



Continuous Glucose Monitoring System

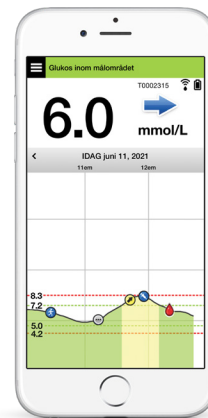
Snabbguide



Sensor



Smartsändare



Mobilapp

Se bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-systemet för mer detaljerad information.

Bruksanvisning

Eversense E3 CGM-systemet är indicerat för kontinuerlig mätning av interstitiella glukosnivåer hos vuxna (18 år eller äldre) med diabetes i upp till 180 dagar. Systemet är indicerat för användning för att ersätta blodglukosmätningar genom fingerstick för att fatta behandlingsbeslut om diabetes.

Specifikt är systemet avsett för att:

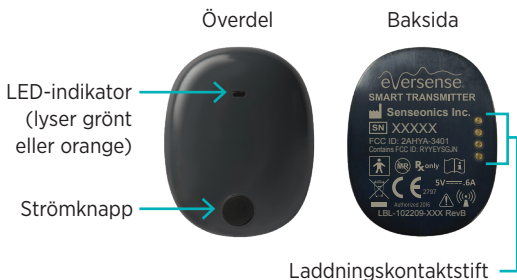
- Ge glukosavläsningar i realtid.
- Ge trendinformation för glukos.
- Assistera hanteringen av diabetes.
- Tillhandahålla varningar för att upptäcka och förutsäga episoder med låga blodglukosnivåer (hypoglykemi) och höga blodglukosnivåer (hyperglykemi).
- Historiska data från systemet kan tolkas som stöd för behandlingsjusteringar. Dessa justeringar bör baseras på mönster och trender sett över tid.
- Systemet är avsett att användas av endast en patient.

Kontraindikationer

- Systemet är kontraindicerat för patienter för vilka dexametason eller dexametasonacetat kan vara kontraindicerat.
- Smartsändaren är inte kompatibel med MRT-undersökningar (magnetisk resonanstomografi). Patienter ska inte genomgå någon MRT-undersökning medan de har på sig smartsändaren. För information om sensorn, se *MRT Säkerhetsinformation i bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-system*.
- Mannitol eller sorbitol kan, när de administreras intravenöst, eller som en del i en spolningslösning eller i en peritonealdialyslösning, öka mannitol- eller sorbitolhalten i blodet och ge felaktiga förhöjda avläsningar av sensorglukosresultaten. Sorbitol används i vissa artificiella sötningsmedel och koncentrationnivåerna från ett normalt kostintag påverkar inte sensorglukosresultaten.

Eversense E3-smartsändare

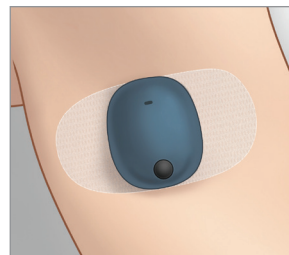
Den laddningsbara smartsändaren driver sensorn, beräknar glukosavläsningar och lagrar och skickar data till appen. Den ger även vibreringsvarning på kroppen. Smartsändaren fästs på huden med ett självhäftande plåster för engångsbruk som byts dagligen.



Bära smartsändaren

- Byt ut det självhäftande plåstret på smartsändaren varje dag.
- Du kan när som helst ta bort och sätta tillbaka smartsändaren på huden.

Obs: Smartsändaren är vattenresistent (IP67) till ett djup av 1 meter (3,2 fot) under upp till 30 minuter.



Slå PÅ och AV smartsändaren

För att slå PÅ smartsändaren ska du trycka på och hålla ner strömknappen i cirka fem sekunder.

För att stänga AV smartsändaren ska du trycka på och hålla ner strömknappen i cirka fem sekunder.

För att se om din smartsändare är PÅ, tryck på strömknappen en gång. Om LED-lampan lyser är smartsändaren PÅ. Om LED-lampan inte lyser är smartsändaren AV.

Komma igång

Ladda smartsändaren

Innan du börjar behöver du:

- En kompatibel mobilenhet.
 - En lista över kompatibla enheter finns på <https://global.eversensedidiabetes.com/compatibility>.
- Trådlös internetanslutning.
- Fulladdad Eversense E3-smartsändare.

1. Anslut USB-kabelns standardände till adaptorns USB-port.

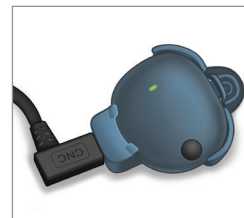


2. Anslut USB-kabelns mikroände till laddningsdockans USB-port.



3. Rikta in de fyra guldstiften nederst på smartsändaren med de fyra guldstiften på laddningsdockan.

När den är fulladdad (efter ca. 15 minuter) visas en liten grön lampa på ovasidan av smartsändaren. Ta bort USB-kabeln från laddningsdockan efter att den är fulladdad genom att dra tillbaka fliken på dockan och lyfta ut smartsändaren.



Obs: Din förpackning med smartsändare innehåller en väggkontakt som passar i ditt lokala område.

VIKTIGT! Använd bara AC-nätadaptern och USB-kabeln som levereras med smartsändaren för att ladda smartsändarens batteri och stick aldrig in något annat föremål än laddningskabeln i sändarens USB-port. Om en annan laddningsenhet används kan det skada smartsändaren så att korrekta glukosavläsningar inte kan tas emot, skapa brandrisk och det kan leda till att garantin upphävs. Om din Eversense-nätadapter eller USB-kabel är skadad eller försvunnen ska du kontakta kundsupport för en ersättning för att säkerställa säker användning av enheten.

Ladda ner Eversense-appen och parkoppla smartsändaren

Ladda ner och installera appen

1. Ladda ner Eversense-appen kostnadsfritt från Apple App Store eller Google Play.

Meddelandena för installation av appen varierar mellan iOS- och Android-operativsystem.

Obs: Kontrollera att din mobilenhet använder det senaste kompatibla operativsystemet.

2. På installationsskärmen trycker du på **Installera program** och följer sedan installationsanvisningarna.

Efter 1-2 minuter kan du kontrollera att Eversense App-ikonen visas på mobilenhetens skärm.



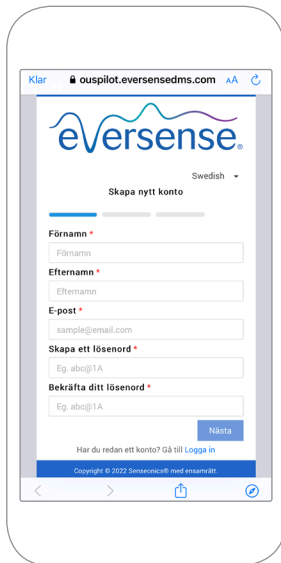
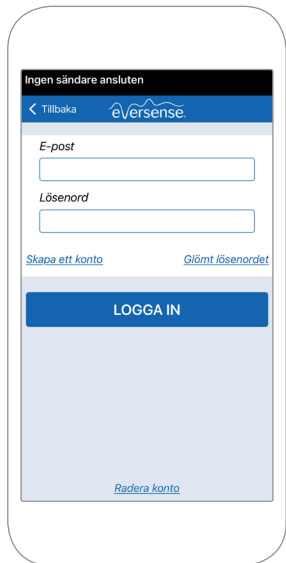
VIKTIGT: Kontrollera att du har en trådlös internetanslutning, att datum och tid är korrekta på din mobila enhet och att Bluetooth är PÅ innan du fortsätter.

Obs: När du blir ombedd, granska och tryck på **Godkänna** för att godkänna villkoren i licensavtalet. En LOGGA IN-skärm visas.

Starta appen genom att trycka på Eversense-ikonen

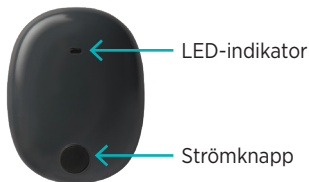


1. Skapa och registrera ett konto med en e-postadress och ett lösenord.
2. Ange din kontoinformation och tryck sedan på **Skicka**.
3. Ange att du har din smartsändare genom att trycka på det alternativet.

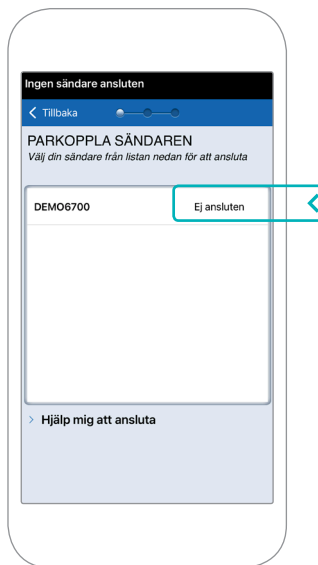


Obs: På Android-operativsystem kommer du bli ombedd att bekräfta och aktivera platstjänster eller Bluetooth för att kunna parkoppla din smartsändare med din mobila enhet och få aviseringar från Eversense E3 CGM-systemet.

4. Slå på din smartsändare och ställ in den på "Upptäckbart läge" genom att trycka på strömknappen tre gånger. LED-lampan blinkar grönt och orange.

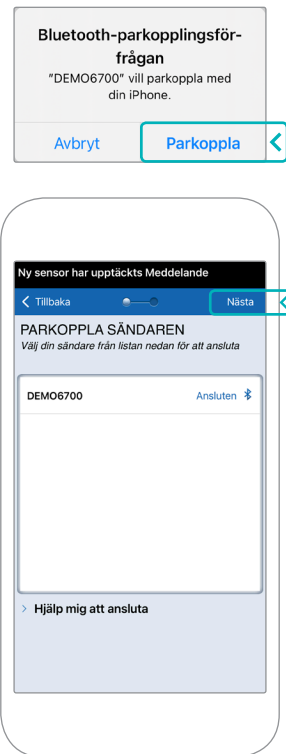


5. Tryck på **Ej ansluten** för att starta parkopplingen.



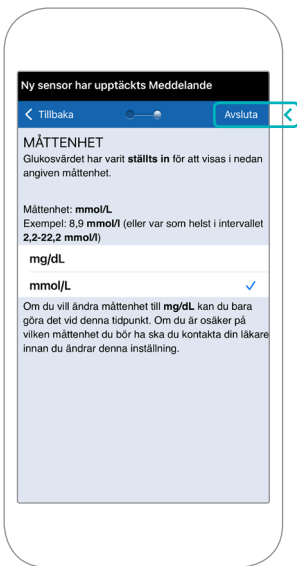
Obs: Om du inte ser din smartsändare som ett alternativ, se *bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-system* för mer information.

6. Tryck på **Parkoppla** och tryck sedan på **Nästa** för att fortsätta när "Ansluten" visas.

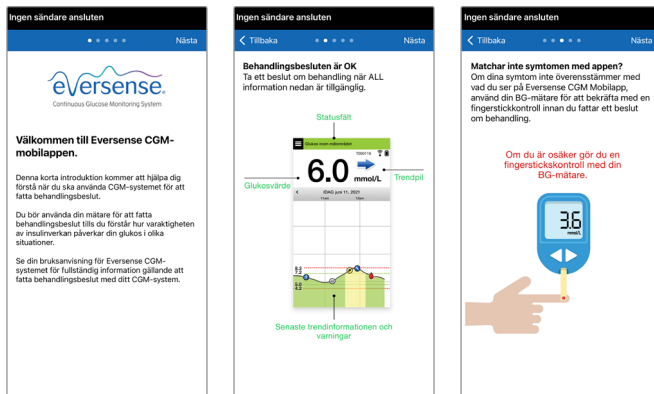


7. Standardmåtenheten för din region är förvald. Dina glukosavläsningar visas alltid i denna måtenhet. Byt INTE måtenheten om du inte diskuterat det med din vårdgivare.

Tryck på **Avsluta** för att fortsätta.

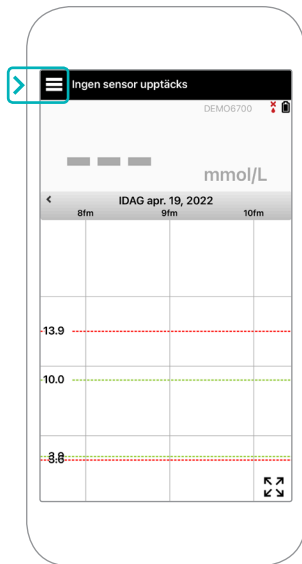


8. Granska och tryck dig igenom introduktionsskärmarna som ger dig information om när du ska fatta behandlingsbeslut med Eversense E3 CGM-systemet.



9. Tryck på **HUVUDMENY**-ikonen för att få tillgång till alla appfunktioner från en rullgardinsmeny.

Obs: Skärmen kommer inte att ha några glukosdata att visa förrän du har satt in sensorn och börjat kalibrera systemet.



Länka sensorn och smartsändaren

När sensorn har satts in av din vårdgivare och du har parkopplat din smartsändare och appen, måste din sensor länkas till din smartsändare. Detta startar den 24-timmar långa uppvärmningsfasen. Under uppvärmningsfasen behöver du inte ha på dig smartsändaren. För att länka sensorn måste din mobila enhet vara ansluten till internet och din sändare måste vara laddad, påslagen och parkopplad med din mobila enhet.

När du först länkar sensorn, med Tegaderm™-förbandet över insättningsstället, är snittet troligen placerat i mitten av Tegaderm. Detta betyder att sensorn troligen är placerad ovanför mitten av Tegaderm. Använd inte ett Eversense självhäftande plåster på smartsändaren första gången du länkar sensorn. När du placerar smartsändaren över sensorn bör den vara något ovanför mitten av Tegaderm-plåstret.

Tips: Din sensor kanske inte är exakt vinkelrät mot snittet. Om du tycker att det är svårt att få en bra eller utmärkt signal i placeringsguiden, applicera INTE tryck. Försök att rotera smartsändaren något över sensorn. Vänta cirka 1 sekund tills placeringsguiden uppdateras mellan varje justering av smartsändarens position över sensorn.

För detaljer om att länka sensorn, läs *Länka sensorn i bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-system*.

Placera smartsändaren över sensorn

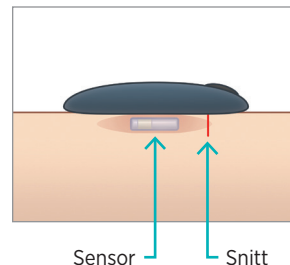
1. Placera smartsändaren direkt över den insatta sensorn tills smartsändaren slutar att vibrera och meddelandet **Ny sensor har upptäckts** visas i appen.

- Öppna placeringsguiden i appen.
- Använd eventuella synliga hörmärken på smartsändaren som vägledning och placera försiktigt din smartsändare mot den övre halvan av förbandet.
- Se placeringsguiden för signalstyrka – detta kan ta flera sekunder.

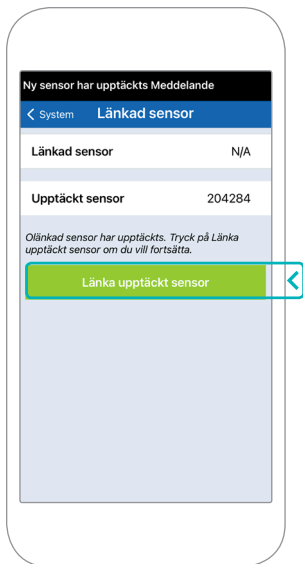
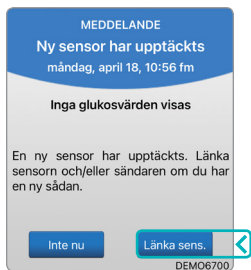
- För att få bästa signal, lyft försiktigt och flytta smartsändaren efter behov tills placeringsguiden visar 2-3 staplar (bra till utmärkt).

- Stäng placeringsguiden.

Tips: Det kan vara till hjälp att titta i en spegel när du placerar din smartsändare.



2. Tryck på **Länka sens.** och sedan på **Länka upptäckt sensor.** Ta INTE bort smartsändaren från insättningsstället förrän den tredje boken visas.



3. När smartsändaren och sensorn har länkats visas skärmen **LÄNKAD SENSOR** med din sensors ID-nummer.



Uppvärmningsfas

Den 24-timmar långa uppvärmningsfasen börjar när du har länkat din sensor. Stäng av smartsändaren och placera den inte på armen förrän den 24-timmar långa uppvärmningsfasen är över. Sensorn behöver 24 timmar för att stabiliseras i din kropp innan smartsändaren beräknar glukosvärden. Om du ändå har på dig smartsändaren över sensorn under denna period visas ett meddelande i appen som anger att uppvärmningsfasen pågår.

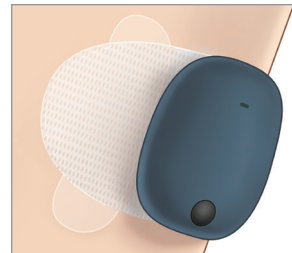
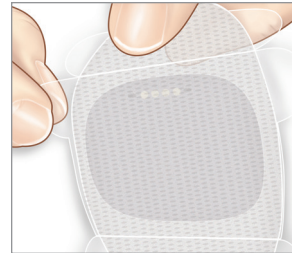
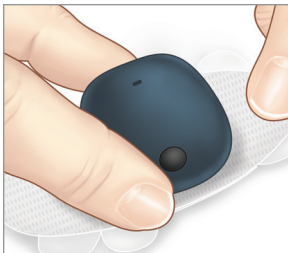
För mer information, läs avsnittet med titeln *Kalibrera systemet* i din *bruksanvisning för Eversense E3 CGM-system*.

Sändare daglig användning och kalibrering av systemet

När uppvärmningsfasen är över börjar Initieringsfasen och du är klar att börja använda smartsändaren. Under de första dagarna kommer du att bära smartsändaren över Tegaderm™-förbandet. Börja alltid med en nyladdad smartsändare.

Sändare daglig användning

1. Dra av skyddspappret med konturen av Eversense-logotypen på och placera smartsändaren i mitten.
2. Ta bort den större genomskinliga baksidan och placera smartsändaren direkt över sensorn.



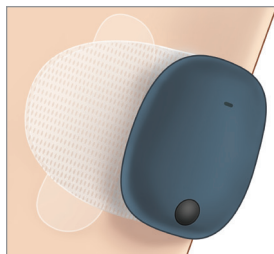
3. Kontrollera anslutningen mellan smartsändaren och sensorn.

Välj **Placeringsguide** från rullgardinsmenyn Huvudmeny för att hjälpa dig att bestämma var du ska placera din smartsändare.

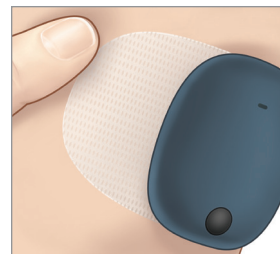
Skjut smartsändaren över sensorns insättningsområde tills du får en bra eller stark signal i appen.



4. Tryck fast det självhäftande plåstret ordentligt mot hudenytan över sensorn.



5. Använd fliken för att dra bort det återstående genomskinliga skyddet.



Obs: För mer information om hur du använder placeringsguiden, läs *Placeringsguide - Visa mer detaljerad skärm* i avsnittet *Länka sensorn* i *bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-system*.

Initieringsfas

Cirka 10 minuter efter att initieringsfasen har börjat visar systemet meddelandet **Kalibrera nu**.

- Gör en blodglukoskontroll med fingerstick.
 - ▶ Tryck på **Kalibrera** på meddelandet och ange glukosvärdet i appen.
- Du kommer att få ytterligare tre kalibreringsuppsmaningar under initieringen, med 2 timmars mellanrum efter den tidigare avslutade kalibreringen. Du kan slutföra alla 4 kalibreringar så snabbt som på 6 timmar. Alla 4 kalibreringar måste slutföras inom 36 timmar. Du kan anteckna tiderna nedan som referens.



Kalibreringstider för initiering

Uppvärmningsfasen slutar: _____

#1 _____ AM/PM #2 _____ AM/PM*

#3 _____ AM/PM #4 _____ AM/PM

**Tillgänglig glukosdata efter 2:a kalibreringen*

Kalibreringstips:

- Tvätta och torka händerna noggrant.
- Undvik kalibrering när glukosen ändras snabbt (t.ex. efter måltider, insulin och under/efter träning).
- Använd alltid ett faktiskt blodglukosvärde och mata in kalibrering inom 10 minuter.
- Håll smartsändaren på plats över sensorn 5 minuter före och 15 minuter efter varje kalibrering.

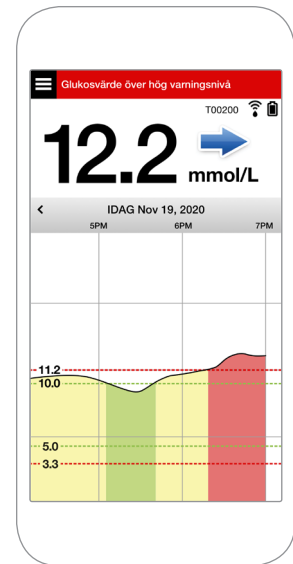
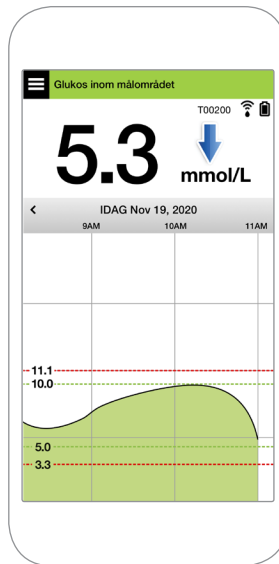
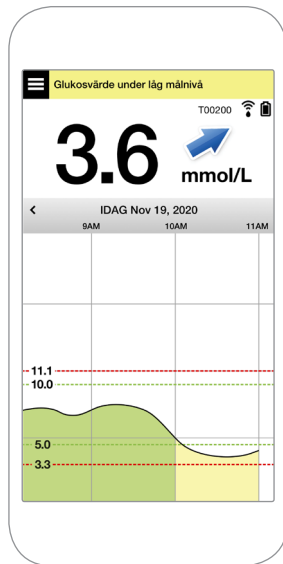
Daglig användning

När initieringsfasen har passerat kräver systemet två kalibreringar varje dag under de första 21 dagarna. Efter 21 dagar kommer systemet att uppmana dig att kalibrera antingen en eller två gånger per dag. Se *Kalibrera systemet i bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-system* för mer information.

Fatta behandlingsbeslut med Eversense E3

För att fatta ett behandlingsbeslut bör du överväga:

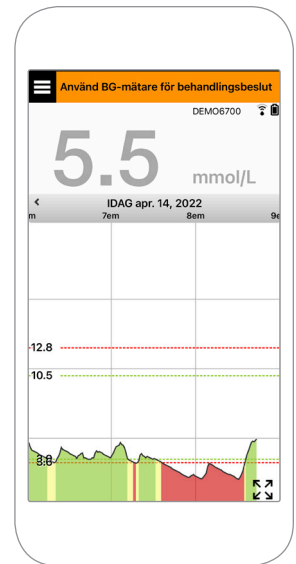
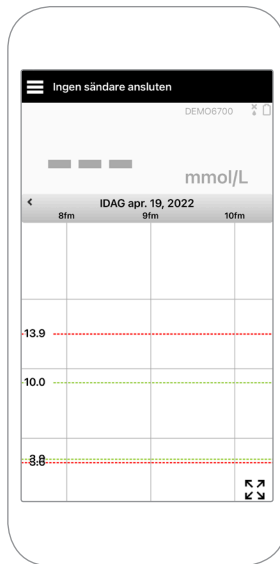
- Statusfältsinformation.
- Aktuellt sensorglukosvärde – det aktuella glukosvärdet ska visas i svart.
- Trendpil – en trendpil ska visas.
- Senaste trendinformation och -varningar.



Du bör INTE fatta ett beslut om behandling när:

- Inget glukosvärde visas.
- Ingen trendpil visas.
- Dina symptom inte matchar den glukosinformation som visas.
- Det aktuella sensorglukosvärdet visas som grått.
- Statusfältet visas som orange.
- Du tar mediciner i tetracyklingruppen.

Obs: Se alltid glukosinformationen i Eversense CGM-appen på din smarttelefon för att fatta behandlingsbeslut. Använd inte en sekundär display, som Apple Watch eller Eversense NOW.



Använd all tillgänglig CGM-information



När du ska använda din blodglukosmätare:

Du bör inte fatta ett beslut om behandling från ditt Eversense E3 CGM-system när:

- Dina symptom inte matchar ditt sensorglukosvärde.
- Ingen glukosdata eller trendpil visas.
- **“Använd BG-mätare för behandlingsbeslut”** visas i statusfältet på din **Mitt glukos-startskärm**.
- Du tar för närvarande mediciner i tetracyklingruppen.






⊘ Nej. Symtomen matchar inte med appen.



Ytterligare resurser: *Bruksanvisning för Eversense E3 CGM-system: Använda appen.*

Hantering av din diabetes

Förstå dina trendpilar – detta kan hjälpa dig att fatta mer välgrundade beslut om diabeteshantering.

	Glukos är stabilt – ändras mindre än 0,06 mmol/L per minut. En förändring på 0-1,7 ”punkter” på 30 minuter.
	Glukosen stiger måttligt – mellan 0,06 - 0,11 mmol/L per minut. Upp med 1,7-3,3 ”punkter” på 30 minuter.
	Glukosen faller måttligt – mellan 0,06 - 0,11 mmol/L per minut. Ner med 1,7-3,3 ”punkter” på 30 minuter.
	Glukosen stiger snabbt – mer än 0,11 mmol/L per minut. Upp med 3,3 ”punkter” eller mer på 30 minuter.
	Glukosen faller snabbt – mer än 0,11 mmol/L per minut. Ner med 3,3 ”punkter” eller mer på 30 minuter.

Förstå sensorglukos kontra blodglukos

- Din sensormätarglukos i vätskan i din hudvävnad – kallad interstitiell vätska. Din blodglukosmätare mäter glukos i blodet.
- Glukosnivån i interstitiell vätska och blod är vanligtvis nära. Att kalibrera ditt system korrekt är det bästa sättet att säkerställa att de är så nära som möjligt.
- Skillnader mellan glukosnivåer i interstitiell vätska och blod är särskilt märkbara vid snabba förändringar i blodglukos (t.ex. efter att ha ätit, vid dosering av insulin eller motion) och, för vissa människor, under de första dagarna efter insättande på grund av inflammation som kan uppstå vid insättningsproceduren.
- Normalt är skillnaden du ser att sensorglukosnivån ligger flera minuter ”efter” blodglukosnivån.

Använda mobilappen

Eversense-appen

Skärmen **MITT GLUKOS** visar dina glukosdata när din sensor har satts in och du har börjat kalibrera systemet.

① **Menyikon** (se nästa sida)

② Tillfällig profil-ikon

③ Stör ej-ikon

④ Aktuell glukosavläsning

⑤ Sändarens anslutning till sensorn

⑥ Sändarens batteriladdning

⑦ Trendpil

⑧ Varning för högt glukos ----

⑨ Målnivå för högt glukos ----

⑩ Målnivå för lågt glukos ----

⑪ Varning för lågt glukos ----

⑫ Händelselogg-ikon



Motion



Insulin



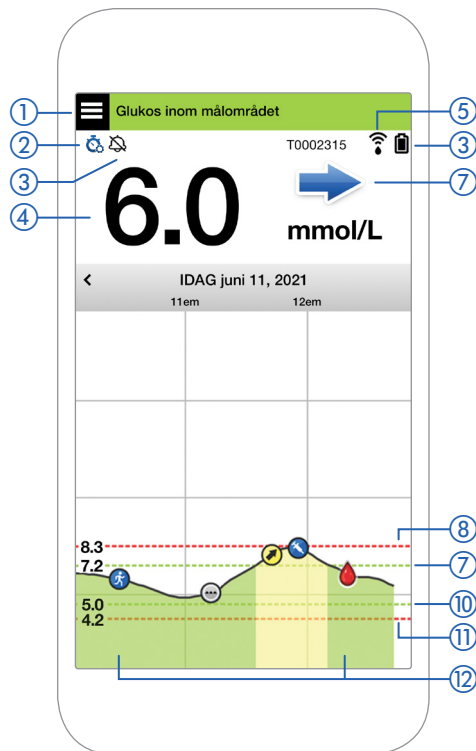
Flera händelser



Kalibrering



Varning för förväntat
högt glukos



Menyikon

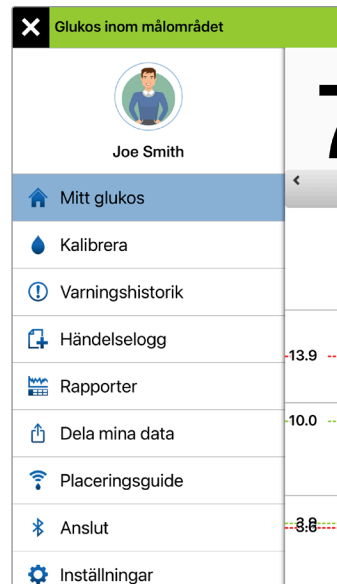
Tryck på **MENY**-ikonen (☰) överst till vänster i vilket fönster som helst för att gå till något av de tillgängliga menyalternativen:



- Mitt glukos
- Kalibrera
- Varningshistorik
- Händelselogg
- Rapporter
- Dela mina data
- Placeringsguide
- Anslut
- Inställningar
- Om

Varningar

- BÅDE din mobila enhet och smartsändaren ger varningar för att meddela dig när dina CGM-avläsningar uppnår vissa varningsinställningar eller om CGM-systemet är i behov av din uppmärksamhet.
- Se *bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-system* för en fullständig lista över varningar på din app.

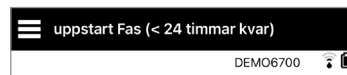


Huvudmeny

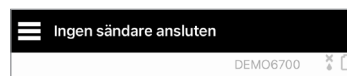
App statusfält

- **Uppvärmningsfas** – gäller efter att smartsändaren och sensorn länkats för första gången.
- **Ingen sensor upptäcks** – visas varje gång du tar bort smartsändaren från ovanför din sensor.
- **Ingen sändare ansluten** – visas om smartsändaren är avstängd, i laddningsdockan eller utom räckhåll för din mobila enhet.
- **Använd BG-mätare för behandlingsbeslut** – visas när du ska ta en bekräftande kontroll med fingerstick innan du fattar ett behandlingsbeslut.

Tips: En “**Ingen sensor upptäcks**”-varning kan dyka upp i din app. Detta kommer att hända om din smartsändare är påslagen, men inte på din arm. Nollställ varningen genom att trycka på **Inte nu**.



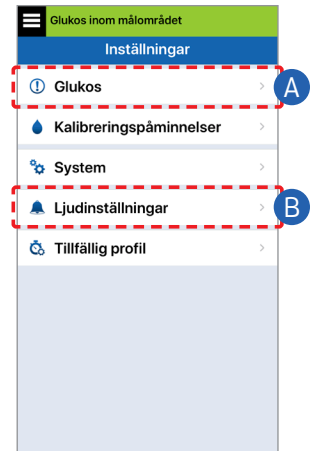
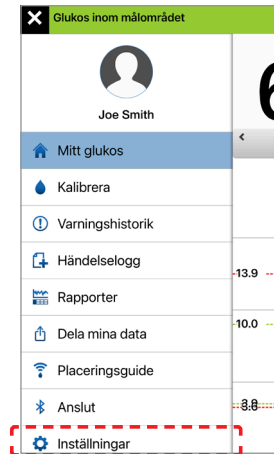
Sändaren är påslagen
men inte över sensorn



Sändaren med
strömmen frånslagen



Personliga inställningar



A Ställa in glukosmål och glukosvarningar

Glukos inom målmåttet

< Inställningar **Glukos**

Glukosvarningar
Ställ in glukosnivåer där du vill att systemet ska varna dig om de uppnås. ^

① Högt varning

① Varning för hög nivå 13.2 mmol/L >

① Varning för låg nivå 3.6 mmol/L >

Målområde
Ställ in glukosnivåer som du vill hålla dig inom. ^

Högt mål 10.0 mmol/L >

Lågt mål 3.9 mmol/L >

Förebyggande varningar
Varnas X minuter innan sensorglukosvärdet, om den fortsätter i samma takt som nu, kommer att nå gränsvärdet för glukos. v

Taktvarningar
Varnas när sensorglukos ändras (stigande eller sjunkande) i den hastighet du ställt in eller snabbare. v

B Ställa in hur ofta varningar upprepas (snooze)

Dina varningsljud är också anpassningsbara. Se *Anpassa dina inställningar* i bruksanvisningen för *Eversense E3 CGM-system*.

Glukos inom målmåttet

< Tillbaka **Ljudinställningar**

Välj ljud för höga/låga glukosvarningar och hur ofta ljudet ska upprepas.

Låg glukosvarning Default >

Låg snooze 15 >

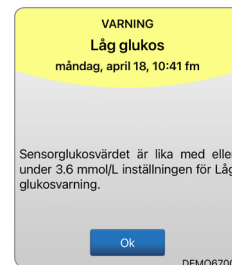
Hög glukosvarning Default >

Hög snooze 30 >

Tips: Om du är ny på CGM, vänta med att ställa in förutsägande varningar eller förändringstakt tills du är van vid att använda ditt system.

Varningar och aviseringar - Se, hör, känn

Varningar och aviseringar	Smartsändare vibrationsmönster
Varningar där inga glukosvärden kan visas eller en varning om batterifel	3 långa vibrationer
Varningar relaterade till låga glukosvärden	3 korta vibrationer x 3
Varningar relaterade till förväntat lågt glukosvärde och lågt glukos utanför gränsvärdet	3 korta vibrationer
Varningar relaterade till höga glukosvärden	1 lång vibration och sedan 2 korta vibrationer
Varningar relaterade till smartsändarens laddning och låg batterinivå i smartsändaren	3 snabba vibrationer och sedan 1 lång vibration x 2
Varningar kopplade till mindre kritiska frågor eller aviseringar	1 kort vibration



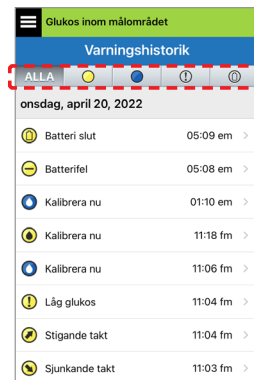
Se *Varningsbeskrivningar* i *bruksanvisningen* för *Eversense E3 CGM-system* för mer information.

Tips: Om du upplever en varning för Omgivningsbelysning (vanligare vid tidig användning), försök att flytta dig bort från direkt ljus och täck smartsändaren med mörkare kläder, eller placera smartsändaren något högre på armen över sensorn.

För att få tillgång till varningshistoriken:

Meny > Varningshistorik

- Varningar är sorterbara.



Tillgång till ditt DMS-konto

Du är alltid inloggad på ditt konto via Eversense-appen, men för att få full tillgång till all din data går du bara till: <https://www.eversensedms.com> och anger din inloggningsinformation.

Kom ihåg att din inloggningsinformation är samma som du använde när du skapade ditt Eversense-konto.

Användarnamn: _____

Lösenord: _____

ID-nummer för vårdmottagningen: _____

Obs: _____

Obs: För att dela dina Eversense DMS-data med din vårdgivare, fråga dem om deras Eversense ID-nummer för vårdmottagningen. Se *bruksanvisningen för Eversense DMS* som ingår i din Eversense förpackning med smartsändare.

Kontaktinformation

- Kontakta din vårdgivare om du har en medicinsk fråga eller funderingar kring din diabetesbehandlingsplan.
- Kontakta ditt lokala Eversense kundtjänstteam om du har tekniska frågor om Eversense E3 CGM-systemet.

Basic UDI/DI:

- Eversense E3 förpackning med smartsändare: 081749102FG3500T8
- Eversense E3 självhäftande plåstersats: 081749102FG6400TQ
- Eversense laddningsdocka: 081749102FG6501TX
- Eversense Mobilapp iOS: 081749102FG5101T4
- Eversense Mobilapp Android: 081749102FG5301TE

Ring till 020-83 00 84 för kundsupport.

Distribueras av:

Sverige

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



Senseonics, Inc.

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

Patent: www.senseonics.com/products/patents



Apples App Store och Google Play och deras produkter är varumärken eller upphovsrätter som tillhör respektive ägare.



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



EU:

MedEnvoy global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, The Hague
The Netherlands



(241) LBL-4203-02-101_REV_D

Dimensions

Trim: 6.75" w x 5.8" h

Bleed: 0.125"

Folded *(Include folded dimensions if applicable)*:**Colors:** 4/colorSpot *(Name PMS colors if applicable)*: N/A**Paper Weight:**

Cover: 65# Gloss Cover

Text: 60# Gloss Text