il grafico dell'andamento, gli eventi e gli avvisi.
	Calibra	Qui si inseriscono i valori ottenuti con i test di calibrazione. La schermata **CALIBRAZIONE** compare automaticamente quando è ora di calibrare, ma con questa opzione del menu si possono anche inserire ulteriori valori di calibrazione.
	Cronologia avvisi	Qui si possono riesaminare avvisi e notifiche passati. Vedere *Descrizione avvisi* per ulteriori informazioni.
	Registro eventi	Qui si inseriscono informazioni sulle attività: test della glicemia eseguiti, pasti, insulina presa, salute e attività fisica. Vedere *Registro eventi* per ulteriori informazioni.
	Report	Qui si possono riesaminare tutti i profili contenenti i dati del monitoraggio del glucosio. Vedere *Andamento del glucosio e Condivisione* per ulteriori informazioni.
	Condividi i miei dati	Per scaricare o esportare i dati di monitoraggio sotto forma di file .csv.
	Guida al posizionamento	Per verificare la comunicazione tra lo Smart Transmitter e il sensore. Questa schermata serve quando si attacca lo Smart Transmitter per essere sicuri di stabilire la comunicazione.
	Connetti	Qui si verifica la connessione tra lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile. Per inviare dati all'app occorre avere una connessione Bluetooth.
	Impostazioni	Qui si personalizzano le impostazioni, come i livelli target di glucosio, i livelli di avviso, i suoni, i profili temporanei e gli orari a cui si desidera ricevere i promemoria di calibrazione. Vedere *Personalizzazione delle impostazioni* per ulteriori informazioni.
	Informazioni	In questa sezione si possono visualizzare le informazioni sul sistema CGM, compresi i numeri identificativi (ID) del sensore e dello Smart Transmitter.

8. Personalizzare le impostazioni

In questo capitolo si descrive come personalizzare le impostazioni del sistema CGM Eversense.

Le impostazioni dell'app che si possono personalizzare sono:

- **Glucosio:** livelli del glucosio e velocità di variazione che fanno scattare un avviso.
- **Calibrazione quotidiana:** i promemoria per le calibrazioni di mattina e sera.
- **Sistema:** identifica o permette di inserire informazioni personalizzate sul sistema.
- **Ore dei pasti:** orari di ogni pasto, che vanno a creare i profili di glucosio che aiutano a capire in che modo i pasti influiscono sui valori.
- **Impostazioni audio:** per cambiare i suoni degli avvisi dei livelli di glucosio e impostare gli orari snooze e l'opzione Non disturbare per la app Eversense.
- **Profilo temp:** imposta un profilo di glucosio temporaneo.
- **Logout:** logout dall'account Eversense.

Livelli glucosio

Il sistema CGM Eversense è stato studiato per emettere degli avvisi sullo Smart Transmitter e sul dispositivo mobile quando il livello di glucosio raggiunge i livelli di avviso impostati dall'utente. Le impostazioni per gli avvisi, i valori target desiderabili e le velocità di variazione ammesse vengono decisi dall'utente in base alle indicazioni del proprio medico.

Avvertenza:

- Prima di prendere una decisione sul dosaggio, eseguire un test su campione ematico prelevato dal polpastrello a conferma del risultato ottenuto dal sensore.
- Gli avvisi di glucosio basso e alto servono per aiutare l'utente a gestire il diabete e non devono essere usati esclusivamente per rilevare un'iperglicemia o un'ipoglicemia. Gli avvisi devono essere sempre usati insieme ad altre indicazioni dello stato glicemico, come il livello del glucosio, l'andamento nel tempo, il grafico lineare, ecc.

IMPORTANTE:

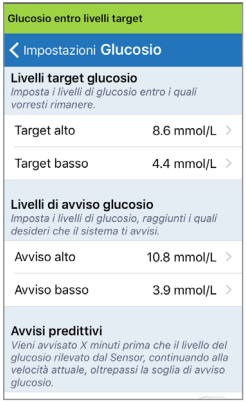
- **Gli avvisi di glucosio basso e alto sono diversi dai livelli target di glucosio alto e basso.**
  - Gli avvisi di glucosio basso e alto informano l'utente tramite il dispositivo mobile e lo Smart Transmitter quando sono stati superati dei valori-soglia bassi o alti.
  - I livelli target di glucosio si usano invece nei report e nei grafici lineari per mostrare l'andamento dei livelli di glucosio rispetto ai target impostati. Il raggiungimento di un livello target del glucosio non dà luogo all'emissione di un avviso.

Impostazione dei livelli target di glucosio

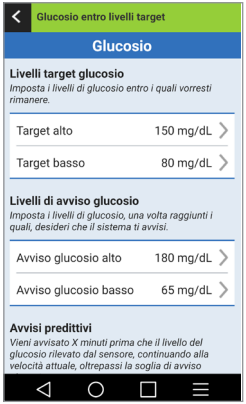
I livelli target di glucosio sono i livelli di glucosio basso e alto che rientrano nella gamma entro la quale si intende restare nell'arco di una giornata. Queste impostazioni sono usate nella app per indicare quando i valori del glucosio rientrano nella gamma target.

Impostazioni di fabbrica	Basso: 4,4 mmol/l Alto: 7,8 mmol/l È possibile modificare questa gamma di valori target a seconda di quanto concordato con il proprio medico.
Impostazioni ammesse	Basso: 3,6-6,7 mmol/l Alto: 6,7-19,3 mmol/l
Impostazioni on/off	Sempre ON (non possono essere spente)
Note	Le note vengono aggiunte ai grafici dell'app per mostrare per quanto tempo sono durati i valori target (all'interno dell'intervallo).

1. Toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Glucosio** per visualizzare la schermata delle **IMPOSTAZIONI GLUCOSIO**.



iOS



Android

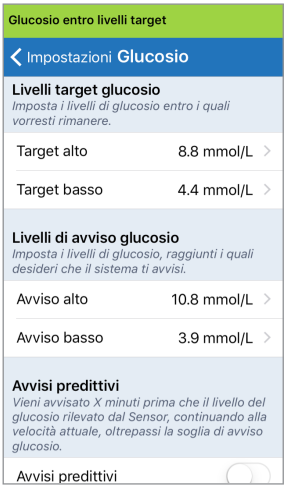
2. Alla voce **Livelli target glucosio**, toccare **Target alto** e selezionare il livello alto di glucosio desiderato.
   - Alla fine toccare **Fine**.
   - Ripetere gli stessi passi per impostare il **Target basso.**

Impostazione dei livelli di avviso glucosio

Il sistema CGM Eversense avvisa sempre l'utente quando i livelli del glucosio superano i valori di avviso impostati prescelti. Quando si raggiunge un livello di avviso glucosio basso o alto, lo Smart Transmitter vibra, l'app mobile emette un avviso acustico e sulla schermata compare un messaggio. A questo punto l'utente deve subito eseguire un test con sangue prelevato dal polpastrello prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica.

Impostazioni di fabbrica	Basso: 3,9 mmol/l Alto: 11,1 mmol/l È possibile modificare questi livelli di avviso a seconda di quanto concordato con il proprio medico. Il livello che fa scattare l'avviso di glucosio basso non può essere impostato al di sopra del livello target di glucosio basso già impostato e l'avviso di glucosio alto non può essere impostato al di sotto del livello target di glucosio alto già impostato.
Impostazioni ammesse	Basso: 3,3-6,4 mmol/l Alto: 6,9-19,4 mmol/l
Impostazioni on/off	Sempre ON (non possono essere spente)
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi con vibrazione sullo Smart Transmitter avvertibili sul corpo.

1. Toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Glucosio** per visualizzare la schermata delle **IMPOSTAZIONI GLUCOSIO.**



2. Alla voce **Livelli di avviso glucosio**, toccare **Avviso alto** e selezionare l'idoneo livello di avviso glucosio alto.
   - Alla fine toccare **Fine**.
   - Ripetere gli stessi passi per impostare l'**Avviso glucosio basso.**

Impostazione degli avvisi predittivi

Gli avvisi predittivi avvertono l'utente in anticipo che, se l'andamento attuale continua, è probabile che si verifichi un episodio di glucosio alto o basso.

Gli avvisi predittivi si basano sui livelli di avviso glucosio basso e alto e danno un avvertimento "predittivo". Quando si raggiunge un valore da avvertimento predittivo, lo Smart Transmitter vibra, l'app mobile emette un avviso acustico e sulla schermata compare un messaggio. A questo punto l'utente deve subito eseguire un test con sangue prelevato dal polpastrello prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica.

Impostazioni di fabbrica	Spento (OFF)
Impostazioni ammesse	10, 20 o 30 minuti prima
Impostazioni on/off	È possibile attivare questa funzionalità (ON). Se questa funzionalità non è attivata non si ricevono avvisi predittivi. Di default è impostata su 20 minuti.
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi con vibrazione sullo Smart Transmitter avvertibili sul corpo.

1. Per attivare questa funzionalità, toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Glucosio** per visualizzare la schermata **IMPOSTAZIONI GLUCOSIO**.

2. Dopo aver selezionato **Avvisi predittivi**, far scorrere il pulsante **OFF** verso destra su **ON**.

3. Toccare **Minuti** per selezionare l'anticipo con cui si vuole ricevere l'avviso
   - Alla fine toccare **Fine**.

Impostazione degli avvisi sulla velocità di variazione

Gli avvisi sulla velocità di variazione informano l'utente quando i livelli del glucosio stanno calando o aumentando più rapidamente di quanto preimpostato.

Impostazioni di fabbrica	Spento (OFF)
Impostazioni ammesse	0,08-0,28 mmol/l al minuto
Impostazioni on/off	È possibile attivare questa funzionalità (ON). Se questa funzionalità non è attivata non si ricevono avvisi sulla velocità di variazione.
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi con vibrazione sullo Smart Transmitter.

1. Per attivare questa funzionalità, toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Glucosio** per visualizzare la schermata **IMPOSTAZIONI GLUCOSIO**.

2. Dopo aver selezionato **Avvisi di velocità**, far scorrere il pulsante **OFF** verso destra su **ON**.

3. Toccare **Velocità di variazione** per selezionare la velocità.
   - Alla fine toccare **Fine**.

Impostazione degli orari della calibrazione quotidiana

Gli orari delle calibrazioni di mattina e sera vanno impostati per ricevere un promemoria che ricorda quando effettuare una calibrazione. È possibile effettuare la calibrazione fino a 2 ore prima dell'ora prevista per la calibrazione. Gli orari di calibrazione di mattina e sera devono essere distanziati tra loro di 10-14 ore.

1. **Toccare Menu > Impostazioni > Calibrazione quotidiana.**

2. **Toccare Mattina per impostare l'orario della calibrazione della mattina.**
   - Alla fine toccare **Fine**.

3. **Toccare Sera per impostare l'orario della calibrazione della sera.**
   - Alla fine toccare **Fine**.

iOS

Android

4. **Quando entrambi gli orari sono stati correttamente inseriti, toccare Salva.**

Impostazione dei dati del sistema

Nella schermata **SISTEMA** si possono visualizzare e modificare altre impostazioni del sistema CGM Eversense.

1. **Toccare Menu > Impostazioni > Sistema per arrivare alla schermata SISTEMI.**

2. **Nella schermata SISTEMI si possono toccare le seguenti voci per impostarle:**
   - **Unità di misura glucosio.** L'unità di misura da usare per esprimere i valori del glucosio. L'app deve essere reinstallata per modificare questa impostazione.
   - **Nome.** Il numero di serie dello Smart Transmitter. È anche possibile toccare il numero di serie visualizzato qui e dare al proprio Smart Transmitter un nome personalizzato.
   - **Sensore collegato.** Il numero di serie del sensore attualmente collegato con lo Smart Transmitter. Toccare questa funzionalità per accedere alla possibilità di collegare o ricollegare un sensore.

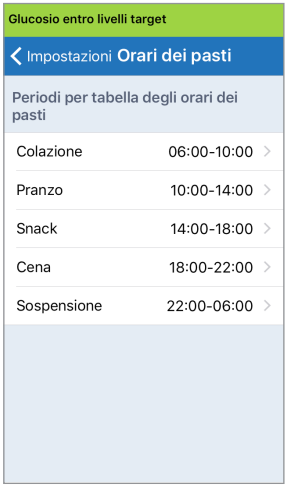
8

Impostazione del programma dei pasti

La schermata **ORARI DEI PASTI** mostra le finestre temporali entro le quali devono avvenire Colazione, Pranzo, Snack, Cena e Sospensione. Queste finestre temporali impostate nella schermata **ORARI DEI PASTI** vengono usate nei rapporti e nei grafici per indicare i valori di glucosio alti, bassi e medi rilevati durante ogni intervallo di tempo dedicato a uno di questi eventi.

1. Toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Orari dei pasti** per visualizzare la schermata **ORARI DEI PASTI**.

2. Toccare ogni orario di pasto elencato e poi **Inizio** e **Fine** per impostare un orario di inizio e un orario in cui deve terminare il pasto.

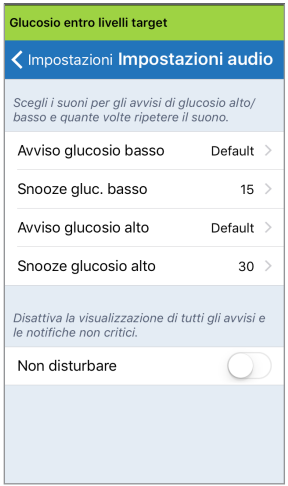


8

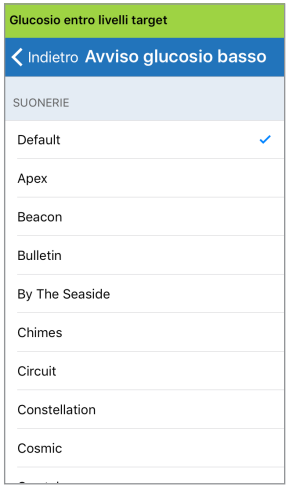
Impostazioni audio

La schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO** mostra le impostazioni audio degli avvisi per Glucosio basso e Glucosio alto. La schermata consente inoltre di inserire un'impostazione Snooze per gli avvisi elencati.

1. Toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Impostazioni audio** per visualizzare la schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO**.



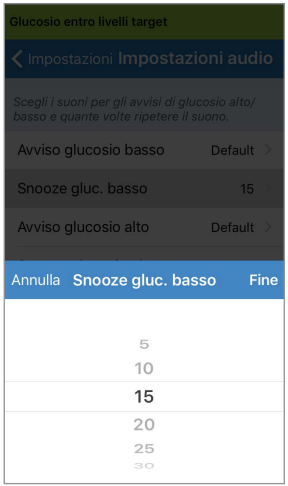
2. Toccare ogni avviso per selezionare il relativo suono. Toccare **Indietro** per tornare alla schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO**.



IMPORTANTE: verificare che il suono sul dispositivo mobile sia attivato. Se il suono sul dispositivo mobile è disattivato, non si sentiranno i suoni provenienti dalla app.

Impostando l'avviso Snooze, è possibile impostare la frequenza di ripetizione di un avviso dopo aver ricevuto un avviso di Glucosio basso o Glucosio alto.

3. **Toccare ogni avviso Snooze per impostare la frequenza di ripetizione dell'avviso. Alla fine toccare Fine.**



La schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO** consente anche di abilitare e disabilitare la modalità Non disturbare.

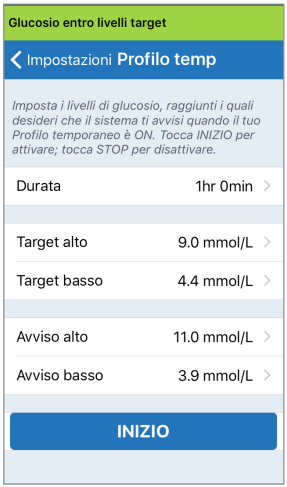
- **Non disturbare.** Mette lo Smart Transmitter in modalità "Non disturbare".
- **OFF –** lo Smart Transmitter e la app invieranno TUTTE le notifiche (avvisi e notifiche) indipendentemente dal fatto che siano critiche o meno.
- **ON –** gli avvisi tramite vibrazione dello Smart Transmitter forniranno SOLO gli avvisi critici. Tutti gli avvisi continueranno a essere forniti sull'app mobile.

Nota: quando sul dispositivo mobile si abilita la modalità Non disturbare, non si riceveranno avvisi o notifiche dall'app Eversense. Per un elenco degli avvisi, consultare la sezione *Descrizione avvisi*.

Impostazione di Profilo temporaneo

Durante attività o condizioni che non rientrano nella normale routine, si potrebbe desiderare di utilizzare temporaneamente impostazioni del glucosio diverse da quelle standard inserite. La schermata **PROFILO TEMP** consente di modificare temporaneamente le impostazioni di glucosio target e degli avvisi per un determinato lasso di tempo. Quando viene superata la durata del Profilo temporaneo, le impostazioni di glucosio normali immesse in **Impostazioni** > **Glucosio** verranno automaticamente ripristinate.

1. Toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Profilo temp** per visualizzare la schermata **PROFILO TEMP**.

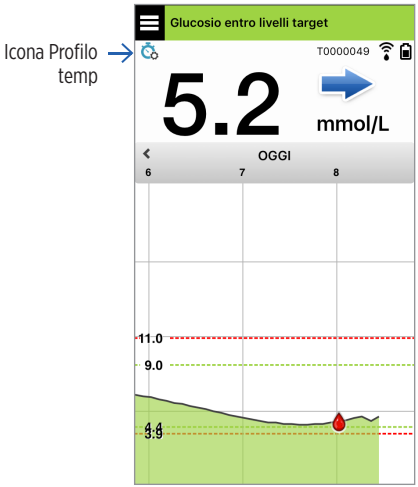


2. Selezionare la durata. È possibile impostare un profilo temporaneo per un massimo di 36 ore con incrementi di 30 minuti.

3. Impostare i livelli target di glucosio alto e basso e di avviso glucosio alto e basso desiderati. Toccare **INIZIO**.

Le selezioni del profilo temporaneo non possono essere modificate una volta avviato il periodo di durata.

Mentre il profilo temporaneo è attivo, l'icona Profilo temp viene visualizzata sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**.



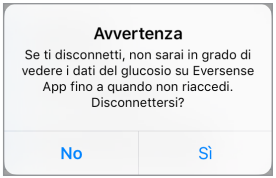
8

Quando la durata del profilo temporaneo è superata, la app visualizza un avviso e l'icona Profilo temp non appare più sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**.

Per terminare il profilo temporaneo prima del tempo impostato, andare a **Impostazioni** > **Profilo temp** e toccare **STOP**.

Logout

Per uscire dall'account Eversense, toccare **Impostazioni** > **Logout**.



IMPORTANTE: se si effettua il logout, non verranno visualizzati i dati del glucosio sull'app fino a quando non si effettuerà di nuovo il login tramite indirizzo e-mail e password immessi durante la prima configurazione dell'account.

9. Descrizione avvisi

In questo capitolo si descrivono i vari messaggi di avviso e notifica che si possono vedere nelle schermate dell'app Eversense e le azioni che potrebbe essere necessario intraprendere.

Il sistema CGM fornisce avvisi e notifiche relativi ai valori del glucosio e allo stato del sistema sia sullo Smart Transmitter sia sul dispositivo mobile. Come avviso, lo Smart Transmitter emette una vibrazione che viene avvertita dal corpo quando si raggiunge un determinato livello di avviso. L'app del dispositivo mobile fa suonare un avviso e mostra dei messaggi sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**.

La tabella sotto riportata descrive i vari tipi di vibrazione dello Smart Transmitter e gli indicatori sulla app.

Avvisi e Notifiche	Tipo di vibrazione dello Smart Transmitter	Indicatori di avvisi dell'app
Avvisi quando non vengono mostrati i valori del glucosio È necessario agire immediatamente nel modo opportuno.	3 vibrazioni lunghe	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**
Avvisi relativi ai valori bassi Avviso glucosio basso e fuori intervallo basso. È necessario agire immediatamente nel modo opportuno.	3 vibrazioni brevi x 3	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**
Avvisi relativi ai valori alti Avviso glucosio alto e fuori intervallo alto. È necessario agire immediatamente nel modo opportuno.	1 vibrazione lunga e poi 2 vibrazioni brevi	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**
Avvisi relativi a problemi meno critici È necessario agire, ma può non essere una situazione critica. Vedere esempi nella sezione seguente.	1 vibrazione breve	**IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO**
Notifiche È necessario agire, ma non è una situazione critica. Vedere esempi nella sezione seguente.	1 vibrazione breve	**IL MESSAGGIO COMPARE IN BLU**

Cronologia avvisi

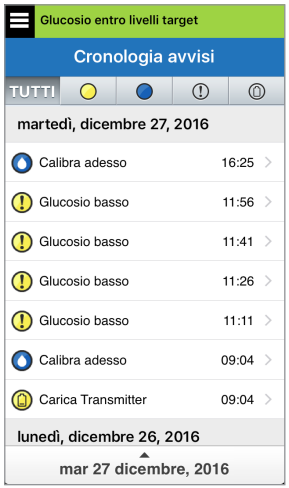
La schermata della **CRONOLOGIA AVVISI** riporta un elenco degli avvisi e delle notifiche ricevuti dall'utente.

Le seguenti icone indicano il livello di gravità dei messaggi.

- Avvisi
- Notifiche
- Più di 1 avviso nello stesso periodo
- Avvisi batteria

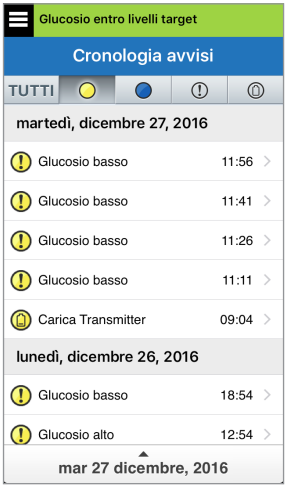
Nota: quando si ricevono 2 o più avvisi che non sono stati riconosciuti, la app visualizzerà l'opzione **Ignora tutti**. Questo può succedere quando il dispositivo mobile è stato al di fuori del campo dello Smart Transmitter e poi si risincronizza. È possibile rivedere ogni avviso in **Cronologia avvisi**.

1. **Toccare Menu > Cronologia avvisi.**
   - Nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI** c'è un elenco di TUTTI gli avvisi e le notifiche per quel giorno.
   - Toccare qualsiasi messaggio per ottenere ulteriori informazioni.



Esempio di TUTTI

2. **È possibile scegliere di includere solo alcuni messaggi (avvisi, notifiche, ecc.) da rivedere toccando le icone di avviso selezionate.**
   - Toccare **TUTTI**, poi toccare le icone nella parte alta della schermata per selezionare solo le tipologie di avvisi che si desidera visualizzare.
   - Alla fine toccare **Menu**.



Esempio solo di avvisi

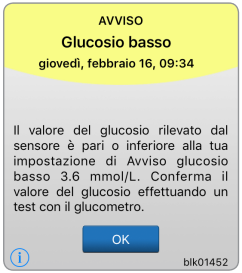
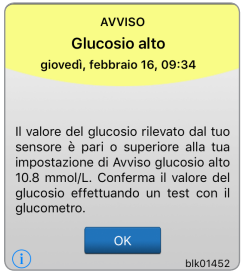
Descrizione avvisi e azioni

La seguente tabella elenca gli avvisi e le notifiche che l'utente può ricevere sull'app Eversense.

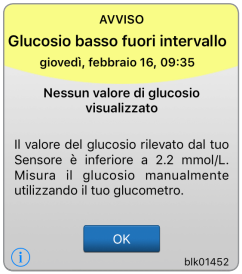
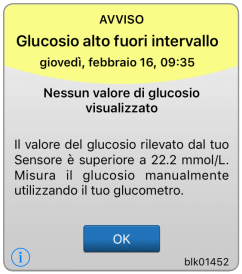
Nota: per ogni messaggio è anche possibile toccare l'icona informazioni ⓘ per ricevere altri dettagli sul messaggio.

IMPORTANTE: gli avvisi tramite vibrazione per gli avvisi contrassegnati con * non possono essere silenziati usando Non disturbare (DND) nell'app.

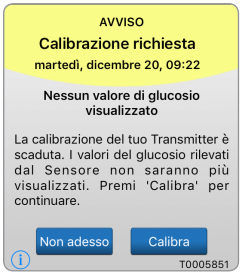
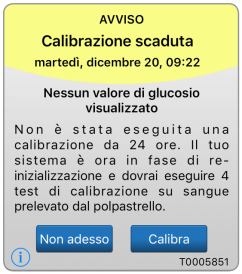
Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Glucosio basso*** Questo messaggio compare con la frequenza inserita nelle impostazioni audio quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è al livello o sotto il livello di avviso glucosio basso preimpostato. L'intervallo di ripetizione è impostato di default su 15 minuti.	**Glucosio alto*** Questo messaggio compare con la frequenza inserita nelle impostazioni audio quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è al livello o sopra il livello di avviso glucosio alto preimpostato. L'intervallo di ripetizione è impostato di default su 30 minuti.
Azioni	Fare molta attenzione a valori di glucosio, sintomi e tendenze. Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.	Fare molta attenzione a valori di glucosio, sintomi e tendenze. Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

Avvisi

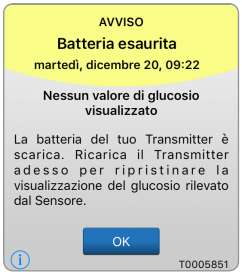
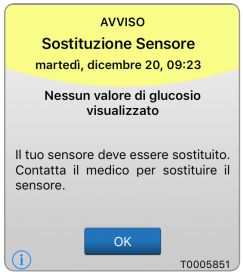
Display dell'app		
Descrizione	**Glucosio basso fuori intervallo*** Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è inferiore ai 2,2 mmol/l. Non può essere mostrato alcun valore di glucosio (viene mostrato solo **LO**, basso, nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**).	**Glucosio alto fuori intervallo*** Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è superiore ai 22,2 mmol/l Non può essere mostrato alcun valore di glucosio (viene mostrato solo **HI**, alto, nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**).
Azioni	Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica. Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 2,2 mmol/l o più i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.	Misurare il glucosio manualmente usando il glucometro. Confermare sempre il valore del glucosio tramite un test col glucometro prima di prendere una decisione terapeutica. Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 22,2 mmol/l o meno i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.

Avvisi

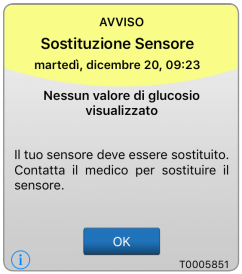
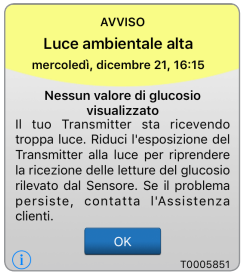
Display dell'app		
Descrizione	**Calibrazione richiesta** Questo messaggio compare quando la calibrazione del sistema è scaduta. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene eseguita la calibrazione.	**Calibrazione scaduta** Questo messaggio compare quando non è stata eseguita una calibrazione entro le 24 ore. Il sistema ritorna alla fase di inizializzazione. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene eseguita la calibrazione.
Azioni	Eseguire una calibrazione con test eseguito su sangue prelevato dal polpastrello per far riprendere la visualizzazione dei valori del glucosio.	Nella fase di inizializzazione, vanno eseguiti 4 test con glucometro a distanza di 2-12 ore. La visualizzazione dei valori del glucosio riprenderà dopo il secondo test di calibrazione con glucometro eseguito correttamente.

Descrizione avvisi e azioni (continua)

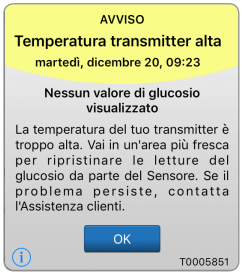
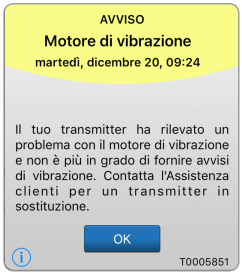
Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Batteria esaurita*** Questo messaggio compare una volta quando la batteria dello Smart Transmitter è scarica e deve essere ricaricata. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che lo Smart Transmitter non viene ricaricato.	**Sostituzione Sensore (7 giorni)** Questo messaggio compare quando il sensore smetterà di acquisire i dati sul glucosio entro 7 giorni.
Azioni	Caricare subito lo Smart Transmitter. Togliersi lo Smart Transmitter prima di collegarlo all'alimentazione.	Rivolgersi al medico per programmare la rimozione del sensore e l'inserimento di un sensore nuovo.

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Sostituzione Sensore*** Questo messaggio compare una volta quando è necessario sostituire il sensore. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene sostituito il sensore.	**Luce ambientale alta** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando lo Smart Transmitter sta ricevendo troppa luce ambientale, fattore che influenza la sua capacità di comunicare con il sensore. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene ridotta la luce ambientale.
Azioni	Per sostituire il sensore, rivolgersi al proprio medico.	Ridurre la luce ambientale mediante uno o più dei seguenti metodi: • Spostarsi in un'area in cui c'è meno esposizione alla luce. • Schermare lo Smart Transmitter con del materiale scuro. • Indossare lo Smart Transmitter sotto i vestiti.

Avvisi

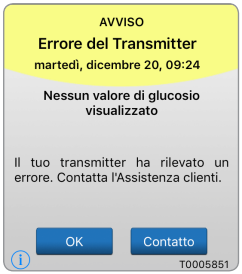
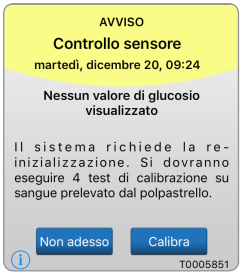
Display dell'app		
Descrizione	**Temperatura transmitter alta** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura dello Smart Transmitter è troppo alta. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che lo Smart Transmitter non ritorna a una temperatura e condizioni operative normali.	**Motore di vibrazione** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando il motore della vibrazione dello Smart Transmitter non funziona più e non emette la vibrazione di avviso avvertita dal corpo. Si continueranno a ricevere i valori del glucosio fino a 72 ore dopo aver ricevuto il messaggio di avviso. Dopo 72 ore, si riceverà un avviso Errore del Transmitter ogni 20 minuti fino a che non si sostituisce lo Smart Transmitter.
Azioni	Ridurre la temperatura dello Smart Transmitter spostandosi in un ambiente più fresco. Quando la temperatura del trasmettitore è scesa al di sotto dei 42°C (108°F) riprende a fornire i valori del glucosio. È possibile togliere temporaneamente il trasmettitore per farlo raffreddare. Quando lo Smart Transmitter è ritornato a una temperatura più bassa riposizionarlo con cura sul sensore.	Contattare l'Assistenza Clienti per sostituire subito lo Smart Transmitter.

Avvisi

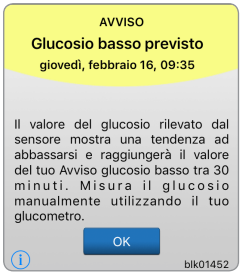
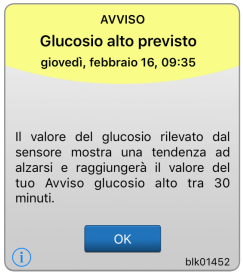
Display dell'app		
Descrizione	**Temperatura Sensore bassa*** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del sensore è troppo bassa. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che il sensore non ritorna a una temperatura e condizioni operative normali.	**Temperatura Sensore alta*** Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del sensore è troppo alta. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che il sensore non ritorna a una temperatura e condizioni operative normali.
Azioni	Spostarsi in un ambiente più tiepido per aumentare la temperatura del sensore. Tenere acceso lo Smart Transmitter per cominciare a ricevere i valori del glucosio quando la temperatura del sensore sarà compresa tra 26 e 40°C (81-104°F).	Spostarsi in un ambiente più fresco per ridurre la temperatura del sensore. Togliere per breve tempo lo Smart Transmitter mentre la temperatura del sensore scende a valori compresi tra 26 e 40°C (81-104°F). Poi rimettere lo Smart Transmitter al suo posto per ricominciare a ricevere i valori del glucosio dal sensore.

Descrizione avvisi e azioni (continua)

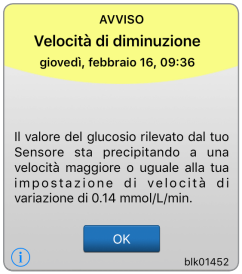
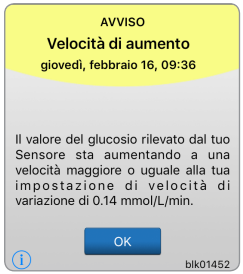
Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Errore del Transmitter*** Questo messaggio compare quando le verifiche interne del sistema rilevano un errore nello Smart Transmitter. I valori del glucosio non vengono visualizzati fino a che non si corregge l'errore.	**Controllo sensore** Questo messaggio compare una volta quando le verifiche interne del sistema rilevano un'instabilità del sensore che richiede un ritorno alla fase di inizializzazione della calibrazione.
Azioni	Se non viene visualizzato il glucosio per più di 10 minuti, collegare lo Smart Transmitter a una presa di corrente a muro e poi scollegarlo. Attendere 10 minuti. Se il glucosio non viene ancora visualizzato, seguire i passaggi descritti nel capitolo Risoluzione dei problemi per resettare lo Smart Transmitter. Se non si riesce a completare l'operazione di reset, contattare il servizio di Assistenza Clienti.	Nella fase di inizializzazione, vanno eseguiti 4 test con glucometro a distanza di 2-12 ore. La visualizzazione dei valori del glucosio riprenderà dopo il secondo test di calibrazione con glucometro eseguito correttamente.

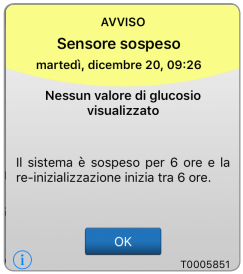
Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Glucosio basso previsto** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando i valori del glucosio mostrano una tendenza verso il basso e raggiungeranno il livello dell'avviso glucosio basso entro il tempo preimpostato.	**Glucosio alto previsto** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando i valori del glucosio mostrano una tendenza verso l'alto e raggiungeranno il livello dell'avviso glucosio alto entro il tempo preimpostato.
Azioni	Fare molta attenzione a valori di glucosio, sintomi e tendenze. Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.	Fare molta attenzione a valori di glucosio, sintomi e tendenze. Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

Avvisi

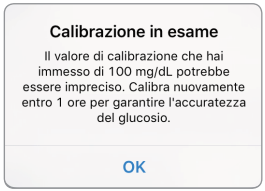
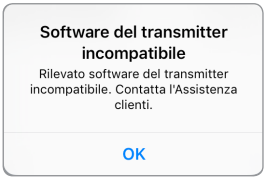
Display dell'app		
Descrizione	**Velocità di diminuzione** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando i valori del glucosio sono in diminuzione a una velocità pari o superiore alla velocità di variazione inserita nelle Impostazioni.	**Velocità di aumento** Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando il valore del glucosio è in aumento a una velocità pari o superiore alla velocità di variazione inserita nelle Impostazioni.
Azioni	Fare molta attenzione a valori di glucosio, sintomi e tendenze. Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.	Fare molta attenzione a valori di glucosio, sintomi e tendenze. Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Carica Transmitter** Questo messaggio compare quando la batteria dello Smart Transmitter è molto bassa e occorre ricaricarla molto presto.	**Sensore sospeso** Questo messaggio compare quando i controlli interni del sistema rilevano la necessità di riavviare la Fase di inizializzazione per ulteriori calibrazioni. I valori del glucosio saranno visualizzati qualche minuto dopo la seconda calibrazione andata a buon fine durante la Fase di inizializzazione.
Azioni	Caricare lo Smart Transmitter il più presto possibile.	La reinizializzazione del sistema comincerà fra 6 ore.

Descrizione avvisi e azioni (continua)

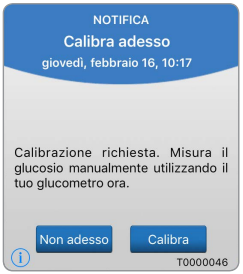
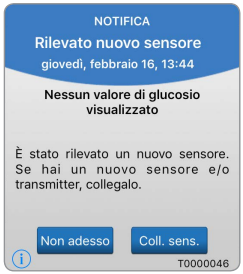
Avvisi

Display dell'app		
Descrizione	**Calibrazione in esame** Questo messaggio compare quando il valore di calibrazione è significativamente diverso da quello rilevato dal sensore.	**Software del transmitter incompatibile** Appare quando il firmware dello Smart Transmitter è compatibile con la versione dell' app mobile Eversense sul dispositivo mobile.
Azioni	Ricalibrare quando richiesto.	Contattare l'Assistenza clienti.

Avvisi

Display dell'app	un dispositivo o una versione di Android non compatibile. Senseonics Incorporated non ha eseguito test su dispositivi/versioni di Android non compatibili. L'App continuerà a funzionare anche se ci possono essere aree che potrebbero non funzionare come previsto. Per ulteriori	eversense COMPATIBILITÀ DISPOSITIVO AVVERTENZA Attenzione: Eversense App ha rilevato un dispositivo o una versione di Android non compatibile. Senseonics Incorporated non ha eseguito test su dispositivi/versioni di Android non compatibili. L'App continuerà a funzionare anche se ci possono essere aree che potrebbero non funzionare come previsto. Per ulteriori informazioni visitare http://eversensediabetes.com. Premi Accetta per prendere atto dell'avvertenza. Dispositivi supportati: http://eversensediabetes.com/products Esci Accetta
Descrizione	**Effettua l'upgrade dell'app Eversense** Appare quando una versione più recente dell'app Eversense è disponibile per il download.	**Dispositivo/sistema operativo non compatibile** Appare quando si usa un dispositivo/sistema operativo non compatibile con l'applicazione.
Azioni	Toccare **Sì** per installare l'aggiornamento.	Un elenco dei dispositivi/sistemi operativi compatibili è disponibile sul sito eversensediabetes.com.

Notifiche

Display dell'app		
Descrizione	**Calibra adesso** Questo messaggio compare quando è ora di eseguire una calibrazione.	**Rilevato nuovo sensore** Questo messaggio compare quando lo Smart Transmitter rileva un nuovo sensore. Il sensore inserito e lo Smart Transmitter devono essere collegati per iniziare la comunicazione.
Azioni	Eseguire un test della glicemia con glucometro e inserire il risultato come valore di calibrazione. NON usare sangue prelevato da siti di prelievo alternativi (come l'avambraccio).	Toccare **Collega sensore** per completare il processo di collegamento e iniziare la Fase di riscaldamento di 24 ore. Non occorre indossare lo Smart Transmitter sul sensore fino a che la Fase di riscaldamento non è terminata.

Notifiche

Display dell'app	
Descrizione	**Sostituzione Sensore** Questo messaggio compare 30, 14, 7, 3, 2 e 1 giorno prima che il sensore abbia completato il periodo di 90 giorni in cui va indossato, come promemoria per la sostituzione del sensore.
Azioni	Rivolgersi al proprio medico per programmare la rimozione e la sostituzione del sensore.

10. Registro eventi

In questo capitolo si descrive come esaminare e registrare gli eventi per tracciare in modo ottimale l'andamento dei valori del glucosio.

Oltre a monitorare di continuo i livelli del glucosio, il sistema CGM Eversense permette di registrare e tenere traccia degli eventi. È possibile inserire manualmente eventi che compariranno poi sul grafico dell'andamento dei valori del glucosio e nei relativi rapporti per individuare il comportamento nel tempo (trend) dei valori monitorati.

Tipologie di eventi:

- Glucosio
- Pasto
- Insulina
- Salute
- Attività fisica

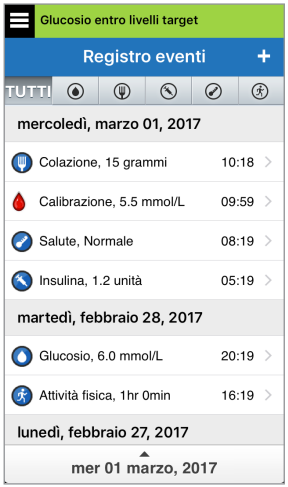
Nota: è inoltre possibile accedere alla schermata **AGGIUNGI EVENTO** direttamente dalla schermata **IL MIO GLUCOSIO** con un solo tocco in un punto qualsiasi dell'area del grafico.

Visualizzare gli eventi

È possibile visualizzare gli eventi inseriti in passato dalla schermata **REGISTRO EVENTI**.

1. **Toccare Menu > Registro eventi.**
   Comparirà la schermata **REGISTRO EVENTI**.

2. **Tutti gli eventi inseriti saranno elencati.**
   È anche possibile selezionare tipologie specifiche di eventi da visualizzare poi toccando una determinata tipologia di evento.
   - Toccare **TUTTI**, poi toccare le icone nella parte alta della schermata per selezionare solo le tipologie di eventi che si desidera visualizzare.



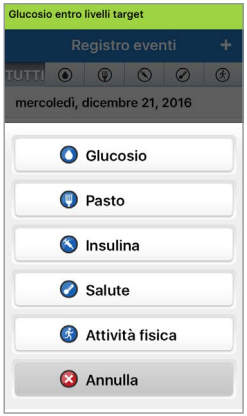
Registro eventi specifici

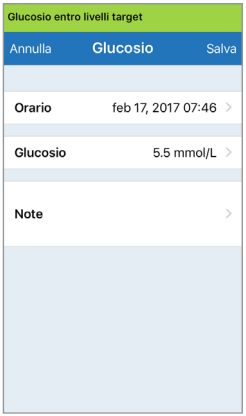
Glucosio

Inserire e registrare i test effettuati con il glucometro (ossia i risultati di test che non sono quelli per le calibrazioni).

1. Toccare **Menu** > **Registro eventi**.
2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "**+**" > **Glucosio**.
3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette. Toccare **Fine**.
4. Toccare **Glucosio** per inserire il valore del glucosio corretto. Toccare **Fine**.

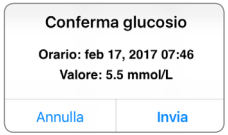
   Nota: È possibile inserire un valore glicemico compreso fra 1,1 e 33,3 mmol/l. I valori inseriti al di sotto di 1,1 mmol/l saranno convertiti in 1,1 e quelli inseriti al di sopra di 33,3 mmol/l saranno convertiti in 33,3 a scopi di calcolo e visualizzazione.



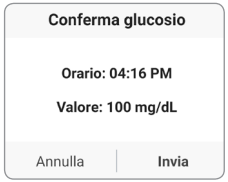


5. Toccare **Salva**.
6. Nella finestra pop-up Conferma glucosio, toccare **Invia** per confermare l'evento glucosio e ritornare alla schermata **REGISTRO EVENTI** oppure toccare **Annulla** per uscire senza salvare le modifiche o per modificare le informazioni prima di salvare.

   Nota: gli eventi glucosio non sostituiscono le misurazioni fatte per calibrare il sistema, che dovranno comunque essere inserite.



iOS



Android

Pasto

Inserire la tipologia di pasto, la data e l'ora in cui è stato consumato e l'apporto di carboidrati.

1. Toccare **Menu** > **Registro eventi**.

2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "**+**" > **Pasto**.

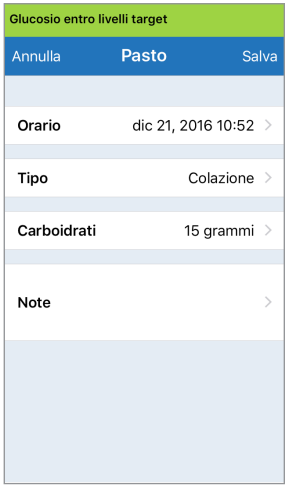
3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette.
   Toccare **Fine**.

4. Toccare **Tipo** per inserire il tipo di pasto.
   Toccare **Fine**.

5. Toccare **Carboidrati** per inserire la corretta quantità di carboidrati.
   Toccare **Fine**.

6. Toccare **Note** per inserire eventuali note.
   Toccare **Fine**.

7. Toccare **Salva** per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata **REGISTRO EVENTI**. Toccare **Annulla** per uscire senza salvare le modifiche.



Insulina

Inserire le unità di insulina in base all'orario e al tipo di insulina.

1. Toccare **Menu** > **Registro eventi.**

2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "**+**" > **Insulina.**

3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette.
   Toccare **Fine**.

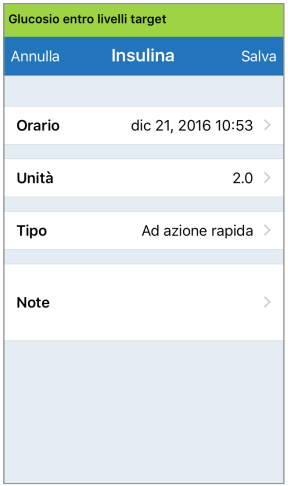
4. Toccare **Unità** per inserire il corretto numero di Unità.
   Toccare **Fine**.

   Nota: il massimo di unità di insulina che possono essere inserite è 200 U.

5. Toccare **Tipo** per inserire il tipo corretto di insulina.
   Toccare **Fine**.

6. Toccare **Note** per inserire eventuali note.
   Toccare **Fine**.

7. Toccare **Salva** per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata **REGISTRO EVENTI**. Toccare **Annulla** per uscire senza salvare le modifiche.



Salute

Inserire le condizioni di salute, la gravità e la relativa data e ora.

1. Toccare **Menu** > **Registro eventi**.

2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "**+**" > **Salute**.

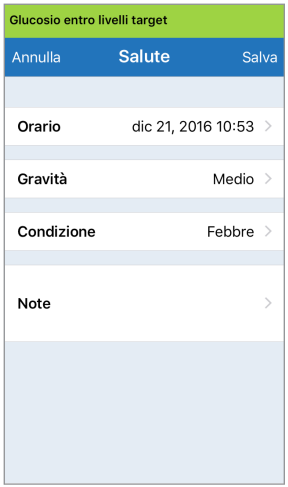
3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette.
   Toccare **Fine**.

4. Toccare **Gravità** per inserire Bassa, Media o Alta.
   Toccare **Fine**.

5. Toccare **Condizione** per inserire le condizioni di salute generali.
   Toccare **Fine**.

6. Toccare **Note** per inserire eventuali note.
   Toccare **Fine**.

7. Toccare **Salva** per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata **REGISTRO EVENTI**. Toccare **Annulla** per uscire senza salvare le modifiche.



10

Attività fisica

Inserire il tipo di attività fisica eseguita, la durata e l'intensità.

1. Toccare **Menu** > **Registro eventi**.

2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "**+**" > **Attività fisica**.

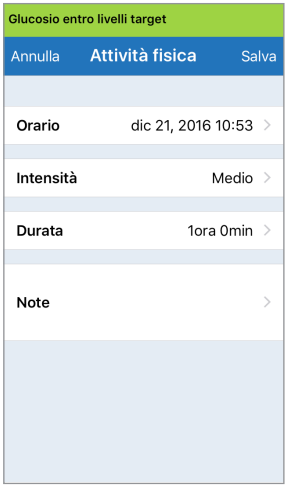
3. Toccare **Orario** per inserire la data e l'ora corrette.
   Toccare **Fine**.

4. Toccare **Intensità** per inserire Bassa, Media o Alta.
   Toccare **Fine**.

5. Toccare **Durata** per inserire la durata.
   Toccare **Fine**.

6. Toccare **Note** per inserire eventuali note.
   Toccare **Fine**.

7. Toccare **Salva** per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata **REGISTRO EVENTI**. Toccare **Annulla** per uscire senza salvare le modifiche.



10

11. Report

In questo capitolo si descrivono i diversi tipi di report disponibili per produrre un report riepilogativo sull'andamento del glucosio. È possibile scegliere date specifiche o selezionare intervalli temporali prescelti.

Tipologie di report

- Riepilogo modale settimanale
- Grafico a torta
- Statistiche

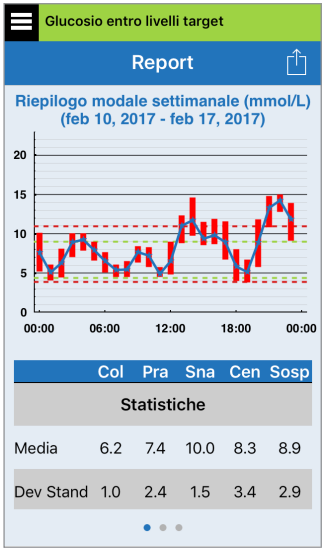
Nota: impostare correttamente la data e l'ora del dispositivo mobile. L'accuratezza dei grafici e dei report dipende dalla correttezza di data e ora.

Per visualizzare i report di glucosio toccare **Menu** > **Report** e far scorrere lo schermo per spostarsi tra i tre diversi report. È possibile anche inviare ogni report per e-mail come file in formato PDF toccando l'icona dell'e-mail nell'angolo in alto a destra.

Riepilogo modale settimanale

Questo report mostra gli ultimi 7 giorni di valori del glucosio riassunti in un grafico che raffigura l'andamento nell'arco di 24 ore e serve per individuare uno schema durante il giorno.

- La **linea blu** è la media degli ultimi 7 giorni di valori rilevati, riportati in blocchi temporali di un'ora.
- Le **barre rosse** mostrano i valori più alti e più bassi ottenuti negli stessi blocchi temporali di un'ora.
- Le **linee tratteggiate orizzontali rosse** sono i livelli di avviso glucosio alto e basso preimpostati.
- Le **linee tratteggiate orizzontali verdi** sono i livelli target di glucosio alto e basso preimpostati.

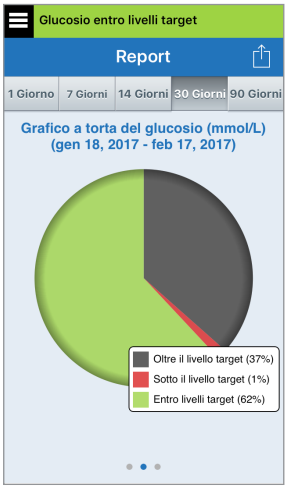


Questo report fornisce anche statistiche riepilogative (media delle misurazioni, deviazione standard delle misurazioni), il comportamento del glucosio rispetto al valore "target" desiderato (percentuale entro, al di sopra e al di sotto dei livelli desiderati) e punti alti e bassi dei valori (percentuale di misurazioni che rientrano nei livelli alti e bassi desiderati). Le informazioni vengono mostrate in base agli intervalli di tempo dei pasti.

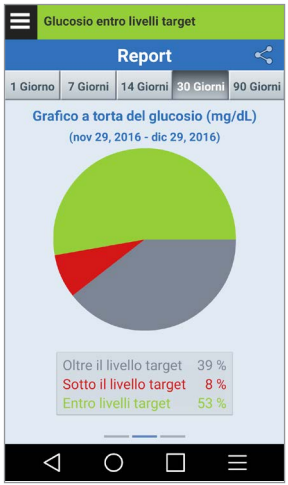
Nota: per esaminare o modificare gli intervalli temporali dei pasti, vedere *Impostazione del programma dei pasti*.

Grafico a torta del glucosio

Questo tipo di report mostra in formato grafico che percentuale di misurazioni effettuate in un determinato periodo di tempo si trova entro, al di sopra o al di sotto dei livelli di glucosio desiderati.
È possibile scegliere gli ultimi 1, 7, 14, 30 o 90 giorni.



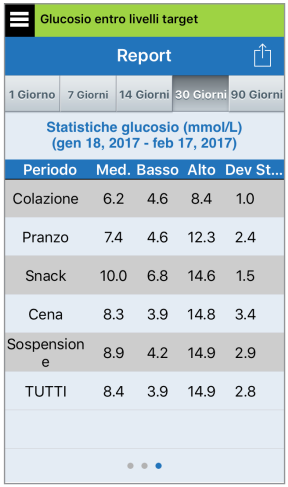
iOS



Android

Statistiche glucosio

Questo tipo di report mostra i valori di glucosio medi, bassi e alti insieme alla deviazione standard all'interno della fascia temporale di un pasto. È possibile scegliere gli ultimi 1, 7, 14, 30 o 90 giorni.



Periodo	Med.	Basso	Alto	Dev St...
Colazione	6.2	4.6	8.4	1.0
Pranzo	7.4	4.6	12.3	2.4
Snack	10.0	6.8	14.6	1.5
Cena	8.3	3.9	14.8	3.4
Sospensione	8.9	4.2	14.9	2.9
TUTTI	8.4	3.9	14.9	2.8

12. Condividi i miei dati

Software di gestione dati DMS (Data Management Software) Eversense

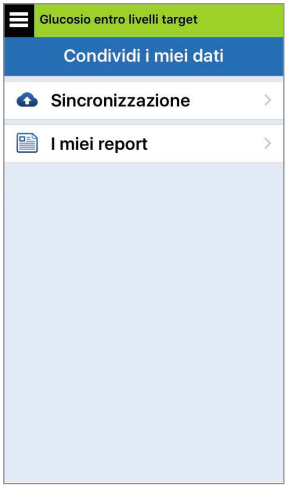
Il programma del software di gestione dati Data Management Software (DMS) Eversense è un'applicazione basata sul web che permette ai pazienti, a tutti i soggetti che si prendono cura di loro e al personale medico-sanitario di visualizzare e analizzare i dati relativi al glucosio che sono stati trasmessi dallo Smart Transmitter Eversense o dall'app per dispositivi mobili del sistema CGM Eversense.

Il programma è offerto gratuitamente agli utenti del sistema CGM Eversense. Per conoscere meglio il Programma DMS Eversense, visitare il sito www.eversensediabetes.com. Quando si crea e si registra il proprio account durante l'installazione dell'app per dispositivi mobili Eversense, viene creato automaticamente un account DMS Eversense.

IMPORTANTE: IL SISTEMA DI GESTIONE DATI EVERSENSE NON FORNISCE UN PARERE MEDICO. LE MODIFICHE AL PIANO DI TRATTAMENTO DEVONO ESSERE EFFETTUATE SOLO DAL PROPRIO TEAM DI ESPERTI SANITARI.

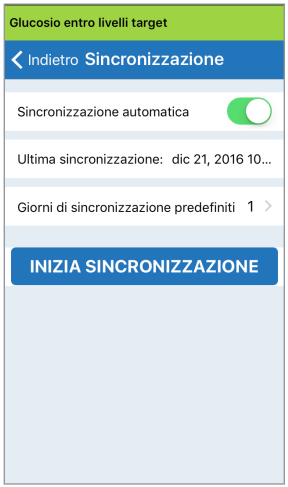
Sincronizzazione

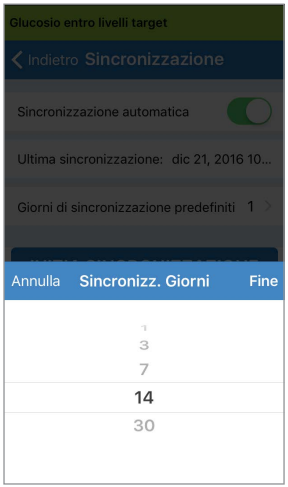
Per tutto il tempo che si è connessi a internet, che Sincronizzazione automatica è attivata e che viene mantenuto l'accesso all'app, i valori del glucosio si sincronizzeranno con l'account DMS Eversense ogni 2 ore circa. Sincronizzazione automatica si può disattivare.



Per disattivare la sincronizzazione automatica, toccare **Sincronizzazione** sulla schermata **CONDIVIDI I MIEI DATI**. Posizionare il pulsante **Sincronizzazione automatica** su Off.

Per sincronizzare manualmente i dati, toccare il pulsante **INIZIA SINCRONIZZAZIONE**. I dati relativi al numero di giorni impostato come default saranno sincronizzati. È possibile scegliere i giorni di sincronizzazione predefiniti come 1, 3, 7, 14 o 30 giorni.





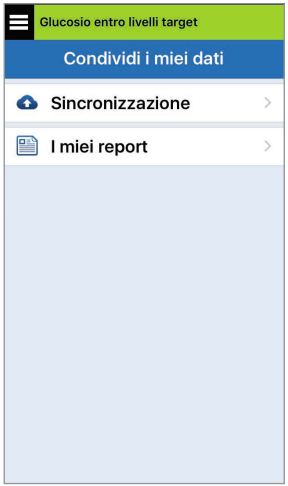
IMPORTANTE: se si disattiva la sincronizzazione automatica, i dati storici del glucosio non saranno memorizzati nell'account DMS.

I miei report

È anche possibile scegliere di esportare i valori del glucosio in un file CSV.

Toccare **Menu** > **Condividi i miei dati** > **I miei report**

- Selezionare il numero di giorni delle letture dei valori di glucosio che si intende esportare, quindi toccare **Fine**.
- Toccare **Esporta**.
- Inviare per e-mail il file .CSV toccando l'icona dell'e-mail nell'angolo in alto a destra.



12

13. Informazioni generali e sui prodotti presenti nella app

Questo capitolo descrive le informazioni disponibili nella sezione Informazioni del menu principale.

È possibile visualizzare informazioni sul prodotto relative allo Smart Transmitter, al sensore e alla app Eversense per dispositivi mobili.

1. Toccare **Menu** > **Informazioni** e poi toccare **Il mio Transmitter**, **Il mio Sensore** o **Informazioni sul prodotto**.

Nella schermata **IL MIO TRANSMITTER** è possibile trovare informazioni che comprendono il numero di serie, i dati di calibrazione e il livello batteria.

Nella schermata **IL MIO SENSORE** è possibile visualizzare il numero di serie del sensore e i dettagli di inserimento.

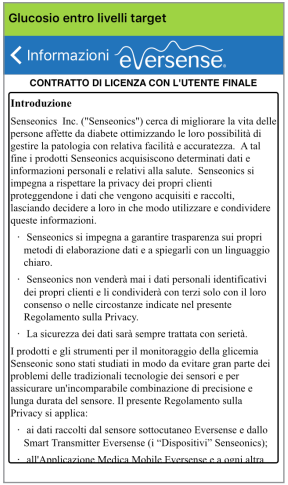
Nella schermata **INFORMAZIONI SUL PRODOTTO** è possibile visualizzare informazioni sulla versione software della app mobile e su Senseonics, Inc., il produttore del sistema CGM Eversense.

Dal menu Informazioni è inoltre possibile inviare feedback o visualizzare il Contratto di licenza con l'utente finale e l'Informativa sulla privacy.

- Toccare **Contatti** per mandare un'e-mail a Senseonics, Inc.

IMPORTANTE: questa e-mail non viene controllata 24 ore su 24 e 7 giorni su 7. **NON** usare questa e-mail per questioni urgenti o relative alla salute.

Per leggere il Contratto di licenza con l'utente finale e l'Informativa sulla privacy, toccare le opzioni corrispondenti.



Per trovare il proprio distributore locale nel nostro sito, toccare **Guida**.

14. Visualizzazione dei dati Eversense sull'Apple Watch

È possibile visualizzare un'istantanea dei propri dati CGM Eversense sul proprio Apple Watch. Una volta scaricata e installata la app Eversense per dispositivi mobili sul proprio dispositivo mobile, seguire le istruzioni di Apple Watch per aggiungere la app al proprio orologio.

L'Apple Watch è un display secondario per la visualizzazione dei dati rilevati da Eversense CGM e non deve essere utilizzato al posto del display principale di Eversense CGM.

In caso di problemi con i dispositivi mobili, inter-net wireless, la connessione dati, il sistema di ge-stione dati Eversense (DMS), oppure nel caso in cui lo smart transmitter dell'utente CGM sia fuori dal campo del dispositivo mobile o quando lo smart transmitter è in carica, potrebbe verificarsi un ritardo nel trasferimento dei dati o la mancata visualizzazione degli stessi.

Qualora compaiano, in qualsiasi momento, sinto-mi di ipoglicemia o iperglicemia OPPURE se i sin-tomi non sono coerenti con i valori rilevati dal sensore, è necessario testare il glucosio con un glucometro prima di prendere una decisione riguardo al trattamento.

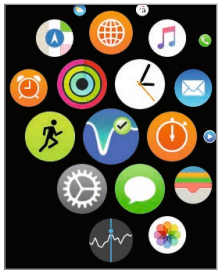
Colpo d'occhio

La vista Glance di Apple Watch per Eversense non è disponibile per gli utenti di Apple Watch che utilizzano watchOS 3.0 o versioni superiori.

Se il sistema operativo dell'Apple Watch supporta il Colpo d'occhio, l'app Eversense è già stata impostata sul dispositivo mobile su *Mostra a colpo d'occhio* nelle impostazioni dell'Apple Watch, basta scorrere verso l'alto sino alla schermata **HOME** dell'orologio per visualizzare la visualizzazione a colpo d'occhio dell'app Eversense.

Compaiono informazioni sulla barra di stato, sul valore attuale del glucosio con la freccia di tendenza e sulla durata residua della batteria nello Smart Transmitter.

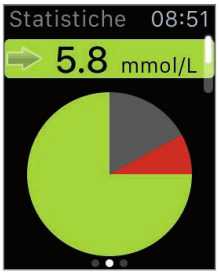
Per accedere a ulteriori funzioni della app, toccare l'icona **Eversense** sulla schermata **HOME** dell'orologio per aprire la app.



È inoltre possibile accedere alla schermata **IL MIO GLUCOSIO** se si attivano le notifiche di Eversense nelle impostazioni del proprio Apple Watch. Quando si riceve una notifica, è anche possibile toccare il messaggio per vedere la schermata **IL MIO GLUCOSIO**.

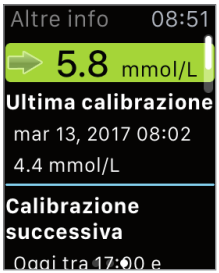
La schermata **Il mio glucosio** mostra il glucosio attuale con la freccia di tendenza, oltre a un grafico di andamento delle ultime tre ore di dati CGM.

Scorrere a sinistra per passare alla schermata seguente, che mostra un grafico a torta raffigurante il tempo totale trascorso dentro e fuori l'intervallo di valori target nelle ultime 24 ore.



Scorrere verso l'alto per visualizzare gli stessi dati sotto forma di percentuali.

Scorrere a sinistra per passare alla schermata seguente, che mostra il glucosio attuale con la freccia di tendenza, il prossimo orario programmato per la calibrazione e l'attuale fase di calibrazione del sistema.



15. Informazioni sul sensore

In questo capitolo si descrive il sensore Eversense e come viene inserito dal medico.

Il sensore Eversense è un fluorimetro in miniatura che utilizza l'intensità della luce fluorescente per misurare il glucosio nel liquido interstiziale. Viene impiantato a livello sottocutaneo (sotto la pelle) sulla parte superiore del braccio, senza lasciare alcuna parte sporgente dalla pelle. Il sensore resta in questo sito e fornisce misurazioni del glucosio fino a 90 giorni.

Sensore Eversense

Il sensore è incapsulato in un materiale biocompatibile e utilizza un polimero fluorescente esclusivo che indica la presenza di glucosio. All'interno del sensore un diodo ad emissione luminosa eccita il polimero, che così segnala rapidamente le variazioni della concentrazione del glucosio tramite variazioni nell'emissione di luce. Questa misurazione viene poi ritrasmessa a un trasmettitore "intelligente" ("Smart Transmitter"). Le misurazioni vengono eseguite automaticamente e non richiedono alcun intervento da parte del soggetto che indossa il sistema.

Il sensore misura circa 3,5 mm x 18,3 mm ed è dotato di un anello in silicone che contiene una piccola quantità di desametasone acetato, un farmaco antinfiammatorio steroideo. Il desametasone acetato riduce al minimo la risposta infiammatoria in modo molto simile a quello di comuni dispositivi medici come i pacemaker.

Fasi di inserimento

Il medico spiegherà ed eseguirà la semplice e veloce procedura di inserimento del sensore che dura solo 5 minuti e durante la quale il paziente resta completamente sveglio.

Sito di inserimento

Dato che il sensore e lo Smart Transmitter vanno indossati per tutto il periodo di 90 giorni è importante scegliere un sito che sia confortevole per il paziente. Si consiglia di far inserire il sensore verso il retro della parte superiore del braccio. Questa posizione minimizza le possibilità che il sensore e lo Smart Transmitter possano subire urti al passaggio attraverso porte, muri o altri passaggi stretti. Se possibile, evitare aree con pelle screpolata, cicatrici, tatuaggi, nevi o vasi sanguigni che potrebbero essere incisi con la procedura.

Fase 1: **Preparazione del sito:** il sito in cui si intende impiantare il sensore viene pulito, disinfettato e poi anestetizzato con lidocaina.

Fase 2: **Incisione:** nel sito così preparato viene praticata una piccola incisione (meno di 1 centimetro).

Fase 3: **Inserimento del sensore:** si crea una specie di tasca sottocutanea (sotto la pelle) e si inserisce il sensore in questa tasca.

Fase 4: **Chiusura del sito:** l'incisione sarà chiusa con una Steri-strip™. Di solito non servono punti di sutura.

Fase 5: **Collegamento del sensore e dello Smart Transmitter:** collegare il sensore e lo Smart Transmitter per iniziare la Fase di riscaldamento di 24 ore.

Nota: **dopo l'inserimento, collegare lo Smart Transmitter e il sensore e poi attendere che il sito di incisione si rimargini per 24 ore prima di riposizionare il trasmettitore**.

Il sensore si stabilizza nel sito di inserimento in 24 ore: questo periodo è detto "fase di riscaldamento". Dopo le prime 24 ore dall'inserimento del sensore, posizionare e fissare lo Smart Transmitter sul sensore e assicurarsi di avere una connessione (vedere *Come fissare lo Smart Transmitter sul sensore inserito*). Poi è possibile eseguire la fase di inizializzazione con la calibrazione di 4 test di sangue prelevato dal polpastrello per iniziare a ottenere i valori del glucosio.

Rimozione del sensore

Come per l'inserimento, sarà il medico a spiegare quali sono le semplici e veloci operazioni necessarie per rimuovere il sensore, una procedura molto breve (della durata di circa 5 minuti) durante la quale il paziente resta del tutto vigile.

Fase 1: **Preparazione del sito:** il sito in cui si trova il sensore viene pulito, disinfettato e poi anestetizzato con lidocaina.

Fase 2: **Incisione:** nel sito così preparato viene praticata una piccola incisione (meno di 1 centimetro).

Fase 3: **Rimozione del sensore:** il sensore viene rimosso e gettato.

Fase 4: **Chiusura del sito:** una volta rimosso il sensore, l'incisione viene richiusa con una steristrip (si possono usare i punti di sutura a seconda delle preferenze del fornitore).

16. In viaggio

In questo capitolo si parla di problemi relativi alla sicurezza che possono sorgere quando si viaggia con un dispositivo Eversense composto da un trasmettitore e un sensore.

Lo Smart Transmitter e il sensore non dovrebbero rappresentare un problema in viaggio e superano senza problemi i controlli di sicurezza degli aeroporti senza necessità di rimuoverli. Si può decidere di comunicare al personale di sicurezza che si è portatori di un dispositivo medico impiantato.

Se si cambia fuso orario, lo Smart Transmitter si sincronizza automaticamente con l'ora e la data rilevate dallo smartphone.

Il sistema CGM Eversense è sicuro e può essere usato sulle linee aeree commerciali statunitensi. Lo Smart Transmitter Eversense è un dispositivo elettronico medico portatile (M-PED) con livelli di emissioni conformi ai requisiti FAA per l'uso in tutte le modalità in volo (riferimento FAA Advisory, Circolare n. 21-16G del 22.6.2011). Per usarlo, attivare la funzione Bluetooth del proprio dispositivo mobile dopo aver messo il dispositivo mobile in modalità aereo. Per i voli al di fuori degli Stati Uniti, attenersi alle norme di sicurezza locali per l'uso dei dispositivi medici in volo.

IMPORTANTE: quando l'utente viaggia verso fusi orari diversi, è necessario controllare le impostazioni dei promemoria di calibrazione per accertarsi che gli orari siano adatti al fuso orario locale.

17. Risoluzione dei problemi

In questo capitolo si forniscono tutte le informazioni necessarie per risolvere ogni problema che possa insorgere con il sistema CGM Eversense, anche con un elenco di domande frequenti (FAQ).

Smart Transmitter

D: Come si spegne lo Smart Transmitter?

R: Tenere premuto per 5 secondi il pulsante di alimentazione dello Smart Transmitter. Rilasciare il pulsante quando lo Smart Transmitter inizia a vibrare.

D: Come si accende lo Smart Transmitter?

R: Tenere premuto per 5 secondi il pulsante di alimentazione dello Smart Transmitter. Rilasciare il pulsante quando lo Smart Transmitter inizia a vibrare.

D: Come faccio a posizionare correttamente lo Smart Transmitter sul sensore?

R: Ci sono due modi per posizionare correttamente il Transmitter:

1. Quando si usa il cerotto adesivo per fissarlo, assicurarsi che il simbolo del pulsante di accensione e la spia luminosa siano allineati parallelamente al proprio braccio.
2. Dalla schermata **GUIDA AL POSIZIONAMENTO** dell'app ottenere conferma della connessione tra sensore e trasmettitore.
   - Toccare **Guida al posizionamento**.
   - Posizionare lo Smart Transmitter sul sensore fino a ottenere la conferma del collegamento.

D: Il mio Smart Transmitter non vibra. Perché?

R: Se lo Smart Transmitter non vibra seguire i passi sotto descritti:

- Verificare che lo Smart Transmitter sia connesso al dispositivo mobile.
- Verificare che la funzionalità **Non disturbare** (DND) sia disabilitata toccando **Menu** > **Impostazioni** > **Impostazioni audio**.
- Verificare che la batteria dello Smart Transmitter sia sufficientemente carica e, se necessario, ricaricarla.

Se lo Smart Transmitter ancora non vibra, contattare il servizio di Assistenza Clienti o il rivenditore più vicino per trovare una soluzione.

D: Posso usare lo stesso cerotto adesivo più di una volta al giorno?

R: No, ogni cerotto adesivo va usato per massimo 24 ore.

D: Qual è il numero di serie e il numero di modello del mio Smart Transmitter?

R: Puoi trovare il numero di serie e il numero di modello sul retro dello Smart Transmitter. Una volta abbinato lo Smart Transmitter al dispositivo mobile, si possono trovare anche il numero di serie e il modello toccando **Menu** > **Informazioni** > **Il mio Transmitter**.

D: Come faccio a personalizzare il nome del mio Smart Transmitter?

R: Toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Sistema** > **Nome Transmitter**. Digitare il nome desiderato. Il nome aggiornato dello Smart Transmitter comparirà nella schermata di stato della connessione.

D: Perché c'è una spia luminosa arancione fissa sul mio Smart Transmitter?

R: Per risolvere questo problema seguire i passi sotto descritti:

1. Verificare che lo Smart Transmitter sia abbinato al dispositivo mobile.
2. Verificare che lo Smart Transmitter sia carico.
3. Verificare che nell'app non siano attivi avvisi o notifiche.
4. Togliere lo Smart Transmitter dal braccio e attendere qualche minuto. Comparirà il messaggio **Nessun sensore rilevato** e lo Smart Transmitter dovrebbe vibrare più spesso perché sta cercando un sensore. Se lo Smart Transmitter non vibra o se la app non mostra il messaggio **Nessun sensore rilevato**, contattare il servizio di Assistenza Clienti negli Stati Uniti. Al di fuori degli USA, contattare il rivenditore più vicino. Rimettere lo Smart Transmitter sul sensore per vedere se la luce arancione scompare e osservare se compaiono notifiche sull'app.

Se la spia arancione resta accesa, contattare il servizio di Assistenza Clienti.

Batteria e carica dello Smart Transmitter

D: Quanto dura una batteria dello Smart Transmitter completamente carica?

R: Una batteria dello Smart Transmitter completamente carica dura dalle 24 alle 36 ore circa.

D: Quanto ci vuole per ricaricare uno Smart Transmitter?

R: Sono necessari 15 minuti per ricaricare completamente lo Smart Transmitter quando è collegato a una presa di corrente a muro. Può richiedere più tempo ricaricarlo tramite la porta USB del computer oppure quando la batteria è scarica.

D: Che cosa succede se la batteria dello Smart Transmitter è completamente scarica?

R: Non vengono mostrati i valori del glucosio. Caricare sempre subito la batteria dello Smart Transmitter quando è completamente scarica.

D: Il mio Smart Transmitter si è spento da solo. Perché?

R: Il sistema è dotato di una modalità di risparmio energia. Una volta collegati il sensore e lo Smart Transmitter, se lo Smart Transmitter è rimosso dal sito di inserimento per più di 15 minuti oppure quando il sistema visualizza l'avviso Nessun sensore rilevato per più di 15 minuti, lo Smart Transmitter si spegne per risparmiare la carica della batteria. Per accendere lo Smart Transmitter, premere e tenere premuto il pulsante per circa 5 secondi.

D: Come faccio a controllare lo stato della batteria dello Smart Transmitter?

R: Ci sono tre modi per controllare lo stato della batteria:

1. Toccare **Menu** > **Informazioni** > **Il mio Transmitter**. Scorrere verso il basso fino alla riga del livello batteria che indica la quantità di carica rimasta.
2. Controllare il simbolo della batteria nell'angolo in alto a destra nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**. Un'icona rossa della batteria indica che la batteria dello Smart Transmitter è scarica.
3. Accendere lo Smart Transmitter. Premere e rilasciare il pulsante di alimentazione dello Smart Transmitter. Se si accende la spia arancione sullo Smart Transmitter significa che la batteria è quasi scarica. Se si accende una spia verde significa che la batteria è carica per almeno il 10%.

D: Sulla pagina Informazioni > Il mio Transmitter, il livello della batteria mostra 65% e poi scende al 35%. Perché?

R: La velocità con la quale si scarica la batteria varia ampiamente in base all'uso; in due dispositivi lo stesso modello di batteria non si scarica alla stessa velocità. Questo è il motivo per cui in questa schermata mostriamo gli indicatori del livello della batteria a grandi incrementi: 100%, 65%, 35%, 10% e 0%. I nostri test dimostrano che l'avviso di "Batteria bassa" si attiva costantemente nel momento in cui allo Smart Transmitter rimangono ancora circa 2 ore di alimentazione (livello dell'indicatore circa al 10%). È importante caricare la batteria quando si riceve l'avviso "Batteria bassa".

Collegamento con lo Smart Transmitter

D: Come si abbina il dispositivo mobile allo Smart Transmitter per la prima volta?

R: Seguire i passaggi riportati qui sotto per abbinare il proprio dispositivo mobile allo Smart Transmitter. Per informazioni più dettagliate consultare il Manuale di istruzioni.

1. Lanciare l'app Eversense.
2. Premere il pulsante di accensione dello Smart Transmitter tre volte per metterlo in modalità "Individuabile".
3. Quando sullo Smart Transmitter lampeggia una luce verde e arancione, toccare l'ID dello Smart Transmitter nella schermata **CONNETTI**. La app inizierà il processo di ricerca.
   - L'ID (numero identificativo) dello Smart Transmitter è il numero di serie che si trova sul retro del trasmettitore.
4. Quando l'app trova lo Smart Transmitter compare la schermata **RICHIESTA DI ABBINAMENTO BLUETOOTH**.
5. Toccare **Abbina** per confermare l'abbinamento.
6. La app visualizzerà **Connesso** accanto all'ID dello Smart Transmitter una volta completato l'abbinamento.

D: Il mio Smart Transmitter e il dispositivo mobile non sembrano essere connessi.

R: Ci possono essere varie ragioni per cui non si è stabilita la connessione.

- Assicurarsi che l'impostazione del Bluetooth sul dispositivo mobile sia attivata (ON) e che il nome o il numero di serie dello Smart Transmitter in questione sia incluso nell'elenco visualizzato sul dispositivo.
- La condizione può essere solo temporanea. Toccare **Menu** > **Connetti**. Se accanto al nome dello Smart Transmitter c'è scritto **Disconnesso**, toccare il nome dello Smart Transmitter per connetterlo manualmente.

- Lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile potrebbero essere fuori dal campo di ricezione della rete wireless. Spostare il dispositivo mobile più vicino allo Smart Transmitter.
- Lo Smart Transmitter potrebbe essere spento o avere la batteria scarica o attualmente in carica. Può darsi che sia necessario riavviare la funzione Bluetooth (BLE) sullo Smart Transmitter eseguendo i seguenti passaggi.

1. Spegnere lo Smart Transmitter - Tenere premuto il pulsante di accensione per 5 secondi e attendere la vibrazione che ne conferma lo spegnimento.
2. Attendere 2 secondi e premere il pulsante di accensione tre volte per riavviare la funzione BLE. **(Nota: quando si esegue un riavvio BLE, non dissociare il dispositivo abbinato tramite le Impostazioni Bluetooth del proprio dispositivo mobile.)**
3. Premere nuovamente il pulsante di accensione 3 volte per mettere lo Smart Transmitter in modalità Individuabile e abbinarlo con il proprio dispositivo mobile. Toccare **Menu** > **Connetti** per vedere se lo Smart Transmitter è connesso. Se non è connesso, toccare per selezionare il proprio Smart Transmitter nell'elenco.

Se questi passaggi non risolvono il problema, può darsi che sia necessario andare alla funzione Impostazioni Bluetooth del proprio dispositivo mobile e dissociare lo Smart Transmitter, quindi premere 3 volte il pulsante di accensione dello Smart Transmitter per abbinarlo di nuovo. Se il problema persiste, può darsi che sia necessario resettare il proprio Smart Transmitter.

D: Come si resetta lo Smart Transmitter?

R: Seguire i passaggi sotto descritti.

1. Posizionare lo Smart Transmitter nella base di ricarica e collegare il cavo USB. Inserire la spina del cavo nella presa di corrente a muro. (Si può anche inserire l'estremità USB standard del cavo direttamente in una porta USB del computer.)
2. Tenere premuto il pulsante di accensione (per circa 14 secondi) sullo Smart Transmitter collegato al cavo USB. Rilasciare il pulsante di accensione.
3. Il LED inizierà a lampeggiare dopo circa due secondi indicando che lo Smart Transmitter sta completando una serie di auto-test. Il LED lampeggerà in vari colori. Una volta completato l'auto-test, lo Smart Transmitter vibrerà e apparirà una luce fissa verde o arancione.
4. Se l'auto-test non viene completato, ripetere i passaggi da 1 a 3.
5. Se il passaggio 3 viene completato con successo, lo Smart Transmitter è pronto per l'uso.

6. Scollegare lo Smart Transmitter dal cavo USB e procedere all'abbinamento. Una volta abbinato, il sistema sarà in Fase di inizializzazione. Se non si riesce a completare l'operazione di reset, contattare il servizio di Assistenza Clienti.

D: Altre persone possono collegarsi al mio Smart Transmitter?

R: Il sistema CGM Eversense utilizza una connessione Bluetooth sicura e non permette ad altri di collegarsi.

D: Cosa succede se lo Smart Transmitter si scollega dal dispositivo mobile o dalla app?

R: Lo Smart Transmitter vibra e l'app produce una notifica "Transmitter disconnesso" ogni 30 minuti fino a quando non viene avviata o lo Smart Transmitter non viene ricollegato. Una volta ripristinata la connessione, i dati raccolti si sincronizzeranno con la app mobile.

D: Perché non riesco a collegare il mio dispositivo mobile allo Smart Transmitter (nella barra di stato della app vedo la scritta Nessun Transmitter connesso)?

R: Lo Smart Transmitter può non riuscire a stabilire il collegamento con il dispositivo mobile per una delle seguenti ragioni:

- lo Smart Transmitter è attualmente in carica;
- lo Smart Transmitter è spento;
- lo Smart Transmitter ha la batteria completamente scarica;
- il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato;
- l'abbinamento dello Smart Transmitter al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento. Consultare la sezione *Risoluzione dei problemi* per ulteriori informazioni.

D: Perché vedo Ricerca nella schermata CONNETTI?

R: L'app continuerà a indicare **Ricerca** per una delle seguenti ragioni:

- lo Smart Transmitter è attualmente in carica;
- lo Smart Transmitter è spento;
- lo Smart Transmitter ha la batteria completamente scarica;

- il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato;
- l'abbinamento dello Smart Transmitter al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

D: Che cosa è la modalità "Individuabile" (riferita all'abbinamento)?

R: La modalità "Individuabile" è lo stato dello Smart Transmitter che gli permette di essere localizzato dal dispositivo mobile per l'abbinamento. Vedere *Operazioni preliminari* per ulteriori informazioni.

D: Perché vedo altri Smart Transmitter elencati nella schermata CONNETTI?

R: La app potrebbe trovare altri dispositivi Bluetooth abilitati nelle vicinanze. Tuttavia, la app si collega solo allo Smart Transmitter che è stato abbinato con il dispositivo mobile. È VIETATO tentare di abbinare il proprio dispositivo mobile ad altri Smart Transmitter non propri.

D: Lo Smart Transmitter non è presente nella schermata CONNETTI.

R: Lo Smart Transmitter non è presente nella schermata **CONNETTI** per una delle seguenti ragioni:

- lo Smart Transmitter è attualmente in carica tramite USB;
- lo Smart Transmitter è spento;
- lo Smart Transmitter ha la batteria completamente scarica;
- il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato;
- l'abbinamento dello Smart Transmitter al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

D: Ho appena ricevuto un nuovo Smart Transmitter. Come faccio a scollegare il vecchio trasmettitore e a collegare quello nuovo al mio sensore?

R: Nel Menu principale, toccare **Connetti**. Toccare e premere sul nome del vecchio Smart Transmitter. Toccare **OK** per impedire all'app di collegarsi automaticamente con il vecchio Smart Transmitter. Seguire i passaggi indicati nel presente Manuale di istruzioni per abbinare il nuovo Smart Transmitter con la app e collegarlo al sensore.

Calibrazione

D: Effettuare più di 2 calibrazioni con prelievo dal polpastrello al giorno può influire sulla precisione del sistema?

R: La precisione non verrà influenzata negativamente dal fatto di effettuare più delle 2 calibrazioni al giorno richieste.

D: Quando devo effettuare un test su sangue prelevato dal polpastrello con un glucometro?

R: Nei seguenti casi:

- quando è il momento di fare una calibrazione;
- quando non è possibile leggere i valori del glucosio rilevati dal sensore;
- tutte le volte che si tocca una soglia di allarme glucosio basso o alto;
- tutte le volte che si hanno sintomi di glucosio basso o alto;
- tutte le volte che i sintomi non sono coerenti con i valori del glucosio rilevati dal sensore;
- prima di prendere decisioni terapeutiche, come quelle sulla dose di insulina o sul consumo di carboidrati.

D: Perché non riesco a effettuare la calibrazione?

R: È possibile non riuscire a eseguire la calibrazione per una delle seguenti ragioni:

- il sensore non ha acquisito una quantità sufficiente di dati - ci potrebbero volere fino a 5 minuti;
- i valori del glucosio acquisiti dal sensore variano rapidamente, come dopo un pasto o dopo l'assunzione di insulina;
- il valore glicemico misurato è inferiore a 2,2 mmol/l;
- il valore glicemico misurato è superiore a 22,2 mmol/l;
- il valore glicemico è stato misurato più di 10 minuti prima di immetterlo nell'app Eversense;
- l'ultimo valore del glucosio rilevato dal sensore è significativamente diverso dal valore glicemico inserito;
- non è ora di fare la calibrazione.

D: Come faccio a modificare gli orari programmati di mattina e sera per le calibrazioni quotidiane?

R: Toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Calibrazione quotidiana**. Selezionare l'orario della mattina o della sera da modificare. Gli orari di mattina e sera devono essere impostati a un minimo di 10 ore e a un massimo di 14 ore di distanza gli uni dagli altri.

D: Perché la calibrazione è stata rifiutata?

R: Il sistema respinge le calibrazione per le seguenti ragioni:

- il valore glicemico misurato inserito è inferiore a 2,2 mmol/l;
- il valore glicemico misurato inserito è superiore a 22,2 mmol/l;
- il valore glicemico inserito è significativamente diverso dall'ultimo valore del glucosio rilevato dal sensore.

Se la calibrazione viene rifiutata, è necessario farne un'altra. Dovrai aspettare fino a 60 minuti prima di una nuova calibrazione.

D: Posso effettuare la calibrazione prima dell'orario stabilito?

R: È possibile effettuare una calibrazione fino a 2 ore prima dell'ora programmata. Se si salta l'orario programmato, il sistema invierà una richiesta di calibrazione ogni ora. Per visualizzare il successivo orario di calibrazione disponibile, toccare **Menu** > **Calibra**. Viene visualizzato il successivo orario di calibrazione previsto.

D: Che orario devo inserire nella schermata CALIBRA quando ricevo una notifica di calibrazione?

R: Inserire l'ora del test effettuato con il glucometro. Il valore ottenuto va inserito entro 10 minuti dall'esecuzione del test.

D: Dove trovo informazioni dettagliate sulla Fase di calibrazione, sul numero di calibrazioni e sulla data e ora dell'ultima calibrazione?

R: È possibile visualizzare informazioni dettagliate sulle calibrazioni toccando **Menu** > **Informazioni** > **Il mio Transmitter**.

D: Quali sono le diverse fasi di calibrazione?

R: Il sistema CGM Eversense ha due tipi di fasi di calibrazione: la Fase di inizializzazione e la Fase di calibrazione quotidiana. La fase di inizializzazione inizia 24 ore dopo l'inserimento del sensore e richiede 4 test della glicemia con sangue prelevato dal polpastrello per la calibrazione. La fase di calibrazione quotidiana è successiva alla fase di inizializzazione e richiede 2 calibrazioni giornaliere (mattina e sera) per tutta la durata della vita utile del sensore.

Avvisi e Notifiche

D: Posso modificare il tipo di avviso a vibrazione sul mio Smart Transmitter?

R: I tipi di avvisi a vibrazione dello Smart Transmitter sono fissi e non possono essere modificati. La ripetizione dell'intervallo può essere modificata per alcuni avvisi in **Impostazioni** > **Impostazioni audio**.

D: Posso aumentare il volume dei suoni della app che provengono dal mio dispositivo mobile?

R: Sì, è possibile aumentare il volume dei suoni della app collegando il dispositivo mobile a un dispositivo esterno per amplificare il suono.

D: Come faccio a silenziare gli avvisi del glucosio?

R: Gli avvisi relativi al glucosio possono essere silenziati confermandone la ricezione sul dispositivo mobile e, se necessario, agendo in modo opportuno.

D: Posso modificare il numero di avvisi che ricevo?

R: Se si ritiene che gli avvisi siano troppi si dovrebbe parlarne prima con il medico per stabilire le migliori impostazioni personali. Per modificare le impostazioni degli avvisi, toccare **Menu** > **Impostazioni** > **Glucosio**.

D: Qual è la differenza tra una notifica e un avviso?

R: Una notifica è un messaggio non critico a bassa priorità (ad es. un promemoria di calibrazione).

Un avviso è un messaggio importante che richiede l'attenzione dell'utente e può richiedere che questi risponda o agisca in modo opportuno.

D: Cosa sono gli avvisi di Velocità di variazione?

R: Gli avvisi di Velocità di variazione comunicano all'utente quando i livelli di glucosio stanno diminuendo o aumentando più rapidamente di quanto impostato in **Impostazioni** > **Glucosio**. Si dovrà eseguire immediatamente un test su sangue prelevato dal polpastrello per confermare il valore del glucosio.

D: Cosa succede alle notifiche se la mia app è scollegata dal mio Smart Transmitter?

R: Se la app è scollegata dallo Smart Transmitter, ma lo Smart Transmitter è stato indossato sul sensore, gli avvisi ricevuti in tale arco di tempo saranno inviati alla app una volta ricollegata e sincronizzata con lo Smart Transmitter.

D: Perché non riesco a vedere le notifiche quando la app è in background?

R: Consultare le istruzioni del proprio dispositivo mobile per attivare le notifiche in background.

D: In che modo posso ordinare le notifiche sulla schermata CRONOLOGIA AVVISI?

R: In alto nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI** è disponibile un'opzione di filtro. È possibile ordinare in base ai livelli di gravità (giallo e blu) e al tipo di avviso. Toccare l'icona del filtro che si desidera attivare.

D: Cosa sono gli avvisi predittivi?

R: Gli avvisi predittivi avvertono l'utente in anticipo della probabilità che si verifichi un determinato evento se la tendenza attuale continua. Gli avvisi vengono inviati in base a calcoli fatti sui livelli di avviso glucosio alto o basso preimpostati. È possibile impostare gli avvisi in modo da essere avvisati con un anticipo di 10, 20 o 30 minuti quando il sistema CGM prevede che siano raggiunti i livelli di avviso impostati. A quel punto lo Smart Transmitter vibra, l'app emette un suono di avviso e mostra un messaggio nella schermata **IL MIO GLUCOSIO** per informare l'utente di un glucosio alto o basso. Si dovrà eseguire immediatamente un test su sangue prelevato dal polpastrello per confermare il valore del glucosio.

Letture dei valori del glucosio

Q. Perché il sensore rileva valori diversi da quelli del glucometro?

R: Il sistema CGM Eversense misura il glucosio nel liquido interstiziale che si trova tra le cellule dell'organismo. Le differenze fisiologiche tra il liquido interstiziale e il sangue capillare prelevato dal polpastrello possono dare differenze nei valori del glucosio. Queste differenze sono particolarmente evidenti nei momenti in cui si hanno rapide variazioni nella glicemia (ad esempio dopo un pasto, dopo l'assunzione dell'insulina o dopo l'attività fisica). In media, i livelli del glucosio nel liquido interstiziale arrivano vari minuti dopo quelli nel sangue.

D: Invece dei valori di glucosio rilevati dal sensore l'app mi mostra questo: "-- -- --".

R: Può capitare che non si ricevano i valori del glucosio dal sensore quando non c'è connessione tra lo Smart Transmitter e il sensore o tra lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile.

Inoltre, si potrebbe non ricevere alcun valore quando uno degli avvisi qui sotto è attivato:

- Nessun sensore rilevato
- Il sensore ha calcolato un valore di glucosio alto o basso fuori intervallo

- Temperatura sensore bassa
- Luce ambientale alta
- Controllo sensore
- Temperatura Transmitter alta
- Temperatura sensore alta
- Batteria esaurita
- Calibrazione richiesta
- Rilevato nuovo sensore
- Sostituzione sensore
- Calibrazione scaduta.
- Errore dello Smart Transmitter.
- Avviso sensore sospeso.

Seguire le istruzioni fornite nel messaggio di notifica per cancellare l'avviso.

Frecce di tendenza

D: Le mie frecce di tendenza e i miei avvisi del glucosio non corrispondono.

R: Le frecce di tendenza indicano la velocità e la direzione di variazione dei livelli di glucosio. Ad esempio, si potrebbe avere una freccia di tendenza rivolta verso l'alto o verso il basso (che indica variazioni lente o rapide). Gli avvisi del glucosio informano l'utente quando il livello del glucosio attuale raggiunge il livello di avviso impostato, indipendentemente dalla velocità o dalla direzione di variazione.

D: La mia freccia di tendenza è grigia anziché blu.

R: Il sistema CGM utilizza gli **ultimi 20 minuti di dati di glucosio continui** per eseguire il calcolo e mostrare la freccia di tendenza. Quando non ci sono abbastanza valori del sensore disponibili per il calcolo la freccia viene visualizzata in grigio.

App

D: Che cosa succede se reinstallo l'app?

R: Alla reinstallazione l'app scarica solo i dati storici degli ultimi 3 giorni.

D: Quale versione della app è installata sul mio dispositivo mobile?

R: È possibile trovare la versione del software dell'app toccando **Menu** > **Informazioni** > **Informazioni sul prodotto**.

D: Come verrà aggiornata la app?

R: Visitare www.eversensediabetes.com per istruzioni su come aggiornare il software dell'app.

D: Quali dispositivi sono compatibili con l'app Eversense?

R: Visitare il sito www.eversensediabetes.com per un elenco di dispositivi compatibili.

D: Posso ancora usare lo stesso Smart Transmitter se passo a un nuovo dispositivo mobile?

R: Occorrerà installare l'app sul nuovo dispositivo mobile e abbinarlo allo Smart Transmitter. Gli ultimi 3 giorni di dati storici saranno sincronizzati con la app del nuovo dispositivo mobile.

D: Che cosa è l'opzione "Non disturbare"?

R: Quando si abilita nell'app Eversense la modalità "Non disturbare", lo Smart Transmitter smette di emettere le notifiche con vibrazione per gli avvisi/allarmi non critici. Gli avvisi critici verranno comunque forniti tramite vibrazione avvertibile sul corpo. Tutti gli avvisi e le notifiche continueranno a essere forniti sull'app mobile.

Si tenga presente che la funzione Non disturbare del proprio smartphone prevale su quella dell'app. Perciò, se è attiva la funzione Non disturbare sullo smartphone, l'utente non riceverà gli avvisi sullo Smart Transmitter o sulla app.

D: Perché la mia barra di stato dice "Sto sincronizzando..."?

R: La scritta "Sto sincronizzando..." nella barra di stato compare quando l'app del dispositivo mobile si sta collegando allo Smart Transmitter.

Sensore

D: È possibile inserire il sensore in un'altra parte del corpo oltre alla parte superiore del braccio?

R: Il sistema CGM Eversense è stato testato in studi clinici solo per la parte superiore del braccio.

D: Quando devo sostituire il mio sensore?

R: Il sensore dura al massimo 90 giorni. Periodicamente l'utente riceve avvisi (30, 14, 7, 3, 2 e 1 giorno prima) che gli ricordano quando va sostituito il sensore. Per sostituire il sensore occorre rivolgersi al medico.

D: Posso estendere i 90 giorni di durata del sensore?

R: Il sensore non fornirà più i valori del glucosio dopo essere stato indossato 90 giorni, e dovrà essere sostituito.

D: Dove posso trovare il numero di serie del sensore?

R: È possibile visualizzare il numero di serie del sensore toccando **Menu** > **Informazioni** > **Il mio sensore**.

D: Ho appena collegato un sensore e uno Smart Transmitter per la prima volta, ma la data e/o l'ora di inserimento non appaiono quando si tocca Informazioni > Il mio sensore.

R: Il completamento del processo di collegamento può richiedere fino a 10 minuti. Assicurarsi che lo Smart Transmitter sia sopra il sensore. Confermare che la schermata **SENSORE COLLEGATO** mostri un segno di spunta per il Processo di collegamento completo. Passare alla schermata **IL MIO GLUCOSIO** e attendere circa 2 minuti. Tornare alla schermata **IL MIO SENSORE**.
Se la fase corrente non è ancora visualizzata, seguire i passaggi indicati di seguito:

1. Rimuovere lo Smart Transmitter dal sito di inserimento. Collegarlo con il cavo di carica e l'alimentatore. Collegare l'alimentatore alla presa a muro, quindi staccarlo e scollegarlo dal cavo di carica.
2. Sostituire lo Smart Transmitter sul sensore. Passare a **Informazioni** > **Il mio sensore** e verificare che data e ora di inserimento siano corrette. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clienti.

D: Perché vedo una notifica che dice “Rilevato nuovo sensore”?

R: Questo messaggio compare quando lo Smart Transmitter rileva un nuovo sensore e l’utente può collegare lo Smart Transmitter al sensore. Lo Smart Transmitter può essere abbinato a un solo sensore per volta. Se si riceve il messaggio **Rilevato nuovo sensore** e si ha già un sensore inserito e collegato allo Smart Transmitter, toccare **Non adesso**. Se non si è sicuri, contattare l’Assistenza Clienti per ulteriori informazioni.

D: Ho appena collegato un sensore e lo Smart Transmitter ma Informazioni > Il mio Transmitter non mostra la Fase corrente corretta.

R: Il completamento del processo di collegamento può richiedere fino a 10 minuti. Assicurarsi che lo Smart Transmitter sia sopra il sensore. Confermare che la schermata **SENSORE COLLEGATO** mostri un segno di spunta per Processo di collegamento completo. Passare alla schermata **IL MIO GLUCOSIO** e attendere circa 2 minuti. Tornare alla schermata **IL MIO SENSORE**. Se la data e l’ora di inserimento corretti non sono ancora visualizzati, seguire i passaggi indicati di seguito:

1. Rimuovere lo Smart Transmitter dal sito di inserimento.
2. Collegarlo con il cavo di carica e l’alimentatore.
3. Collegare l’alimentatore alla presa a muro, quindi staccarlo e scollegarlo dal cavo di carica.
4. Riposizionare lo Smart Transmitter sul sensore.
5. Andare a **Informazioni** > **Il mio Transmitter** e verificare che la Fase corrente sia corretta. Se il problema persiste, contattare l’Assistenza Clienti.

D: Perché il mio sistema CGM è rientrato nella fase di inizializzazione?

R: Il sistema rientra nella Fase di inizializzazione per le seguenti ragioni:

- il periodo di calibrazione è scaduto senza che sia stato inserito un valore ottenuto con un test con prelievo dal polpastrello;
- 3 o più valori glicemici ottenuti sono significativamente diversi dai valori del glucosio attuali rilevati dal sensore;
- lo Smart Transmitter non è stato caricato entro 16 ore dall’avviso di scaricamento della batteria;
- se si modifica manualmente l’orario sul dispositivo mobile, lo Smart Transmitter si sincronizza e reinizializza il dispositivo mobile.

Eventi

D: In che modo posso ordinare i miei eventi nella schermata REGISTRO EVENTI?

R: In alto nella schermata **Registro eventi** è disponibile un'opzione di filtro. Toccare l'icona del filtro che si desidera applicare per includere ed escludere gli eventi dall'elenco. L'opzione di default è "mostra TUTTI gli eventi".

Sincronizzazione

D: Perché a volte vedo una barra di avanzamento blu e bianca nella parte alta della schermata?

R: Si vede questa barra di avanzamento della sincronizzazione per varie ragioni:

- lo Smart Transmitter è uscito dal raggio d'azione del sensore per qualche tempo e ora si sta risincronizzando;
- l'utente ha chiuso completamente e rilanciato l'app Eversense;
- si è scaricata la batteria del dispositivo mobile ed è stata ricaricata;
- si stanno caricando i dati dell'account DMS Eversense.

Tasti a scelta rapida

D: Esiste un modo per selezionare una data da visualizzare sulla schermata IL MIO GLUCOSIO, invece di scorrere all'indietro?

R: Sì, toccare la barra **"Oggi"** proprio sopra il grafico. Apparirà un pop-up per selezionare la data desiderata da visualizzare sul grafico.

D: Se sto visualizzando una data/ora del passato sulla schermata IL MIO GLUCOSIO, esiste una scelta rapida per tornare alla data e all'ora correnti?

R: Sì, toccare il valore di glucosio/freccia di tendenza per ritornare alla data/ora corrente sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**.

D: Esiste una scelta rapida per la schermata CRONOLOGIA AVVISI?

R: Se lo Smart Transmitter è collegato all'app, è possibile toccare la barra di stato nella parte superiore dello schermo per visualizzare la schermata **CRONOLOGIA AVVISI**.

D: Esiste una scelta rapida per la schermata CONNETTI?

R: Se lo Smart Transmitter è scollegato dall'app, quando si tocca la barra di stato nella parte superiore dello schermo, viene visualizzata la schermata **CONNETTI**.

D: Esiste una scelta rapida per inserire un evento, come i pasti o l'attività fisica?

R: Dalla schermata **IL MIO GLUCOSIO,** toccare il grafico per visualizzare la schermata **INSERIMENTO EVENTI**.

18. Prestazioni dell'apparecchio

Questo capitolo elenca le caratteristiche di prestazione dell'apparecchio.

Prestazioni secondo uno studio clinico

Le prestazioni del sistema CGM Eversense sono state valutate in uno studio clinico multicentrico non randomizzato. Sono stati reclutati soggetti adulti (maggiori di 17 anni) affetti da diabete in 7 centri diversi in 3 Paesi diversi. Ad ogni soggetto sono stati inseriti 2 sensori separati, uno in ogni braccio. Un sensore è stato usato per visualizzare i dati del glucosio sul dispositivo mobile del soggetto e l'altro sensore è stato usato per raccogliere i dati del glucosio, che però non venivano mostrati al soggetto. Sono stati monitorati quarantaquattro (44) soggetti per 90 giorni dopo l'inserimento del sensore. Sono state fatte valutazioni di precisione a vari stadi dello studio ed è stato chiesto ai soggetti di riferire eventuali eventi avversi verificatisi nel corso dello studio. La differenza relativa media assoluta misurata nell'arco dei 90 giorni è stata dell'11,4% per i valori di glucosio oltre 4,2 mmol/l.

Prestazioni complessive del sistema rispetto all'analizzatore Yellow Spring Instrument (YSI)

Lo studio ha dimostrato che l'83,8% dei valori complessivi rilevati del sistema CGM rientrava nel ± 20% dei valori dello YSI, il 93,9% rientrava nel ± 30% dei valori dello YSI e il 97,5% rientrava nel ± 40% dei valori dello YSI. La tabella sottostante fornisce il dettaglio delle percentuali per intervalli di glucosio.

Differenza fra i valori del sistema CGM e le misurazioni YSI per livello di glucosio

Intervallo glucosio di YSI (mmol/l)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale entro il 20% di YSI	Percentuale entro il 30% di YSI	Percentuale entro il 40% di YSI
≤ 3,9*	422	80,6%	93,4%	96,7%
3,9-10,0	6633	80,6%	92,2%	96,7%
> 10,0	3387	90,4%	97,3%	99,1%
Complessivo	10442	83,8%	93,9%	97,5%

*La differenza assoluta del valore rilevato da YSI si misura in mmol/l se il valore YSI è ≤ 3,9 mmol/l.

Anche se ci possono essere stati errori nelle misurazioni effettuate sia dal dispositivo YSI sia dal sensore e sebbene sia noto che i valori interstiziali (sensore) rispondono dopo alle variazioni dei livelli glicemici rispetto ai valori ottenuti con gli esami del sangue (YSI), è stato dimostrato che l'80% o più delle differenze erano entro 20%/1,1 mmol/l (20% per i valori dell'YSI superiori a 3,9 mmol/l, entro 1,1 mmol/l per i valori dell'YSI ≤ 3,9 mmol/l). Il livello di accordo è aumentato di oltre il 92% per le differenze entro il 30%/1,7 mmol/l e oltre il 96% per le differenze entro il 40%/2,2 mmol/l.

Metodo di analisi con la griglia di errore di Clarke

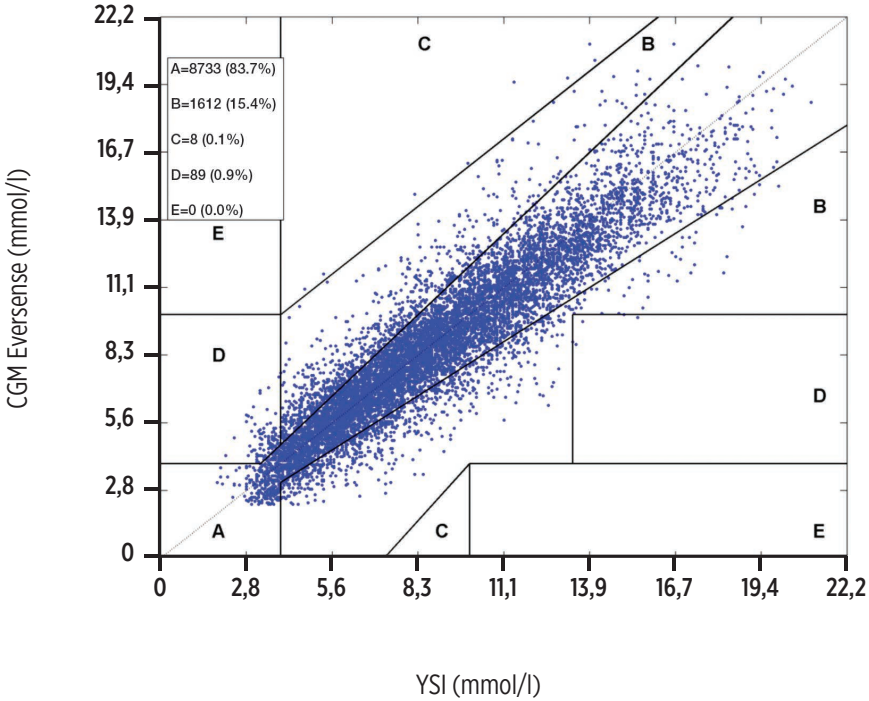
Il metodo di analisi con la griglia di errore di Clarke (EGA) costituisce uno degli standard per quantificare la precisione dei sistemi CGM. La EGA di Clarke misura la precisione confrontando i valori di glucosio ottenuti dal sistema CGM con i valori di riferimento presi in laboratorio.

La EGA di Clarke calcola la precisione considerando il numero e la percentuale dei punti dati che ricadono entro 5 zone di "rischio clinico". I dati vengono presentati sia in formato grafico sia in formato tabella.

- **Zona A** (nessun rischio) contiene valori CGM che ricadono **entro** il ±20% dei valori di riferimento.
  – Si considera che i valori della Zona A rientrino in un range di precisione accettabile per i sistemi CGM.
- **Zona B** (nessun rischio) contiene valori CGM che ricadono **al di fuori** del ±20% dei valori di riferimento.
  – Si considera che i valori della Zona B non rientrino nel range di precisione accettabile, ma la loro differenza dai valori di riferimento non porterebbe un soggetto a prendere una decisione di trattamento inappropriata.
- **Zona C** (rischio basso) contiene valori CGM che differiscono abbastanza dai valori di riferimento, da poter far prendere al soggetto una decisione di trattamento non necessaria sulla base delle informazioni del CGM.
- **Zona D** (rischio medio) contiene valori CGM che sono stati identificati correttamente come ipoglicemici o iperglicemici dal sistema di riferimento ma non dal sistema CGM.
  – L'identificazione non corretta di un valore CGM come ipoglicemico o iperglicemico costituisce una situazione potenzialmente pericolosa.
- **Zona E** (rischio alto) contiene valori CGM che sono stati identificati in modo non corretto come ipoglicemici quando il sistema di riferimento li aveva identificati correttamente come iperglicemici (e viceversa).
  – L'identificazione erronea di un valore CGM come ipoglicemico quando in realtà è iperglicemico (o viceversa) costituisce una situazione potenzialmente pericolosa.

Grafico a dispersione della griglia di errore di Clarke

Le percentuali della griglia di errore di Clarke sono state calcolate per intervalli di glucosio e a determinati stadi di “durata di utilizzo” nel corso dello studio.



Precisione della griglia di errore di Clarke per livello di glucosio

Intervallo glucosio di YSI (mmol/l)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Punteggio Clarke				
		A	B	C	D	E
≤ 3,9	422	77,2%	2,4%	0,0%	20,4%	0,0%
3,9-10,0	6633	80,6%	19,4%	0,0%	0,0%	0,0%
> 10,0	3387	90,4%	9,4%	0,1%	0,1%	0,0%
Complessivo	10442	83,6%	15,4%	0,1%	0,9%	0,0%

Complessivamente l'83,6% dei valori rilevati dal CGM ricadono all'interno della zona A. Questo indica che i valori CGM si accordano bene con i valori di riferimento per la grande maggioranza delle letture.

Precisione della griglia di errore di Clarke per durata di utilizzo

I valori percentuali sono riportati alla precisione del singolo valore.

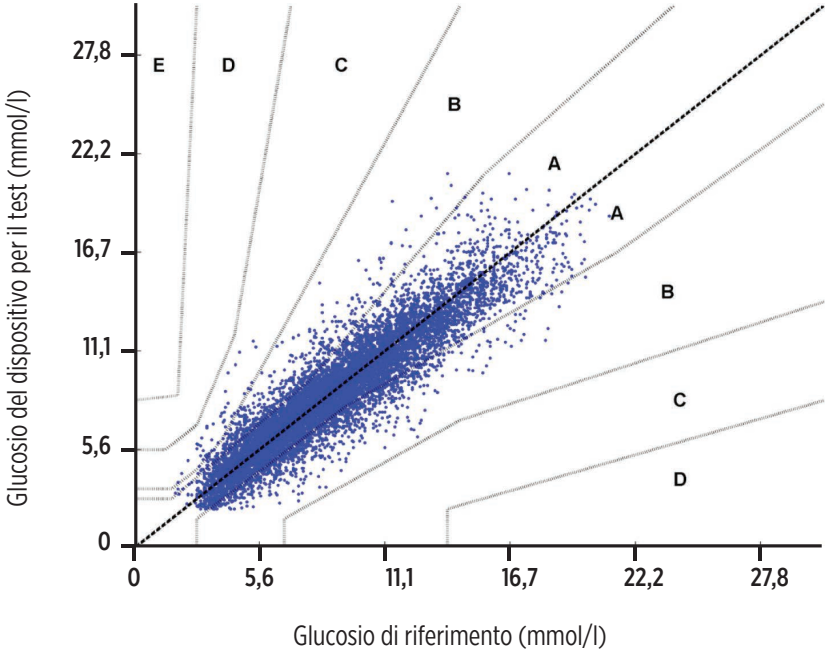
Periodo di utilizzo	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Punteggio Clarke				
		A	B	C	D	E
Giorni 1-30	6784	82,9%	16,0%	0,1%	1,1%	0,0%
Giorni 1-60	9529	83,5%	15,6%	0,1%	0,9%	0,0%
Giorni 1-90	10442	83,6%	15,4%	0,1%	0,9%	0,0%

Complessivamente l'83,6% dei valori rilevati dal CGM ricadono all'interno della zona A. Questo indica che i valori CGM si accordano bene con i valori di riferimento per la grande maggioranza delle letture. Inoltre non vi sono differenze reali nelle percentuali della zona A con l'aumento della durata di utilizzo.

Metodo di analisi con la griglia di errore di Parkes

Il metodo di analisi con la griglia di errore di Parkes (CEG) costituisce un altro standard per quantificare la precisione dei sistemi CGM. La CEG è simile alla EGA di Clarke in quanto assegna le differenze (errori) fra i valori del sistema CGM e i valori di riferimento a una regione di "rischio clinico" su 5. Ma la CEG è diversa dalla EGA di Clarke in quanto le regioni di rischio sono continue (da A ad E), mentre con la EGA di Clarke non sono continue (ad esempio A è accanto a D).

Le percentuali CEG sono state calcolate per il numero totale di valori CGM.



18

Precisione della griglia di errore di Parkes per livello di glucosio

Zona	Frequenza	Percentuale
A	8922	85,4%
B	1481	14,2%
C	39	0,4%
D	0	0,0%
E	0	0,0%
Totale	10442	100,0%

Complessivamente l'85,4% dei valori rilevati dal CGM ricadono all'interno della zona A. Questo indica che i valori CGM si accordano bene con i valori di riferimento per la grande maggioranza delle letture.

Performance della calibrazione

La performance della calibrazione considera se la precisione è influenzata dal tempo trascorso dall'ultima calibrazione del sistema con un valore glicemico.

Prestazione del sistema CGM per periodi di tempo dall'ultima calibrazione

Ore dalla calibrazione	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale entro il 20%	Percentuale entro il 30%	Percentuale entro il 40%
0-4 ore	6043	83,1%	93,1%	97,0%
4-8 ore	2479	85,0%	94,5%	97,7%
8-12 ore	1663	83,6%	95,6%	98,6%
Totale	10185	83,6%	93,8%	97,4%

Complessivamente non vi sono differenze reali nella precisione in base a quanto tempo dopo l'ultima calibrazione della glicemia sono state registrati i valori CGM.

Durata del sensore

La durata del sensore ha misurato per quanti giorni sui 90 del periodo previsto per lo studio i soggetti hanno potuto continuare ad usare il sensore per registrare i valori CGM.

Complessivamente dall'analisi è emerso che l'87,5% dei sensori è rimasto funzionante per tutti e 90 i giorni.

Utilizzo dello Smart Transmitter

L'utilizzo dello Smart Transmitter ha misurato quante ore al giorno i soggetti hanno indossato lo Smart Transmitter. Complessivamente i soggetti hanno indossato il loro Smart Transmitter per una media di 22,3 ore al giorno, con una mediana di 23,5 ore.

Sicurezza

Nel corso dei primi 90 giorni del periodo di studio è stato registrato il numero di eventi avversi.

Il sistema CGM è stato estremamente ben tollerato nello studio. Non sono stati riferiti eventi avversi seri in relazione all'uso del sistema o alla procedura d'inserimento. In 26 soggetti è risultato un totale di 37 eventi avversi, tutti registrati come lievi. Dodici (12) di questi sono stati rapportati alla procedura d'inserimento del sensore. Nessuno degli eventi avversi ha dato luogo a ricovero dovuto a ipoglicemia, iperglicemia o chetoacidosi.

19. Specifiche tecniche

Sensore

Caratteristica	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 18,3 mm Diametro: 3,5 mm
Materiali	Omopolimero polimetilmetacrilato (PMMA), idrogel a base di idrossietilmetacrilato (HEMA), platino, silicone, desametasone acetato, resina epossidica 301-2
Intervallo glucosio	2,2-22,2 mmol/l
Durata del sensore	Fino a 90 giorni
Calibrazione	Glucometro per auto-monitoraggio disponibile in commercio
Gamma di calibrazione	2,2-22,2 mmol/l
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene

Smart Transmitter

Caratteristica	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 37,6 mm Larghezza: 48,0 mm Spessore: 8,8 mm
Materiali	Corpo: policarbonato
Peso	11,3 g
Alimentatore	Batterie al litio ricaricabili (non sostituibili)
Condizioni operative	5-40°C (41-104°F)
Durata operativa	12 mesi
Condizioni di conservazione	0-35°C (32-95°F)
Protezione dall'umidità	IP67: immerso in fino a 1 metro d'acqua per fino a 30 minuti
Protezione da scariche elettriche	Parte applicata di tipo BF
Tempo di carica con adattatore CA	15 minuti per una ricarica completa
Distanza di comunicazione	tra app e Smart Transmitter fino a 7,6 metri (25 piedi)
Pressione in cabina	da 700 hPa a 1060 hPa
Range di umidità relativa (senza condensa)	dal 15% al 90%

Alimentatore e caricabatterie

Caratteristica	Descrizione
Classe	II
Ingresso	Ingresso CA, 100-240 V CA, 50/60 Hx, 0,3-0,15 A
Uscita CC	5 V CC, 1 A (5,0 watt)
Protezione contro l'umidità (base di ricarica)	IP22

Cavo USB* per la ricarica e il download

Caratteristica	Descrizione
Ingresso/uscita	5 V CC, 1 A
Tipo	da USB-A a USB micro-B
Lunghezza	36 pollici (91 cm)

*Se utilizzato in modo improprio, il cavo USB può esporre a rischio di strangolamento. Il cavo USB può essere collegato all'alimentatore/caricabatteria e caricato utilizzando una presa di corrente CA. Per isolare il sistema, scollegare il caricabatteria/l'alimentatore dalla presa di corrente. Se si carica lo Smart Transmitter utilizzando una porta USB del personal computer, accertarsi che questo sia conforme allo standard di sicurezza della norma IEC 60950-1 (o equivalente).

Standard elettrici e di sicurezza

Guida e Dichiarazione del Produttore – Immunità elettromagnetica

Il trasmettitore è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Spetta al cliente o a chi utilizza il trasmettitore assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

Specifiche sull'immunità elettromagnetica del trasmettitore

Test dell'immunità	Test dell'immunità	Livello di conformità del trasmettitore	Guida sugli ambienti elettromagnetici
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Frequenza di potenza (110 VCA/60 Hz, 230 VCA/ 50 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Il sistema CGM Eversense è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Chi utilizza il sistema è tenuto ad accertarsi di farlo in conformità alle presenti specifiche.

Specifiche sull'immunità elettromagnetica del sistema

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità del trasmettitore	Guida sugli ambienti elettromagnetici
RF condotta IEC 61000-4-6 (solo smartphone (dispositivo ricevente))	≥ 3 Vrms (Da 150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms	Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	≥ 10 V/m a 80 MHz-2700 MHz (Modulazione AM)	3 Vrms	

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica lo spettro di frequenze superiore.

Nota 2: le presenti istruzioni possono non valere per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e soggetti.

a. Le forze di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV in teoria non possono essere previsti con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori RF fissi va considerata l'opportunità di effettuare un rilevamento nel sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema CGM Eversense supera il livello di conformità applicabile della RF sopra indicato, è consigliabile osservare il sistema CGM Eversense per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure come il riorientamento o il riposizionamento del sistema.

b. Nello spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Guida e Dichiarazione del Produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema mobile CGM Eversense è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Spetta al cliente o a chi utilizza il sistema assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

Test delle emissioni	Conformità	Guida sugli ambienti elettromagnetici
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema CGM Eversense utilizza energia in RF solo per il suo funzionamento interno, dunque le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema CGM Eversense è idoneo all'uso in tutti i tipi di stabilimento, anche domestico e direttamente collegato alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione degli edifici ad uso residenziale.

Distanze di separazione raccomandate tra altre apparecchiature di comunicazione a RF portatili/mobili e lo smartphone (dispositivo ricevente)

Seguire le istruzioni del produttore dello smartphone (o altro dispositivo ricevente) sulle distanze di separazione. Il cliente o l'utilizzatore dello smartphone (o altro dispositivo ricevente) può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra altre apparecchiature di comunicazione a RF portatili/mobili (trasmettitori) e lo smartphone di almeno 30 cm (circa 12 piedi). Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili/mobili sono: monitor per bambini, cuffie wireless Bluetooth, router wireless, forni a microonde, laptop con adattatori Wi-Fi interni, telefoni cellulari GSM, scanner RFID e metal detector portatili spesso usati dal personale addetto alla sicurezza.

Simboli sulla app mobile Eversense

Simbolo	Spiegazione
	Avviso glucosio Questo messaggio compare quando i valori del glucosio superano l'intervallo di avviso glucosio alto e quello di avviso glucosio basso. L'icona compare solo nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI.**
	Avviso di velocità di diminuzione Questo messaggio compare quando il valore del glucosio sta scendendo al di là di una velocità predefinita.
	Avviso di velocità di aumento Questo messaggio compare quando il valore del glucosio sta aumentando al di là di una velocità predefinita.
	Avviso di batteria esaurita Questo messaggio compare quando la batteria dello Smart Transmitter è scarica.
	Avviso di batteria bassa Questo messaggio compare quando la carica della batteria dello Smart Transmitter è al di sotto del 10%.
	Avviso Smart Transmitter/sensore L'icona compare solo nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI**.

Simboli sulla app mobile Eversense (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Notifiche Smart Transmitter/sensore Questo messaggio compare quando ci sono notifiche relative allo Smart Transmitter o al sensore.
	Avviso di calibrazione Questo messaggio compare quando ci sono avvisi relativi alle calibrazioni.
	Notifica di calibrazione Questo messaggio compare quando ci sono notifiche relative alle calibrazioni.
	Calibrazione non riuscita Questo messaggio compare quando lo Smart Transmitter respinge il valore di calibrazione inserito dall'utente.
	Connessione non riuscita Questo messaggio compare quando lo Smart Transmitter è scollegato dallo smartphone o quando il sensore non è collegato allo Smart Transmitter.
	Avvisi multipli (più di un avviso o evento) Questo messaggio compare quando ci sono due o più avvisi o eventi in un breve intervallo.
	Profilo temp Appare quando è attivo il profilo temporaneo.

Simboli sulla confezione e sui dispositivi

Simbolo	Spiegazione
	Consulta i documenti allegati
	Attenzione, consulta i documenti allegati
	Utilizzare entro il
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione
	Limiti di temperatura di conservazione
LOT	Numero del lotto
	Universal Serial Bus (USB)

Simbolo	Spiegazione
CE 0086	La marcatura certifica che il dispositivo rispetta la direttiva 90/385/CEE del Consiglio Europeo
REF	Numero del pezzo
SN	Numero di serie
	Parte applicata di tipo BF
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
LATEX	Non realizzato con lattice di gomma naturale
FCC ID# 2AHYA-3401	L'ID FCC viene assegnato a tutti i dispositivi oggetto di certificazione
NON STERILE	Non sterile

Simboli sulla confezione e sui dispositivi (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Le procedure di imaging a risonanza magnetica (MRI) sono controindicate per questo dispositivo.
	Direttiva 2012/19/UE dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Solo monouso
	Non ri-sterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Seguire le istruzioni per l'uso

Garanzia limitata dello Smart Transmitter Eversense

1. Copertura e durata della garanzia limitata

Senseonics, Incorporated ("Senseonics") garantisce all'utilizzatore finale originale ("Utente") dello Smart Transmitter Eversense (lo "Smart Transmitter") che il dispositivo resterà esente da difetti di materiale e fabbricazione in condizioni di normale utilizzo per un periodo di un anno (365 giorni) a partire dalla data di consegna dello Smart Transmitter da parte del medico ("Periodo di garanzia limitata"). La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti giuridici e l'utente può anche avere altri diritti che possono variare da una giurisdizione all'altra. La presente garanzia limitata è soggetta alla condizione che l'utente invii immediatamente a Senseonics una comunicazione scritta qualora rilevi difetti di materiale e/o di fabbricazione e all'effettivo riscontro da parte di Senseonics che il difetto sia effettivamente del materiale originale e/o della fabbricazione. Se Senseonics fornirà all'utente uno Smart Transmitter sostitutivo secondo i termini della presente garanzia limitata, ogni diritto di garanzia residuo relativo allo Smart Transmitter originale si trasferirà allo Smart Transmitter sostitutivo e il periodo di validità della garanzia per lo Smart Transmitter sostitutivo terminerà ad un anno dalla data di ricezione originaria dello Smart Transmitter da parte del medico e la presente garanzia sarà annullata con riferimento allo Smart Transmitter originale.

2. Esclusioni della garanzia limitata

La garanzia limitata si applica solo allo Smart Transmitter fabbricato da Senseonics, ed è subordinato al corretto utilizzo del prodotto da parte dell'utente. La garanzia limitata non copre: a) danni estetici, graffi o altri danni alle superfici e alle parti esposte dovuti al normale utilizzo; b) danni causati da incidenti, negligenza e altri tipi di trascuratezze, uso improprio, sollecitazioni fisiche, elettriche o elettromeccaniche insolite o modifiche apportate a una qualsiasi parte del prodotto; c) apparecchi che siano stati alterati per rimuovere, alterare o comunque rendere illeggibile il numero identificativo (ID); d) malfunzionamenti dovuti all'utilizzo con prodotti, accessori o apparecchiature periferiche non fornite o approvate per iscritto da Senseonics; e) materiali di consumo (batterie), f) apparecchiature che siano state camuffate; e g) danni causati da funzionamenti, test, manutenzione, installazione o regolazioni improprie.

Lo Smart Transmitter è impermeabile fino alle specifiche elencate nel Manuale di istruzioni. La presente garanzia limitata non copre danni causati dall'acqua se l'alloggiamento dello Smart Transmitter è incrinato o altrimenti danneggiato. La presente garanzia limitata non vale per servizi, apparecchiature o software collaterali che possano essere usati con lo Smart Transmitter.

3. Obblighi imposti a Senseonics dalla garanzia limitata

L'unico ed esclusivo rimedio dell'utente e l'unico ed esclusivo obbligo di Senseonics ai sensi della presente garanzia limitata è riparare o sostituire, a sua discrezione, senza alcun costo per l'utente, qualsiasi Smart Transmitter difettoso, a condizione che il difetto appaia e sia ricevuto da Senseonics un reclamo valido nel Periodo di garanzia limitata. L'utente è tenuto a restituire lo Smart Transmitter difettoso a un centro Senseonics autorizzato per l'assistenza clienti in un idoneo contenitore per la spedizione che protegga adeguatamente lo Smart Transmitter da ulteriori danni, accompagnato dal suo nome e indirizzo, dal nome e dall'indirizzo del medico che glielo ha consegnato e da data e numero identificativo (ID) dello Smart Transmitter. Per sapere dove inviare lo Smart Transmitter, consultare il sito web www.eversensediabetes.com. Se Senseonics, alla ricezione del dispositivo, riterrà che lo stesso è coperto dalla garanzia limitata e che la copertura non è esclusa, lo sostituirà tempestivamente. Se Senseonics riterrà che lo Smart Transmitter non sia coperto dalla garanzia limitata, l'utente può acquistare un apparecchio sostitutivo o, se desidera che gli sia restituito lo Smart Transmitter originale, lo potrà avere con spese di rispedizione a suo carico.

Uno Smart Transmitter riparato o sostituito acquisisce la garanzia residua dello Smart Transmitter originale, o [30] giorni dalla data di sostituzione o riparazione, quale abbia durata maggiore.

4. Limiti agli obblighi di Senseonics secondo la garanzia limitata

LA GARANZIA LIMITATA DI SENSEONICS SOPRA FORMULATA ESCLUDE E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, DI FATTO E DI DIRITTO, STATUTARIA O DI ALTRA NATURA E SENSEONICS ESCLUDE ESPRESSAMENTE E NEGA QUALSIASI ALTRO TIPO DI GARANZIA, COMPRESE, SENZA LIMITI, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA O CONDIZIONE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, NON VIOLAZIONE, QUALITÀ SODDISFACENTE, NON INTERFERENZA, ACCURATEZZA DEL CONTENUTO INFORMATIVO O DERIVANTE DA UN CICLO DI CONTRATTAZIONI, LEGGE, USO O PRASSI COMMERCIALE. TRANNE NELLA MISURA VIETATA DALLA LEGGE VIGENTE, SENSEONICS DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER DANNI SPECIALI, INCIDENTALI, CONSEQUENZIALI O INDIRETTI O COMUNQUE SIANO CAUSATI E, IN BASE A QUALSIASI IPOTESI DI RESPONSABILITÀ, CHE POSSANO COMUNQUE DERIVARE DA VENDITA, USO, USO IMPROPRIO O INCAPACITÀ DI USARE GLI SMART TRANSMITTER O QUALSIASI SISTEMA EVERSENSE DI SENSEONICS. IL PRESENTE LIMITE VALE ANCHE QUALORA SENSEONICS O IL SUO AGENTE ABBIANO RICEVUTO NOTIFICA DI TALI DANNI E NONOSTANTE

L'EVENTUALE DECADENZA DELLO SCOPO ESSENZIALE DEL PRESENTE DIRITTO LIMITATO. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA NON VALE PER ALTRI SOGGETTI CHE NON SIANO L'UTENTE ORIGINALE DI QUESTO PRODOTTO E VA INTESA A STABILIRNE IL DIRITTO ESCLUSIVO. QUALORA UNA QUALSIASI PARTE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA FOSSE DICHIARATA ILLEGALE O NON VALIDA PER LEGGE, NELLA MISURA IN CUI SENSEONICS NON POSSA, SECONDO LA LEGGE VIGENTE, NEGARE UNA GARANZIA IMPLICITA O LIMITARE LE PROPRIE RESPONSABILITÀ, L'AMBITO E LA DURATA DI TALE GARANZIA E LA MISURA DELLA RESPONSABILITÀ DI SENSEONICS SARANNO QUELLE MINIME PERMESSE DA TALE LEGGE VIGENTE.

Componente del sistema	Numero del pezzo
Kit dello Smart Transmitter Eversense	FG-3800-21-101
Cavo di carica	FG-6100-00-301
Adattatore di carica	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Base di ricarica	FG-6500-00-301
Cerotti adesivi Eversense, bianchi, confezione da 30	FG-6400-10-301
Cerotti adesivi Eversense, trasparenti, confezione da 10	FG-6400-10-300
Guida di riferimento rapida Eversense	LBL-0803-21-101
Manuale di istruzioni CGM Eversense	LBL-0902-21-101
Applicazione software gestione dati Eversense	FG-5200-01-300
Applicazione iOS per dispositivo mobile Eversense	FG-5100-01-300
Applicazione Android per dispositivo mobile Eversense	FG-5300-01-300

Avvisi legali

Avviso legale Apple

“Made for iPod touch”, “Made for iPhone” e “Made for iPad” sono frasi che significano che un accessorio elettronico è stato concepito per la connessione specifica rispettivamente a un iPod touch, iPhone o iPad ed è stato certificato dallo sviluppatore come conforme agli standard prestazionali Apple. Apple non è responsabile del funzionamento di questo dispositivo o della sua conformità alle normative di sicurezza e altri dispositivi di legge. Si noti che l’uso di questo accessorio con iPod touch, iPhone o iPad può influire sulle prestazioni della funzionalità wireless.

Apple, iPad, iPhone, iPod, e iPod touch sono marchi di Apple Inc., registrati negli U.S.A. e in altri Paesi.

Avviso legale Google

Il nome “Android”, il logo Android e Google Play sono marchi di Google Inc.

Informazioni sul Bluetooth®

Il Bluetooth® è un tipo di comunicazione wireless (in RF). I dispositivi mobili come gli smartphone usano la tecnologia Bluetooth® come molti altri dispositivi. Lo Smart Transmitter utilizza la tecnologia Bluetooth® Smart per l’abbinamento con il dispositivo mobile e l’invio dei risultati all’app.

Marchio Bluetooth®

Il marchio denominativo e il logo Bluetooth® sono di proprietà di Bluetooth® SIG, Inc. e Senseonics, Inc. è titolare di regolare licenza di utilizzo di tali marchi.

Informazioni FCC

Lo Smart Transmitter è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) il dispositivo non deve causare interferenze nocive;
(2) il dispositivo deve accettare le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Senseonics, Inc., possono annullare l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Le presenti linee-guida vanno seguite per assicurarsi che lo Smart Transmitter non influisca sul funzionamento di altri dispositivi elettronici che si possono trovare nelle vicinanze. Inoltre, gli altri dispositivi elettronici non dovrebbero influire sull'uso dello Smart Transmitter.

Ad eccezione del proprio dispositivo mobile, altri dispositivi elettronici wireless in uso nelle vicinanze, come telefoni cellulari, forni a microonde o reti wireless, possono impedire o ritardare la trasmissione dei dati da parte dello Smart Transmitter all'app. Allontanandosi un po' da tali altri dispositivi elettronici o spegnendoli si può ripristinare la comunicazione.

Lo Smart Transmitter è stato testato e ritenuto conforme all'utilizzo in ambiente domestico. Nella maggior parte dei casi non dovrebbe interferire con altri dispositivi elettronici di uso domestico, se usati secondo le istruzioni. Tuttavia, questo Smart Transmitter emette energia in radiofrequenza (RF). Se non viene usato correttamente lo Smart Transmitter può interferire con la TV, la radio o altri dispositivi elettronici che ricevono o trasmettono segnali in RF.

In caso di problemi di interferenza, allontanarsi dalla fonte della stessa. È possibile risolvere il problema anche spostando il dispositivo elettronico o la sua antenna in un altro luogo.

Se il problema di interferenza persiste, contattare l'Assistenza Clienti del produttore del dispositivo elettronico che la causa.

Indice

Accoppiamento, Smart Transmitter e dispositivo mobile.....24, 27, 117
Adattatore di alimentazione.....22
App, Colpo d'occhio.....108
App, download.....23
App, informazioni su.....9, 56
App, informazioni sul prodotto.....105, 106
App, lancio.....24
App, logout.....75
App, utilizzo.....50
Avvisi.....56, 61, 63, 65, 70, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90
Base di ricarica.....14
Batteria, carica.....21
Bluetooth.....56, 152
Bluetooth, riavvio.....118
Calibrazione, fase di inizializzazione.....41, 43
Calibrazione, fase quotidiana...41, 44
Calibrazione, procedura. . 41, 45, 56
Calibrazione, promemoria....28, 67
Carica della batteria, spia.....39
Cerotto adesivo.....35, 37
Componenti di sistema.....8, 14
Condividi i miei dati.....102
Dispositivo mobile.....23, 50
Dispositivo mobile, Apple Watch.....107
DMS Eversense.....102
Eventi.....56, 93
Frecce di tendenza.....54
Grafico dell'andamento.....55
Guida al posizionamento, potenza del segnale.....36, 56
Impostazioni, app.....24, 56, 57, 68
Informazioni FCC.....153
Link, Smart Transmitter con sensore.....30
Livelli target.....59
Menu.....56
Modalità individuabile...26, 117, 120
Modalità Non disturbare.....71
Notifiche.....76, 91, 92
Profilo temp.....72
Programma orario dei pasti.....69
Pulsante sullo Smart Transmitter.....27, 33, 38
Report.....56, 99
Reset Smart Transmitter.....85, 118
RF, comunicazione a radio frequenza.....152
Riavvio Bluetooth.....118
Risoluzione dei problemi, Domande frequenti.....114
Schermata "IL MIO GLUCOSIO"...29, 50, 51, 56
Sensore, informazioni su.....8, 110
Sensore, inserimento e rimozione.....30, 111, 112
Simboli, avvisi, notifiche....145, 146
Simboli, confezione e dispositivo.....147, 148
Smart Transmitter, accensione/spegnimento.....38
Smart Transmitter, collegamento...35
Smart Transmitter, informazioni su.....8, 14
Smart Transmitter, manutenzione..39
Smart Transmitter, reset.....85, 118
Smart Transmitter, utilizzo...33, 34
Spia luminosa.....22, 33, 38, 40
Unità di misura.....29
USB, cavo.....21
USB, porta.....21
Wireless.....11, 20, 23, 50, 152

Note

eversense®

Prodotto da Senseonics, Inc.

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

eversensediabetes.com

Distribuzione :

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

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Paesi Bassi

CE 0086
Autorizzato 2016

(241) LBL-0902-21-101_A

© 2017 Senseonics, Inc. NP LBL-0902-21-101 Rev A 05/2017