



Sensor



Transmisor
inteligente



Aplicación para móvil

eversense® XL

Guía del usuario

Guía para utilizar el sistema de monitorización continua de glucosa Eversense XL



Sistema de monitorización continua
de glucosa

Marca comercial Eversense XL

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart Transmitter, Eversense XL App y el logotipo de Eversense XL son marcas comerciales de Senseonics, Incorporated. Otras marcas y sus productos son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos titulares.

Contenido

Glosario.....	5	4. Insertar y vincular el sensor.	30
I. Introducción.....	7	5. Utilizar el transmisor inteligente.....	33
Ayuda y soporte	7	Uso diario	34
Componentes del sistema de MCG Eversense XL	8	Sujetar el transmisor inteligente encima del sensor insertado	35
Requisitos del sistema	12	Encienda y apague el transmisor inteligente	38
Acuerdo de licencia para el usuario final y política de privacidad	12	Cuidado y mantenimiento del transmisor inteligente	39
Dispositivos desbloqueados de forma ilícita	12	Indicador de batería	39
Pantalla o botón roto	12	Indicadores de estado LED	40
Indicaciones de uso	13	6. Calibrar el sistema.....	41
Contraindicaciones	13	Fases de calibración	43
Contenido del envase	14	Cómo calibrar	45
Cómo se utiliza esta Guía del usuario	14	7. Utilizar la aplicación.....	50
2. Ventajas y riesgos.....	15	Compruebe la configuración del dispositivo móvil	50
Advertencias	16	Conozca la pantalla Mi glucosa	51
Riesgos y efectos secundarios	16	Flechas de tendencia	54
Precauciones	18	Gráfico de tendencias	55
3. Primeros pasos.....	20	Opciones de menú	56
Cargar el transmisor inteligente	21	Imagen del perfil	58
Paso 1. Descargue e instale la aplicación	23		
Paso 2. Configurar la aplicación: crear cuenta, emparejar y configurar	24		

8. Personalizar la configuración.....	59	II. Informes.....	I02
Configurar los niveles objetivo de glucosa	61	Resumen modal semanal	103
Configurar los niveles de alerta de glucosa	63	Gráfico circular de glucosa	104
Configurar las alertas predictivas	65	Estadísticas de glucosa	104
Configurar las alertas de velocidad de cambio	67		
Configurar las horas de calibración diaria	69		
Configurar la información del sistema	70		
Configurar el horario de comidas	71		
Configurar sonidos	72		
Configurar un perfil temporal	74		
Cerrar sesión	77		
9. Descripciones de las alertas.....	78	I2. Compartir mis datos.....	I05
Alertas y notificaciones	78	Software de gestión de datos (DMS)	
Historial de alertas	79	Eversense	105
Descripciones de las alertas y acciones	80	Sincronizar	106
		Mi círculo	107
10. Registro de eventos.....	96	I3. Información general y de producto sobre la aplicación.....	I08
Glucosa	97		
Comidas	98		
Insulina	99		
Salud	100		
Ejercicio	101		
		I4. Visualizar los datos de Eversense XL en Apple Watch.....	I10
		Vista rápida	111
		I5. Mi círculo.....	I13
		Monitorización remota con el sistema de MCG Eversense XL y la aplicación Eversense NOW	113
		I6. Acerca del sensor.....	I19
		Pasos de inserción	120
		Pasos de extracción	121

I7. Viajes.....	I22	I20. Especificaciones técnicas...	I45
I8. Localización y solución de problemas.....	I23	Sensor	145
Transmisor inteligente	123	Transmisor inteligente	146
Batería y carga del transmisor inteligente	125	Fuente de alimentación y cargador	147
Conexión con el transmisor inteligente	126	Cable USB* para carga de la batería y descarga de datos	147
Calibración	130	Normas eléctricas y de seguridad	148
Alertas y notificaciones	132	Símbolos en la aplicación para móvil	
Lecturas de glucosa	133	Eversense XL	151
Flechas de tendencia	134	Símbolos en los envases y dispositivos	153
Aplicación	134	Garantía limitada del transmisor	
Sensor	135	inteligente Eversense XL	155
Eventos	137	Avisos legales.....	I58
Sincronización	137	Aviso legal de Apple	158
Accesos directos	138	Aviso legal de Google	158
I9. Rendimiento del dispositivo.....	I39	Acerca de Bluetooth®	158
Rendimiento en estudios clínicos y descripción general	139	Marca comercial Bluetooth®	158
Estudio PRECISE	139	Información de la FCC	159
Análisis de cuadrícula de errores de Clarke	140	Índice.....	I60
Rendimiento de la calibración	142		
Estudios PRECISE II y PRECISION	143		
Estudios de viabilidad	143		
Uso del transmisor inteligente	144		
Seguridad	144		

Glosario

Alerta Una aleta advierte de una situación que requiere su atención y a la que se debe responder o frente a la cual se debe realizar una acción adecuada.

Aplicación Eversense XL Programa de software que se instala en un dispositivo móvil y se utiliza para visualizar datos de MCG de glucosa enviados por el transmisor inteligente.

Bluetooth® Nombre de marca de una tecnología de redes inalámbricas que utiliza radiofrecuencia (RF) de onda corta para conectar dispositivos móviles y otros dispositivos electrónicos inalámbricos.

Calibración Lectura de glucemia obtenida de una muestra de punción digital que se introduce en la aplicación Eversense XL para comprobar la exactitud del sistema. En el sistema Eversense XL existen dos fases: la fase de inicialización, durante la cual se necesitan 4 pruebas con punción digital, y la fase de calibración diaria, durante la cual se necesita 1 prueba con punción digital dos veces al día.

Configuración de repetición Se utiliza para configurar con qué frecuencia se repite una alerta.

Contraindicación Condición o circunstancia en la cual una persona no debería utilizar el dispositivo.

Dispositivo desbloqueado ilícitamente Dispositivo (iPhone o iPod) modificado para eliminar los controles y límites establecidos por el fabricante original.

Dispositivo móvil Dispositivo de mano construido sobre un sistema operativo para móviles en el que se ejecuta la aplicación Eversense XL y que se comunica con el transmisor inteligente.

EULA (del inglés “End User License Agreement”) Acuerdo de licencia para el usuario final.

Eversense DMS Aplicación web compatible con la aplicación Eversense XL en la que se almacenan y se pueden visualizar sus datos de glucosa.

Eversense NOW Aplicación móvil para monitorización remota que permite compartir los datos de glucosa con otras personas.

FAQ (del inglés “Frequently Asked Questions”) Preguntas más frecuentes.

Fase de calentamiento Periodo de tiempo que necesita el sensor para ajustarse después de insertarlo y antes de la calibración.

Flechas de velocidad de cambio/tendencia

Indicadores de la dirección y la velocidad de cambio de los niveles de glucosa.

Fluido intersticial Fluido que hay entre las células del cuerpo. La MCG Eversense XL mide la glucosa a partir de una muestra de fluido intersticial, a diferencia de la glucosa que se mide a partir de una muestra de sangre obtenida mediante punción digital.

Glucómetro Dispositivo disponible comercialmente que se utiliza para medir la glucosa utilizando una muestra de sangre procedente de una punción digital.

Hiperglucemia Episodio de glucemia alta.

Hipoglucemia Episodio de glucemia baja.

Interferencia electromagnética Campo intenso de energía generada por dispositivos eléctricos o magnéticos.

IRM Imágenes de resonancia magnética.

Lectura “HI” Indica una lectura de glucosa del sensor > 400 mg/dL.

Lectura “LO” Indica una lectura de glucosa del sensor < 40 mg/dL.

LED Diodo emisor de luz.

MCG Monitorización continua de glucosa Monitorización continua de los niveles de glucosa obtenidos en el fluido intersticial cada pocos minutos.

mg/dL Miligramos por decilitro, unidad de medida que muestra la concentración de una sustancia en una cantidad específica de fluido. En algunos países los resultados de los análisis de glucosa se expresan en mg/dL, para indicar cuánta glucosa hay en la sangre según la medida con un glucómetro, o cuánta glucosa hay en el fluido intersticial cuando se utilizan ciertos sistemas de MCG como el sistema de MCG Eversense XL.

mmol/dL Milimoles por litro, unidad de medida que muestra la concentración de una sustancia en una cantidad específica de fluido. En algunos países, los resultados de los análisis de glucosa se expresan en

mmol/L, lo cual indica cuánta glucosa hay en la sangre según la medida con un glucómetro, o cuánta glucosa hay en el fluido intersticial cuando se utilizan ciertos sistemas de MCG como el sistema de MCG Eversense XL.

Modo No molestar Al activarlo, la aplicación móvil dejará de mostrar alertas no críticas, y el transmisor inteligente dejará de comunicar notificaciones de alertas no críticas mediante vibración. Muchos dispositivos móviles tienen su propio modo No molestar. Consulte las instrucciones del fabricante para obtener más información.

Monitorización remota Función opcional que permite invitar a otras personas a visualizar sus datos de MCG utilizando Eversense NOW, una aplicación móvil separada que se descarga en un dispositivo móvil compatible.

Sensor Dispositivo que se inserta debajo de la piel para medir continuamente los niveles de glucosa del fluido intersticial.

Sensor vinculado Sensor que está conectado a un transmisor inteligente.

Subcutáneo Situado debajo de la piel.

TC Tomografía computadorizada.

Transmisor inteligente Dispositivo reutilizable que se lleva externamente, encima del sensor insertado, el cual acciona el sensor y envía información de glucosa hacia el dispositivo móvil para visualizarla en la aplicación Eversense XL.

I. Introducción

En esta sección se revisa cómo se utiliza esta guía y se describe su nuevo sistema de MCG Eversense XL, incluidos sus componentes y su uso previsto.

Felicidades por disponer de la última tecnología para ayudarle a gestionar su diabetes. Su sistema Eversense XL CGM con sensor Eversense XL de mayor durabilidad está destinado a medir de forma continua los niveles de glucosa durante la vida operativa del sensor. La información sobre glucosa recogida por el sistema se envía automáticamente a su dispositivo móvil. Debe ponerse en contacto con la consulta de su profesional sanitario para programar la inserción y extracción del sensor.

Ayuda y soporte

Revise esta guía del usuario con su profesional sanitario. Si tiene alguna duda sobre Eversense XL y la localización y solución de problemas, consulte la contraportada para localizar a su distribuidor local.

Componentes del sistema de MCG Eversense XL

El sistema incluye 1) un pequeño sensor que el profesional sanitario inserta debajo de la piel, 2) un transmisor inteligente extraíble que se lleva encima del sensor, y 3) una aplicación para móvil para visualizar las lecturas de glucosa.

Sensor Eversense XL

El sensor se inserta debajo de la piel (en la parte superior del brazo) y mide la glucosa en el fluido intersticial. A continuación, el transmisor inteligente calcula los niveles de glucosa y los envía a la aplicación. El sensor Eversense XL dura hasta 180 días. El sistema le enviará notificaciones a través de la aplicación móvil para que pueda planificar su sustitución.



Sensor

Transmisor inteligente Eversense XL

El transmisor inteligente extraíble se lleva externamente, encima del sensor, y alimenta el sensor. Envía los datos de glucosa por vía inalámbrica (Bluetooth) a la aplicación del dispositivo móvil. El transmisor inteligente también proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo, según la configuración de glucosa elegida. Dispone de una batería recargable y se puede reutilizar durante hasta un año.



Transmisor
inteligente

Aplicación Eversense XL

La aplicación Eversense XL es una aplicación de software que se ejecuta en un dispositivo móvil (p. ej., smartphone o tableta) y muestra datos de glucosa de distintos modos. También proporciona alertas sobre la base de los ajustes de glucosa elegidos.

El diseño de las pantallas de la aplicación Eversense XL varía según el modelo del dispositivo móvil y el sistema operativo. A lo largo de esta Guía del usuario se han incluido algunos ejemplos de estas diferencias.

Compruebe que el dispositivo móvil utilice la versión más reciente del sistema operativo.



IMPORTANTE: Para utilizar el sistema de MCG Eversense XL debe saber cómo se descargan y utilizan aplicaciones para móviles en su dispositivo de mano. Los datos del transmisor inteligente Eversense XL se envían por vía inalámbrica mediante Bluetooth. Lea las instrucciones de esta Guía del usuario detenidamente para descargar e instalar la aplicación para móviles Eversense XL y para emparejar un dispositivo móvil con el transmisor inteligente. Si tiene alguna duda sobre la Guía del usuario, póngase en contacto con su distribuidor local.

Como parte del sistema, también hay parches adhesivos de uso diario que su profesional sanitario le dará después de insertar el sensor. El parche tiene un lado con adhesivo acrílico que se pega a la parte posterior del transmisor inteligente y un lado con adhesivo de silicona que se pega a la piel.

Descripción general del sistema Eversense XL

Para calibrar el sistema CGM y tomar decisiones de tratamiento se precisa un sistema de monitorización de la glucemía aparte (no suministrado por Senseonics). Si se utilizan correctamente, estos componentes funcionan juntos para ayudarle a garantizar que dispone de monitorización continua de glucosa durante toda la vida operativa del sensor.

Con el fin de garantizar que recibe lecturas continuas de glucosa y otra información, siga estos consejos de uso diario:

- ✓ Lleve el transmisor inteligente puesto en todo momento excepto mientras se carga.
- ✓ El transmisor inteligente es resistente al agua hasta una profundidad de 1 metro (3,2 pies) durante 30 minutos. La exposición al transmisor inteligente a condiciones fuera de estos límites dará lugar a daños y a la invalidación de la garantía.
- ✓ Asegúrese de que el transmisor inteligente tenga carga de batería suficiente en todo momento.
- ✓ Realice pruebas de calibración con glucómetro dos veces al día cuando se le indique.
- ✓ Preste atención a las alertas y notificaciones que reciba de su transmisor inteligente y su dispositivo móvil.
- ✓ Sustituya el parche adhesivo del transmisor inteligente a diario.
- ✓ Puede quitar el transmisor inteligente de la parte superior del brazo en cualquier momento, excepto durante la calibración. Recuerde que no se recopilan datos mientras el transmisor no se comunica con el sensor. Al volver a colocar el transmisor inteligente en su lugar, el sensor tardará 10 minutos en volver a establecer la comunicación y enviar lecturas de glucosa hacia la aplicación.
- ✓ Si el transmisor inteligente y el dispositivo móvil no están al alcance el uno del otro, todos los datos recopilados por el transmisor inteligente se almacenan y envían a la aplicación cuando el dispositivo móvil y el transmisor inteligente vuelven a estar al alcance el uno del otro.
- ✓ Llevar el sensor y el transmisor inteligente a través de los detectores de metales de los aeropuertos es seguro para usted. Durante el vuelo, el transmisor inteligente funciona de forma parecida a cualquier otro dispositivo Bluetooth. Asegúrese de seguir las pautas de seguridad específicas indicadas por la aerolínea.

Algunas de las funciones del sistema de MCG Eversense XL son:

- Comunicación inalámbrica entre el sensor, el transmisor inteligente y la aplicación.
- Sensor de larga duración que se lleva en la parte superior del brazo durante toda la vida operativa de este.
- Alertas para cuando se alcanzan los niveles de alerta de glucosa alta o baja (hiperglucemia e hipoglucemia) previamente configurados.
- Las alertas permiten conocer la posibilidad de que se alcance un valor alto o bajo de glucosa predefinido **antes** de que suceda.
- Uso de un dispositivo móvil (como un smartphone) para visualizar las lecturas de glucosa.
- Alertas mediante vibración sobre el cuerpo con el transmisor inteligente aunque el dispositivo móvil no esté cerca.
- Proporciona lecturas en el rango de 40 a 400 mg/dL cada 5 minutos.
- Flechas de tendencia que muestran si los valores de glucosa aumentan o disminuyen y con qué velocidad.
- Gráficos y estadísticas que muestran los resultados de glucosa en formatos fáciles de entender.
- Transmisor inteligente extraíble y recargable.
- Capacidad de introducción de eventos (como comidas, ejercicio e insulina).
- Almacena datos de glucosa en la aplicación y en el transmisor inteligente.
- Proporciona una función de monitorización remota a otras personas utilizando la aplicación móvil Eversense NOW.

Requisitos del sistema

- El sistema de MCG Eversense XL.
- Un smartphone compatible con Android o Apple iPhone® o iPod® o iPad® que disponga de Bluetooth Smart (o Bluetooth Low Energy). La aplicación Eversense XL también funciona con Apple Watch®. Puede consultar una lista completa de dispositivos y sistemas operativos compatibles en www.eversensediabetes.com.
- Puede consultar una lista de dispositivos compatibles en www.eversensediabetes.com.
- La aplicación de MCG Eversense XL descargada a su dispositivo móvil desde la Apple App Store o Google Play™.

Acuerdo de licencia para el usuario final y política de privacidad

El uso de la aplicación Eversense XL está sujeto a los términos y condiciones del acuerdo de licencia para el usuario final de la aplicación Eversense XL y la política de privacidad de la aplicación Eversense XL más recientes. Estos documentos se actualizan ocasionalmente y se publican en www.eversensediabetes.com.

Dispositivos desbloqueados de forma ilícita

NO utilice las aplicaciones de Eversense XL en dispositivos iPhone o iPod desbloqueados de forma ilícita. Los dispositivos desbloqueados de forma ilícita no proporcionan niveles de seguridad y precisión adecuados para el usuario y no están aprobados para el uso por Senseonics.

Pantalla o botón roto

Si la pantalla del dispositivo móvil está rota, o si el botón no funciona, es posible que no pueda utilizar el sistema Eversense XL y puede pasar por alto eventos de glucosa alta o baja.

Indicaciones de uso

El sistema de MCG Eversense XL está indicado para la medición continua de los niveles de glucosa en el fluido intersticial en adultos (mayores de 18 años de edad) con diabetes durante la vida útil del sensor.

El sistema está destinado a lo siguiente:

- Ayudar a la gestión de la diabetes.
- Proporcionar lecturas de glucosa en tiempo real.
- Proporcionar información sobre tendencias de glucosa.
- Proporcionar alertas para la detección y predicción de episodios de glucemia baja (hipoglucemia) y glucemia alta (hiperglucemia).

Los datos históricos del sistema se pueden interpretar para ayudar a ajustar el tratamiento. Estos ajustes se deben basar en patrones y tendencias observadas a lo largo del tiempo.

El sistema está indicado para el uso como dispositivo de asistencia para complementar, no sustituir, la información que se obtiene con dispositivos estándar de monitorización de la glucemia de uso doméstico.

Contraindicaciones

- El sistema está contraindicado en personas en las que la dexametasona o el acetato de dexametasona estén contraindicados.
- El sensor y el transmisor inteligente son incompatibles con los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética (IRM). Los pacientes no pueden someterse a procedimientos de IRM con el sensor insertado o llevando el transmisor inteligente. Si es necesario un procedimiento de IRM, es necesario quitar el sensor antes del procedimiento.
- El manitol o el sorbitol, cuando se administran por vía intravenosa o como componentes de una solución de irrigación o solución de diálisis peritoneal, pueden incrementar las concentraciones de manitol o sorbitol en sangre y provocar lecturas elevadas falsas de los resultados de la glucosa del sensor. El sorbitol se usa en algunos edulcorantes artificiales y los niveles de concentración ingeridos en una dieta normal no afectan a los resultados de la glucosa del sensor.

Contenido del envase

El envase del transmisor inteligente Eversense XL contiene lo siguiente:



Transmisor inteligente Eversense XL



Base de carga



Fuente de alimentación
(Cable USB y adaptador de alimentación de CA)

Este envase también incluye esta Guía del usuario y una Guía de referencia rápida (que no se muestra).

Cómo se utiliza esta Guía del usuario

Esta guía describe cómo se utiliza el sistema de MCG. Lea toda la guía antes de utilizar el sistema.

- Todas las **advertencias y precauciones** están resaltadas en un recuadro.
- Los consejos para el usuario van precedidos por el símbolo ✓.

2. Ventajas y riesgos

Esta sección describe las ventajas, las expectativas y los riesgos asociados con el uso del sistema de MCG Eversense XL.

La monitorización continua de glucosa contribuye a la gestión de la diabetes y al control de la glucosa, lo cual puede mejorar su calidad de vida. Los pacientes que están totalmente informados sobre los riesgos y las ventajas, el procedimiento de inserción, los requisitos de seguimiento y las responsabilidades de autocuidado consiguen los mejores resultados. Si no puede utilizar correctamente el sistema de MCG, no debe tener el sensor insertado.

El sistema de MCG mide la glucosa en el fluido intersticial que se encuentra entre las células del cuerpo. Las diferencias fisiológicas entre el fluido intersticial y la sangre que se obtiene mediante una punción digital pueden dar lugar a diferencias en las lecturas de glucosa. Estas diferencias son especialmente evidentes cuando el nivel de glucemia cambia rápidamente (por ejemplo, después de comer, administrar insulina o hacer ejercicio). Los niveles de glucosa en el fluido intersticial varían con un retardo de varios minutos respecto de los niveles de glucemia.

El sensor tiene un anillo de silicona que contiene una pequeña cantidad de un fármaco antiinflamatorio (acetato de dexametasona). No se ha determinado si los riesgos asociados al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al anillo de elución de acetato de dexametasona de dentro del sensor. El anillo de elución libera una pequeña cantidad de acetato de dexametasona cuando el sensor entra en contacto con los fluidos corporales y sirve para minimizar la respuesta inflamatoria del cuerpo hacia el sensor insertado. El acetato de dexametasona del anillo también puede causar acontecimientos adversos que no se hayan observado previamente en la forma inyectable. Para obtener una lista de los posibles efectos adversos relacionados con el acetato de dexametasona, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Las modificaciones no autorizadas en el equipo, el acceso inadecuado a la información que contiene o el desbloqueo ilícito del sistema, así como realizar otras acciones no autorizadas pueden causar un funcionamiento incorrecto en el sistema de MCG y ponerle a usted en peligro. No está permitido modificar el equipo sin autorización. Hacerlo invalidaría la garantía.

Riesgos y efectos secundarios

2

Las alertas y notificaciones de glucosa no se notifican de forma audible al usuario cuando el sonido del dispositivo móvil está apagado. Si el sistema no puede mostrar un valor de glucosa, tampoco puede proporcionar alertas de glucosa. Si no puede sentir la vibración del transmisor inteligente, es posible que no advierta las alertas. La glucosa calculada por el sistema puede ser ligeramente distinta de la que se obtiene con un glucómetro. Esto puede hacer que se active una alerta en un instante distinto del tiempo en que se habría activado si los valores del sistema siempre coincidiesen con los valores obtenidos con un glucómetro.

Si no se toman medidas de glucemia frecuentes y se omite una alerta, es posible pasar por alto niveles de glucosa altos o bajos. Si tiene niveles altos o bajos de glucosa y no es consciente de ellos, puede necesitar atención médica.

Si no analiza su glucosa con un glucómetro cuando advierte síntomas de niveles altos o bajos de glucemia O BIEN cuando sus síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, puede omitir un evento de glucosa alta o baja. Las decisiones de tratamiento que se toman sin una confirmación con glucómetro pueden dar lugar a eventos de glucosa alta o baja, ya que los valores de glucemia pueden ser ligeramente distintos de los valores de glucosa que obtiene el sensor a partir del fluido intersticial.

El sensor se inserta haciendo una pequeña incisión y colocándolo debajo de la piel. Este proceso puede causar infección, dolor o irritación de la piel. Además, el adhesivo puede causar una reacción o irritación de la piel.

Advertencias

- El sistema MCG Eversense solo se ha probado en zonas de inserción situadas en la parte superior del brazo.
- Siempre que tenga síntomas de niveles altos o bajos de glucemia O BIEN si sus síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, debe realizar una prueba de glucosa con glucómetro.
- Realice una prueba de glucosa con glucómetro siempre antes de tomar una decisión de tratamiento.
- Si el transmisor inteligente está dañado o agrietado, NO lo utilice, ya que esto podría poner en peligro la seguridad eléctrica o causar una avería, y podría dar lugar a una descarga eléctrica.

Advertencias (continuación)

- Un contacto próximo con interferencias electromagnéticas directas puede interferir en la capacidad del transmisor inteligente para enviar datos a su dispositivo móvil. Apártese de la fuente de interferencias electromagnéticas y compruebe que su dispositivo móvil esté conectado con el transmisor inteligente.
- Las tetraciclinas pueden hacer que las lecturas de la glucosa del sensor den resultados falsos, más bajos de lo debido. Lleve siempre a cabo una prueba de glucosa con el glucómetro si está tomando tetraciclina.
- Hasta que se haya curado, cubra siempre el lugar de inserción con un apósito estéril antes de colocar el adhesivo del transmisor inteligente encima del sensor. No hacerlo puede causar la infección del lugar de inserción.
- Revise esta guía del usuario con su profesional sanitario. Si tiene alguna duda sobre Eversense XL y la localización y solución de problemas, consulte la contraportada para localizar a su distribuidor local.
- Calibre siempre el sistema utilizando solo una muestra de sangre obtenida mediante punción digital. NO utilice lecturas de glucemia de lugares alternativos (como el antebrazo o la palma de la mano) para calibrar el sistema.
- NO inserte el juego de infusión a menos de 10,16 cm (4 pulgadas) del lugar del sensor. Si el lugar de administración de insulina está a menos de 10,16 cm (4 pulgadas) del lugar del sensor, puede interferir en las lecturas de glucosa del sensor y dar lugar a lecturas incorrectas.

Siga siempre las instrucciones de cuidado proporcionadas por el profesional sanitario después de la inserción o extracción. Póngase en contacto con su profesional sanitario si se produce cualquiera de los eventos siguientes:

- Siente dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inserción más de 5 días después de la inserción o extracción del sensor.

Precauciones

- El transmisor inteligente solo debe utilizarlo un único paciente. NO intercambie el transmisor inteligente con el de otra persona. Cada transmisor inteligente se puede vincular con un solo sensor a la vez.
- Los tratamientos y procedimientos médicos siguientes pueden provocar daños permanentes en el sensor, en especial si se aplican cerca del dispositivo:
 - **Litotricia:** No se recomienda el uso de la litotricia en personas que lleven un sensor insertado porque los efectos son desconocidos.
 - **Diatermia:** NO utilizar diatermia en personas que lleven un sensor insertado. La energía de la diatermia se puede transferir a través del sensor y causar daños en el área de inserción.
 - **Electrocauterización:** El uso de electrocauterización cerca del sensor insertado puede dañar el dispositivo. NO utilice electrocauterización cerca del sensor.
- NO lleve el transmisor inteligente durante procedimientos de rayos-X o de escaneado para tomografía computadorizada (TAC). Para evitar interferencias con los resultados, quite el transmisor inteligente antes de someterse a pruebas con rayos X o TAC. Asegúrese de que su profesional sanitario esté informado sobre su transmisor inteligente.
- El sensor y el transmisor inteligente se deberían vincular el día de la inserción. Si no se vinculan el sensor y el transmisor inteligente, se puede producir un retraso en la recepción de lecturas de glucosa.
- **Uso de esteroides:** No se ha determinado si los riesgos asociados normalmente al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al anillo de elución de acetato de dexametasona, que es un dispositivo de liberación controlada y muy localizada. El anillo de acetato de dexametasona podría causar otros acontecimientos adversos no enumerados o no observados previamente.
- Si nota que el sensor o el transmisor están calientes, quite el transmisor inteligente de inmediato y póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener consejo. Un sensor caliente puede indicar que hay una infección o que el sensor no funciona correctamente.

Precauciones (continuación)

- Quite el transmisor inteligente del brazo antes de cargar la batería del transmisor inteligente. Si no se quita el transmisor inteligente mientras se carga, esto podría dar lugar a una descarga eléctrica.
- NO intente utilizar la aplicación Eversense XL mientras conduce un vehículo de motor.
- No debería recibir masajes cerca del lugar de inserción del sensor. Los masajes cerca del lugar del sensor podrían provocar molestias o irritación en la piel.
- Utilice solo el adaptador de alimentación de CA y el cable USB suministrados con el transmisor inteligente durante la carga de la batería del transmisor inteligente. Utilizar otra fuente de alimentación podría dañar el transmisor inteligente, lo cual no permitiría recibir correctamente las lecturas de glucosa, e invalidaría la garantía.
- Si tiene alguna duda sobre las reacciones alérgicas a las siliconas, póngase en contacto con su profesional sanitario antes del uso.
- Elimine el parche después de 24 horas de uso.
- La aplicación de monitorización remota Eversense NOW no sustituye al régimen de monitorización indicado por un profesional sanitario.
- El sistema de MCG Eversense XL no se ha probado en las poblaciones siguientes: mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas menores de 18 años, pacientes enfermos críticos u hospitalizados, personas que reciben tratamientos inmunosupresores, quimioterapia o tratamiento con anticoagulantes, personas con otro dispositivo implantable activo, por ejemplo un desfibrilador implantable (los implantes pasivos están permitidos, como los stents cardíacos), personas con alergias conocidas a los glucocorticoides sistémicos o que los utilicen (excluidos los tópicos, ópticos o nasales, pero incluidos los inhalados).
- Apple Watch es una visualización secundaria de los datos de MCG de Eversense XL y no se debe utilizar como sustitución de la visualización principal de MCG de Eversense XL.

3. Primeros pasos

3

Esta sección describe los pasos de arranque inicial necesarios antes de empezar a utilizar su nuevo sistema de MCG Eversense XL a diario. Puede realizar estos pasos antes de que su profesional sanitario inserte el sensor.

Para empezar, se necesita lo siguiente:

- Un dispositivo móvil para descargar la aplicación Eversense XL.
- Conexión a Internet inalámbrica.
- Este paquete de transmisor inteligente Eversense XL incluye el transmisor inteligente y su fuente de alimentación.

Nota: Si no ha recibido el embalaje de su transmisor inteligente, vaya a las instrucciones para descargar e instalar la aplicación Eversense XL en su dispositivo móvil más adelante en esta sección.

Los pasos de arranque siguientes se pueden completar antes de insertar el sensor, de modo que puede familiarizarse con el sistema.

Nota: Su transmisor inteligente está configurado en modo “dormir” para el envío. Al cargar el transmisor inteligente por primera vez, su estado cambia a activo.

2 pasos sencillos para el arranque:

1. Descargar la aplicación Eversense XL al dispositivo móvil.
2. Configurar la aplicación: crear una cuenta, emparejar y configurar.

Después de recibir el transmisor inteligente, se debe cargar totalmente antes de emparejarlo con la aplicación.

Cargar el transmisor inteligente

Es importante cargar la batería del transmisor inteligente a diario para asegurarse de que los datos se recojan en el sensor y se envíen a la aplicación. El transmisor no recoge información del sensor ni la envía a la aplicación durante la carga. También puede cargar el transmisor inteligente conectando el cable USB al puerto USB de un ordenador en lugar de conectarlo al adaptador de alimentación de CA. Utilizando un ordenador se puede tardar más tiempo en cargar totalmente la batería del transmisor inteligente.



Precaución: Utilice solo el adaptador de alimentación de CA y el cable USB suministrados con el transmisor inteligente durante la carga de la batería del transmisor inteligente. Utilizar otra fuente de alimentación podría dañar el transmisor inteligente, lo cual no permitiría recibir correctamente las lecturas de glucosa, e invalidaría la garantía.

1. Conecte el extremo estándar del cable USB del adaptador en el puerto USB.



2. Conecte el extremo micro del cable USB en la base de carga en el puerto USB.



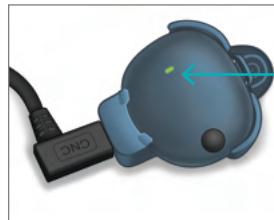
3. Alinee las cuatro patillas doradas de la parte inferior del transmisor inteligente con las cuatro patillas de la base de carga.

- Deslice el transmisor inteligente en su lugar en la base de carga.
- Después de colocarlo, empuje el transmisor inteligente hasta que encaje en su lugar.



4. Conecte el adaptador en una toma de alimentación de CA.

- Para sacar el transmisor inteligente de la base de carga, tire de la pestaña y levante el transmisor inteligente de la base.



Paso I. Descargue e instale la aplicación

3

Esta aplicación está diseñada para trabajar con el transmisor inteligente a fin de recibir y mostrar datos de glucosa del sensor de forma automática.

1. Seleccione el dispositivo móvil que desee utilizar para mostrar las lecturas de glucosa. En la mayoría de los casos, se tratará de un smartphone.



2. Descargue la aplicación Eversense XL gratuita de la Apple App Store o Google Play.

Las indicaciones para instalar la aplicación varían según el sistema operativo iOS o Android.



Icono de la aplicación
Eversense XL

Nota: Compruebe que el dispositivo móvil utilice la versión más reciente del sistema operativo.

3. En la pantalla de instalación, pulse Instalar aplicación y siga las instrucciones de instalación.

Después de 1 o 2 minutos, compruebe la pantalla del dispositivo móvil para ver si aparece el ícono de la aplicación Eversense XL (tal como se muestra a la izquierda).

IMPORTANTE: Compruebe que disponga de una conexión inalámbrica a Internet y que Bluetooth esté activado antes de continuar.

Paso 2. Configurar la aplicación: crear cuenta, emparejar y configurar

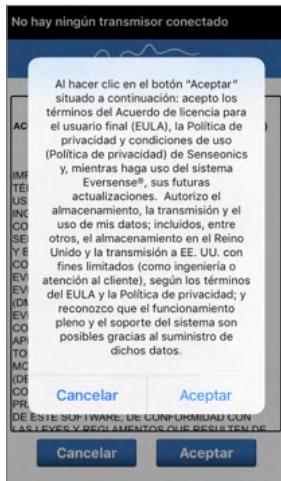
3

Después de descargar la aplicación, conecte la aplicación y el transmisor inteligente emparejando el transmisor inteligente con el dispositivo móvil.

1. Se muestra la versión completa del ACUERDO DE LICENCIA PARA EL USUARIO FINAL. Revisar y pulsar Aceptar.

Después se muestra un resumen del Acuerdo de licencia para el usuario final.

- Confirmar y tocar en **Aceptar**.



2. Despues de aceptar el acuerdo, se le indicará que cree y registre una cuenta con una dirección de correo electrónico y una contraseña.

- Debe registrar una cuenta para poder iniciar sesión. Pulse en **Crear cuenta**.



Nota: Si olvida la contraseña, puede restablecerla mediante la aplicación. Si olvida el correo electrónico asociado a su cuenta, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.

3. Introduzca la información de su cuenta y, a continuación, pulse **Registrar**.



4. Introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña y pulse **INICIAR SESIÓN**. Verá una pantalla de confirmación. Pulse **Aceptar**.

Nota: En la contraseña se distingue entre mayúsculas y minúsculas.



5. Al completar el registro e iniciar la sesión, aparece una pantalla de BIENVENIDA.



6. Seleccione una de las dos opciones según si ya dispone de un transmisor inteligente o no:

Tengo transmisor inteligente

(vaya directamente al paso 7).

No tengo transmisor inteligente

(vaya directamente al paso 12).

7. Con el transmisor inteligente encendido, cuando aparezca la pantalla **EMPAREJE EL TRANSMISOR en el dispositivo móvil, configure el transmisor inteligente en modo “Detectable” para que el dispositivo móvil pueda encontrar el transmisor inteligente:**

- Pulse el botón de alimentación del transmisor inteligente tres veces. Asegúrese de que el transmisor inteligente no esté conectado a la fuente de alimentación.
- El LED parpadeará en color verde y naranja para indicar que el transmisor inteligente está en modo detectable.



Nota: Si al pulsar el botón de alimentación del transmisor inteligente no se enciende ningún LED, mantenga pulsado el botón de alimentación durante 5 segundos para encenderlo.

8. En la pantalla **EMPAREJE EL TRANSMISOR**, el ID del transmisor inteligente detectado por la aplicación se muestra como "No conectado". (El ID del transmisor inteligente coincide con el número de serie que figura en la parte posterior del transmisor inteligente).

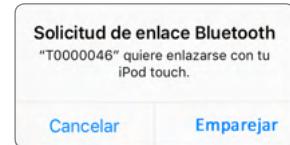
Pulse **No conectado** para iniciar el proceso de emparejamiento.



9. Se muestra una pantalla emergente **SOLICITUD DE EMPAREJAMIENTO DE BLUETOOTH**.

Pulse **Emparejar** para completar el proceso de emparejamiento.

Nota: El transmisor inteligente solo se puede emparejar con un dispositivo a la vez.



10. En cuanto se completa el emparejamiento, aparece “Conectado” junto al ID del transmisor inteligente. El transmisor inteligente emitirá vibraciones intermitentes hasta que esté vinculado con el sensor insertado (consulte *Insertar y vincular el sensor*).

- Pulse **Siguiente**.

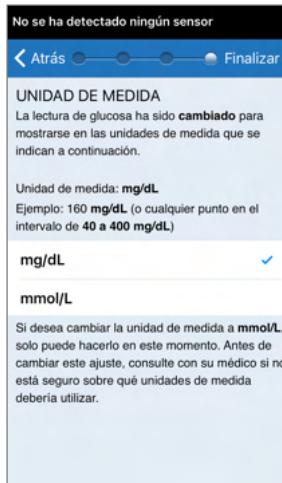


11. Aparecerá la pantalla **CALIBRACIÓN DIARIA** para que pueda configurar las horas de recordatorio de las dos calibraciones diarias, por la mañana y por la noche. Cuando sea la hora de realizar una calibración, recibirá una notificación automática.

- Pulse **Mañana** para cambiar la hora y repítalo para la **Tarde**.
- Pulse **Siguiente** cuando haya terminado.



- 12.** Se muestra la pantalla **UNIDAD DE MEDIDA**, que indica la unidad de medida estándar de su región. Las lecturas de glucosa siempre se mostrarán en esta unidad de medida.



Nota: NO cambie la unidad de medida a menos que lo haya acordado con su profesional sanitario. Despues de confirmar la unidad de medida, pulse **Finalizar**.

- 13.** A continuación, se muestra la pantalla **MI GLUCOSA**. En este momento, la pantalla no tendrá datos de glucosa para mostrar.



Nota: Una vez que el sensor está vinculado al transmisor inteligente, la gota de sangre roja con la X dejará de aparecer y en su lugar se mostrará una gota de sangre de color negro con barras de señal.

Una vez que el profesional sanitario haya insertado el sensor y haya transcurrido la fase de calentamiento de 24 horas, se puede iniciar la calibración. Si todavía no lleva un sensor insertado, puede revisar esta Guía del usuario para familiarizarse con la aplicación y sus funciones.

4. Insertar y vincular el sensor

4

Esta sección describe cómo se vinculan el sensor y el transmisor inteligente una vez que el profesional sanitario ha insertado el sensor. Solo un profesional sanitario puede insertar el sensor. Consulte “[Acerca del sensor](#)” para obtener más información.

Si ha recibido directamente el sensor inteligente, no olvide llevarlo junto con su dispositivo móvil a su cita para la inserción. Una vez que el profesional sanitario ha insertado el sensor, es necesario vincular el transmisor inteligente y el sensor para iniciar la fase de calentamiento. El transmisor inteligente solo se puede vincular con un sensor a la vez.

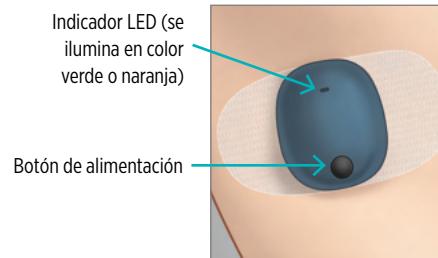
1. Compruebe que el transmisor inteligente esté ENCENDIDO (consulte [Utilizar el transmisor inteligente](#)) y que el dispositivo móvil tenga acceso a Internet.

- Coloque el transmisor inteligente directamente encima del sensor insertado hasta que la **Guía de colocación** de la aplicación muestre alguna conexión. La página Guía de colocación se encuentra en **Menú > Guía de colocación**.



2. Salga de la página Guía de colocación a la pantalla del menú principal en cuanto haya confirmado que hay una señal.

Nota: La conexión entre el sensor y el transmisor inteligente es sensible a la orientación del transmisor. Si el transmisor inteligente está situado directamente encima del sensor y la Guía de colocación indica que no hay conexión, intente girar el transmisor inteligente ligeramente hacia la izquierda o hacia la derecha para que el ícono de alimentación y el LED sean paralelos al sensor.



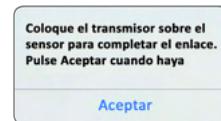
- 3.** Para vincular el transmisor inteligente y el sensor, pulse **Vincular sensor** en la pantalla emergente. Se ha detectado un sensor nuevo o pulsando Menú > Configuración > Sistema > Sensor vinculado y, a continuación, pulse **Vincular sensor detectado**.



Nota: La notificación de que se ha detectado un sensor nuevo puede tardar hasta 5 minutos en mostrarse.



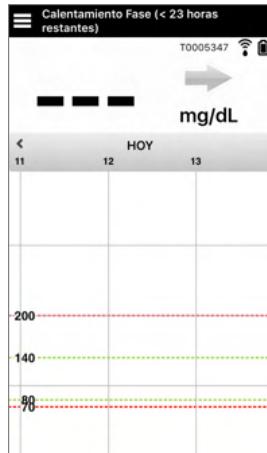
- 4.** Se iniciará el proceso de vinculación. En cada paso se mostrará una marca de verificación cuando haya terminado. El proceso puede tardar hasta 10 minutos en completarse. NO quite el transmisor inteligente del lugar de inserción hasta que se muestre la tercera marca de verificación.



Si el transmisor inteligente se quita del lugar del sensor, el sistema mostrará una notificación.

Precaución: El sensor y el transmisor inteligente se deben vincular el día de inserción del sensor. Si no se vinculan el sensor y el transmisor inteligente, se puede producir un retraso en la recepción de lecturas de glucosa.

Nota: El sensor necesita una fase de calentamiento de 24 horas para estabilizarse en el cuerpo antes de que el transmisor inteligente empiece a recopilar valores de glucosa. Durante la fase de calentamiento, no es necesario llevar puesto el transmisor inteligente. Si decide llevar puesto el transmisor inteligente encima del sensor durante este tiempo, recibirá un mensaje en la aplicación que le indicará que la fase de calentamiento está en curso. Una vez que se ha completado la fase de calentamiento, ENCIENDA el transmisor inteligente y colóquelo encima del sensor con el parche adhesivo Eversense. El sistema le pedirá que realice la calibración utilizando la aplicación.



IMPORTANTE: Si el transmisor inteligente no está encendido, emparejado con la aplicación Eversense XL y vinculado con el sensor, el sistema no podrá indicarle que realice la calibración.

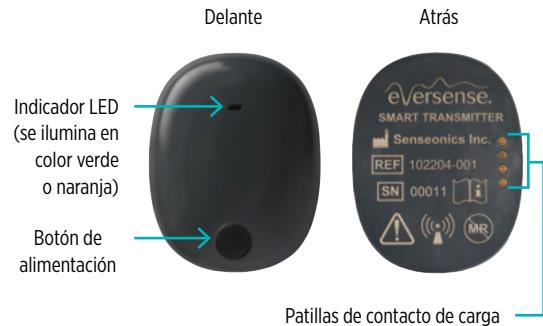
5. Utilizar el transmisor inteligente

Esta sección describe las numerosas funciones del transmisor inteligente y cómo disponer de monitorización ininterrumpida y continua de sus niveles de glucosa.

El transmisor inteligente se comunica con el sensor y la aplicación para proporcionar información de MCG.

El transmisor inteligente Eversense XL hace lo siguiente:

- Alimenta el sensor.
- Calcula y almacena datos de glucosa.
- Proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo cuando se alcanzan los niveles de alerta de glucosa configurados.
- Envía datos de glucosa a la aplicación mediante Bluetooth.
- Se puede recargar utilizando la base de carga.
- Puerto USB para descargar datos a aplicaciones externas compatibles.
- LED multicolor para indicar los distintos modos del transmisor inteligente.
- Se comunica con un dispositivo móvil.
- Se puede encender o apagar.



Uso diario

Para recibir lecturas e información sobre glucosa de forma continua, tenga presente estos puntos al utilizar el transmisor inteligente:

- ✓ Lleve puesto el transmisor inteligente en todo momento excepto durante la carga.
- ✓ El transmisor inteligente es resistente al agua hasta una profundidad de 1 metro (3,2 pies) durante 30 minutos. La exposición al transmisor inteligente a condiciones fuera de estos límites dará lugar a daños y a la invalidación de la garantía.
- ✓ Asegúrese de que el transmisor inteligente tenga carga de batería suficiente en todo momento.
- ✓ Realice pruebas de calibración con glucómetro dos veces al día cuando se le indique.
- ✓ Preste atención a las alertas y notificaciones que reciba de su transmisor inteligente y su dispositivo móvil.
- ✓ Vuelva a colocar el transmisor inteligente con un parche adhesivo nuevo a diario.
- ✓ Puede quitar el transmisor inteligente de la parte superior del brazo en cualquier momento, excepto durante la calibración. Recuerde que no se recopilan datos mientras el transmisor no se comunica con el sensor. Al volver a colocar el transmisor inteligente en el lugar del sensor, la comunicación con el sensor pasarán unos 10 minutos hasta que se reinicie la comunicación y vuelvan a aparecer lecturas de glucosa en la aplicación.
- ✓ Si el transmisor inteligente y el dispositivo móvil no están al alcance el uno del otro, todos los datos recopilados por el transmisor inteligente se almacenan y envían a la aplicación cuando el dispositivo móvil y el transmisor inteligente vuelven a estar al alcance el uno del otro.
- ✓ Llevar el sensor y el transmisor inteligente a través de los detectores de metales de los aeropuertos es seguro para usted. Durante el vuelo, el transmisor inteligente funciona de forma parecida a cualquier otro dispositivo Bluetooth. Asegúrese de seguir las pautas de seguridad específicas indicadas por la aerolínea.

Advertencia: Si el transmisor inteligente está dañado o agrietado, NO lo utilice, ya que esto podría poner en peligro la seguridad eléctrica o causar una avería, y podría dar lugar a una descarga eléctrica.

Precaución: Quite siempre el transmisor inteligente del cuerpo antes de cargar la batería.

Sujetar el transmisor inteligente encima del sensor insertado

El transmisor inteligente se debe sujetar en la piel directamente encima del sensor con el parche adhesivo.

Cada parche adhesivo está diseñado para sustituirlo a diario. Tiene una cara adhesiva que se pega a la parte trasera del transmisor inteligente y una cara con adhesivo de silicona que se pega a la piel. Las superficies de la piel y el transmisor inteligente deben estar limpias y secas para sujetar las superficies adhesivas del parche.

Nota: Su profesional sanitario le proporcionará los parches adhesivos.

Precaución: Si tiene alguna duda sobre las reacciones alérgicas a las siliconas, póngase en contacto con su profesional sanitario antes del uso. Elimine el parche después de 24 horas de uso.

1. Quite el papel protector con el dibujo del transmisor inteligente Eversense XL en él. Procure no tocar la parte pegajosa del adhesivo situada en el centro.

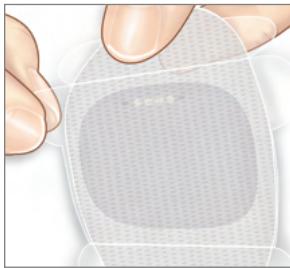


2. Alinee el transmisor inteligente encima del lado adhesivo (centro) del parche y presiones con firmeza para engancharlo.
 - El transmisor inteligente se debe colocar de tal modo que sus caras miren hacia las alas del parche (tal como se muestra).



3. Quite el protector transparente más grande y coloque el transmisor inteligente justo encima del sensor.

- Para obtener la intensidad de señal óptima, es necesario colocar el transmisor inteligente justo encima del sensor. La intensidad de la señal también puede mejorar girando el transmisor inteligente encima del sensor de modo que el sensor se alinee con el transmisor inteligente.



4. Compruebe la conexión entre el transmisor inteligente y el sensor.

- Pulse Menú > Guía de colocación.
- Consulte la **Guía de colocación** al pegar el transmisor inteligente a fin de asegurarse de que haya alguna conexión entre el sensor y el transmisor.



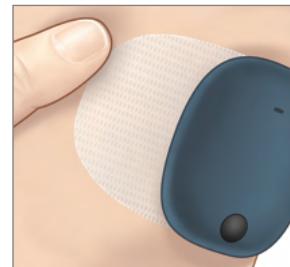
5. Presione el parche adhesivo con firmeza en la superficie de la piel encima del sensor.

- El transmisor inteligente se debe colocar de tal modo que las aletas del parche queden puestas horizontalmente sobre el brazo.



6. Utilice la pestaña para despegar el resto del protector transparente.

- Alise el adhesivo sobre la piel. Asegúrese de que el parche esté plano sobre la superficie de la piel.



Encienda y apague el transmisor inteligente

El transmisor inteligente tiene un botón de alimentación para encender y apagar el dispositivo. El botón de alimentación y dos diodos emisores de luz (LED) también se utilizan para indicar la carga restante en la batería.

5

1. Para encender el transmisor inteligente, mantenga pulsado el botón de alimentación durante unos cinco segundos.

- El transmisor inteligente vibrará una vez.
- Suelte el botón de alimentación y el LED parpadeará una vez para indicar que el dispositivo está encendido.

En cualquier momento, puede pulsar el botón de alimentación una vez para ver si el transmisor inteligente está encendido. Si el LED aparece, significa que el transmisor inteligente está encendido. Si no aparece ningún LED, significa que el transmisor inteligente está apagado.

2. Para apagar el transmisor inteligente, mantenga pulsado el botón de alimentación durante unos cinco segundos.

- El transmisor inteligente vibrará una vez.
- Suelte el botón de alimentación. Una luz naranja parpadeará una vez, para indicar que el dispositivo está apagado.



Cuidado y mantenimiento del transmisor inteligente

- Mantenga el transmisor inteligente y la base de carga limpios (sin suciedad visible) y protegidos mientras no los utilice. Limpie la parte exterior con un paño entre usos para mantenerlo limpio.
- Cargue el transmisor inteligente cuando quede poca carga en la batería.
- Utilice solo la fuente de alimentación suministrada con el sistema para cargar la batería del transmisor inteligente. Utilizar una fuente de alimentación distinta de la que suministra Senseonics puede anular la garantía del transmisor inteligente. NO utilice la fuente de alimentación si está dañada de cualquier modo.

Para limpiar el transmisor inteligente, límpielo con un paño humedecido con agua. Deseche el paño conforme a los reglamentos locales. Elimine el transmisor inteligente y todos los demás componentes del sistema conforme a los reglamentos locales.

Indicador de batería

Es posible comprobar la carga de la batería del transmisor inteligente utilizando la aplicación o en el propio transmisor inteligente.

Con la aplicación:

- Pulse **Menú > Acerca de > Mi transmisor**. Desplácese hasta la línea Nivel de batería que indica la cantidad de carga que queda en la batería.

O bien
- Consulte el ícono de la batería en la esquina superior derecha de la pantalla **MI GLUCOSA**. Si el ícono de la batería aparece de color rojo, significa que la batería del transmisor inteligente está vacía.

Con el transmisor inteligente:

- Con el transmisor inteligente encendido, pulse y suelte el botón de alimentación. Si la batería tiene como mínimo el 10 % de carga, el LED parpadeará de color verde una vez. Se recomienda cargar siempre el transmisor inteligente durante 15 minutos completos conectándolo a una toma de la pared para garantizar una carga completa. Consulte más información sobre los indicadores LED en la página siguiente.

Indicadores de estado LED

El transmisor inteligente comunica distintos estados según el color del LED.

- **Mientras el transmisor inteligente está en uso:**

Estado del LED	Estado	Acción
Verde y naranja alternos al pulsar el botón de alimentación 3 veces en 5 segundos	Modo detectable	Emparejar el transmisor inteligente con el dispositivo móvil
No parpadea al pulsar el botón de alimentación	Transmisor inteligente apagado	Mantenga el botón de alimentación presionado 5 segundos para encender
Parpadea en color verde (una vez) al pulsar el botón de alimentación	10 % - 90 % de carga de la batería	No requiere ninguna acción inmediata
Parpadea en color naranja (una vez) al pulsar el botón de alimentación	Batería baja. Queda menos del 10 % de carga de la batería	Cargue la batería pronto
LED encendido en color naranja durante un minuto	Se ha activado una alerta	Consulte la aplicación en el dispositivo móvil para comprender la alerta

- **Durante la carga del transmisor inteligente:**

Estado del LED	Estado de la batería	Acción
Naranja fijo o parpadeante cuando está conectado con el cable USB	Carga del 0 % - 65 %	Cargue durante 15 minutos antes de desconectar de la fuente de alimentación
Verde fijo cuando está conectado con el cable USB	Carga del 65 % - 100 %	Cargue durante 15 minutos antes de desconectar de la fuente de alimentación

6. Calibrar el sistema

Esta sección describe el procedimiento y el programa de calibración del sistema de MCG Eversense XL.

Para garantizar el mejor funcionamiento posible, es necesario realizar calibraciones periódicas con lecturas de glucemia tomadas con glucómetro a partir de una punción digital. NO utilice zonas de prueba alternativas, como el antebrazo, para introducir valores de glucemia para la calibración. Se puede utilizar cualquier glucómetro de los que se encuentran en el mercado para la calibración. Después de insertar y vincular el sensor con el transmisor inteligente, el sistema inicia una fase de calentamiento de 24 horas. Durante esta fase, no se necesita realizar ninguna calibración.

6

Hay dos fases de calibración:

Fase de inicialización: Despues de la fase de calentamiento de 24 horas, debe completar cuatro pruebas de calibración mediante punción digital separadas entre 2 y 12 horas entre sí.

Fase de calibración diaria: Despues de la fase de inicialización, debe completar 2 pruebas de calibración mediante punción digital al día, separadas de 10 a 14 horas entre sí.

La calibración rutinaria es crucial para garantizar el mejor funcionamiento posible del sistema de MCG Eversense XL. Los consejos siguientes pueden ayudarle a mejorar las medidas de calibración:

Consejos para garantizar una buena calibración:

- ✓ Calibre siempre que la glucosa NO esté cambiando rápidamente (por ejemplo, antes de las comidas, antes de administrar insulina).
- ✓ Calibre cuando sepa que no va a tener que quitarse el transmisor inteligente durante los 15 minutos siguientes.
- ✓ Lávese las manos con agua y jabón y séquelas a fondo antes de realizar la lectura con el glucómetro. Es muy importante tener las manos limpias y secas al realizar pruebas de glucemia.
- ✓ Siga siempre las instrucciones del fabricante del glucómetro para obtener lecturas precisas de la glucemia para la calibración.
- ✓ Compruebe que el código en el frasco de la tira de análisis coincida con el código que figura en el glucómetro (si requiere un código).

NO se completará la calibración o NO se aceptarán los resultados en los casos siguientes:

- ✗ La lectura del glucómetro es menor que 40 mg/dL.
- ✗ La lectura del glucómetro es mayor que 400 mg/dL.
- ✗ La lectura del glucómetro se midió más de 10 minutos antes de introducir el resultado en la aplicación Eversense XL.
- ✗ La lectura de glucosa del sensor es notablemente distinta de la lectura del glucómetro.
- ✗ Se ha estado cargando el transmisor inteligente durante los 15 minutos posteriores a la introducción del valor de calibración.

Fases de calibración

A. Fase de inicialización (después de la fase de calentamiento de 24 horas)

Durante esta fase, se necesitan 4 pruebas de glucemia obtenida con glucómetro a partir de punción digital.

- Las 4 pruebas de calibración deben estar separadas de 2 a 12 horas entre sí y es necesario completar las 4 pruebas dentro de un periodo de 36 horas.
 - 1^a calibración = 24 horas después de insertar el sensor.
 - 2^a calibración = entre 2 y 12 horas después de insertar el sensor.
 - 3^a calibración = entre 2 y 12 horas después de la segunda calibración realizada correctamente.
 - 4^a calibración = entre 2 y 12 horas después de la tercera calibración realizada correctamente.
- Unos minutos después de completar la segunda calibración correctamente, comenzarán a aparecer lecturas de glucosa en la aplicación.

6

IMPORTANTE: Si el transmisor inteligente no está encendido y emparejado con la aplicación Eversense XL y el sensor, el sistema no puede indicarle que debe realizar la calibración.

Volver a acceder a la fase de inicialización

El sistema volverá a acceder a la fase de inicialización en los casos siguientes.

- Si no se completa una prueba de calibración dentro de un plazo de 12 horas durante la fase de inicialización.
- Si no se completan las 4 pruebas de calibración dentro de un plazo de 36 horas durante la fase de inicialización.
- Si no se completan 2 pruebas de calibración dentro de un plazo de 24 horas durante la fase de calibración diaria (consulte *B. Fase de calibración diaria*).
- Si las últimas medidas de glucemia con glucómetro son significativamente distintas de los valores de glucosa del sensor.
- Si el transmisor inteligente se queda sin batería durante más de 16 horas.
- Cuando aparece una alerta de comprobación del sensor.
- Seis horas después de recibir una alerta de suspensión del sensor.

B. Fase de calibración diaria

La fase de calibración diaria requiere 2 pruebas de glucemia con glucómetro a las horas programadas de la mañana y la tarde. La primera fase de calibración diaria se inicia después de completar la fase de inicialización correctamente.

- El sistema le indicará automáticamente cuándo debe realizar las pruebas de calibración dos veces al día.
- Las horas de calibración diaria deben estar separadas de 10 a 14 horas entre sí.
- El sistema permite realizar la prueba de calibración hasta 2 horas **antes** de la hora programada. Si pasa la hora programada para la calibración, el sistema se lo recordará cada hora.
- La pantalla **CALIBRAR** indica la próxima hora de calibración permitida.

6

Nota: Si se omite una prueba de calibración diaria, no se mostrarán más lecturas de MCG cuando hayan transcurrido 16 horas desde el último resultado de calibración aceptado. Si no se introduce el resultado de una prueba de calibración en un plazo de 24 horas desde la última calibración aceptada, el sistema se pondrá en modo de inicialización.

Cómo calibrar

Advertencia: Calibre siempre el sistema utilizando solo una muestra de sangre obtenida mediante punción digital. NO utilice lecturas de glucosa de lugares alternativos (como el antebrazo o la palma de la mano) para calibrar el sistema.

Nota:

- El sistema de MCG le notificará cuándo debe realizar las calibraciones diarias a las horas que se hayan configurado.
- Puede cambiar las horas programadas para la calibración a fin de ajustarlas mejor a sus horarios. Pulse **Menú** > **Ajustes** > **Calibración diaria**.

6

- Puede realizar la calibración hasta 2 horas antes de la hora programada para ello. Si pasa la hora programada para la calibración, el sistema se lo recordará cada hora.
- Puede introducir lecturas de calibración adicionales, siempre que las calibraciones estén separadas por lo menos una hora entre ellas. Pulse **Menú** > **Calibrar**.
- Si la hora elegida no está dentro del intervalo de horas de calibración, la pantalla **CALIBRAR** indicará que todavía no es la hora de realizar la prueba de calibración.

1. Cuando sea la hora de calibrar, la aplicación mostrará la pantalla **CALIBRAR AHORA.**

- Pulse **Calibrar**.
- Se mostrará la pantalla **CALIBRAR**.
- Pulse **Ahora no**, si desea esperar hasta más tarde.



2. Obtenga una lectura a partir de punción digital con un glucómetro.



3. Pulse **Glucosa** e introduzca el valor de la prueba de glucemia a partir de punción digital.

- Pulse **Terminado**.
- Pulse **Notas** para introducir las notas que desee.
- Pulse **Terminado**.

Glucosa entre los niveles objetivo

Calibrar Enviar

Introduzca el valor de glucosa en sangre y la hora de la medición del glucómetro. A continuación, pulse 'Enviar' para introducirlo.

Hora 10:08 >

Glucosa >

Notas >

Hora de calibración programada siguiente

Hoy entre 16:00 y 19:00

Días desde la inserción: 8

> Consejos de calibración

Glucosa entre los niveles objetivo

Calibrar Enviar

Introduzca el valor de glucosa en sangre y la hora de la medición del glucómetro. A continuación, pulse 'Enviar' para introducirlo.

Hora 13:15 >

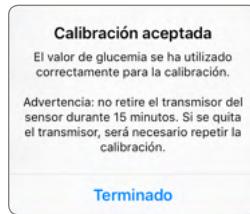
Glucosa ----- >

Hora de calibración programada siguiente

Cancelar	Glucosa	OK
	190	
	191	
	192	
	193	
	194	
	195	

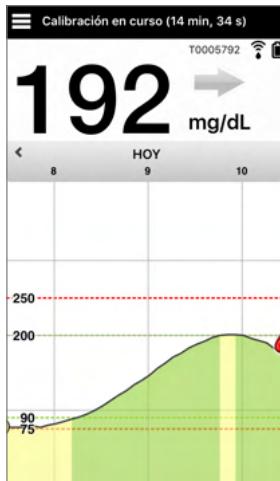
- 4.** Ahora la pantalla **CALIBRAR** mostrará la hora y la lectura de glucosa introducidas. Si los valores no son correctos, repita el paso 3.
- Cuando sea correcto, pulse **Enviar**.

- 5.** Se mostrará la pantalla **CALIBRACIÓN ACEPTADA**.
- Pulse **Aceptar**.



Nota: En algunos casos, el resultado de la calibración puede NO ser aceptado. Consulte *Calibrar el sistema* para obtener más información.

- 6.** Se muestra la pantalla MI GLUCOSA con un icono de una gota de sangre de color negro que identifica la calibración con punción digital.



IMPORTANTE: El transmisor inteligente no se debe quitar de encima del sensor durante por lo menos 5 minutos antes de la prueba y 15 minutos después de la prueba, mientras la calibración está en curso. La barra de estado de la parte superior de la pantalla indica cuándo se completará la calibración.

7. Utilizar la aplicación

Esta sección describe la aplicación Eversense XL e incluye la pantalla principal, el gráfico de tendencia, las flechas de tendencia y la pantalla de menú.

La aplicación se comunica con el transmisor inteligente para recibir y mostrar datos, tendencias, gráficos y alertas sobre la glucosa. La aplicación también almacena el historial de glucosa, con hasta 90 días de datos almacenados.

Nota: Si cierra la sesión en la aplicación Eversense XL, el transmisor inteligente no enviará datos de glucosa a la aplicación hasta que vuelva a iniciarla.

7

En la pantalla **MI GLUCOSA**, puede acceder fácilmente a lo siguiente:

- Lecturas de glucosa del sensor en tiempo real.
- Velocidad y dirección de cambio de los niveles de glucosa.
- Representación gráfica de las tendencias de los niveles de glucosa.
- Alertas (hipoglucemia o hiperglucemia).
- Eventos, como comidas, ejercicio y medicamentos.

Nota: Se necesita una conexión inalámbrica a Internet para descargar o actualizar la aplicación Eversense XL.

Compruebe la configuración del dispositivo móvil

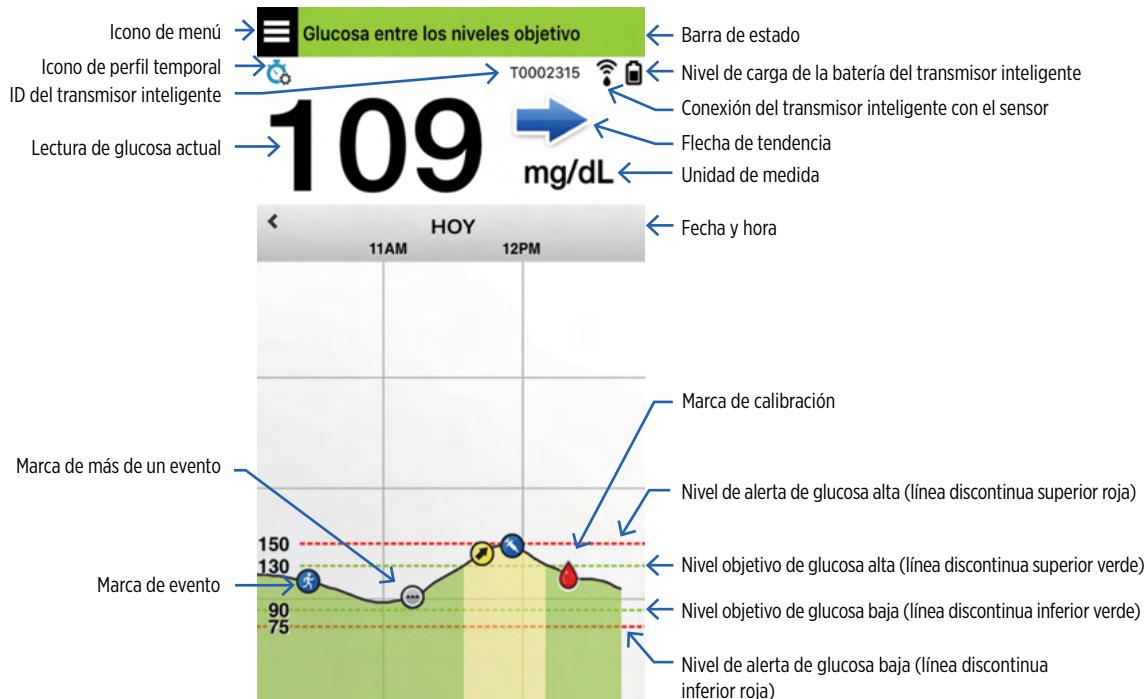
Para utilizar el sistema de MCG Eversense XL, se necesita un dispositivo móvil (como un smartphone). Es muy importante configurar correctamente el dispositivo móvil para asegurar una visualización precisa de los datos de glucosa en la aplicación. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo móvil para configurar lo siguiente:

- Fecha y hora.
 - Bluetooth activado.
 - Notificaciones activadas.
 - Batería cargada.
 - Zona geográfica.
 - Idioma.
- El sonido del dispositivo móvil no debe estar limitado a vibraciones.
 - El modo No molestar debe estar apagado; algunas aplicaciones móviles y ajustes como el Modo coche podrían activar automáticamente el modo No molestar. Por favor, consulte las instrucciones de su dispositivo móvil para obtener más información.

Si el dispositivo móvil está configurado en el modo No molestar, no oirá ninguna notificación de la aplicación Eversense XL.

Conozca la pantalla Mi glucosa

La pantalla **MI GLUCOSA** es la pantalla principal de visualización de la aplicación. Muestra distintos datos, que incluyen las lecturas de glucosa del sensor, flechas de dirección y velocidad de cambio, gráficos de tendencias, eventos, calibraciones, alertas y notificaciones.



Nota:

- Si el sensor no está vinculado a un transmisor inalámbrico, el icono que indica la conexión entre el transmisor inteligente y el sensor aparecerá como una gota de sangre roja con una X de color rojo.
- Puede ver una captura de la pantalla de inicio en un dispositivo iOS al añadir el widget de la aplicación Eversense XL a la página de widgets. Consulte la guía de su dispositivo iOS para obtener información sobre la administración de los widgets.
- Puede ver la pantalla **MI GLUCOSA** en orientación horizontal para acceder a botones de acceso directo a las vistas de los últimos 7, 14, 30 o 90 días y enviar esta vista por correo electrónico con un solo pulse.

7

Barra de estado	Proporciona información importante sobre el estado actual de la glucosa y el sistema.
ID del transmisor inteligente	Este es el transmisor inteligente que está utilizando. El nombre se puede cambiar pulsando Configuración > Sistema .
Lectura de glucosa actual	Nivel de glucosa actual en tiempo real. Se actualiza cada 5 minutos.
Fecha y hora	Fecha y hora actuales. Puede desplazarse hacia la izquierda o la derecha para ver distintas fechas y horas.
Nivel de carga de la batería del transmisor inteligente	Indica la carga que queda en la batería del transmisor inteligente.
Conexión del transmisor inteligente con el sensor	Indica la intensidad de la conexión del transmisor inteligente con el sensor.
Flecha de tendencia	Muestra la dirección de variación de los niveles de glucosa.
Unidad de medida	Unidad de medida que se utiliza para mostrar todos los datos de glucosa.
Nivel de <i>alerta</i> de glucosa alta/baja	Niveles configurados para las alertas de glucosa alta y baja.

Flechas de tendencia

Existen 5 flechas de tendencia distintas que muestran la dirección de variación de los niveles de glucosa y con qué rapidez varían.

	Niveles de glucosa en aumento o descenso gradual con una velocidad entre 0,0 mg/dL y 1,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en aumento moderadamente rápido con una velocidad entre 1,0 mg/dL y 2,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en disminución moderadamente rápida con una velocidad entre 1,0 mg/dL y 2,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en aumento muy rápido, aumentando con una velocidad mayor que 2,0 mg/dL por minuto.
	Niveles de glucosa en disminución muy rápida, disminuyendo con una velocidad mayor que 2,0 mg/dL por minuto.

La aplicación utiliza los **últimos 20 minutos de datos continuos de glucosa** para calcular las tendencias de la glucosa.

Si no hay valores del sensor disponibles suficientes para el cálculo, la flecha aparece en color gris.



Gráfico de tendencias

El gráfico de tendencias se utiliza para revisar y analizar los datos históricos y las tendencias en los valores de glucosa en el tiempo. También muestra marcas para los eventos registrados manualmente en la aplicación (p.ej. pruebas de calibración y ejercicio).

El gráfico de tendencias se puede utilizar de distintos modos:

- Revisar rápidamente cómo evoluciona en comparación con los objetivos y los niveles de alerta configurados. Las líneas discontinuas de color rojo indican los niveles de alerta de glucosa alta y baja y las líneas discontinuas verdes indican los niveles objetivo de glucosa alta y baja (el intervalo objetivo).
- Las áreas sombreadas del gráfico están codificadas por colores del modo siguiente según los ajustes de glucosa introducidos:
 - Los valores de glucosa que están **frente a los niveles de alerta de glucosa** se muestran de color rojo.
 - Los valores de glucosa que están **dentro de los niveles objetivo de glucosa** se muestran de color verde.
 - Los valores de glucosa que están **entre los niveles objetivo y los niveles de alerta de glucosa** se muestran de color amarillo.
- Mantenga pulsado cualquier punto del gráfico para ver una lectura de glucosa específica en ese instante de tiempo.
- Pulse cualquiera de las marcas de la pantalla de la aplicación para obtener más información sobre el evento o la alerta.
- Pelliçque hacia dentro y hacia fuera para mostrar distintos intervalos de días/horas en el gráfico de tendencia. Es posible ajustar el zoom para ampliar o reducir y mostrar desde tan solo 3 horas hasta 3 días de información.
- Para ver el gráfico de tendencias para otra fecha, pulse en la fecha de la pantalla e introduzca la fecha que desee.
- El gráfico de tendencias se puede ver en orientación vertical u horizontal. En modo horizontal, hay botones de acceso directo para acceder a vistas de 7, 14, 30 y 90 días.

Nota: Todos los datos de glucosa se almacenan en la aplicación mientras haya memoria disponible en el dispositivo móvil.



Opciones de menú

El ícono de menú (☰) aparece en la esquina superior izquierda de todas las pantallas de la aplicación y facilita la navegación hacia otras funciones de la aplicación. Las opciones de menú disponibles son las siguientes:

Opciones de menú	Descripción
Mi glucosa	Pantalla principal de la aplicación que muestra la lectura de MCG actual, la dirección y velocidad de cambio, el gráfico de tendencias, los eventos y las alertas.
Calibrar	Permite introducir los valores de las pruebas de calibración. La pantalla CALIBRACIÓN aparece automáticamente cuando es hora de calibrar, pero también se pueden introducir valores de calibración adicionales utilizando esta opción de menú.
Historial de alertas	Permite revisar las alertas y notificaciones pasadas. Consulte <i>Descripciones de las alertas</i> para obtener más información.
Registro de eventos	Permite introducir información sobre actividades como pruebas de glucemia, comidas, insulina, salud y ejercicio. Consulte <i>Registro de eventos</i> para obtener más información.
Informes	Opción para revisar distintos informes sobre los datos de MCG. Consulte <i>Informes de glucosa y uso compartido</i> para obtener más información.
Compartir mis datos	Permita a otras personas visualizar sus datos de glucosa mediante la aplicación móvil Eversense NOW. Nota: La aplicación Eversense NOW solo está disponible para dispositivos iOS.
Guía de colocación	Comprueba la comunicación entre el transmisor inteligente y el sensor. Utilice esta pantalla cada vez que conecte el transmisor inteligente para comprobar que se haya establecido la comunicación.

Opciones de menú	Descripción
 Conectar	Comprueba la conexión entre el transmisor inteligente y el dispositivo móvil. Para enviar datos a la aplicación, se necesita una conexión Bluetooth.
 Configuración	Personalice los ajustes, como los niveles objetivo de glucosa, los niveles de alerta, los sonidos, el perfil temporal y las horas de recordatorio de las calibraciones. Consulte <i>Personalizar la configuración</i> para obtener más información.
 Acerca de	Muestra información sobre el sistema de MCG, la cual incluye el ID del sensor y el transmisor inteligente.

Imagen del perfil

Es posible añadir o cambiar la imagen de perfil en la cuenta de Eversense XL para que se muestre en la versión de iOS de la aplicación móvil de MCG Eversense XL y en su cuenta de DMS Eversense XL.

- Vaya al **Menú principal** y toque la imagen de la silueta.
- Siga las indicaciones para capturar una foto nueva o seleccione una foto existente guardada en el dispositivo.
- La foto que seleccione se mostrará en la pantalla **Menú principal**.

Nota: también puede cambiar la imagen de perfil desde la cuenta de DMS Eversense. Consulte la Guía del usuario del DMS Eversense para obtener más información.



8. Personalizar la configuración

Esta sección describe cómo se personaliza la configuración del sistema de MCG Eversense XL.

Las áreas que permiten la personalización de la aplicación son:

- **Glucosa:** Niveles de glucosa y velocidades de cambio que desencadenarán una alerta.
- **Calibración diaria:** Recordatorios de calibración por la mañana y por la tarde.
- **Sistema:** Identifica o permite introducir información personalizada sobre el sistema.
- **Horas de comidas:** Hora de cada comida para ayudar a mostrar cómo las comidas afectan a las lecturas en los informes.
- **Configuración de sonido:** Cambiar los sonidos para algunas alertas, ajustar tiempos de repetición y la opción de No molestar de la aplicación Eversense XL.
- **Perfil temporal:** Configurar un perfil temporal de glucosa.
- **Cerrar sesión:** Cerrar sesión de la cuenta Eversense XL.

8

Niveles de glucosa

El sistema de MCG Eversense XL está diseñado para proporcionar alertas en el transmisor inteligente y el dispositivo móvil cuando el nivel de glucosa alcanza los niveles de alerta configurados. Usted decide la configuración de las alertas, los objetivos y las velocidades de cambio de la glucosa sobre la base de la información de su profesional sanitario.

Advertencia:

- Antes de tomar una decisión de dosificación, realice una prueba de glucemia mediante punción digital para confirmar el resultado de glucosa del sensor.
- Las alertas de glucosa alta y baja están diseñadas para ayudarle a gestionar su diabetes y no se deben utilizar exclusivamente para detectar hipoglucemias o hiperglucemias. Las alertas se deben utilizar siempre conjuntamente con otras indicaciones del estado glucémico, como el nivel de glucosa, la tendencia, el gráfico de líneas, etc.

8

IMPORTANTE:

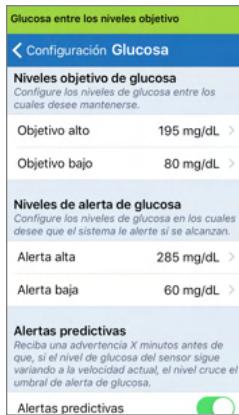
- **Las alertas de glucosa alta y baja son distintas de los objetivos de glucosa alta y baja.**
 - Las alertas de glucosa alta y baja se notifican mediante el dispositivo móvil y el transmisor inteligente cuando se ha cruzado cierto valor umbral, alto o bajo.
 - Los objetivos de glucosa se utilizan en los informes y los gráficos de líneas para mostrar cómo han evolucionado los niveles de glucosa en relación con los objetivos establecidos. Al alcanzar los niveles objetivo de glucosa no se recibe ninguna alerta.

Configurar los niveles objetivo de glucosa

Los niveles objetivo de glucosa son los niveles superior e inferior del intervalo que sería deseable mantener durante todo el día. Estos ajustes se utilizan en la aplicación para indicar cuándo los valores de glucosa están en el intervalo objetivo.

Configuración predeterminada	Baja: 80 mg/dL Alta: 140 mg/dL Este intervalo objetivo se puede cambiar en función de los objetivos que acuerde como adecuados junto con su profesional sanitario.
Configuración permisible	Baja: 65 - 120 mg/dL Alta: 120 - 345 mg/dL
Configuración de activado/ desactivado	Siempre activado (no se puede desactivar)
Notas	Se utiliza en los gráficos y diagramas de la aplicación para mostrar el tiempo pasado dentro del intervalo objetivo.

1. Pulse Menú > Configuración > Glucosa para mostrar la pantalla AJUSTES DE GLUCOSA.



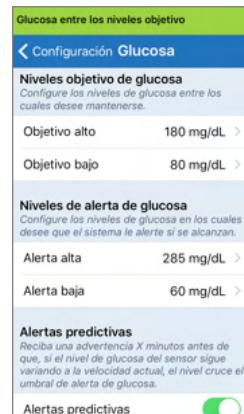
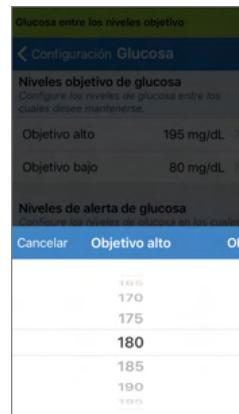
iOS



Android

2. Dentro de Niveles objetivo de glucosa, pulse Objetivo alto y seleccione el nivel objetivo de glucosa alta que corresponda.

- Pulse **Terminado** al finalizar.
- Repita el paso para seleccionar el **Objetivo bajo**.

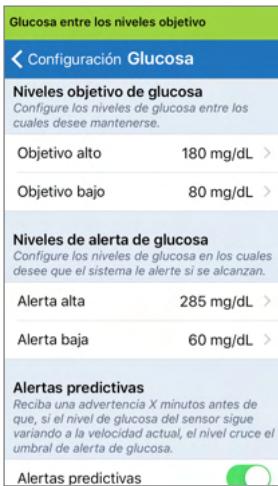


Configurar los niveles de alerta de glucosa

El sistema de MCG Eversense XL le alertará cuando los niveles de glucosa estén fuera de la configuración de alertas elegida. Al alcanzar los niveles de glucosa alta y baja, el transmisor inteligente vibra y la aplicación para móvil emite una alerta audible, a la vez que muestra un mensaje en la pantalla. Antes de tomar una decisión de tratamiento, debe realizar, inmediatamente, una prueba de glucemia mediante punción digital.

Configuración predeterminada	Baja: 70 mg/dL Alta: 200 mg/dL Estos niveles de alerta se pueden cambiar de forma acorde con los niveles que acuerde con su profesional sanitario como adecuados para usted. El nivel de alerta de glucosa baja no puede ser mayor que el nivel objetivo de glucosa baja, y el nivel de alerta de glucosa alta no puede ser menor que el nivel objetivo de glucosa alta.
Configuración permisible	Baja: 60 - 115 mg/dL Alta: 125 - 350 mg/dL
Configuración de activado/ desactivado	Siempre activado (no se puede desactivar)
Notas	Notificaciones auditivas y alertas visuales en el dispositivo y alertas mediante vibración sobre el cuerpo en el transmisor inteligente.

1. Pulse Menú > Configuración > Glucosa para mostrar la pantalla AJUSTES DE GLUCOSA.



8

2. Dentro de Niveles de alerta de glucosa, pulse Alerta alta y seleccione el nivel de alerta de glucosa alta que corresponda.

- Pulse **Terminado** al finalizar.
- Repita el paso para seleccionar el **Alerta baja**.



Configurar las alertas predictivas

Las alertas predictivas notifican con antelación que podría producirse un evento de glucosa alta o baja si la tendencia actual continúa.

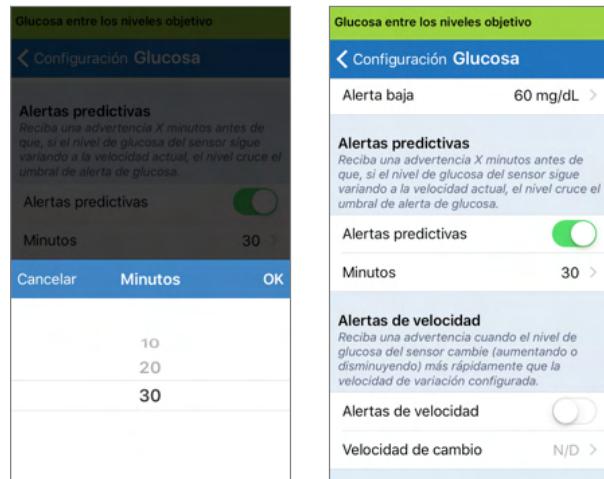
Las alertas predictivas utilizan los niveles de alerta de glucosa baja y alta para proporcionar un aviso “anticipado”. Cuando se alcanza el momento de la advertencia anticipada, el transmisor inteligente vibra y la aplicación para móvil proporciona una alerta audible, mientras muestra un mensaje en la pantalla. Antes de tomar una decisión de tratamiento, debe realizar, inmediatamente, una prueba de glucemia mediante punción digital.

Configuración predeterminada	DESACTIVADO
Configuración permisible	10, 20 o 30 minutos antes
Configuración de activado/ desactivado	<p>Esta función se puede activar. Mientras no se active esta opción, no se generarán alertas predictivas. El tiempo predeterminado es de 20 minutos.</p>
Notas	Notificaciones auditivas y alertas visuales en el dispositivo y alertas mediante vibración sobre el cuerpo en el transmisor inteligente.

- Para activar esta función, pulse Menú > Configuración > Glucosa para mostrar la pantalla **AJUSTES DE GLUCOSA**.



- Junto a **Alertas predictivas**, deslice el botón **DESACTIVADO** hacia la derecha, a la posición **ACTIVADO**.
- Pulse **Minutos** para seleccionar la antelación con la que se debe mostrar la advertencia.
 - Pulse **Terminado** al finalizar.



Configurar las alertas de velocidad de cambio

Las alertas de velocidad de cambio permiten saber cuándo los niveles de glucosa aumentan o disminuyen más rápidamente que la alerta de velocidad de cambio seleccionada.

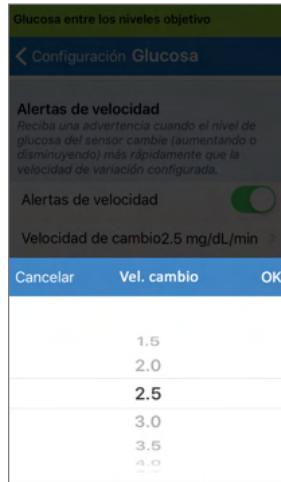
Configuración predeterminada	DESACTIVADO
Configuración permisible	1,5 - 5 mg/dL por minuto
Configuración de activado/ desactivado	Esta función se puede activar. Mientras no se active esta opción, no se generarán alertas de velocidad de cambio.
Notas	Notificación de audio y alertas visuales en el dispositivo móvil y alerta con vibración en el transmisor.

- Para activar esta función, pulse Menú > Configuración > Glucosa para mostrar la pantalla **AJUSTES DE GLUCOSA**.



- Junto a **Alertas de velocidad**, deslice el botón **DESACTIVADO** hacia la derecha, a la posición **ACTIVADO**.

- Pulse **Vel. cambio (Velocidad de cambio)** para seleccionar la velocidad.
 - Pulse **Terminado** al finalizar.



Configurar las horas de calibración diaria

Para recordarle cuándo debe calibrar, se configuran las horas de calibración por la mañana y por la tarde. Puede realizar la calibración hasta 2 horas antes de la hora programada para ello. Las horas de calibración por la mañana y por la tarde deben estar separadas entre 10 y 14 horas entre sí.

1. Pulse Menú > Configuración > Calibración diaria.

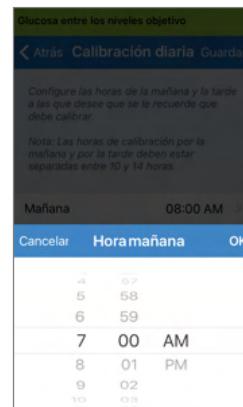


2. Pulse Mañana para configurar la hora de calibración por la mañana.

- Pulse Terminado al finalizar.

3. Pulse Tarde para configurar la hora de calibración por la tarde.

- Pulse Terminado al finalizar.



iOS



Android

4. Cuando ambas horas sean correctas, pulse Guardar.



8

Configurar la información del sistema

La pantalla **SISTEMA** permite visualizar y editar otros ajustes del sistema de MCG Eversense XL.

- 8
1. Pulse Menú > Configuración > Sistema para mostrar la pantalla **SISTEMAS**.
 2. En la pantalla **SISTEMAS**, puede pulsar cada una de las opciones siguientes para configurar:
 - **Unidades de glucosa.** Unidad de medida de las lecturas de glucosa. Para editar este ajuste, es necesario reinstalar la aplicación.
 - **Nombre.** Número de serie del transmisor inteligente. También puede pulsar el número de serie que se muestra aquí y asignar un nombre personalizado al transmisor inteligente.
 - **Sensor vinculado.** Número de serie del sensor vinculado actualmente con el transmisor inteligente. Pulse en este función para acceder a la posibilidad de vincular o volver a vincular un sensor.



Configurar el horario de comidas

La pantalla **HORAS DE COMIDAS** muestra los intervalos de tiempo correspondientes a desayuno, almuerzo, tentempié y cena. Los intervalos de tiempo que se configuran en la pantalla **HORAS DE COMIDAS** se utilizan en la vista de gráficos de informes para indicar los valores alto, bajo y promedio de la MCG durante cada intervalo de comidas.

1. Pulse Menú > Configuración > Horas de comidas para mostrar la pantalla **HORAS DE COMIDAS**.
2. Pulse cada una de las horas de comidas que se enumeran y, a continuación, pulse en **Inicio** y **Fin** para configurar una hora de inicio y de fin para esa comida.

Glucosa entre los niveles objetivo	
< Configuración Horas de comidas	
Periodos de tiempo para la tabla de horas de comidas	
Desayuno	06:00 AM-10:00 AM >
Almuerzo	10:00 AM-02:00 PM >
Tentempié	02:00 PM-06:00 PM >
Cena	06:00 PM-10:00 PM >
Dormir	10:00 PM-06:00 AM >

Configurar sonidos

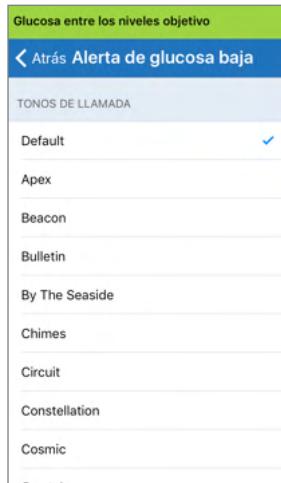
La pantalla **CONFIGURACIÓN DE SONIDO** muestra los ajustes de sonido de las alertas de glucosa alta y glucosa baja. Esta pantalla también permite configurar un ajuste de repetición para las alertas de la lista.

1. Pulse Menú > Configuración >

Configuración de sonido para mostrar la pantalla **CONFIGURACIÓN DE SONIDO**.



2. Pulse en cada alerta para seleccionar el sonido de la alerta. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla **CONFIGURACIÓN DE SONIDO**.

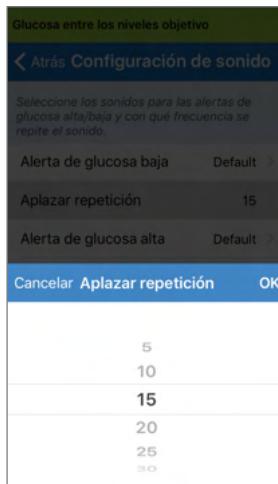


IMPORTANTE: Asegúrese de que el sonido del dispositivo esté activado. Si el sonido del dispositivo móvil está desactivado, no escuchará ningún sonido de la aplicación.

Al configurar la opción de repetición de las alertas, se puede establecer con qué frecuencia se debe repetir una alerta de glucosa alta o baja después de recibirla.

3. Pulse en cada repetición de alerta para ver con qué frecuencia se repite.

Pulse **Terminado** al finalizar.



La pantalla **CONFIGURACIÓN DE SONIDO** también permite activar y desactivar el modo No molestar.

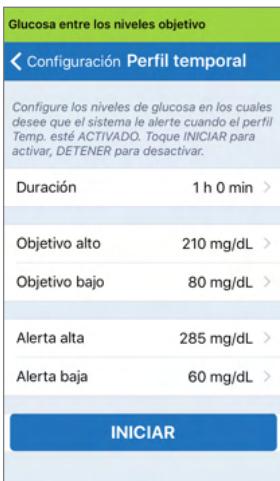
- **No molestar.** Pone la aplicación y el transmisor inteligente en modo No molestar.
- **DEACTIVADO:** El transmisor inteligente y la aplicación mostrarán todas las notificaciones, independientemente de su naturaleza crítica.
- **ACTIVADO:** La aplicación y las alertas mediante vibración del propio transmisor inteligente solo notificarán las alertas críticas.

Nota: Al establecer el modo No molestar en el dispositivo móvil, no se recibirá ninguna alerta ni notificación de la aplicación Eversense XL. Puede consultar una lista de las alertas en *Descripciones de las alertas*.

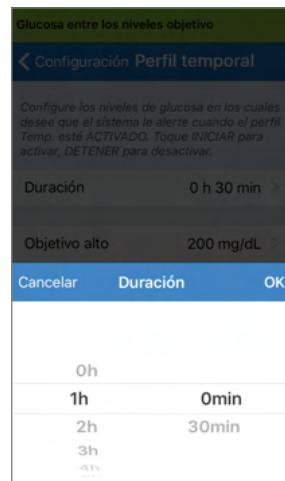
Configurar un perfil temporal

Durante actividades o condiciones fuera de la rutina habitual, puede utilizar una configuración de glucosa temporal distinta de la estándar introducida previamente. La pantalla **PERFIL TEMPORAL** permite cambiar temporalmente los ajustes de objetivos y alertas de glucosa durante un tiempo deseado. Al finalizar la duración del perfil temporal, se reanuda automáticamente la aplicación de la configuración introducida en **Configuración > Glucosa**.

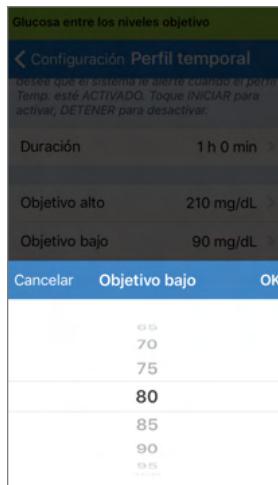
- 1. Pulse Menú > Configuración > Perfil temporal para mostrar la pantalla **PERFIL TEMPORAL**.**



- 2. Seleccione la duración. El perfil temporal se puede configurar hasta para 36 horas, en incrementos de 30 minutos.**

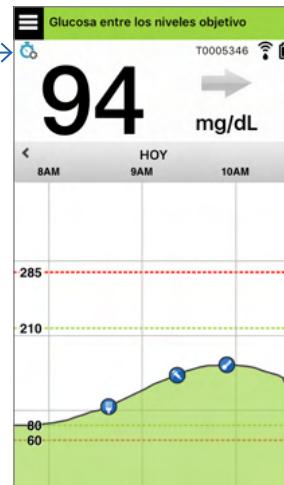


3. Configure los objetivos y las alertas de alta y baja que desee. Pulse INICIAR.

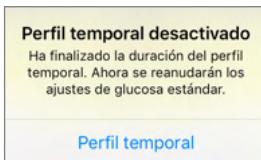


Las selecciones del perfil temporal no se pueden modificar después de iniciar el periodo de duración del perfil.

Mientras haya un perfil temporal activo, se mostrará el ícono de perfil temporal en la pantalla **MI GLUCOSA**.

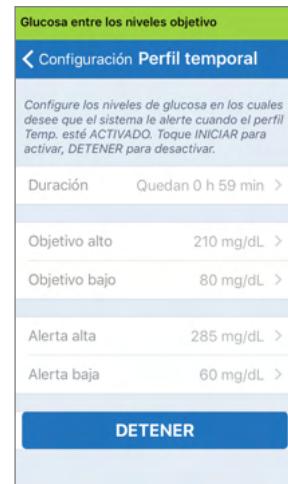


Al finalizar la duración del perfil temporal, la aplicación muestra una advertencia y el ícono de perfil temporal desaparece de la pantalla **MI GLUCOSA**.



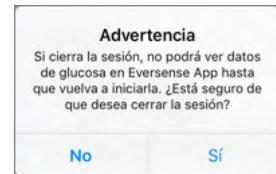
8

Para finalizar el perfil temporal antes del tiempo configurado, vaya a **Configuración > Perfil temporal** y pulse **DETENER**.



Cerrar sesión

Para cerrar la sesión de su cuenta de Eversense XL, pulse **Configuración > Cerrar sesión.**



IMPORTANTE: Si cierra la sesión, no se mostrarán datos de glucosa en la aplicación hasta que vuelva a iniciarla utilizando la dirección de correo electrónico y la contraseña que introdujo al configurar la cuenta por primera vez.

9. Descripciones de las alertas

Esta sección describe las distintas alertas y los mensajes de notificación que pueden aparecer en las pantallas de la aplicación Eversense XL y las acciones que puede tener que llevar a cabo.

El sistema de MCG proporciona alertas y notificaciones relacionadas con las lecturas de glucosa y el estado del sistema, tanto en el transmisor inteligente como en el dispositivo móvil. El transmisor inteligente proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo cuando se alcanza un nivel de alerta. La aplicación del dispositivo móvil hace sonar una alerta y muestra mensajes en la pantalla **MI GLUCOSA**.

La tabla siguiente describe los patrones de vibración del transmisor inteligente y los indicadores en la aplicación.

Alertas y notificaciones	Transmisor inteligente Patrón de vibración	Indicadores de alerta en la aplicación
Alertas cuando no es posible mostrar valores de glucosa Requiere acción inmediata y adecuada.	3 vibraciones prolongadas	EL MENSAJE APARECE EN COLOR AMARILLO
Alertas relativas a la glucosa baja Alerta de glucosa baja. Requiere acción inmediata y adecuada.	3 vibraciones cortas x 3	EL MENSAJE APARECE EN COLOR AMARILLO
Alertas relativas a predicciones de glucosa baja y fuera de rango Requiere acción inmediata y adecuada.	3 vibraciones cortas	EL MENSAJE APARECE EN COLOR AMARILLO
Alertas relativas a la glucosa alta Alerta de glucosa alta, alerta predictiva de glucosa alta y alta fuera de rango. Requiere acción inmediata y adecuada.	1 vibración prolongada y 2 cortas	EL MENSAJE APARECE EN COLOR AMARILLO
Alertas relativas a problemas menos críticos Requiere alguna acción pero puede no ser de naturaleza crítica. Consulte los ejemplos de la sección siguiente.	1 vibración corta	EL MENSAJE APARECE EN COLOR AMARILLO
Notificaciones Requiere alguna acción pero no es de naturaleza crítica. Consulte los ejemplos de la sección siguiente.	1 vibración corta	EL MENSAJE APARECE EN COLOR AZUL

Historial de alertas

La pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS** enumera las alertas y notificaciones que ha recibido.

Los iconos siguientes se utilizan para indicar el nivel de gravedad de los mensajes.



Alertas



Notificaciones



Más de 1 alerta en el mismo periodo

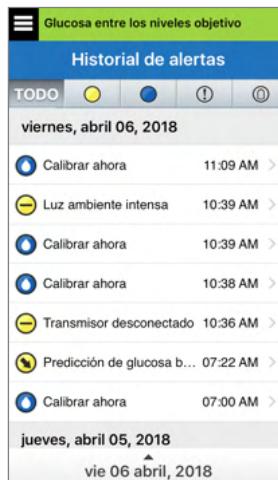


Alertas relativas a la batería

Nota: Cuando se reciben 2 o más alertas que han sido confirmadas, la aplicación muestra una opción para **Descartar todo**. Esto puede suceder cuando el dispositivo móvil se vuelve a sincronizar después de haber estado fuera del alcance del transmisor inteligente. Las alertas se pueden revisar en el **Historial de alertas**.

1. Pulse Menú > Historial de alertas.

- La pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS** enumera TODAS las alertas y notificaciones del día.
- Pulse en cualquier mensaje para obtener más información.



Ejemplo de mostrar todo

2. Puede optar por incluir solo ciertos mensajes (alertas y notificaciones, etc.) para revisarlos pulsando los iconos de alerta deseados.

- Pulse **TODO** y, a continuación, pulse los iconos de la parte superior de la pantalla para seleccionar solo los tipos de alertas que desee mostrar.
- Pulse **Menú** cuando haya terminado.



Ejemplo de solo alertas

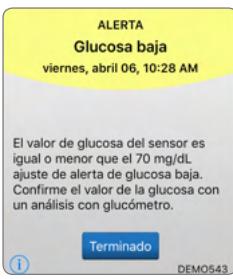
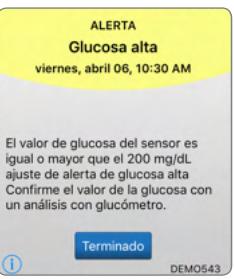
Descripciones de las alertas y acciones

La tabla siguiente enumera las alertas y notificaciones que se pueden recibir en la aplicación Eversense XL.

Nota: Para cada mensaje, también se puede pulsar en el ícono de información ⓘ para ver información más detallada sobre el mensaje.

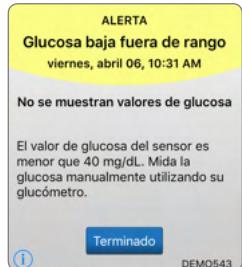
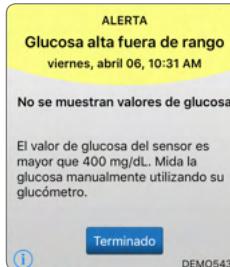
IMPORTANTE: Las alertas marcadas con un * no se pueden desactivar en la aplicación ni en el transmisor inteligente utilizando la opción No molestar de los ajustes de la aplicación.

Alertas

Pantalla de la aplicación	Descripción	Acciones
	<p>Glucosa baja*</p> <p>Se repite con el intervalo introducido en la configuración de sonido cuando la lectura de glucosa es menor o igual que el nivel de alerta de glucosa baja configurado. El intervalo de repetición predeterminado es de 15 minutos.</p>	<p>Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Confirme el valor de glucosa con una prueba de glucemia obtenida con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.</p>
	<p>Glucosa alta*</p> <p>Se repite con el intervalo introducido en la configuración de sonido cuando la lectura de glucosa es mayor o igual que el nivel de alerta de glucosa alta configurado. El intervalo de repetición predeterminado es de 30 minutos.</p>	<p>Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Confirme el valor de glucosa con una prueba de glucemia obtenida con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.</p>

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	<p>Glucosa baja fuera de rango* Aparece cuando la lectura de glucosa es menor que 40 mg/dL. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa (solo se muestra LO en la pantalla MI GLUCOSA).</p>	<p>Glucosa alta fuera de rango* Aparece cuando el valor de glucosa es mayor que 400 mg/dL. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa (solo se muestra HI en la pantalla MI GLUCOSA).</p>
Acciones	<p>Confirme el valor de glucosa con una prueba de glucemia obtenida con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento. Una vez que el valor de glucosa del sensor es mayor o igual que 40 mg/dL, se reanuda la visualización de las lecturas de glucosa en la pantalla.</p>	<p>Mida la glucosa manualmente utilizando su glucómetro. Confirme siempre el valor de glucosa con un análisis con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento. Una vez que el valor de glucosa del sensor es menor o igual que 400 mg/dL, se reanuda la visualización de las lecturas de glucosa en la pantalla.</p>

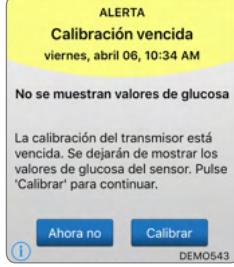
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación	ALERTA Días restantes estimados lunes, agosto 14, 13:04	ALERTA Estado del sensor lunes, agosto 14, 13:04
Descripción	<p>El número estimado de días durante los cuales el sensor proporcionará lecturas a partir de la fecha de este mensaje es 4. Póngase en contacto con su médico para programar la sustitución.</p> <p> Terminado BETA0147</p>	<p>El sensor ha estado insertado durante 146 días. Póngase en contacto con su médico en cuanto antes para programar la sustitución.</p> <p> Terminado BETA0147</p>
Acciones	<p>Días restantes (4) Aparece cuando el sistema detecta que el sensor va a dejar de proporcionar lecturas en 4 días.</p>	<p>Estado del sensor (146 días) Aparece cuando el sistema detecta que el sensor lleva implantado 146 días.</p>

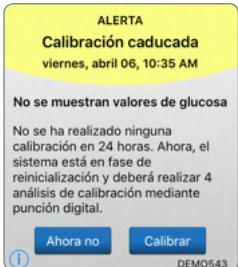
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	Estado del sensor (150 días) Aparece cuando el sistema detecta que el sensor lleva implantado 150 días.	Calibración vencida Aparece cuando ha pasado la hora de calibrar el sistema. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se realice la calibración.
Acciones	Póngase en contacto con su profesional sanitario para programar la extracción del sensor y la inserción de un sensor nuevo.	Realice una calibración mediante punción digital para reanudar la visualización de valores de glucosa.

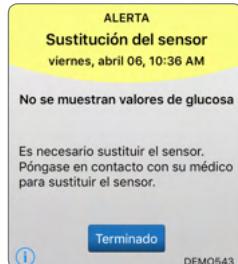
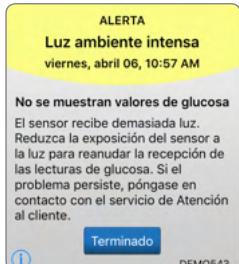
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación	9	Descripción	Acciones
		<p>Calibración caducada Aparece cuando no se ha realizado ninguna calibración en un plazo de 24 horas. El sistema vuelve a la fase de inicialización. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se realice la calibración.</p>	<p>Batería descargada* Aparece una vez cuando la batería del transmisor inteligente está descargada y es necesario recargarla. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que el transmisor inteligente está cargado.</p>
			<p>En la fase de inicialización, debe realizar 4 pruebas de calibración mediante punción digital separadas de 2 a 12 horas entre sí. La visualización de las lecturas de glucosa se reanuda después de la segunda prueba de calibración mediante punción digital.</p>

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación	 ALERTA Sustitución del sensor viernes, abril 06, 10:36 AM No se muestran valores de glucosa Es necesario sustituir el sensor. Póngase en contacto con su médico para sustituir el sensor. Terminado DEMO543	 ALERTA Luz ambiente intensa viernes, abril 06, 10:57 AM No se muestran valores de glucosa El sensor recibe demasiada luz. Reduzca la exposición del sensor a la luz para reanudar la recepción de las lecturas de glucosa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente. Terminado DEMO543
Descripción	Sustitución del sensor* Aparece una vez cuando es necesario sustituir el sensor. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se haya sustituido el sensor.	Luz ambiente intensa Aparece cada 60 minutos cuando el transmisor inteligente recibe demasiada luz ambiente, lo cual afecta a su capacidad de comunicarse con el sensor. No se puede mostrar ninguna lectura de glucosa hasta que se reduzca la luz ambiente.
Acciones	Póngase en contacto con su profesional sanitario para que sustituya el sensor.	Reducza la luz ambiente mediante una o más de las opciones siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Vaya a un lugar donde haya menos exposición a la luz.• Ponga un material oscuro encima del transmisor inteligente.• Lleve el transmisor inteligente puesto debajo de la ropa.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación	ALERTA Temperatura del transmisor alta viernes, abril 06, 10:58 AM	ALERTA Motor de vibración viernes, abril 06, 10:59 AM
Descripción	Temperatura del transmisor inteligente alta* Aparece cada 20 minutos cuando la temperatura del transmisor inteligente es demasiado alta. No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que la temperatura del transmisor vuelve a estar dentro de condiciones normales de funcionamiento.	Motor de vibración Aparece cada 60 minutos cuando el motor de vibraciones del transmisor inteligente ya no puede proporcionar alertas de vibración sobre el cuerpo. Seguirá recibiendo lecturas de glucosa durante hasta 72 horas después de recibir el mensaje de alerta. Transcurridas 72 horas, recibirá una alerta de error del transmisor cada 20 minutos hasta que sustituya el transmisor inteligente.
Acciones	Reduzca la temperatura del transmisor inteligente yendo a un lugar más fresco. Una vez que la temperatura del transmisor esté por debajo de 42 °C (108 °F), se reanudará la visualización de valores de glucosa. Puede quitarse el transmisor inteligente temporalmente para que se enfrie. Cuando el transmisor inteligente se haya enfriado, no olvide volver a colocarlo encima del sensor.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para que le sustituyan el transmisor inteligente de inmediato.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación	ALERTA Temperatura del sensor baja viernes, abril 06, 11:00 AM	ALERTA Temperatura del sensor alta viernes, abril 06, 11:01 AM
Descripción	<p>Temperatura del sensor baja*</p> <p>Aparece cada 20 minutos cuando la temperatura del sensor es demasiado baja.</p> <p>No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que la temperatura del sensor vuelve a estar dentro de condiciones normales de funcionamiento.</p>	<p>Temperatura del sensor alta*</p> <p>Aparece cada 20 minutos cuando la temperatura del sensor es demasiado alta. No se muestra ninguna lectura de glucosa hasta que la temperatura del sensor vuelve a estar dentro de condiciones normales de funcionamiento.</p>
Acciones	Vaya a un lugar más cálido para aumentar la temperatura del sensor. Mantenga el transmisor inteligente encendido de modo que empiece a recibir valores de glucosa en cuanto la temperatura del sensor esté entre 26 y 40 °C (81 - 104 °F).	Vaya a un lugar más fresco para reducir la temperatura del sensor. Quite el transmisor inteligente unos instantes mientras la temperatura del sensor disminuye a entre 26 y 40 °C (81 - 104 °F). A continuación, vuelva a colocar el transmisor inteligente en su lugar para empezar a recibir valores de glucosa del sensor de nuevo.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación	ALERTA Error del transmisor viernes, abril 06, 11:04 AM No se muestran valores de glucosa El transmisor ha detectado un error. Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente. Terminado Contactar DEMO543	ALERTA Comprobación del sensor viernes, abril 06, 11:05 AM No se muestran valores de glucosa Es necesario reiniciar el sistema. Deberá realizar 4 análisis de calibración mediante punción digital. Ahora no Calibrar DEMO543
Descripción	Error del transmisor inteligente* Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan un error en el transmisor inteligente. No se mostrará ninguna lectura de glucosa hasta que se haya corregido el error.	Comprobación del sensor Aparece una vez cuando las comprobaciones internas del sistema detectan inestabilidad en el sensor, lo cual requiere volver a la fase de inicialización.
Acciones	Si no se muestran lecturas de glucosa durante más de 10 minutos, conecte el transmisor inteligente a una toma de corriente de la pared y, a continuación, desconéctelo. Espere 10 minutos. Si todavía no se muestran lecturas de glucosa, siga los pasos que se muestran en la sección sobre solución de problemas para restablecer el transmisor inteligente. Si no puede completar el restablecimiento, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.	En la fase de inicialización, debe realizar 4 pruebas de calibración mediante punción digital separadas de 2 a 12 horas entre sí. La visualización de las lecturas de glucosa se reanuda después de la segunda prueba de calibración mediante punción digital.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación	ALERTA Predicción de glucosa baja viernes, abril 06, 11:07 AM	ALERTA Predicción de glucosa alta lunes, agosto 28, 12:25
Descripción	Predicción de glucosa baja Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa tienden a la baja y se prevé que alcancen el nivel de alerta de glucosa baja en el plazo de tiempo introducido en la configuración.	Predicción de glucosa alta Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa tienden al alza y se prevé que alcancen el nivel de alerta de glucosa alta en el plazo de tiempo introducido en la configuración.
Acciones	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Confirme el valor de glucosa con una prueba de glucemia obtenida con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Confirme el valor de glucosa con una prueba de glucemia obtenida con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

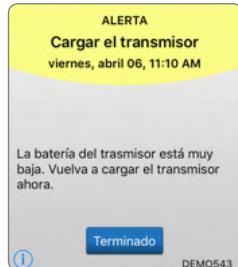
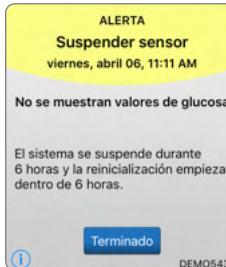
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación	ALERTA Velocidad en disminución lunes, agosto 28, 12:26	ALERTA Velocidad en aumento lunes, agosto 28, 12:30
Descripción	Velocidad en disminución Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa disminuyen a una velocidad igual o más rápida que la velocidad de cambio introducida en la configuración.	Velocidad en aumento Aparece cada 60 minutos cuando los valores de glucosa aumentan a una velocidad igual o más rápida que la velocidad de cambio introducida en la configuración.
Acciones	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Confirme el valor de glucosa con una prueba de glucemia obtenida con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.	Preste atención a los valores, los síntomas y las tendencias de glucosa. Confirme el valor de glucosa con una prueba de glucemia obtenida con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	Cargar el transmisor inteligente Aparece cuando queda muy poca carga en la batería del transmisor inteligente y es necesario cargarla muy pronto.	Suspender sensor Aparece cuando las comprobaciones internas del sistema detectan la necesidad de reiniciar la fase de inicialización para realizar calibraciones adicionales. Se mostrarán valores de glucosa unos minutos después de la segunda calibración correcta durante la fase de inicialización.
Acciones	Cargue el transmisor inteligente lo antes posible.	La reinicialización del sistema se inicia al cabo de 6 horas.

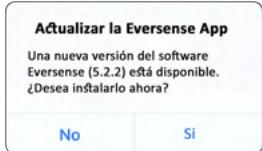
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación	Calibración en fase de revisión El valor de calibración de 90 mg/dL puede ser inexacto. Vuelva a calibración dentro de 1 hora para garantizar la exactitud de la glucosa. Aceptar	Versión de firmware incompatible Se ha detectado la versión incompatible del firmware. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Aceptar
Descripción	Calibración en fase de revisión Aparece cuando un valor de calibración es significativamente distinto del valor de glucosa del sensor.	Versión de firmware incompatible Aparece cuando el firmware del transmisor inteligente es incompatible con la versión de la aplicación para móvil Eversense XL del dispositivo móvil.
Acciones	Vuelva a calibrar cuando se le indique.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Alertas

Pantalla de la aplicación		
Descripción	<p>Actualizar la Eversense App Aparece cuando hay una versión de la aplicación Eversense más reciente para descargar.</p>	<p>Dispositivo/sistema operativo no compatible Aparece cuando se utiliza un dispositivo o un sistema operativo no compatible con la aplicación.</p>
Acciones	Pulse Sí para instalar la actualización. Puede consultar una lista de dispositivos y sistemas operativos compatibles en eversensediabetes.com .	

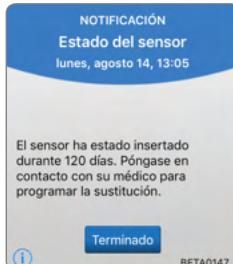
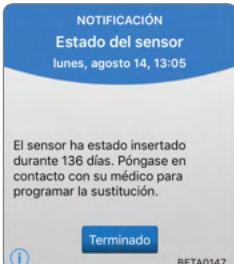
Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Notificaciones

Pantalla de la aplicación	NOTIFICACIÓN Calibrar ahora viernes, abril 06, 11:14 AM La calibración ha vencido. Realice una calibración mediante un análisis con glucómetro. Ahora no Calibrar DEMO543	NOTIFICACIÓN Se ha detectado un sensor nuevo viernes, abril 06, 11:12 AM No se muestran valores de glucosa Se ha detectado un sensor nuevo. Si tiene un sensor o un transmisor nuevo, vincule el sensor con el transmisor. Ahora no Vinc. sensor DEMO543
Descripción	Calibrar ahora Aparece cada 60 minutos cuando es hora de calibrar.	Se ha detectado un sensor nuevo Aparece cuando el transmisor inteligente detecta un sensor nuevo. El sensor insertado y el transmisor inteligente deben estar vinculados para iniciar la comunicación.
Acciones	Realice una prueba de glucemia mediante punción digital e introduzca la lectura como valor de calibración. NO utilice lecturas de glucosa de lugares alternativos (como el antebrazo) para obtener la lectura de glucemia.	Pulse Vincular sensor para completar el proceso de vinculación e iniciar la fase de calentamiento de 24 horas. No es necesario llevar el transmisor inteligente puesto encima del sensor hasta que se complete la fase de calentamiento.

Descripciones de las alertas y acciones (continuación)

Notificaciones

Pantalla de la aplicación		
Descripción	Estado del sensor (120 días) Aparece cuando el sistema detecta que el sensor lleva implantado 120 días.	Estado del sensor (136 días) Aparece cuando el sistema detecta que el sensor lleva implantado 136 días.
Acciones	Póngase en contacto con su profesional sanitario para programar la extracción y sustitución del sensor.	Póngase en contacto con su profesional sanitario para programar la extracción del sensor y la inserción de un sensor nuevo.

10. Registro de eventos

Esta sección describe cómo se revisan y registran los eventos para ayudar a realizar un seguimiento mejor de los patrones de glucosa.

El sistema de MCG Eversense XL permite registrar y realizar el seguimiento de eventos además de monitorizar los niveles de glucosa continuamente. Es posible introducir manualmente eventos que aparecerán en los gráficos de tendencia y los informes de glucosa para ayudarle a encontrar patrones en el perfil de glucosa.

10

Tipos de eventos:



Glucosa



Comidas



Insulina



Salud



Ejercicio

Nota: También se puede acceder a la pantalla **AGREGAR EVENTO** directamente desde la pantalla **MI GLUCOSA** con un solo toque en cualquier lugar del gráfico.

Ver eventos

Es posible visualizar eventos pasados introducidos desde la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS**.

1. Pulse Menú > Registro de eventos.

Se mostrará la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS**.

2. Se enumeran todos los eventos introducidos.

También se pueden seleccionar tipos de eventos específicos pulsando en un tipo de evento determinado.

- Pulse **TODO** y, a continuación, pulse en los iconos de la parte superior de la pantalla para seleccionar solo los tipos de eventos que desee mostrar.

Glucosa entre los niveles objetivo		
Registro de eventos		
TODO	Calibración, 100 mg/dL	11:09 AM >
viernes, abril 06, 2018	Calibración, 147 mg/dL	10:40 AM >
Calibración, 91 mg/dL	Salud, Normal	09:54 AM >
Calibración, 152 mg/dL	Insulina, 2.0 unidades	09:22 AM >
Calibración, 100 mg/dL	Desayuno, 15 gramos	08:38 AM >
Calibración, 152 mg/dL	Calibración, 91 mg/dL	07:02 AM >
jueves, abril 05, 2018	Calibración, 152 mg/dL	06:02 PM >
vie 06 abril, 2018		

Registrar eventos específicos



Glucosa

Introduzca y realice el seguimiento de pruebas de glucemia realizadas con glucómetro (resultados de pruebas distintos que las calibraciones).

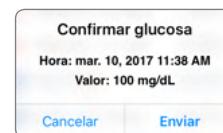
1. Pulse Menú > Registro de eventos.
2. Agregue un evento utilizando el ícono de evento “+” > Glucosa.
3. Pulse Hora para introducir a fecha y la hora correctas. Pulse Terminado.
4. Pulse Glucosa para introducir el valor correcto de glucemia. Pulse Terminado.

Nota: Puede introducir un valor de glucemia entre 20 y 600 mg/dL. Los valores introducidos < 20 mg/dL se convertirán en 20 y los mayores que 600 mg/dL se convertirán en 600 con fines de cálculo y visualización.

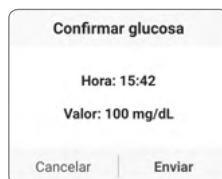
5. Pulse Guardar.
6. En el cuadro emergente Confirmar glucosa, pulse Enviar para confirmar el evento de glucosa y regresar a la pantalla REGISTRO DE EVENTOS, o pulse Cancelar para salir sin guardar los cambios o para editar la información antes de guardarla.

Nota: Los eventos de glucosa no sustituyen a las medidas de calibración. Todavía deberá introducir lecturas para la calibración.

La captura de pantalla muestra dos pantallas. La izquierda es el menú 'Registro de eventos' con una lista de tipos de eventos: Glucosa, Comida, Insulina, Salud, Ejercicio y Cancelar. La derecha es un formulario para registrar una prueba de glucosa, mostrando una hora específica (abril 6, 2018, 04:03 PM) y un valor de glucosa (100 mg/dL). Ambas pantallas tienen botones 'Cancelar' y 'Guardar'.



iOS



Android



Comidas

Introduzca el tipo de comida, la fecha y la hora, así como la cantidad de carbohidratos.

1. Pulse **Menú > Registro de eventos.**
2. Agregue un evento utilizando el ícono de evento “+” > **Comidas.**
3. Pulse **Hora** para introducir a fecha y la hora correctas.
Pulse **Terminado.**
4. Pulse **Tipo** para introducir el tipo de comida.
Pulse **Terminado.**
5. Pulse **Carbohidratos** para introducir la cantidad de carbohidratos.
Pulse **Terminado.**
6. Pulse **Notas** para introducir las notas que desee.
Pulse **Terminado.**
7. Pulse **Guardar** para guardar la entrada y regresar a la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS.** Pulse **Cancelar** para salir sin guardar los cambios.

Glucosa entre los niveles objetivo		
Cancelar	Comida	Guardar
Hora	abr 6, 2018 04:03 PM >	
Tipo	Desayuno >	
Carbohidratos	15 gramos >	
Notas	>	



Insulina

Introduzca las unidades de insulina según la hora y el tipo de insulina.

- 1. Pulse Menú > Registro de eventos.**
- 2. Agregue un evento utilizando el icono de evento “+” > Insulina.**
- 3. Pulse Hora para introducir a fecha y la hora correctas.
Pulse Terminado.**
- 4. Pulse Unidades para introducir la cantidad correcta de unidades.
Pulse Terminado.**
- 5. Pulse Tipo para introducir el tipo correcto de insulina.
Pulse Terminado.**
- 6. Pulse Notas para introducir las notas que desee.
Pulse Terminado.**
- 7. Pulse Guardar para guardar la entrada y regresar a la pantalla REGISTRO DE EVENTOS. Pulse Cancelar para salir sin guardar los cambios.**

Glucosa entre los niveles objetivo		
Cancelar	Insulina	Guardar
Hora	abr 6, 2018 04:03 PM >	
Unidades	2.0 >	
Tipo	Acción rápida >	
Notas	>	



Salud

Introduzca el tipo de evento relacionado con la salud, la gravedad, la fecha y la hora.

1. Pulse Menú > Registro de eventos.
2. Agregue un evento utilizando el icono de evento “+” > Salud.
3. Pulse Hora para introducir a fecha y la hora correctas.
Pulse Terminado.
4. Pulse Gravedad para introducir Baja, Media o Alta.
Pulse Terminado.
5. Pulse Estado para introducir el evento relacionado con la salud.
Pulse Terminado.
6. Pulse Notas para introducir las notas que desee.
Pulse Terminado.
7. Pulse Guardar para guardar la entrada y regresar a la pantalla REGISTRO DE EVENTOS. Pulse Cancelar para salir sin guardar los cambios.

Glucosa entre los niveles objetivo		
Cancelar	Salud	Guardar
Hora	abr 6, 2018 04:03 PM >	
Gravedad	Medio >	
Estado	Normal >	
Notas	>	



Ejercicio

Introduzca el tipo de ejercicio, la duración y la intensidad.

1. Pulse Menú > Registro de eventos.
2. Agregue un evento utilizando el icono de evento “+” > Ejercicio.
3. Pulse Hora para introducir a fecha y la hora correctas.
Pulse Terminado.
4. Pulse Intensidad para introducir Baja, Media o Alta.
Pulse Terminado.
5. Pulse Duración para introducir la duración.
Pulse Terminado.
6. Pulse Notas para introducir las notas que desee.
Pulse Terminado.
7. Pulse Guardar para guardar la entrada y regresar a la pantalla REGISTRO DE EVENTOS. Pulse Cancelar para salir sin guardar los cambios.

Glucosa entre los niveles objetivo		
Cancelar	Ejercicio	Guardar
Hora	abr 6, 2018 04:03 PM >	
Intensidad	Medio >	
Duración	1h 0min >	
Notas	>	

II. Informes

En esta sección se describen los distintos informes sobre glucosa disponibles para ver un resumen del perfil de glucosa. Es posible configurar fechas específicas o seleccionar intervalos de tiempo preseleccionados.

Tipos de informes

- Resumen modal semanal.
- Gráfico circular de glucosa.
- Estadísticas de glucosa.

Nota: Asegúrese de que la fecha y la hora del dispositivo móvil estén configuradas correctamente. La exactitud de los gráficos y los informes depende de que la fecha y la hora sean correctas.

11

Para mostrar los informes de glucosa, pulse **Menú > Informes** y deslice para moverse por los tres informes distintos. También es posible enviar cada informe en formato PDF por correo electrónico tocando en el ícono de correo electrónico de la esquina superior derecha.

Resumen modal semanal

Este informe muestra las lecturas de glucosa de los últimos siete días resumidas en un gráfico de líneas de 24 horas para ayudar a detectar patrones durante el día.

- La **Línea azul** es el valor promedio de los últimos siete días de las lecturas en bloques de una hora.
- Las **barras rojas** muestran las lecturas reales máxima y mínima dentro de cada bloque de una hora.
- Las **líneas punteadas rojas** son los niveles de alerta de glucosa alta y baja preconfigurados.
- Las **líneas punteadas verdes** son los niveles objetivo de glucosa alta y baja preconfigurados.

Este informe también proporciona un resumen con estadísticas (promedio de las lecturas, desviación estándar de las lecturas), resultados respecto de los objetivos de glucosa (porcentaje dentro, por encima y por debajo de los niveles objetivo de glucosa) y valores máximos y mínimos de glucosa (porcentaje de lecturas de glucosa que quedan entre los niveles objetivo de glucosa alta y baja). La información se basa según las franjas de comidas.

Nota: Para revisar o cambiar las franjas de comidas, consulte *Configurar el horario de comidas*.

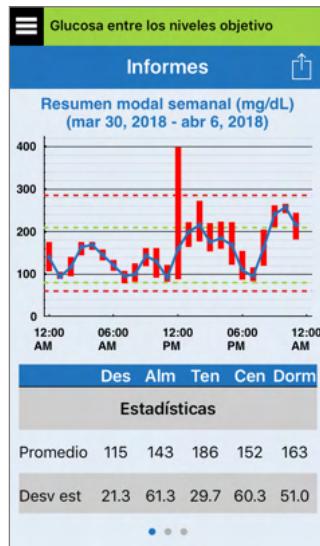
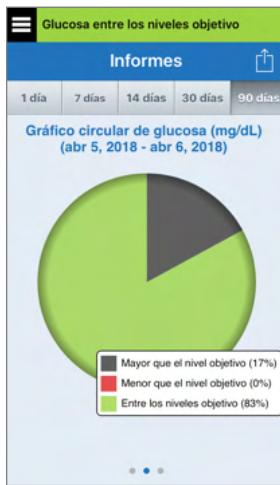


Gráfico circular de glucosa

Este informe muestra, en formato gráfico, qué porcentaje de las lecturas realizadas dentro de un período de tiempo quedan dentro, por debajo o por encima de los niveles objetivo de glucosa. Es posible elegir entre los últimos 1, 7, 14, 30 o 90 días.



iOS



Android

Estadísticas de glucosa

Este informe muestra el promedio, el máximo y el mínimo de las lecturas de glucosa, junto con la desviación estándar, en el período de tiempo de una franja de comidas. Es posible elegir entre los últimos 1, 7, 14, 30 o 90 días.

Estadísticas de glucosa (mg/dL) (abr 5, 2018 - abr 6, 2018)					
Período	Prom.	Baja	Alta	Desv est	
Desayuno	115	80	161	21.3	
Almuerzo	143	83	397	61.3	
Tentempié	186	123	271	29.7	
Cena	152	85	261	60.3	
Dormir	163	90	265	51.0	
TODO	153	80	397	52.8	

I2. Compartir mis datos

Software de gestión de datos (DMS) Eversense

El programa DMS Eversense es una aplicación web que permite a los pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios visualizar y analizar los datos de glucosa que se han transmitido desde el transmisor inteligente Eversense XL o la aplicación para móvil de MCG de Eversense XL.

Este programa se ofrece sin coste a los usuarios del sistema de MCG Eversense XL. Para obtener información sobre el programa Eversense DMS, visite www.eversensediabetes.com. Al crear y registrar una cuenta durante la instalación de la aplicación para móvil Eversense XL, se crea automáticamente una cuenta de Eversense DMS para usted. La guía de usuario de la aplicación Eversense NOW tiene más información sobre cómo visualizar datos de glucosa remotamente desde el sistema Eversense XL CGM.

IMPORTANTE: EL SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS EVERSENSE NO PROPORCIONA NINGÚN CONSEJO MÉDICO. SOLO SU PROFESIONAL SANITARIO PUEDE REALIZAR CAMBIOS EN SU PLAN DE TRATAMIENTO.



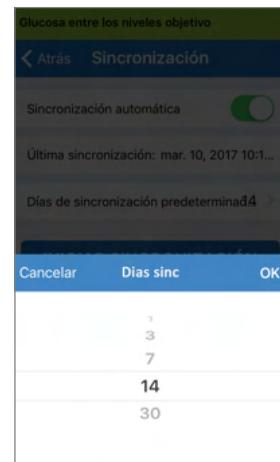
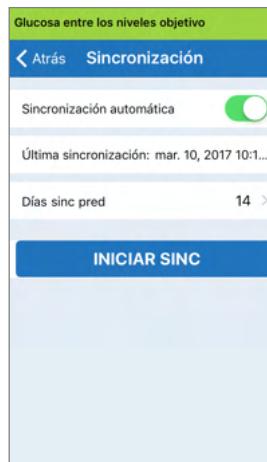
Sincronizar

Siempre que disponga de una conexión a Internet, la sincronización automática esté activada y se mantenga abierta su sesión en la aplicación, las lecturas de glucosa se sincronizan con la cuenta de Eversense DMS cada 5 minutos aproximadamente. La sincronización automática se puede desactivar.



Para desactivar la sincronización automática, pulse **Sincronización** en la pantalla **COMPARTIR MIS DATOS**. Pulse el botón **Sincronización automática** para desactivarla.

Para sincronizar los datos manualmente, pulse el botón **INICIAR SINC.**. Se sincronizarán los datos correspondientes al número de días sincronizado como predeterminado. Los días de sincronización predeterminada se pueden configurar con 1, 3, 7, 14 o 30 días.



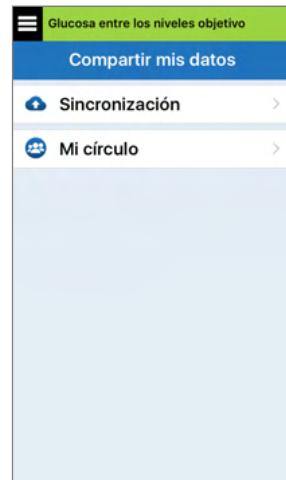
IMPORTANTE: Si se desactiva la sincronización automática, no se enviarán los datos a nadie utilizando la aplicación Eversense NOW para monitorizar remotamente los datos de glucosa y los datos históricos de glucosa no se almacenarán en su cuenta de DMS.



Mi círculo

Mi círculo es una función opcional que permite activar la monitorización remota de sus datos de MCG Eversense XL. Para obtener más información sobre esta función, consulte *Mi círculo: monitorización remota*.

La función Mi círculo solo está disponible para dispositivos iOS. Si utiliza un dispositivo Android, no verá la función Mi círculo.



I3. Información general y de producto sobre la aplicación

Esta sección describe la información disponible en la sección Acerca de del menú principal.

Puede mostrar la información de producto sobre su transmisor inteligente, el sensor y la aplicación para móvil Eversense XL.

1. Pulse Menú > Acerca de y, a continuación, pulse Mi transmisor, Mi sensor o Información de producto.

Glucosa entre los niveles objetivo	
Acerca de	
Mi transmisor	>
Mi sensor	>
Información de producto	>
Contacte con nosotros	>
Acuerdo de licencia	>
Declaración de privacidad	>
Ayuda	>

La pantalla **MI TRANSMISOR**, muestra información que incluye el número de serie, información sobre calibración y el nivel de batería.

Glucosa entre los niveles objetivo	
Acerca de Mi transmisor	
Nombre	T0005346
Número de serie	5346
Número de modelo	101743005
Versión del firmware	5.45.46
Última cal.	3/10/17 11:09 AM
Inicio de fase	3/10/17 11:10 AM
Cal. completadas	0
Fase actual	Calibración diaria
RSSI	-64

En la pantalla **MI SENSOR**, puede consultar el número de serie del sensor y los detalles sobre la inserción.

Glucosa entre los niveles objetivo	
Acerca de Mi sensor	
Número de Serie vincul...	7679
Fecha de inserción	3/3/17
Hora de inserción	03:51 AM
NS detectado	7679

En la pantalla **INFORMACIÓN DE PRODUCTO**, puede ver información sobre la versión del software de la aplicación y Senseonics, Inc., el fabricante del sistema de MCG Eversense XL.



También es posible enviar comentarios o ver el Acuerdo de licencia para el usuario final y política de privacidad desde el menú Acerca de.

- Pulse **Contactar** para enviar un correo electrónico a Senseonics, Inc.



Para leer el Acuerdo de licencia para el usuario final y la política de privacidad, pulse cualquiera de las opciones.



IMPORTANTE: Este correo electrónico no se revisa las 24 horas del día. **NO** utilice este correo electrónico para ningún tema urgente ni relacionado con la salud.

Para encontrar su distribuidor local en nuestro sitio web, pulse **Ayuda**.

I4. Visualizar los datos de Eversense XL en Apple Watch

Puede ver una captura de pantalla de sus datos de MCG Eversense XL en su Apple Watch. Después de descargar e instalar la aplicación para móvil Eversense XL en su dispositivo móvil, siga las instrucciones de Apple Watch para agregar la aplicación al reloj.

Apple Watch es una visualización secundaria de los datos de MCG de Eversense XL y no se debe utilizar como sustitución de la visualización principal de MCG de Eversense XL.

Cualquier problema con dispositivos móviles, Internet inalámbrica, conexión de datos, el sistema de gestión de datos (DMS) Eversense, el transmisor inteligente del usuario de MCG fuera de cobertura de su dispositivo móvil o la carga del transmisor inteligente pueden causar retardos en la transferencia de datos o que estos no se visualicen.

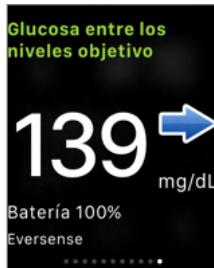
Siempre que tenga síntomas de niveles altos o bajos de glucemia O BIEN si sus síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, debe realizar una prueba de glucosa con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.

Vista rápida

Eversense XL Apple Watch Glance no está disponible para los usuarios de Apple Watch con watchOS 3.0 o superior.

Si el sistema operativo de su Apple Watch admite la Vista rápida, y ya ha configurado la aplicación Eversense XL en su dispositivo móvil para *Aparecer en la vista rápida* dentro de la configuración de Apple Watch, basta con deslizar en la pantalla de **INICIO** del reloj para mostrar la vista rápida de la aplicación Eversense XL.

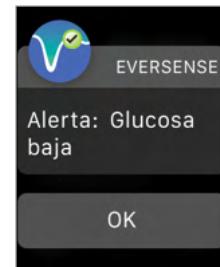
Como resultado, aparecerá la información de la barra de estado, el valor actual de glucosa con una flecha de tendencia y la batería restante en el transmisor inteligente.



Para acceder a funciones adicionales de la aplicación, pulse el ícono **Eversense XL** en la pantalla **INICIO** para abrir la aplicación.



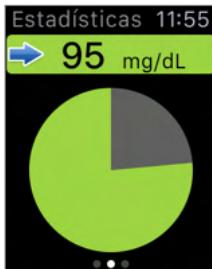
También se puede acceder a la pantalla **MI GLUCOSA** activando las notificaciones de Eversense XL en la configuración del Apple Watch. Al recibir una notificación, también puede pulsar en el mensaje para ver la pantalla **MI GLUCOSA**.



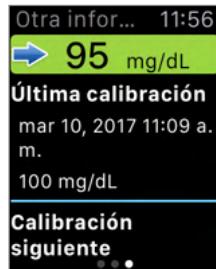
La pantalla **Mi glucosa** muestra la glucosa actual con una flecha de tendencia y un gráfico de tendencia de las últimas tres horas de datos de MCG.



Deslice hacia la izquierda hacia la pantalla siguiente, donde se muestra un gráfico circular del tiempo total dentro y fuera del intervalo objetivo durante las últimas 24 horas.



Deslice hacia la izquierda hacia la pantalla siguiente, donde se muestra la glucosa actual con una flecha de tendencia, la hora de la próxima calibración programada y la fase de calibración actual del sistema.



Deslice hacia arriba para mostrar los mismos datos expresados en forma de porcentajes.



15. Mi círculo

Monitorización remota con el sistema de MCG Eversense XL y la aplicación Eversense NOW

La aplicación de MCG Eversense XL incluye una función de monitorización remota opcional. La aplicación de MCG Eversense XL interactúa con la aplicación de monitorización remota de glucosa Eversense NOW para permitir a otras personas visualizar los datos.

Nota: La función Mi círculo y la aplicación de monitorización remota Eversense NOW solo están disponibles para iOS. Si invita a un miembro de su círculo que no utiliza un dispositivo móvil iOS, no podrá utilizar la aplicación Eversense NOW para visualizar sus datos de glucosa. Si utiliza un dispositivo Android, no verá la función Mi círculo.

Riesgos

Es posible que, a veces, no se puedan enviar los datos de glucosa a la aplicación Eversense NOW. Si un miembro de su círculo no recibe datos de glucosa de su sistema de MCG Eversense XL, no podrá ayudarle en caso de que se produzca un valor de glucosa alta o baja. La pantalla secundaria y las notificaciones de la aplicación móvil Eversense NOW no sustituyen a la pantalla principal de la aplicación móvil del sistema de MCG Eversense XL.

Los miembros de su círculo pueden no disponer siempre de conexión para permitir la transferencia de datos, como Internet/Wi-Fi o 3G/4G/LTE. Si usted o un miembro de su círculo no disponen de conexión a Internet, los datos de glucosa no estarán disponibles para visualizarlos en una pantalla secundaria. Cualquier problema con dispositivos móviles, internet inalámbrica, conexión de datos, el sistema de gestión de datos (DMS) Eversense, el hecho de que el transmisor inteligente esté fuera de cobertura del dispositivo móvil o el cambio del transmisor inteligente pueden causar que los miembros de su círculo no puedan visualizar los datos. No debe confiar que las personas que monitorizan remotamente sus datos de glucosa puedan ayudarle en caso de que se produzca un evento de glucosa alta o baja.

La función de monitorización remota proporciona una visualización secundaria de los datos y las notificaciones a las personas de su círculo. No es un sistema de monitorización remota en tiempo real.

Ventajas

El sistema de MCG Eversense XL utilizado en combinación con la aplicación de monitorización remota Eversense NOW puede proporcionar más confianza a los usuarios de MCG, ya que saben que otras personas también pueden visualizar sus datos de MCG.

Advertencias

- No se debe utilizar la información sobre glucosa que se muestra en la aplicación Eversense NOW para tomar decisiones sobre tratamiento. Utilice siempre valores de glucemia obtenidos con glucómetro para tomar decisiones de tratamiento. Utilizar un valor del sensor de glucosa para tomar una decisión de tratamiento podría dar lugar a valores de glucemia alta o baja. La aplicación Eversense NOW es una visualización secundaria de los datos de la MCG Eversense XL y no se debe utilizar en lugar de la visualización principal de la MCG Eversense XL.
- No debe confiar que las personas que monitorizan remotamente las lecturas de glucosa puedan notificarle la aparición de eventos de glucosa alta o baja.

Precauciones

- La aplicación móvil Eversense NOW no sustituye al régimen de monitorización indicado por un profesional sanitario.
- Si no tiene activada la sincronización automática (la función que permite enviar automáticamente los datos a la aplicación Eversense NOW), no puede compartir los datos con los miembros de su círculo y ellos no verán las tendencias y los eventos de glucosa alta o baja.
- Si usted y los usuarios de su círculo no disponen de conexión a Internet, o si el dispositivo móvil se ha apagado debido a una batería baja o descargada, no es posible mostrar los datos de MCG Eversense XL en la aplicación Eversense NOW.
- Si los miembros del círculo tienen los sonidos del dispositivo móvil desactivados, no recibirán las alertas audibles sobre los datos de MCG en su aplicación Eversense NOW.
- Si indica que su estado es sin conexión a cualquiera de los miembros de su círculo, este no recibirá datos de MCG en su aplicación Eversense NOW. NO indique que su estado es sin conexión si desea que los miembros de su círculo puedan ver los datos de MCG.
- La aplicación Eversense NOW no se comunica directamente con el sensor Eversense XL ni con el transmisor inteligente Eversense XL.
- La aplicación Eversense NOW no puede cambiar la configuración de la aplicación de MCG Eversense XL.
- Si el usuario de Eversense NOW no permite las notificaciones de la aplicación Eversense NOW, no recibirá alertas relacionadas con la glucosa procedentes de usted.
- Si su dispositivo móvil está configurado en modo No molestar, no oirá ninguna notificación de la aplicación Eversense NOW.

A través de la pantalla **MI CÍRCULO** de la aplicación móvil Eversense XL, puede invitar a hasta cinco personas para visualizar sus datos. Al invitar a alguien a unirse a su círculo, se enviará una invitación a la dirección de correo electrónico que haya introducido. En cuanto la invitación se acepte y se haya descargado la aplicación Eversense NOW, los miembros de su círculo pueden ver sus datos de glucosa, eventos y alertas recientes.

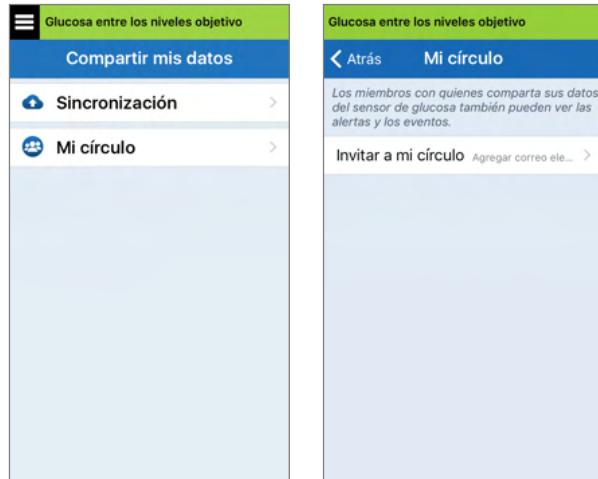
IMPORTANTE: los miembros del círculo que no dispongan de la aplicación Eversense NOW no podrán visualizar sus datos.

Mientras la aplicación de su sistema de MCG Eversense XL y la aplicación Eversense NOW tengan conexión a Internet, los datos de glucosa se sincronizan con la aplicación Eversense NOW cada 5 minutos aproximadamente. Los valores de calibración pueden tardar más en sincronizarse con la aplicación Eversense NOW.

Nota: si ha desactivado la sincronización automática, los datos de glucosa NO estarán disponibles en la aplicación de monitorización remota Eversense NOW.

1. En el menú principal, toque **Compartir mis datos** > Mi círculo para mostrar la pantalla **MI CÍRCULO**.
2. Para invitar a un miembro nuevo para visualizar sus datos de glucosa, toque **Invitar a mi círculo**.

La función Mi círculo solo está disponible para dispositivos iOS. Si utiliza un dispositivo Android, no verá la función Mi círculo.



3. Introduzca el correo electrónico de la persona que quiera invitar a su círculo y pulse **Enviar cuando haya terminado.**

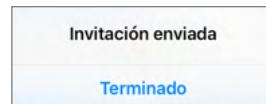
Nota: puede tocar el «+» junto al campo de correo electrónico para seleccionar una dirección de correo electrónico en la lista de contactos.



14

Consejo: los alias son opcionales y se utilizan para ayudarle a gestionar fácilmente los miembros de su círculo. Si decide no asignar ningún alias a un miembro del círculo, aparecerá su dirección de correo electrónico en lugar de un alias.

4. Se mostrará una pantalla Invitación enviada. Pulse Aceptar.



Cuando se haya aceptado la invitación, el nombre del miembro aparecerá en la Lista de miembros en la pantalla **MI CÍRCULO** de la aplicación.



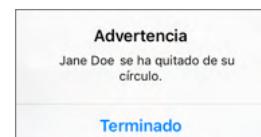
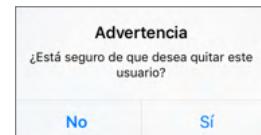
Nota: el propietario de la cuenta de DMS configura las imágenes de perfil de quienes visualizan sus datos de glucosa remotamente. No es posible cambiar las imágenes de perfil de las personas invitadas al círculo.

Quitar a un miembro de su círculo

1. Para quitar un miembro o una invitación, pulse el nombre de la persona en la Lista de miembros o la Lista de invitaciones enviadas en la pantalla **MI CÍRCULO**.



2. Pulse **Quitar** para quitar el miembro del círculo. Pulse **Sí** cuando se le pregunte.



El miembro que quite recibirá una notificación en su aplicación Eversense NOW, si ya había aceptado.

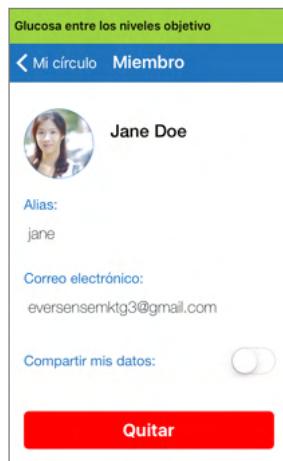
Dejar de compartir los datos temporalmente

A veces tal vez desee dejar de compartir los datos temporalmente con un miembro, pero no desee quitarlo del círculo.

1. Pulse el nombre del miembro en la lista Mi círculo para abrir la pantalla **MIEMBRO**.



2. Pulse el botón **Compartir mis datos** para activar o desactivar el uso compartido de los datos con este miembro.



14

IMPORTANTE: Si ha desactivado la función Compartir mis datos con un miembro, este miembro no verá ningún historial de datos, alertas ni eventos de su sistema de MCG Eversense XL. Cuando haya desactivado la función Compartir mis datos, los miembros verán su estado como Sin conexión en la aplicación Eversense NOW. Pueden pasar hasta 10 minutos hasta que la actualización de estado aparezca en la aplicación Eversense NOW de los usuarios.

Nota: los usuarios de Eversense NOW también pueden quitarle a usted de su aplicación. Estos cambios pueden tardar hasta 2 horas en aparecer en su aplicación de MCG Eversense XL.
Para obtener más información sobre la aplicación Eversense NOW, visite eversensediabetes.com o póngase en contacto con su distribuidor local.

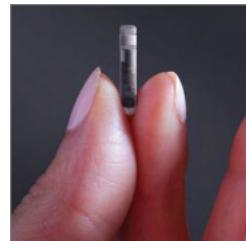
16. Acerca del sensor

Esta sección describe el sensor Eversense XL y cómo lo inserta el profesional sanitario.

El sensor Eversense es un fluorómetro miniaturizado que utiliza la intensidad de fluorescencia para medir la glucosa en el fluido intersticial. El sensor se implanta subcutáneamente (debajo de la piel) en la parte superior del brazo, sin que sobresalga nada de la piel. El sensor permanece en su lugar y proporciona medidas de CGM durante toda la vida operativa del sensor.

El sensor está encapsulado en un material biocompatible y utiliza un polímero exclusivo fluorescente, indicador de la glucosa. Un diodo emisor de luz integrado en el sensor excita el polímero y este indica rápidamente los cambios en la concentración de glucosa mediante un cambio en la luz de salida. A continuación, la medida se reenvía al transmisor inteligente. Las medidas se completan automáticamente y no requieren ninguna acción por parte del usuario.

El sensor mide aproximadamente 3,5 mm x 18,3 mm y tiene un anillo de silicona que contiene una pequeña cantidad de acetato de dexametasona, un medicamento antiinflamatorio esteroideo. El acetato de dexametasona minimiza la reacción inflamatoria, muy parecida a la que se produce con dispositivos médicos habituales, como los marcapasos.



Sensor Eversense XL

Pasos de inserción

El profesional sanitario le explicará y realizará los pasos sencillos y rápidos necesarios para insertar el sensor.

El procedimiento de inserción dura aproximadamente 5 minutos y durante el proceso estará totalmente despierto.

Lugar de inserción:

Es importante elegir un lugar donde resulte cómodo llevar el sensor y el transmisor inteligente hasta 180 días. Se recomienda insertar el sensor hacia la cara posterior de la parte superior del brazo. Al colocar el sensor y el transmisor inteligente en esta zona resulta menos probable que se golpeen con los marcos de las puertas, las paredes y otros lugares estrechos de paso. Si es posible, evite las zonas con piel flácida, heridas, tatuajes, lunares o vasos sanguíneos que puedan verse afectados durante el procedimiento. Se recomienda ir alternando los brazos para usar zonas de inserción alternativas.

Paso 1: Preparación del lugar: el lugar de inserción se limpia, desinfecta y, a continuación, se anestesia con lidocaína.

Paso 2: Incisión: en el lugar de inserción se realiza una pequeña incisión (de menos de 1 centímetro).

Paso 3: Inserción del sensor: se crea un hueco subcutáneo debajo de la piel y el sensor se inserta en ese hueco.

Paso 4: Cierre del lugar: la incisión se cierra con un apósito adhesivo (Steri-Strips™). Por lo general no se necesitan suturas.

Paso 5: Vinculación del sensor y el transmisor inteligente: vincule el sensor y el transmisor inteligente para empezar la fase de calentamiento de 24 horas.

Nota: Despues de la inserción, vincule el transmisor inteligente y el sensor y, a continuación, deje cicatrizar el lugar de incisión durante 24 horas antes de sustituir el transmisor.

El sensor necesita 24 horas para estabilizarse en el lugar de inserción. Este período se conoce como fase de calentamiento. Transcurridas las 24 horas de la inserción del sensor, coloque y sujeté el transmisor inteligente encima del sensor y asegúrese de que haya conexión. (Consulte *Asegure el transmisor inteligente encima del sensor insertado*). A continuación, puede realizar la calibración durante la fase de inicialización con 4 pruebas de glucemia mediante punción digital para empezar a obtener lecturas de glucosa.

Pasos de extracción

De forma parecida a los pasos de la inserción, el profesional sanitario le explicará los pasos sencillos y rápidos para extraer el sensor y permanecerá totalmente despierto durante el proceso de extracción, que dura 5 minutos aproximadamente.

Paso 1: **Preparación del lugar:** el lugar de extracción se limpia, desinfecta y, a continuación, se anestesia con lidocaína.

Paso 2: **Incisión:** en el lugar del sensor se realiza una pequeña incisión (de menos de 1 centímetro).

Paso 3: **Extracción del sensor:** el sensor se extrae y se elimina.

Paso 4: **Cierre del lugar:** después de extraer el sensor, la incisión se cierra con Steri-Strips™ (según las preferencias del proveedor, se puede utilizar una sutura).

17. Viajes

Esta sección describe las cuestiones de seguridad a tener en cuenta al viajar con su sensor y transmisor inteligente Eversense XL.

Al viajar, es seguro llevar el transmisor inteligente y el sensor a través de la seguridad de los aeropuertos sin quitarlos. Puede informar al personal de seguridad que utiliza un dispositivo médico implantado.

El transmisor inteligente se sincronizará automáticamente con la fecha y la hora actuales del smartphone al cambiar de zona horaria.

Siga las normas locales para el uso de dispositivos médicos durante el vuelo. El transmisor inteligente Eversense XL es un dispositivo médico electrónico portátil con niveles de emisión conforme a las indicaciones de la FAA para el uso en todos los modos durante el vuelo. (Consulte la recomendación de la FAA, Circular n.º 21-16G de 22/6/2011). Para usarlo, active la función Bluetooth del dispositivo móvil después de poner el dispositivo móvil en modo Avión.

IMPORTANTE: Al viajar a zonas horarias distintas, compruebe la configuración de los recordatorios de calibración para asegurarse de que las horas sean adecuadas para usted en la zona horaria local.

18. Localización y solución de problemas

Esta sección contiene información sobre la localización y solución de problemas del sistema de MCG Eversense XL y una lista de las preguntas más frecuentes.

Transmisor inteligente

P: ¿Cómo se apaga el transmisor inteligente?

R: Mantenga pulsado el botón de alimentación del transmisor inteligente durante 5 segundos. Suelte el botón cuando el transmisor inteligente empiece a vibrar.

P: ¿Cómo se enciende el transmisor inteligente?

R: Mantenga pulsado el botón de alimentación del transmisor inteligente durante 5 segundos. Suelte el botón cuando el transmisor inteligente empiece a vibrar.

P: ¿Cómo se coloca correctamente el transmisor inteligente encima del sensor?

R: Hay dos formas de asegurarse de que esté bien colocado:

1. Si utiliza un parche adhesivo para sujetar el transmisor inteligente, asegúrese de que el símbolo del botón de alimentación y el LED queden alineados y paralelos con su brazo.

2. Utilice la pantalla **GUÍA DE COLOCACIÓN** para confirmar la conexión entre el sensor y el transmisor.

- Pulse **Guía de colocación**.
- Coloque el transmisor inteligente encima del sensor de modo que se pueda confirmar la conexión.

P: El transmisor inteligente no vibra. ¿Por qué?

R: Si el transmisor inteligente no vibra, pruebe lo siguiente:

- Compruebe que el transmisor inteligente esté conectado con el dispositivo móvil.
- Compruebe que el modo **No molestar** esté desactivado pulsando la opción **Menú > Configuración > Configuración de sonido**.
- Compruebe que el transmisor inteligente tenga carga de batería suficiente y cárguelo si es necesario.

Si el transmisor inteligente sigue sin vibrar, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente o el distribuidor local para continuar con la solución de problemas.

P: ¿Puedo utilizar el mismo parche adhesivo más de un día?

R: Se deberá utilizar un nuevo parche adhesivo cada vez que se coloque el transmisor inteligente sobre el sensor. El parche adhesivo individual está pensado para utilizarlo durante 24 horas.

P: ¿Dónde están el número de serie y el número de modelo en el transmisor inteligente?

R: Puede encontrar el número de serie y el modelo en la parte posterior del transmisor inteligente. Después de emparejar el transmisor inteligente y el dispositivo móvil, también puede encontrar el número de serie y el modelo pulsando **Menú > Acerca de > Mi transmisor**.

P: ¿Cómo se personaliza el nombre del transmisor inteligente?

R: Pulse **Menú > Configuración > Sistema > Nombre del transmisor**. Escriba el nombre que desee. El nombre actualizado del transmisor inteligente aparecerá en la pantalla de estado de la conexión.

P: ¿Por qué el transmisor inteligente muestra un LED encendido permanentemente en color naranja?

R: Siga los pasos siguientes para localizar y solucionar los problemas del transmisor inteligente:

1. Compruebe que el transmisor inteligente esté emparejado con el dispositivo móvil.
2. Compruebe que el transmisor inteligente esté cargado.
3. Consulte la aplicación para ver si hay alertas o notificaciones.
4. Quite el transmisor inteligente del brazo y espere unos minutos. Se mostrará un mensaje **No se ha detectado ningún sensor** y el transmisor inteligente debería vibrar con más frecuencia mientras busca un sensor. Si el transmisor inteligente no vibra, o si la aplicación no muestra el mensaje **No se ha detectado ningún sensor**, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Vuelva a colocar el transmisor inteligente encima del sensor para ver si el LED naranja desaparece y observe las notificaciones en la aplicación.

Si el LED naranja continúa encendido, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

Batería y carga del transmisor inteligente

P: ¿Cuánto dura la batería del transmisor inteligente totalmente cargada?

R: La batería del transmisor inteligente dura de 24 a 36 horas aproximadamente después de cargarla al completo.

P: ¿Cuánto se tarda en cargar el transmisor inteligente?

R: Se tardan 15 minutos en cargar totalmente un transmisor inteligente conectándolo a una toma de corriente de la pared. Si se carga mediante el puerto USB de un ordenador, o si la batería está agotada, puede tardar más.

P: ¿Qué sucede si la batería del transmisor inteligente se agota totalmente?

R: No se mostrará ninguna lectura de glucosa. Cargue siempre inmediatamente cuando la batería del transmisor inteligente esté totalmente agotada.

P: ¿Cómo se comprueba el estado de la batería del transmisor inteligente?

R: Hay tres formas de comprobar el estado de la batería:

1. Pulse **Menú > Acerca de > Mi transmisor**. Desplácese hasta la línea Nivel de batería que indica la cantidad de carga restante en la batería.
2. Compruebe el símbolo de la batería en la esquina superior derecha de la pantalla **MI GLUCOSA**. Si el ícono de la batería aparece de color rojo, significa que la batería del transmisor inteligente está agotada.
3. Encienda el transmisor inteligente. Pulse y suelte el botón de alimentación del transmisor inteligente. Un LED de color naranja en el transmisor inteligente indica que queda poca batería. Un LED verde indica que hay por lo menos un 10 % de carga en la batería.

P: En la página Acerca de > Mi transmisor, el nivel de batería aparece como 65 % y después disminuye al 35 %. ¿Por qué sucede?

R: La velocidad a la que se descarga la batería depende mucho del uso. El mismo modelo de batería en dos dispositivos distintos se descarga a velocidades distintas. Por este motivo mostramos los indicadores de nivel de la batería en esta pantalla con grandes incrementos: 100 %, 65 %, 35 %, 10 % y 0 %. Nuestras pruebas muestran que la alerta de batería baja se activa de forma coherente en el punto en el que el transmisor inteligente todavía tiene unas 2 horas de carga restantes (aproximadamente el nivel en el que marca el 10 % de nivel de carga). Es importante cargar la batería al ver la alerta de batería baja.

Conexión con el transmisor inteligente

P: ¿Cómo se emparejan el dispositivo móvil y el transmisor inteligente por primera vez?

R: Siga los pasos siguientes para emparejar el dispositivo móvil y el transmisor inteligente. Lea esta Guía del usuario para obtener información más detallada.

1. Inicie la aplicación Eversense XL.
2. Pulse el botón de alimentación del transmisor inteligente tres veces para ponerlo en modo de detección*.

3. Cuando el transmisor inteligente parpadea en color verde y naranja, pulse el ID del transmisor inteligente en la pantalla **CONECTAR**. A continuación, la aplicación iniciará el proceso de búsqueda.

- El ID del transmisor inteligente es el mismo que el número de serie que se indica en la parte trasera del transmisor inteligente.

4. Cuando la aplicación encuentra el transmisor inteligente, se muestra una pantalla emergente **SOLICITUD DE EMPAREJAMIENTO BLUETOOTH**.

5. Pulse **Emparejar** para confirmar el emparejamiento.

6. La aplicación mostrará **Conectado** junto al ID del transmisor inteligente al finalizar el emparejamiento.

P: El transmisor inteligente y el dispositivo móvil no parecen estar conectados.

R: Hay varios motivos por los cuales puede no haber conexión.

- Compruebe que Bluetooth esté activado en el dispositivo móvil y que el nombre o el número de serie del transmisor inteligente aparezca en la lista de dispositivos.

- La situación puede ser solo temporal. Pulse **Menú > Conectar**. Si el nombre del transmisor inteligente indica **Desconectado**, pulse en el nombre del transmisor inteligente para conectarse manualmente.
- El transmisor inteligente puede estar fuera del alcance del dispositivo móvil. Acerque el dispositivo móvil al transmisor inteligente.
- El transmisor inteligente puede estar apagado o se está cargando la batería. Tal vez deba reiniciar la función Bluetooth (BLE) en el transmisor inteligente siguiendo los pasos siguientes.
 1. Apague el transmisor inteligente: mantenga pulsado el botón de alimentación durante 5 segundos y espere a la vibración para confirmar que se ha apagado.
 2. Espere 2 segundos y pulse el botón de alimentación tres veces para reiniciar el BLE. (**Nota: al reiniciar el BLE, no quite ni olvide el dispositivo móvil en la configuración de Bluetooth del dispositivo móvil**).
 3. Pulse el botón de alimentación 3 veces de nuevo para poner el transmisor inteligente en modo detección y emparejarlo con el dispositivo móvil. Pulse **Menú > Conectar** para ver si el transmisor inteligente está conectado. Si no está conectado, pulse para seleccionar el transmisor inteligente de la lista.

Si estos pasos no resuelven el problema, tal vez deba ir a la función Configuración de Bluetooth del dispositivo móvil y desemparejar u olvidar el transmisor inteligente y, a continuación, pulsar el botón de alimentación del transmisor inteligente 3 veces para volver a emparejarlos. Si el problema persiste, tal vez deba restablecer el transmisor inteligente.

P: ¿Cómo se restablece el transmisor inteligente?

R: Siga los pasos siguientes.

1. Coloque el transmisor inteligente en la base de carga y conecte del cable USB. Conecte el cable a la toma de corriente de la pared (también puede conectar el extremo USB estándar del cable a un puerto USB de un ordenador).
2. Mantenga presionado el botón de alimentación durante 14 segundos aproximadamente en el transmisor inteligente con el cable USB conectado. Suelte el botón de alimentación.
3. El LED empezará a parpadear al cabo de unos dos segundos, lo cual indica que el transmisor inteligente está realizando una secuencia de autocomprobación. El LED parpadeará en distintos colores. En cuanto la autocomprobación se complete, el transmisor inteligente vibrará y el LED quedará encendido en color verde o naranja fijo.

4. Si la autocomprobación no se completa, repita los pasos 1 a 3.
5. Si el paso 3 se completa correctamente, el transmisor inteligente está listo para usar.
6. Desconecte el transmisor inteligente del cable USB y continúe con el emparejamiento. Después, el sistema estará en fase de inicialización. Si no consigue realizar el restablecimiento, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.

P: ¿Pueden conectarse otras personas a mi transmisor inteligente?

R: El sistema de MCG Eversense XL utiliza una conexión Bluetooth segura y no permite a otros conectarse.

P: ¿Qué sucede si el transmisor inteligente se desconecta del dispositivo móvil o la aplicación?

R: El transmisor inteligente vibrará y la aplicación generará una notificación “Transmisor desconectado” cada 30 minutos hasta que se inicie la aplicación o se vuelva a conectar el transmisor inteligente. Una vez que la conexión se restablece, los datos se sincronizan con la aplicación para móvil.

P: ¿Por qué no se puede conectar el dispositivo móvil con el transmisor inteligente (aparece No hay ningún transmisor conectado en la barra de estado de la aplicación)?

R: Es posible que el transmisor inteligente no se pueda conectar con el dispositivo móvil por los motivos siguientes:

- El transmisor inteligente se está cargando.
- El transmisor inteligente está apagado.
- La batería del transmisor inteligente está totalmente agotada.
- La conexión Bluetooth del dispositivo móvil está apagada.
- No se ha emparejado el transmisor inteligente con el dispositivo móvil, o bien se ha “desemparejado”. Es necesario restablecer el emparejamiento. Consulte *Localización y solución de problemas* para obtener más información.

P: ¿Por qué aparece Buscando en la pantalla CONECTAR?

R: La aplicación sigue mostrando **Buscando** por cualquiera de los motivos siguientes:

- El transmisor inteligente se está cargando.
- El transmisor inteligente está apagado.

- La batería del transmisor inteligente está totalmente agotada.
- La conexión Bluetooth del dispositivo móvil está apagada.
- No se ha emparejado el transmisor inteligente con el dispositivo móvil, o bien se ha “desemparejado”. Es necesario restablecer el emparejamiento.

P: ¿Qué es el modo “detección” (en emparejamiento)?

R: El modo de detección es un estado del transmisor inteligente en el que puede ser localizado por el dispositivo móvil para emparejarlo. Consulte *Primeros pasos* para obtener más información.

P: ¿Por qué se ven otros transmisores inteligentes en la pantalla CONECTAR?

R: Si hay otros usuarios del MCG Eversense cerca, la aplicación podría detectar sus dispositivos. No obstante, la aplicación solo se conecta al transmisor inteligente emparejado con el dispositivo móvil. NO intente emparejar el dispositivo móvil con otros transmisores inteligentes que no sean el suyo.

P: Mi transmisor inteligente no aparece en la lista de la pantalla CONECTAR

R: El transmisor inteligente puede no aparecer en la pantalla **CONECTAR** por cualquiera de los motivos siguientes:

- El transmisor inteligente se está cargando actualmente mediante USB.
- El transmisor inteligente está apagado.
- La batería del transmisor inteligente está totalmente agotada.
- La conexión Bluetooth del dispositivo móvil está apagada.
- No se ha emparejado el transmisor inteligente con el dispositivo móvil, o bien se ha “desemparejado”. Es necesario restablecer el emparejamiento.

P: Acabo de recibir un transmisor inteligente nuevo. ¿Cómo se desvincula el antiguo y se vincula el nuevo con el sensor?

R: En el menú principal, pulse **Conectar**. Mantenga pulsado el nombre del transmisor inteligente antiguo. Pulse **Aceptar** para que la aplicación deje de conectarse automáticamente con el transmisor inteligente antiguo. Siga los pasos de esta Guía del usuario para emparejar el nuevo transmisor inteligente con la aplicación y vincularlo con el sensor.

Calibración

P: ¿Afectará a la precisión del sistema el hecho de realizar más de 2 calibraciones mediante punción digital al día?

R: La precisión no se verá afectada negativamente si se realizan más calibraciones que las 2 calibraciones necesarias al día.

P: ¿Cuándo debería realizar una prueba mediante punción digital y glucómetro?

R: Debe realizar una prueba de glucemia con glucómetro:

- A la hora de calibrar.
- Cuando no se obtengan lecturas de glucosa del sensor.
- Siempre que alcance los umbrales de glucosa alta o baja.
- Siempre que tenga síntomas de glucemia alta o baja.
- Siempre que sus síntomas no se correspondan con las lecturas de glucosa del sensor.
- Antes de tomar cualquier decisión de tratamiento, como administrar insulina o consumir carbohidratos.

P: ¿Por qué no es posible calibrar?

R: Es posible no pueda calibrar por cualquiera de los motivos siguientes:

- No se han recopilado datos de glucosa del sensor suficientes, lo cual puede tardar hasta 5 minutos.
- Los valores de glucosa del sensor cambian rápidamente, como después de comer o de administrar insulina.
- La lectura de glucemia es menor que 40 mg/dL.
- La lectura de glucemia es mayor que 400 mg/dL.
- La lectura de glucemia se ha realizado más de 10 minutos antes de introducirla en la aplicación Eversense XL.
- El último valor de glucosa del sensor es significativamente distinto de la lectura de glucosa introducida.
- No es la hora de la calibración.

P: ¿Cómo se cambian las horas de calibración diaria programadas por la mañana y por la tarde?

R: Pulse Menú > Configuración > Calibración diaria. Seleccione la hora de la mañana o de la tarde para cambiarla. Las horas de la mañana y de la tarde deben estar separadas 10 horas como mínimo y 14 horas como máximo.

P: ¿Por qué se ha rechazado una calibración?

R: El sistema rechaza la calibración en cualquiera de los casos siguientes:

- La lectura de glucemia introducida es menor que 40 mg/dL.
- La lectura de glucemia introducida es mayor que 400 mg/dL.
- La lectura de glucemia introducida es significativamente distinta de la última lectura de glucosa del sensor.

En caso de rechazo de una calibración, es necesario volver a calibrar. Tal vez deba esperar hasta 60 minutos antes de volver a calibrar.

P: ¿Puedo calibrar antes de la hora programada?

R: Es posible realizar la calibración hasta 2 horas antes de la hora programada. Si se salta la hora programada, el sistema emitirá una indicación de calibración cada hora. Para ver la próxima hora disponible para la calibración, pulse **Menú > Calibrar**. Se muestra la próxima hora de calibración programada.

P: ¿Qué hora debo introducir en la pantalla

CALIBRAR cuando se me indique que debo calibrar?

R: Introduzca la hora a la que haya medido la glucemia con el glucómetro. La lectura de glucemia se debe introducir en un plazo de 10 minutos después de realizar la prueba.

P: ¿Dónde se pueden consultar los detalles de la fase de calibración, el número de calibraciones y la última fecha y hora de calibración?

R: Puede visualizar los detalles de la calibración pulsando **Menú > Acerca de > Mi transmisor**.

P: ¿Cuáles son los distintos tipos de fases de calibración?

R: El sistema de MCG Eversense XL tiene dos tipos de fases de calibración: la fase de inicialización y la fase de calibración diaria. La fase de inicialización comienza 24 horas después de la inserción del sensor y requiere 4 pruebas de glucemia mediante punción digital para la calibración. La fase de calibración diaria se produce después de la fase de inicialización y requiere 2 calibraciones diarias (por la mañana y por la tarde) durante toda la duración del sensor.

Alertas y notificaciones

P: ¿Es posible cambiar el patrón de alertas mediante vibraciones en el transmisor inteligente?

R: Los patrones de vibración del transmisor inteligente son fijos y no se pueden cambiar. El intervalo de repetición de algunas alertas se puede cambiar en **Configuración > Configuración de sonido**.

P: ¿Es posible aumentar el volumen de los sonidos de la aplicación que emite el dispositivo móvil?

R: Es posible aumentar el volumen de los sonidos de la aplicación conectando el dispositivo móvil a un dispositivo externo que amplifique el sonido.

P: ¿Cómo se silencian las alertas de glucosa?

R: Las alertas de glucosa se pueden silenciar confirmando la alerta en el dispositivo móvil y realizando la acción que corresponda, si es necesario.

P: ¿Es posible cambiar el número de alertas que se reciben?

R: Si cree que recibe demasiadas alertas, primero debería hablar con su profesional sanitario sobre la configuración de las alertas más adecuada para usted. Si necesita cambiar la configuración de las alertas de glucosa, pulse **Menú > Configuración > Glucosa**.

P: ¿En qué se diferencian una notificación y una alerta?

R: Una notificación es un mensaje de baja prioridad no crítico (por ejemplo, un recordatorio de calibración).

Una alerta es un mensaje importante que necesita su atención y puede requerir que responda o realice alguna acción.

P: ¿Qué son las alertas de la velocidad de cambio?

R: Las alertas de velocidad de cambio avisan de que los niveles de glucosa descienden o aumentan más rápido que la velocidad configurada en **Configuración > Glucosa**. Deberá realizar inmediatamente una prueba de glucemia para confirmar el valor de glucosa.

P: ¿Qué sucede con las notificaciones si la aplicación está desconectada del transmisor inteligente?

R: Si la aplicación está desconectada del transmisor inteligente, pero sigue llevando el transmisor inteligente encima del sensor, las alertas recibidas durante ese tiempo se enviarán a la aplicación en cuanto se vuelva a conectar y se sincronice con el transmisor inteligente.

P: ¿Por qué no se ven las notificaciones cuando la aplicación está en segundo plano?

R: Consulte las instrucciones del dispositivo móvil para activar las notificaciones en segundo plano.

P: ¿Cómo se pueden ordenar las notificaciones en la pantalla HISTORIAL DE ALERTAS?

R: La pantalla **HISTORIAL DE ALERTAS** tiene un filtro de ordenación en la parte superior. Es posible ordenar por nivel de gravedad (amarillo y azul) y por tipo de alerta. Pulse el ícono de filtro de ordenación que desee.

P: ¿Qué son las alertas predictivas?

R: Las alertas predictivas le notifican con antelación cuándo es probable que se produzca un evento si las tendencias actuales continúan. Las alertas predictivas utilizan los niveles de alerta de glucosa alta y baja para determinar cuándo se deben emitir las alertas predictivas. Es posible configurar las alertas para que le adviertan con 10, 20 o 30 minutos de antelación respecto al momento que el sistema de MCG determina que se podrían alcanzar los niveles de alerta configurados. El transmisor inteligente vibrará y la aplicación hará sonar una alerta y mostrará un mensaje en la pantalla **MI GLUCOSA** para notificarle la predicción de glucosa alta o baja.

Deberá realizar inmediatamente una prueba de glucemia para confirmar el valor de glucosa.

P: ¿Cómo se silencian las alertas de glucosa?

R: Las alertas de glucosa se pueden silenciar confirmando la alerta en el dispositivo móvil y realizando la acción que corresponda, si es necesario.

Lecturas de glucosa

P: ¿Por qué la lectura del sensor es distinta de la del glucómetro?

R: El sistema de MCG Eversense XL mide la glucosa en el fluido intersticial entre las células del cuerpo. Las diferencias fisiológicas entre el fluido intersticial y la sangre que se obtiene mediante una punción digital pueden dar lugar a diferencias en las lecturas de glucosa. Estas diferencias son especialmente evidentes cuando el nivel de glucemia cambia rápidamente (por ejemplo, después de comer, administrar insulina o hacer ejercicio). En promedio, los niveles de glucosa en el fluido intersticial van retardados varios minutos respecto de los niveles de glucemia (glucosa en sangre).

P: Veo “---” en lugar de las lecturas de glucosa del sensor en la aplicación.

R: Es posible que no reciba ninguna lectura de glucosa del sensor cuando no hay conexión entre el transmisor inteligente y el sensor o entre el transmisor inteligente y el dispositivo móvil.

También es posible no recibir lecturas cuando alguna de las alertas siguientes está activa:

- No se ha detectado ningún sensor.
- Lectura de glucosa del sensor fuera del rango alto o bajo.
- Temperatura del sensor baja.
- Luz ambiente intensa.
- Comprobación del sensor.
- Temperatura del transmisor inteligente alta.
- Temperatura del sensor alta.
- Batería descargada.
- Calibración vencida.
- Se ha detectado un sensor nuevo.
- Sustitución del sensor.
- Calibración caducada.
- Error del transmisor inteligente.
- Alerta de sensor suspendido.

Siga las instrucciones indicadas en el mensaje de la notificación para eliminar la alerta.

Flechas de tendencia

P: Las flechas de tendencia y las alertas de glucosa no coinciden.

R: Las flechas de tendencia indican la velocidad y la dirección de cambio de los niveles de glucosa. Por ejemplo, puede ver una flecha de tendencia hacia arriba o hacia abajo (lo cual indica cambios lentos o rápidos). Las alertas de glucosa le notifican que el nivel de glucosa ha alcanzado un nivel de alerta configurado, independientemente de la velocidad o del sentido del cambio.

P: La flecha de tendencia aparece de color gris en lugar de azul.

R: El sistema de MCG utiliza los **20 últimos minutos de datos de glucosa** para calcular y mostrar la flecha de tendencia. Si no hay valores del sensor disponibles suficientes para el cálculo, la flecha aparece en color gris.

Aplicación

P: ¿Qué sucederá si reinstalo la aplicación?

R: Al reinstalar la aplicación, la aplicación descargará solamente datos históricos de los últimos 3 días.

P: ¿Qué versión de la aplicación está instalada en el dispositivo móvil?

R: Puede consultar la versión de la aplicación pulsando **Menú > Acerca de > Información de producto**.

P: ¿Cómo se actualiza la aplicación?

R: Visite www.eversensediabetes.com para consultar las instrucciones para actualizar la aplicación.

P: ¿Qué dispositivos son compatibles con la aplicación Eversense XL?

R: Visite www.eversensediabetes.com para obtener una lista de dispositivos compatibles.

P: ¿Puedo continuar utilizando el mismo transmisor inteligente si cambio el dispositivo móvil por otro nuevo?

R: Deberá instalar la aplicación en el nuevo dispositivo móvil y emparejarlo con el transmisor inteligente. Los 3 últimos días de datos históricos se sincronizarán con la aplicación en el dispositivo nuevo.

P: ¿Qué es la opción No molestar?

R: Cuando la opción No molestar está activada en la configuración de la aplicación Eversense XL, el transmisor inteligente deja de notificar mediante

vibración las alertas no críticas. El transmisor inteligente también dejará de proporcionar alertas con vibración para las alertas no críticas. Las alertas críticas se seguirán notificando mediante el propio transmisor inteligente y la aplicación móvil.

Tenga en cuenta que la función No molestar de su smartphone invalida la opción No molestar de la aplicación. Si se activa la función No molestar del smartphone, no recibirá alertas del transmisor inteligente ni de la aplicación. Tenga en cuenta que algunas aplicaciones podrían activar automáticamente la opción No molestar de su teléfono. Tenga en cuenta que algunas aplicaciones podrían activar automáticamente el modo No molestar de su teléfono.

P: ¿Por qué la barra de estado indica “sincronizando”?

R: El mensaje “Sincronizando” aparece en la barra de estado cuando la aplicación del dispositivo móvil se está conectando con el transmisor inteligente.

Sensor

P: ¿Se puede insertar el sensor en otras partes del cuerpo distintas de la parte superior del brazo?

R: El sistema de MCG Eversense XL solo se ha probado en la parte superior del brazo durante los estudios clínicos.

P: ¿Dónde se encuentra el número de serie del sensor?

R: Puede ver el número de serie del sensor pulsando **Menú > Acerca de > Mi sensor**.

P: Acabo de vincular un sensor y un transmisor inteligente por primera vez, pero la fecha o la hora de inserción no aparecen al pulsar Acerca de > Mi sensor.

R: El proceso de vinculación puede tardar hasta 10 minutos en completarse. Asegúrese de que el transmisor inteligente esté encima del sensor. Confirme que la pantalla **SENSOR VINCULADO** muestre una marca de verificación en Proceso de vinculación completado. Vaya a la pantalla **MI GLUCOSA** y espere unos 2 minutos. Vuelva a la pantalla **MI SENSOR**. Si todavía no aparecen la fecha y la hora de inserción correctas, siga estos pasos:

1. Quite el transmisor inteligente del lugar de inserción. Conéctelo con el cable de carga y una fuente de alimentación. Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente de la pared y, después, desenchufela y desconéctela del cable de carga.
2. Vuelva a colocar el transmisor inteligente encima del sensor. Vaya a **Acerca de > Mi sensor** y confirme que la fecha y la hora de inserción sean correctas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.

P: ¿Por qué aparece la notificación “Se ha detectado un sensor nuevo”?

R: Este mensaje aparece cuando el transmisor inteligente detecta un sensor nuevo, para que pueda vincular el transmisor inteligente con el sensor. El transmisor inteligente solo puede estar vinculado a un sensor a la vez. Si ve un mensaje **Se ha detectado un sensor nuevo** y ya tiene un sensor insertado y vinculado al transmisor inteligente, pulse **Ahora no**. Si no está seguro, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para obtener más información.

P: Acabo de vincular un sensor y un transmisor inteligente, pero la opción Acerca de > Mi transmisor no muestra la fase actual correcta.

R: El proceso de vinculación puede tardar hasta 10 minutos en completarse. Asegúrese de que el transmisor inteligente esté encima del sensor. Confirme que la pantalla **SENSOR VINCULADO** muestre una marca de verificación en Proceso de vinculación completado. Vaya a la pantalla **MI GLUCOSA** y espere unos 2 minutos. Vuelva a la pantalla **MI SENSOR**. Si todavía no se muestra la fase actual, siga estos pasos:

1. Quite el transmisor inteligente del lugar de inserción.

2. Conéctelo con el cable de carga y una fuente de alimentación.
3. Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente de la pared y, después, desenchúfela y desconéctela del cable de carga.
4. Vuelva a colocar el transmisor inteligente encima del sensor.
5. Vaya **Acerca de > Mi transmisor** y confirme que la fase actual sea correcta. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.

P: ¿Por qué el sistema de MCG ha vuelto a empezar la fase de inicialización?

R: La fase de inicialización puede volver a empezar por cualquiera de los motivos siguientes:

- El periodo de calibración ha vencido sin que se haya introducido un valor de prueba obtenido mediante punción digital.
- 3 o más lecturas de glucemia son significativamente distintas de las lecturas actuales de glucosa del sensor.
- El transmisor inteligente no se ha cargado en el plazo de 16 horas después de una alerta de batería descargada.
- Si se modifica manualmente la hora del dispositivo móvil, el transmisor inteligente se sincronizará y reinicializará conforme al dispositivo móvil.

P: ¿Puede un técnico de resonancias magnéticas utilizar el sistema MGC Eversense?

R: Sí. El sensor Eversense y el Transmisor inteligente están contraindicados para personas a las que se les vaya a realizar una resonancia magnética.

Eventos

P: ¿Cómo se pueden ordenar los eventos de la pantalla REGISTRO DE EVENTOS?

R: En la parte superior de la pantalla **REGISTRO DE EVENTOS** hay un filtro de ordenación. Pulse el ícono de filtro de ordenación que deseé para incluir o excluir eventos de la lista. La opción de ordenación predeterminada es la de mostrar TODOS los eventos.

Sincronización

P: ¿Por qué a veces se ve una barra de progreso azul y blanca en la parte superior de la pantalla?

R: Esta barra de progreso corresponde a la sincronización y aparece por distintos motivos.

- El transmisor inteligente ha estado fuera del alcance del sensor durante un rato y se está volviendo a sincronizar.
- Se ha cerrado la aplicación Eversense XL completamente y se ha vuelto a poner en marcha.

- Se ha descargado y vuelto a cargar la batería del dispositivo móvil.
- Se están cargando los datos a su cuenta de DMS Eversense.

Accesos directos

P: Existe una forma de seleccionar una fecha para ver en la pantalla MI GLUCOSA, en lugar de desplazarse hacia atrás?

R: Sí. Pulse la barra “Hoy” encima del gráfico. Se mostrará un diálogo emergente para seleccionar la fecha que deseé mostrar en el gráfico.

R: Si estoy mirando una fecha/hora en el pasado en la pantalla MI GLUCOSA, hay algún acceso directo para regresar a la fecha y la hora actuales?

R: Sí. pulse el valor de glucosa/flecha de tendencia para regresar a la fecha y la hora actuales en la pantalla MI GLUCOSA.

P: Existe algún acceso directo a la pantalla HISTORIAL DE ALERTAS?

R: Si el transmisor inteligente está conectado a la aplicación, puede pulsar en la barra de estado de la parte superior de la pantalla para mostrar la pantalla HISTORIAL DE ALERTAS.

P: Existe algún acceso directo a la pantalla CONECTAR?

R: Si el transmisor inteligente está desconectado de la aplicación, al pulsar en la barra de estado de la parte superior de la pantalla se muestra la pantalla CONECTAR.

P: Existe algún acceso directo para acceder a un evento, como el de las comidas o el ejercicio?

R: En la pantalla MI GLUCOSA, pulse en el gráfico para mostrar la pantalla INTRODUCCIÓN DE EVENTO.

I9. Rendimiento del dispositivo

Esta sección enumera las características del rendimiento del dispositivo.

Rendimiento en estudios clínicos y descripción general

La seguridad y la eficacia del sistema de MCG Eversense se han comprobado en diferentes estudios prospectivos de viabilidad y fundamentales. Tres fueron los estudios fundamentales realizados en Europa y los EE. UU.: PRECISE, PRECISE II y PRECISION. Estos estudios evaluaban el rendimiento del sistema de MCG Eversense en cuanto a su seguridad y su eficacia. A lo largo de la duración de los estudios se evaluó la exactitud en distintos puntos del tiempo y se pidió a los sujetos que informaran de cualquier efecto adverso durante todos los estudios. El software de algoritmos 602, nuevo y actualizado, se usó para analizar tanto PRECISE II como PRECISION.

Estudio PRECISE

El rendimiento del sistema de MCG Eversense se evaluó en un estudio clínico multicéntrico no aleatorizado. Se inscribieron sujetos adultos (de más de 18 años de edad) con diabetes en 7 centros distintos de 3 países distintos. A cada sujeto se le insertaron 2 sensores distintos, uno en la parte superior de cada brazo. Se utilizó un sensor para mostrar los datos de glucosa en el dispositivo móvil del sujeto y el otro para recopilar datos de glucosa que no se mostraron al sujeto. Se realizó un seguimiento de veintitrés (23) sujetos durante 180 días después de la inserción del sensor. La diferencia media absoluta relativa (MARD) medida durante los 180 días fue de un 11,1 % para los valores de glucosa por encima de los 75 mg/dL y de un 11,6 % para aquellos entre 40 y 400 mg/dL.

Análisis de cuadrícula de errores de Clarke

El análisis de cuadrícula de errores de Clarke es uno de los estándares para cuantificar la exactitud de los sistemas CGM.

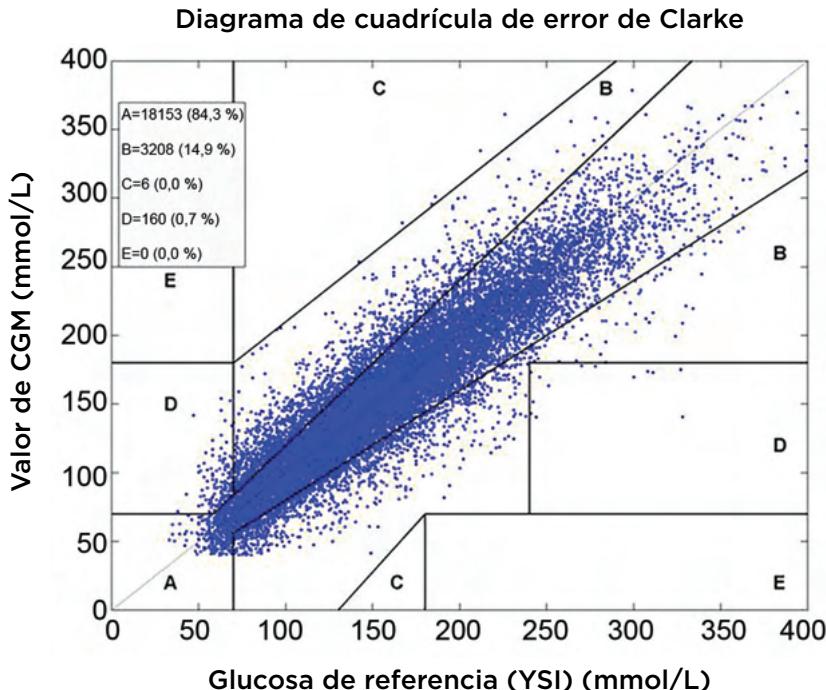
El análisis de Clarke mide la exactitud comparando los valores de glucosa de los sujetos obtenidos con el sistema CGM con los valores de referencia obtenidos en un laboratorio.

El análisis de Clarke calcula la exactitud mirando el número y el porcentaje de puntos de datos que quedan dentro de 5 zonas de "riesgo clínico". Los datos se presentan en forma de gráfico y de tabla.

- **Zona A** (sin riesgo): incluye valores de CGM en un **margin** del $\pm 20\%$ respecto de los valores de referencia.
 - Los valores de la zona A se consideran dentro del margen de exactitud aceptable de los sistemas CGM.
- **Zona B** (sin riesgo): incluye valores de CGM en un **margin** del $\pm 20\%$ respecto de los valores de referencia.
 - Se considera que los valores de la zona B no están dentro del margen de exactitud aceptable, pero su diferencia respecto de los valores de referencia no darían lugar a que el sujeto tomase una decisión de tratamiento inadecuada.
- **Zona C** (riesgo bajo): incluye valores de CGM que difieren lo suficiente de los valores de referencia como para que un sujeto deba tomar una decisión de tratamiento innecesaria basándose en la información de CGM.
- **Zona D** (riesgo medio): incluye valores de CGM debidamente identificados como hipoglucémicos o hiperglucémicos por el sistema de referencia, pero no por el sistema CGM.
 - No identificar correctamente un valor de CGM como hiperglucémico o hipoglucémico es una situación potencialmente peligrosa.
- **Zona E** (riesgo alto): incluye valores de CGM erróneamente identificados como hipoglucémicos o hiperglucémicos cuando el sistema de referencia los identificó como hiperglucémicos (y viceversa).
 - El hecho de identificar por error un valor de CGM como hipoglucémico cuando es realmente hiperglucémico (o viceversa) es una situación potencialmente peligrosa.

Gráfico de dispersión de la cuadrícula de errores de Clarke

Se calcularon los porcentajes de la cuadrícula de errores de Clarke por rango de glucosa y en ciertos momentos de "duración de uso" a lo largo del estudio.



En total, el 99,2 % de las lecturas de MCG pertenecía a las zonas A y B. Esto indica que las lecturas de MCG tenían una buena correlación con los valores de referencia en la gran mayoría de lecturas.

Rendimiento de la calibración

El rendimiento de la calibración analiza si el tiempo que ha pasado desde la última calibración del sistema con un valor de glucemia afecta a la exactitud.

Rendimiento del sistema CGM en función del tiempo desde la última calibración

Tiempo desde la calibración	Número de lecturas emparejadas de CGM-YSI	Porcentaje dentro del 20 %	Porcentaje dentro del 30 %	Porcentaje dentro del 40 %
De 0 a 4 h	11324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
De 4 a 8 h	5743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
De 8 a 12 h	3618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Total	20685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

En conjunto, no hay una diferencia real en la exactitud de las lecturas de CGM registradas en función del tiempo transcurrido desde la última calibración de la glucemia.

Estudios PRECISE II y PRECISION

Adicionalmente, se analizó el rendimiento del sistema de MCG Eversense en dos estudios clínicos multicéntricos no aleatorizados realizados en los EE. UU., en los que se realizó un seguimiento de ciento veinticinco (125) participantes durante 90 días después de la inserción del sensor. En estos dos estudios se usó un software de algoritmos de glucosa nuevo y actualizado. Ambos estudios demostraron una buena correlación (coherente con un 87 % y un 85 %) entre las lecturas de MCG en un 15 %* de los valores de referencia YSI. El análisis del estudio a posteriori PRECISE II, con software de algoritmos 602, mostró una diferencia relativa absoluta media de un 8,5 %.

Estudios de viabilidad

Se realizaron dos estudios de viabilidad en Canadá y Europa para evaluar la vida útil de los sensores. En estos estudios, se insertó un sensor Eversense a 70 sujetos durante 6 meses. El sensor Eversense que se usó en estos estudios es el mismo de PRECISE II y PRECISION. Los estudios demostraron una vida útil del sensor de un 97 % en el día 90, y de un 78-80 % en el día 180.

*Para valores menores a 80 mg/dL se usó el valor absoluto de 15 mg/dL.

Uso del transmisor inteligente

Se calculó el tiempo de uso del transmisor inteligente. En conjunto, los sujetos del estudio PRECISE llevaron el transmisor inteligente puesto un promedio de 22,4 horas al día, con una mediana de 23,5 horas. La mediana del tiempo de uso en los estudios PRECISE II y PRECISION fue de 23,4 horas.

Seguridad

La duración variable del sensor como parte del sistema MCG fue extremadamente bien tolerada a lo largo del estudio por los 81 sujetos inscritos a lo largo del estudio PRECISE de 180 días. Durante los más de 21.000 días de llevar el sensor puesto durante el estudio, no se informó de eventos adversos graves relacionados con el uso del sistema o con el procedimiento de inserción o extracción. En el estudio PRECISE II se informó de un evento adverso grave relacionado con el procedimiento de inserción o extracción. En PRECISION no se informó de eventos adversos graves que estuviesen relacionados con el uso del sistema o con el procedimiento de inserción o extracción. Con poca frecuencia, se observó irritación y enrojecimiento leves en el punto de inserción.

20. Especificaciones técnicas

Sensor

Característica	Descripción
Dimensiones	Longitud: 18,3 mm Diámetro: 3,5 mm
Materiales	Polimetilmetacrilato homopolímero (PMMA), hidrogel a base de hidroxietilmétacrilato (HEMA), platino, silicona, acetato de dexametasona, epoxy 301-2
Intervalo de glucosa	40 - 400 mg/dL
Vida útil del sensor	Hasta 180 días
Calibración	Glucómetro para autocontrol de la glucemia disponible comercialmente
Intervalo de calibración	40 - 400 mg/dL
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno

Transmisor inteligente

Característica	Descripción
Dimensiones	Longitud: 37,6 mm Ancho: 48,0 mm Grosor: 8,8 mm
Materiales	Cuerpo: policarbonato
Peso	11,3 g
Fuente de alimentación	Baterías recargables poliméricas de litio (no sustituibles)
Condiciones de funcionamiento	5 - 40 °C (41 - 104 °F)
Vida útil de uso	12 meses
Condiciones de almacenamiento	0 - 35 °C (32 - 95 °F)
Protección frente a la humedad	IP67: sumergido en agua hasta 1 metro de profundidad, durante hasta 30 minutos
Protección frente a descargas eléctricas	Componente del tipo BF
Tiempo de carga con el adaptador de CA	15 minutos para cargar totalmente
Distancia de comunicación	Entre la aplicación y el transmisor inteligente puede haber hasta 7,6 metros (25 pies). La comunicación inalámbrica con la aplicación no funcionará bien a través del agua. El rango disminuirá si está en una bañera, en una cama de agua, en una piscina, etc.
Presión de la cabina	de 700 hPa a 1060 hPa
Intervalo de humedad relativa (sin condensación)	del 15 % al 90 %
Altitud	3048 metros (10 000 pies)

Fuente de alimentación y cargador

Característica	Descripción
Clase	II
Entrada	Entrada de CA, 100 - 240 Vca, 50/60 Hz, 0,3 - 0,15 A
Salida de CC	5 V CC, 1 A (5,0 W)
Protección frente a la humedad (base de carga)	IP22

Cable USB* para carga de la batería y descarga de datos

Característica	Descripción
Entrada/Salida	5 V CC, 1 A
Tipo	USB-A a USB micro-B
Longitud	91 cm (36 pulgadas)

*Si no se utiliza correctamente, el cable USB puede generar un riesgo de estrangulación. El cable USB se puede conectar a la fuente de alimentación o el cargador y se puede cargar utilizando una toma de CA. Para aislar el sistema, desenchufe el cargador/fuente de alimentación de la toma de corriente. Si se carga el transmisor inteligente utilizando un puerto USB de un ordenador personal, asegúrese de que el ordenador cumpla la norma de seguridad CEI 60950-1 (o equivalente).

Normas eléctricas y de seguridad

Direcciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El transmisor está destinado al uso en un entorno electromagnético con las características especificadas en la tabla siguiente. El cliente o el usuario del transmisor debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de estas características.

Especificaciones de la inmunidad electromagnética del transmisor

Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento del transmisor	Direcciones de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %.
Frecuencia de alimentación (110 VCA/60 Hz, 230 VCA/50 Hz); campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben tener los niveles propios de un entorno típico comercial u hospitalario.

Normas eléctricas y de seguridad (continuación)

El sistema de MCG Eversense XL está destinado al uso en un entorno electromagnético tal como el que se describe en la tabla siguiente. Los usuarios del sistema deben asegurarse de que se utiliza conforme a estas especificaciones.

Especificaciones de inmunidad electromagnética del sistema

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento del transmisor	Directrices de entorno electromagnético
RF conducida CEI 61000-4-6 (Solo smartphone (dispositivo receptor))	$\geq 3 \text{ Vrms}$ (de 150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms	Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
RF radiada CEI 61000-4-3	$\geq 10 \text{ V/m}$ de 80 MHz a 2700 MHz (modulación AM)	3 Vrms	

Nota 1: A entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias mayores.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la reflexión en estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones emisoras de radio para teléfono (móviles o inalámbricos) y radios móviles en tierra, radioaficionados, difusión de radio AM y FM, así como emisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a emisores fijos de RF puede ser necesario un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el sistema de MCG Eversense XL supera el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, se deberá controlar el sistema de MCG Eversense XL para comprobar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de MCG Eversense XL.

b. Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores que 10 V/m.

Normas eléctricas y de seguridad (continuación)

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema de MCG móvil Eversense XL está destinado al uso en un entorno electromagnético como el que se describe en la tabla siguiente. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El sistema de MCG Eversense XL utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El sistema de MCG Eversense XL es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados a la red de distribución eléctrica de baja tensión destinada a los edificios que se utilizan con fines domésticos.

Distancias recomendadas de separación entre otros equipos de RF portátiles o móviles y el smartphone (dispositivo receptor)

Siga las instrucciones del fabricante del smartphone (u otro dispositivo receptor) en cuanto se refiere a las distancias de separación. El cliente o el usuario del smartphone (u otro dispositivo receptor) puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima de separación entre otros equipos de comunicaciones mediante RF portátiles o móviles (transmisores) y el smartphone de por lo menos 30 cm (unas 12 pulgadas). Entre los equipos de RF portátiles o móviles figuran los siguientes: vigila bebés, auriculares inalámbricos que utilicen Bluetooth, routers inalámbricos, hornos microondas, ordenadores portátiles con adaptadores Wi-Fi internos, teléfonos móviles GSM, escáneres de RFID y detectores de metales de mano que se utilizan con frecuencia en los controles de seguridad.

Símbolos en la aplicación para móvil Eversense XL

Símbolo	Explicación
	Alerta de glucosa Aparece cuando la glucosa es mayor que el rango de glucosa alta y por debajo del rango de glucosa baja. El ícono aparece en la pantalla HISTORIAL DE ALERTAS .
	Alerta de disminución Aparece cuando el valor de glucosa disminuye con una velocidad mayor que un valor definido.
	Alerta de aumento Aparece cuando el valor de glucosa aumenta con una velocidad mayor que un valor definido.
	Alerta de batería descargada Aparece cuando la batería del transmisor inteligente está vacía.
	Alerta de batería baja Aparece cuando la batería del transmisor inteligente tiene menos del 10 % de carga.
	Alerta del transmisor inteligente/sensor El ícono aparece solo en la pantalla HISTORIAL DE ALERTAS .
	Notificaciones del transmisor inteligente/sensor Aparece cuando hay notificaciones relativas al transmisor inteligente o el sensor.

Símbolos en la aplicación para móvil Eversense XL (continuación)

Símbolo	Explicación
	Alerta de calibración Aparece cuando hay alertas relacionadas con la calibración.
	Notificación de calibración Aparece cuando hay notificaciones relacionadas con la calibración.
	Fallo de calibración Aparece cuando el transmisor inteligente rechaza el valor de calibración introducido por el usuario.
	Fallo de conexión Aparece cuando el transmisor inteligente está desconectado del smartphone o el sensor no está vinculado al transmisor inteligente.
	Múltiples alertas (más de una alerta o evento) Aparece cuando hay dos o más alertas o eventos en un intervalo corto de tiempo.
	Perfil temporal Aparece cuando el perfil temporal está activo.

Símbolos en los envases y dispositivos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Consulte la documentación adjunta		La marca certifica que el dispositivo cumple la Directiva 90/385/CEE del Consejo Europeo.
	Precaución. Consulte la documentación adjunta		Número de referencia
	Utilizar antes de		Número de serie
	Fabricante		Parte aplicada tipo BF
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Radiación electromagnética no ionizante
	Fecha de fabricación		No hecho con látex de goma natural
	Límites de temperatura de almacenamiento	FCC ID# 2AHYA-3401	El ID de la FCC se asigna a todos los dispositivos sujetos a certificación
LOT	Número de lote		No estéril
	Universal Serial Bus (USB)		

Símbolos en los envases y dispositivos (continuación)

Símbolo	Explicación
	Los procedimientos de captación de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM) están contraindicados para este dispositivo.
	Directiva RAEE de la Unión Europea 2012/19/UE
	Un solo uso exclusivamente
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Siga las instrucciones de uso

Garantía limitada del transmisor inteligente Eversense XL

1. Cobertura y duración de la garantía limitada.

Senseonics, Incorporated (“Senseonics”) garantiza al paciente usuario final original (“usted”) del Transmisor Inteligente Eversense XL (el “Transmisor Inteligente”) que el Transmisor Inteligente está libre de defectos de materiales y de mano de obra en condiciones de uso normal durante un periodo de un año (365 días) a partir de la fecha en que haya recibido el Transmisor Inteligente por primera vez de su profesional sanitario (“Período de Garantía Limitada”). Esta garantía le concede derechos legales específicos, y es posible que también tenga otros derechos que dependen de cada jurisdicción. Esta garantía limitada se concede con la condición de que usted comunique por escrito a Senseonics la presencia de cualquier defecto, en materiales y/o acabado inmediatamente en el momento de la detección y siempre que Senseonics determine que su reclamación se debe a defectos en el material y/o la mano de obra originales. Si Senseonics le proporciona un Transmisor Inteligente de sustitución en virtud de los términos de esta garantía limitada, cualquier garantía restante sobre el Transmisor Inteligente original se transferirá al Transmisor Inteligente de sustitución; el periodo de garantía del Transmisor Inteligente de sustitución finalizará al cabo de un año a partir de la fecha en que recibiese el Transmisor Inteligente por primera vez de su profesional sanitario y esta garantía se anulará en relación con el Transmisor Inteligente original.

2. Exclusiones de la garantía limitada.

La garantía limitada se aplica solo al Transmisor Inteligente fabricado por Senseonics y está condicionada a que usted utilice el producto de forma correcta. La garantía limitada no cubre a) daños cosméticos, rayas u otros daños en las superficies y partes expuestas debidos al uso normal; b) daños que resulten de accidentes, descuido y otras formas de negligencia, uso incorrecto, estrés físico, eléctrico o electromecánico inusual, o modificación de cualquier parte del producto; c) equipos que se hayan modificado para quitar, alterar o dejar ilegible el número de ID por cualquier otro medio; d) funcionamiento indeseado que resulte del uso con productos, accesorios o periféricos no suministrados o aprobados por escrito por Senseonics; e) consumibles (baterías), f) equipos que se hayan desmontado; y g) daños causados por uso, pruebas, mantenimiento, instalación o ajustes realizados incorrectamente.

El Transmisor Inteligente es resistente al agua conforme a las especificaciones que se indican en la Guía del usuario. Esta garantía limitada no cubre los daños por agua si la carcasa del Transmisor inteligente está agrietada o dañada de cualquier otro modo. Esta garantía limitada no se aplica a los servicios, equipos o software colaterales, que se puedan utilizar con el Transmisor Inteligente.

3. Obligaciones de Senseonics en virtud de la garantía limitada.

La única y exclusiva reparación, y la única y exclusiva obligación de Senseonics en el marco de esta garantía limitada, es reparar o sustituir, a su exclusiva discreción, sin cargo para usted, cualquier Transmisor Inteligente, siempre que surja un defecto y Senseonics reciba una reclamación válida dentro del Periodo de la Garantía Limitada. Debe devolver el Transmisor Inteligente a un Departamento de Atención al Cliente autorizado por Senseonics en un recipiente adecuado para el envío que proteja correctamente el Transmisor Inteligente de más daños, acompañado por su nombre y dirección, el nombre y la dirección del profesional sanitario que le suministró el Transmisor Inteligente y la fecha y el número de ID del Transmisor Inteligente. Para averiguar dónde debe enviar el Transmisor Inteligente, visite nuestro sitio web www.eversensediabetes.com. Al recibirlo, si Senseonics determina que el Transmisor Inteligente está cubierto por la garantía limitada y que la cobertura no está excluida, Senseonics sustituirá rápidamente el Transmisor Inteligente. Si Senseonics determina que el Transmisor Inteligente no está cubierto por la garantía limitada, puede adquirir uno de repuesto o, si desea que se le devuelva el Transmisor Inteligente original, deberá enviarlo con los gastos de envío prepagados.

Un Transmisor Inteligente reparado o de sustitución asume la garantía restante del Transmisor Inteligente original o [30] días después de la fecha de sustitución o reparación, el período de tiempo que sea más largo.

4. Límites de las obligaciones de Senseonics en el marco de la garantía limitada.

LA GARANTÍA LIMITADA DE SENSEONICS DESCRITA ANTERIORMENTE ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, DE HECHO O DE APLICACIÓN DE LA LEY, ESTATUTARIA O DE CUALQUIER OTRO TIPO, Y SENSEONICS EXCLUYE Y RECHAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA O CONDICIÓN DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR, NO INFRACCIÓN, CALIDAD SATISFACTORIA, NO INTERFERENCIA, EXACTITUD DEL CONTENIDO INFORMATIVO, O QUE SURJA DEL CURSO DE UN TRATO, LEY, USO O PRÁCTICA COMERCIAL. EXCEPTO HASTA DONDE LA LEY APlicable LO PROHÍBA, SENSEONICS NO ES RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, INCIDENTAL, CONSECUENTE O INDIRECTO, SEA CUAL SEA SU CAUSA Y CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, QUE SURJA DE CUALQUIER MODO DE LA VENTA, EL USO, EL USO INCORRECTO O LA INCAPACIDAD PARA USAR LOS TRANSMISORES INTELIGENTES O CUALQUIER SISTEMA EVERSENSE DE SENSEONICS. ESTA LIMITACIÓN SE APLICARÁ INCLUSO AUNQUE SENSEONICS O SU AGENTE ESTÉ INFORMADO DE DICHOS DAÑOS E INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE PROPÓSITO ESENCIAL DE ESTA COMPENSACIÓN LIMITADA. ESTA GARANTÍA LIMITADA SE

APLICA EXCLUSIVAMENTE A USTED Y NO SE PUEDE EXTENDER A NADIE QUE NO SEA USTED, EL USUARIO FINAL ORIGINAL DEL PRODUCTO Y DECLARA SU COMPENSACIÓN EXCLUSIVA. SI CUALQUIER PARTE DE ESTA GARANTÍA LIMITADA RESULTASE SER ILEGAL O NO APPLICABLE POR CUALQUIER MOTIVO O LEY, EN LA MEDIDA EN LA QUE SENSEONICS NO PUEDA, CONFORME A LA LEY APPLICABLE, RECHAZAR CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O LIMITAR SUS RESPONSABILIDADES, EL ALCANCE Y LA DURACIÓN DE DICHA GARANTÍA Y EL ALCANCE DE LA RESPONSABILIDAD DE SENSEONICS SERÁ EL MÍNIMO PERMITIDO SEGÚN DICHA LEY APPLICABLE.

Componente del sistema	Número de referencia
Kit de transmisor inteligente Eversense XL	FG-3400-06-001
Cable de carga	FG-6100-00-301
Adaptador de carga	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Base de carga	FG-6501-00-301
Parches adhesivos Eversense, blancos, envase de 30	FG-6400-00-301
Parches adhesivos Eversense, transparentes, envase de 30	FG-6400-00-302
Guía de referencia rápida Eversense XL	LBL-1403-06-001
Guía del usuario de MCG Eversense XL	LBL-1402-06-001
Aplicación de gestión de datos Eversense	FG-5200-01-300
Aplicación móvil Eversense XL para iOS	FG-5101-01-300
Aplicación móvil Eversense XL para Android	FG-5301-01-300

Avisos legales

Aviso legal de Apple

“Made for iPod touch”, “Made for iPhone” y “Made for iPad” significan que un accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse específicamente a un dispositivo iPod touch, iPhone o iPad, respectivamente, y que el desarrollador ha certificado que cumple los estándares de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo o de su cumplimiento de cualquier estándar normativo. Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con iPod touch, iPhone o iPad puede afectar al funcionamiento inalámbrico.

Apple, iPad, iPhone, iPod e iPod touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en Estados Unidos y en otros países.

Aviso legal de Google

El nombre “Android”, el logotipo de Android y Google Play son marcas comerciales de Google Inc.

Acerca de Bluetooth®

Bluetooth® es un tipo de comunicación inalámbrica (RF). Los dispositivos móviles, como los smartphones, utilizan la tecnología Bluetooth® como otros muchos dispositivos. Su transmisor inteligente utiliza Bluetooth® Smart para emparejarse con el dispositivo móvil y enviar los resultados a la aplicación.

Marca comercial Bluetooth®

El nombre de marca Bluetooth® y sus logotipos son propiedad de Bluetooth® SIG, Inc. y cualquier uso de estas marcas por Senseonics, Inc. se realiza con licencia.

Información de la FCC

El transmisor inteligente cumple con la Parte 15 del reglamento de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
- (2) Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias que reciba, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento incorrecto.

Los cambios o las notificaciones que Senseonics, Inc. no haya aprobado expresamente pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Estas directrices ayudan a garantizar que el transmisor inteligente no afecte al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos próximos. Además, otros dispositivos electrónicos no deben afectar al uso del transmisor inteligente.

Con la excepción del dispositivo móvil, otros dispositivos electrónicos inalámbricos que se utilicen en las proximidades, como un teléfono móvil, un microondas o una red inalámbrica, pueden impedir o retardar la transmisión de datos desde el transmisor inteligente hacia la aplicación. Apartarse de estos dispositivos electrónicos o apagarlos puede permitir la comunicación.

El transmisor inteligente se ha sometido a pruebas y se ha determinado que es adecuado para un uso doméstico. En la mayoría de los casos, no debería interferir con otros dispositivos electrónicos domésticos, si se utiliza según las instrucciones. No obstante, el transmisor inteligente emite energía de RF. Si no se utiliza correctamente, el transmisor inteligente puede interferir con el televisor, la radio y otros dispositivos electrónicos que reciban o emitan señales de RF.

Si experimenta problemas de interferencias en el transmisor inteligente, intente alejarse de la fuente de interferencias. También puede mover el dispositivo electrónico o su antena hacia otro lugar para resolver el problema.

Si continúa experimentando interferencias, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente del fabricante del dispositivo electrónico que genere la interferencia.

Índice

- Adaptador de corriente.....22
Alertas.....56, 63, 65, 67, 72, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93
Aplicación, acerca de.....9, 57
Aplicación, cerrar sesión.....77
Aplicación, descargar.....23
Aplicación, información de producto.....108, 109
Aplicación, utilizar.....50
Aplicación, Vista rápida.....111
Base de carga.....14
Batería, carga.....21
Bluetooth.....57, 158
Bluetooth, reiniciar.....127
Botón en el transmisor inteligente.....27, 33, 38
Calibración, fase de inicialización.....41, 43
Calibración, fase diaria.....41, 44
Calibración, procedimiento.....41, 45, 56
Calibración, recordatorios....28, 69
Carga de la batería, indicador....39
Compartir mis datos.....105
Componentes del sistema.....8, 14
Configuración, aplicación.....24, 57, 59, 70
Dispositivo móvil.....23, 50
Dispositivo móvil,
Apple Watch.....110
DMS Eversense.....105
Emparejar, transmisor inteligente y dispositivo móvil.....24, 27, 126
Eventos.....56, 96
Flechas de tendencia.....54
Gráfico de tendencias.....55
Guía de colocación, intensidad de la señal.....36, 56
Horario de comidas.....71
Inalámbrico.....11, 20, 23, 50, 158
Indicador LED.....22, 33, 38, 40
Información de la FCC.....159
Informes.....56, 102
Localización y solución de problemas, Preguntas frecuentes.....123
Menú.....56
Mi círculo.....107, 113
Modo detectable.....26, 126, 129
Modo No molestar.....73
Niveles objetivo.....61
Notificaciones.....78, 94, 95
Pantalla MI GLUCOSA.....29, 50, 51, 56
Parche adhesivo.....35, 37
Perfil temporal.....74
Reiniciar Bluetooth.....127
Restablecer el transmisor inteligente.....127
RF, comunicación por radiofrecuencia.....158
Sensor, acerca de.....8, 119
Sensor, inserción y extracción.....30, 120, 121
Sensor inteligente, restablecer ..127
Símbolos, alertas, notificaciones.....151, 152
Símbolos, envase y dispositivo.....153, 154
Transmisor inteligente, acerca de.....8, 14
Transmisor inteligente, encendido/apagado.....38
Transmisor inteligente, mantenimiento.....39
Transmisor inteligente, sujeción..35
Transmisor inteligente, utilizar...33, 34
Unidad de medida.....29
USB, cable.....21
USB, puerto.....21
Viajes.....122
Vincular, transmisor inteligente con el sensor.....30

Notas

Distribuido por:

España

Roche Diabetes Care Spain S.L.
Avda. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, España
Línea de Atención al Cliente: 900 210 341
www.accu-check.es



Fabricado por Senseonics, Inc.

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

eversensediabetes.com

Eversense XL User Guide, ESP, mg/dL

LBL-1402-06-001

Revision:A

Roche Cat. No.:08680418001



0 817491 022110

[EC REP]

Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
Países Bajos

CE 0086

Autorización: 2016



(241) LBL-1402-06-001RevA

© Senseonics, Inc. 2018 N.º ref.:1402-06-001_Rev A 11/2018