



Continuous Glucose Monitoring System

- ▶ Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des CGM-Sensors
- ▶ Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM
- ▶ Instructies voor het inbrengen en verwijderen van de CGM-sensor
- ▶ Instructions pour l'insertion et le retrait du capteur MGC Eversense



Inhaltsverzeichnis | Sommario | Inhoudsopgave | Table des matières

Deutsch	Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des CGM-Sensors	5
Italiano	Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM	56
Nederlands	Instructies voor het inbrengen en verwijderen van de CGM-sensor	110
Français	Instructions pour l'insertion et le retrait du capteur MGC Eversense	163



Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des CGM-Sensors

WICHTIG:

- Nur Ärzte, die erfolgreich das Schulungsprogramm zum Einsetzen und Entfernen des Eversense E3 CGM-Systems abgeschlossen und die Anleitung zum Einsetzen oder Entfernen des Eversense E3 CGM-Sensors gelesen und verstanden haben, dürfen den Sensor bei Patienten einsetzen und entfernen. Innerhalb Deutschlands wenden Sie sich bitte an Roche Diabetes Care Deutschland GmbH unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 72 44 11 9, wenn eine Schulung noch erfolgen muss, oder wenn Sie beim Einsetzen oder Entfernen auf Schwierigkeiten oder Probleme stoßen. Wenden Sie sich außerhalb den USA an Ihren lokalen Händler, den Sie unter <https://global.eversenseddiabetes.com> finden.
- Alle Symptome einer Infektion (z. B. erhöhte Temperatur, Entzündung, Rötung, Schmerz, Druckempfindlichkeit, Wärme, Schwellungen oder Eiterbildung), die in dem Bereich auftreten, in dem der Sensor eingesetzt bzw. aus dem er entfernt wird, müssen angegeben werden. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt, bitten Sie den Patienten, sich sofort an seinen Arzt zu wenden.
- Lagern Sie das Sensor-Set gekühlt innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Temperaturbereichs.

I. Übersicht über das Eversense E3 CGM-System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der E3 CGM-Technologie, die Ihre Patienten beim Diabetesmanagement unterstützen wird. Das Eversense E3 CGM-System ist für Patienten mit Diabetes vorgesehen, die damit ihren Glukosespiegel bis zu 180 Tage ab Einsetzen des Sensors kontinuierlich messen können.

Das Eversense E3 CGM-System bietet u. a. folgende Funktionen:

- Drahtlose Kommunikation zwischen dem Sensor, dem Smart Transmitter und der App.
- Tragen des Sensors im Oberarm für einen langen Zeitraum von bis zu 180 Tagen.
- Warnungen, wenn voreingestellte hohe oder niedrige Glukose-Warnwerte (Hypoglykämie oder Hyperglykämie) überschritten werden.
- Vorhersage-Warnungen, um Sie zu warnen, bevor voreingestellte Warngrenzwerte für niedrige oder hohe Glukose erreicht werden.
- Verwendung eines Mobilgeräts (z. B. eines Smartphones) zur Anzeige der Glukosewerte.
- Warnungen des Smart Transmitters, die am Körper vibrieren, selbst wenn sich das Mobilgerät nicht in der Nähe befindet.
- Liefert alle 5 Minuten Werte innerhalb eines Bereichs von 40–400 mg/dl (2,2 –22,2 mmol/l).
- Trendpfeile, die anzeigen, ob und wie schnell die Glukosewerte steigen oder fallen.
- Diagramme und Statistiken, die die Glukoseergebnisse in übersichtlichen Formaten darstellen.
- Abnehmbarer und aufladbarer Smart Transmitter.
- Ereigniseingabefunktionen (wie Mahlzeiten, Sport und Insulin).
- Speichert Glukosedaten in der App und im Smart Transmitter.

Eversense E3 CGM-Systemkomponenten

Das System umfasst:

- 1) einen kleinen Sensor, der von einem Arzt subkutan eingesetzt wird,
- 2) einen abnehmbaren Smart Transmitter, der über dem Sensor getragen wird, und
- 3) eine Mobile App zum Anzeigen der Glukosewerte.

Eversense E3 Sensor

Der Sensor wird (am Oberarm) unter die Haut implantiert. Er misst bis zu 180 Tage lang die Glukose in der Gewebsflüssigkeit. Diese Glukosewerte werden dann vom Smart Transmitter berechnet und an die App gesendet.

Der Eversense E3 Sensor hält bis zu 180 Tage. Der Sensor verfügt über einen Silikonring, der eine geringe Menge Dexamethasonacetat enthält, ein entzündungshemmendes Steroidarzneimittel. Das Dexamethasonacetat minimiert Entzündungsreaktionen, ganz ähnlich wie bei einigen gängigen Medizingeräten, wie beispielsweise Herzschrittmachern.

Für das subkutane Einsetzen des Sensors werden Spezialwerkzeuge mitgeliefert. Weitere für das Verfahren benötigte und nicht im Eversense E3 Werkzeugset zum Einsetzen enthaltene Materialien sind im *Abschnitt 4* aufgelistet.

Eversense E3 Smart Transmitter

Der abnehmbare Smart Transmitter wird extern über dem Sensor getragen und versorgt den Sensor mit Energie. Er sendet Glukosdaten drahtlos (über Bluetooth) an die Mobilgeräte-App. Ferner sendet der Smart Transmitter Warnungen, die entsprechend der voreingestellten Glukosewerte am Körper vibrieren. Er verfügt über einen Akku, der bis zu einem Jahr lang wiederverwendet werden kann. Der Gesundheitsdienstleister erhält zusammen mit dem Eversense E3 Sensor-Set Klebepflaster für den Patienten, die dieser täglich wechseln soll.

Eversense App

Die Eversense App ist eine Softwareanwendung, die auf einem mobilen Gerät (z. B. einem Smartphone) ausgeführt wird und die Glukosdaten auf verschiedene Weise anzeigt. Darüber hinaus sendet sie Warnungen auf Basis der voreingestellten Glukosewerte.



Hinweis: Entspricht nicht der tatsächlichen Größe

2. Vorteile und Risiken

In diesem Abschnitt werden die Vorteile, Erwartungen und Risiken im Zusammenhang mit der Nutzung des Eversense E3 CGM-Systems erläutert. Zusätzliche Sicherheitsinformationen finden Sie unter: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Europäische Datenbank für Medizinprodukte – EUDAMED) im Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) des Eversense E3 CGM-Systems. Das SSCP ist mit den Basis-UDI-DI-Nummern der Eversense E3 CGM-Systemkomponenten verlinkt, die auf der Rückseite dieses Anleitungshandbuchs aufgeführt sind.

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

Das CGM-System misst die Glukose in der Gewebsflüssigkeit (Interstitial Fluid, ISF) zwischen den Körperzellen. Physiologische Unterschiede zwischen der ISF und dem Blut aus einer Blutzuckermessung können zu Differenzen bei den Glukosemessungen führen. Diese Unterschiede treten insbesondere dann zutage, wenn sich der Blutzucker schnell ändert (z. B. nach dem Essen, der Verabreichung von Insulin oder nach dem Sport) und bei einigen Menschen in den ersten Tagen nach dem Einsetzen aufgrund einer Entzündung, die durch das Einsetzen hervorgerufen werden kann. Die Glukosewerte in der ISF bleiben um mehrere Minuten hinter den Blutzuckerwerten zurück.

WICHTIG: Wenn die Symptome nicht mit den Glukose-Warnungen und -werten des Eversense E3 CGM-Systems übereinstimmen, sollte mit dem Blutzuckermessgerät eine Blutzuckermessung an der Fingerbeere vorgenommen werden, bevor eine Behandlungsentscheidung getroffen wird.

Wird das Eversense E3 CGM-System nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Übersehen eines Unterzuckerungs- oder Überzuckerungsereignisses führen, was einen gesundheitlichen Schaden zur Folge haben kann. Anleitungen für den Patienten sind im *Benutzerhandbuch zum Eversense E3 CGM-System*, das dem Smart Transmitter-Set beigelegt ist, im Abschnitt *Voraussetzungen für Behandlungsentscheidungen mit CGM* enthalten.

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

Indikationen

Das Eversense E3 System ist dazu vorgesehen, die Glukosewerte bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) mit Diabetes kontinuierlich für einen Zeitraum von bis zu 180 Tagen zu messen. Das System ist dazu vorgesehen, Blutzuckermessungen an der Fingerbeere für Diabetes-Behandlungsentscheidungen zu ersetzen.

Das System ist dazu vorgesehen:

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

Als Unterstützung bei der Therapieanpassung können die Verlaufsdaten des Systems interpretiert werden. Diese Anpassungen sollten auf Mustern und Trends basieren, die über längere Zeit beobachtet werden. Das System ist zur Verwendung von nur einem Patienten vorgesehen.

MRT-Sicherheitshinweise

Patienten mit diesem Gerät können auf sichere Weise in einem horizontalen MR-Scanner mit geschlossener Röhre gescannt werden, der die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T.
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1900 Gauß/cm (≤ 19 T/m).
- Maximal ausgewiesenes MR-System, durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (gesteuerter Betriebsmodus der Stufe 1) bei 15 Minuten kontinuierlichen Scannens oder SAR von 2 W/kg bei 30 Minuten kontinuierlichen Scannens.

Unter den oben definierten Scanbedingungen deuten die nichtklinischen Testergebnisse darauf hin, dass der Eversense E3 Sensor einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 5,4 °C erzeugen wird. In nichtklinischen Testverfahren erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3T MR-System um ca. 72 mm (2,83 Zoll) über den Eversense E3 Sensor hinaus.

Der Eversense E3 Sensor wurde nicht in MR-Systemen getestet, die die oben genannten Bedingungen nicht erfüllen. Wird der Eversense E3 Sensor Bedingungen im MRT außerhalb der oben genannten Bedingungen ausgesetzt, kann dies potenziell zu Komplikationen wie zur Migration des Geräts, zur Erhitzung, zu Gewebeschäden oder zur Erosion durch die Haut führen.

Der Eversense E3 Smart Transmitter ist nicht MR-sicher und MUSS vor einer MRT-Untersuchung ENTFERNT WERDEN. Bevor Sie sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, müssen Sie dem MRT-Personal mitteilen, dass Sie einen Eversense E3 Sensor und Smart Transmitter tragen, und sich mit dem Arzt besprechen, der Ihren Sensor implantiert hat.

Die jeweils aktuellste Version der Eversense E3 CGM-Systemkennzeichnung finden Sie unter <https://global.eversensediatetes.com>. Jedesmal wenn Ihnen ein Sensor eingesetzt wird, erhalten Sie von Ihrem Arzt eine Internationale Implantatausweis. Führen Sie diesen Ausweis stets vorzeigbar in Ihrer Brieftasche mit.

Kontraindikationen

Das System ist kontraindiziert bei Personen, bei denen Dexamethason oder Dexamethasonacetat ggf. kontraindiziert sind.

Der Smart Transmitter ist nicht mit Bildgebungsverfahren im Magnetresonanztomografen (MRT) kompatibel. Patienten mit einem Smart Transmitter dürfen sich keinem MRT-Verfahren unterziehen. Informationen zum Sensor finden Sie in den *MRT-Sicherheitshinweisen*.

Mannitol oder Sorbitol können, wenn sie intravenös oder als Teil einer Spüllösung oder Peritonealdialyselösung verabreicht werden, die Mannitol- oder Sorbitolkonzentration im Blut erhöhen und so eine fehlerhafte Befundung Ihrer Sensor-Glukose-Ergebnisse verursachen. Sorbitol wird in manchen künstlichen Süßungsmitteln verwendet und die Konzentrationsniveaus der typischen Nahrungsaufnahme haben keinen Einfluss auf die Sensor-Glukose-Ergebnisse.

Risiken und Nebenwirkungen

Wenn der Ton auf dem Mobilgerät ausgeschaltet ist, können Benutzer keine akustischen Glukose-Warnungen und -benachrichtigungen hören. Wenn das System einen Glukosewert nicht anzeigen kann, kann es auch keine Glukose-Warnungen ausgeben. Wenn Patienten die Vibration des Smart Transmitters nicht spüren können, bemerken sie die Warnungen ggf. nicht. Er/sie könnte bei einem hohen oder niedrigen Glukosespiegel, dessen er/sie sich nicht bewusst ist, medizinische Hilfe benötigen.

WICHTIG: Wenn der Patienten seine Glukose nicht mit einem Blutzuckermessgerät testet, wenn seine Symptome nicht mit den Glukosewerten des Sensors übereinstimmen, verpasst er/sie u. U. ein Ereignis mit einem hohen bzw. niedrigen Glukosespiegel.

Behandlungsentscheidungen sollten auf Grundlage der Überprüfung des Folgenden getroffen werden: Sensor-Glukosewert, Trendpfeil, aktuelle Trendkurve und System-Warnungen/Benachrichtigungen. Patienten sollten keine Behandlungsentscheidung treffen, ohne all diese Informationen zuvor zu berücksichtigen. Die Patienten sollten den Wirkvorgang von Insulin verstehen und dessen Wirkung auf die Glukosewerte berücksichtigen, bevor sie Behandlungsentscheidungen treffen.

Der Sensor wird implantiert, indem eine kleine Inzision vorgenommen und er dann unter der Haut platziert wird. Dieser Vorgang kann Infektionen, Schmerzen oder Hautirritationen verursachen. Darüber hinaus kann das Klebepflaster zu einer Reaktion oder Hautreizung führen. Bei einer geringen Anzahl an Personen traten während klinischer Studien Schwindelgefühle, Ohnmachtsanfälle und Übelkeit auf oder der Sensor zerbrach bzw. konnte nicht beim ersten Versuch entfernt werden. Medizinische Probleme in Zusammenhang mit dem Verfahren oder dem Einsatz des Geräts sollten dem Gesundheitsdienstleister des Patienten berichtet werden. Der Sensor muss am Ende seiner Lebensdauer durch ein zusätzliches Verfahren entfernt werden.

Warnhinweise

- Das Eversense E3 CGM-System wurde noch nicht an anderen Implantationsstellen als dem Oberarm getestet.
- Bevor Behandlungsentscheidungen getroffen werden, sollten Patienten den Sensor-Glukosewert, die Trendkurve, den Trendpfeil und jegliche Warnungen des Eversense E3 CGM System berücksichtigen. Wenn kein Trendpfeil angezeigt wird, verfügt das System nicht über ausreichend Daten, um die Änderungsrichtung und -rate anzuzeigen. Behandlungsentscheidungen sollten nicht allein auf dem Sensor-Glukosewert beruhen.
- Immer wenn die Symptome des Patienten nicht mit den Glukosewerten des Sensors übereinstimmen, sollte er den Glukosewert mit einem Blutzuckermessgerät messen.
- Die Patienten sollten den Smart Transmitter nicht verwenden, wenn er beschädigt ist oder Risse aufweist, da sonst die Gefahr von Stromschlägen besteht.
- Die Patienten sollten die Nähe zu bzw. den Kontakt mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) meiden, während sie einen Transmitter tragen.
- Antibiotika der Tetracycline-Gruppe können die Sensor-Glukosewerte fälschlicherweise verringern. Während der Anwendung von Tetracyclinen sollten sich Patienten nicht auf die Sensor-Glukosewerte verlassen.
- Der Verband sollte 48 Stunden auf der Inzision verbleiben, was der Standardversorgung entspricht, die zur Bildung einer wasserdichten Versiegelung erforderlich ist, die zum Schutz vor Infektionen beiträgt. Bis die Implantationsstelle verheilt ist, sollten Patienten sie stets mit einem sterilen Wundverband bedecken, bevor sie den Smart Transmitter über dem Sensor anbringen. Eine Unterlassung kann zu einer Infektion der Einführstelle führen.

Warnhinweise (Fortsetzung)

- Das System darf nur mit einer Blutzuckermessung kalibriert werden. Alternative Stellen (z. B. Unterarm, Handfläche) sollten zur Kalibrierung des Systems nicht verwendet werden.
- In einem Abstand von 4 Zoll (10,16 cm) zur Sensorstelle sollte kein Insulin injiziert und keine Infusionssets für Insulinpumpen eingesetzt werden. Wenn sich die Insulin-Einstichstelle in einem Abstand von 4 Zoll (10,16 cm) oder weniger befindet, kann dies mit den Glukosemessungen interferieren und ungenaue Glukosemessungen verursachen.
- Nach dem Einsetzen oder Entfernen des Sensors sollten die Patienten stets die Pflegeanweisungen des Gesundheitsdienstleisters befolgen. Die Patienten sollten sich an ihren Gesundheitsdienstleister wenden, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:
 - Schmerzen, Rötungen, Schwellungen an der Einstichstelle nach mehr als 5 Tagen nach dem Einsetzen oder Entfernen des Sensors, oder wenn die Inzisionsstelle nicht innerhalb von 5 bis 7 Tagen verheilt ist.
- Wenn die Sensor-Glukosewerte sehr niedrig (unter 40 mg/dl oder 2,2 mmol/l) oder sehr hoch (über 400 mg/dl oder 22,2 mmol/l) ist, sollte der Patient eine Blutzuckermessung mit Blut von der Fingerbeere vornehmen, bevor er eine Behandlungsentscheidung trifft.
- Das Eversense E3 CGM-System muss kalibriert werden, um genaue Werte zu liefern. Der Patient sollte keine Behandlungsentscheidungen auf Grundlage der CGM-Werte treffen, wenn er die tägliche Kalibrierung nicht gemäß den Anweisungen vorgenommen hat.
- Das Eversense E3 CGM-System liefert während der 24-stündigen Aufwärmphase und bis zur zweiten erfolgreichen Kalibrierung während der Initialisierungsphase keine Werte. Während dieses Zeitraums muss der Patient seine Glukose mit einem Blutzuckermessgerät überwachen.
- Bestimmte Bedingungen und Warnungen verhindern die Anzeige von Glukosedaten. Der Patient sollte während dieser Zeiten sein eigenes Blutzuckermessgerät verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Der Patient sollte den Abschnitt *Warnungen und Benachrichtigungen* im *Benutzerhandbuch des Eversense E3 CGM-Systems* aufmerksam durchlesen, um diese Bedingungen zu kennen.
- Wenn der Ton auf dem Mobilgerät ausgeschaltet ist, können Patienten keine akustischen Glukose-Warnungen und -benachrichtigungen hören. Wenn das System einen Glukosewert nicht anzeigen kann, kann es auch keine Glukose-Warnungen ausgeben. Wenn Patienten die Vibration des Smart Transmitters nicht spüren können, bemerken sie die Warnungen ggf. nicht.
- Wenn der Smart Transmitter nicht über dem Sensor getragen wird, wie etwa während des Aufladens, gibt das Eversense E3 CGM-System keine Warnungen und Benachrichtigungen auf dem Mobilgerät und keine Vibrationswarnungen vom Smart Transmitter aus.

Vorsichtshinweise

- Der Sensor und der Sensorhalter befinden sich steril in der ungeöffneten und unbeschädigten sterilen Verpackung. Der Sensor darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Ein Sensor darf nicht eingesetzt werden, wenn er aus einer Höhe von mehr als 30 cm fallen gelassen wurde.
- Verwenden Sie nur die Werkzeuge zum Einsetzen des Sensors, die zu diesem Zweck in dem Werkzeug-Set zur Verfügung gestellt werden. Durch andere Werkzeuge zum Einsetzen kann der Sensor beschädigt werden.
- Weisen Sie die Patienten an, das Sicherheitspersonal an Flughäfen darüber zu informieren, dass sie das Gerät tragen, wenn sie durch die Sicherheitsschleuse gehen.
- Patienten dürfen ihre Smart Transmitter NICHT mit anderen Personen austauschen. Ein einzelner Smart Transmitter kann jeweils nur mit einem Sensor zu einem Zeitpunkt verbunden sein. Das System darf nur von einer einzigen Person in der häuslichen Umgebung verwendet werden.
- Die folgenden medizinischen Therapien oder Verfahren wurden nicht mit dem Eversense E3 Sensor getestet und können permanente Beschädigungen des Sensors verursachen, insbesondere dann, wenn er in der Nähe entsprechender Geräte verwendet wird:
 - **Lithotripsie** – Der Einsatz der Lithotripsie wird nicht für Personen mit eingesetzten Sensoren empfohlen, da die Wirkungen nicht bekannt sind.
 - **Diathermie** – Diathermische Verfahren dürfen KEINESFALLS bei Personen mit eingesetztem Sensor durchgeführt werden. Energie aus dem diathermischen Verfahren kann auf den Sensor übertragen werden und Gewebsverletzungen im Bereich der Implantationsstelle verursachen.
 - **Elektrokauterisation** – Der Einsatz von Elektrokauterisation in der Nähe des eingesetzten Sensors kann diesen beschädigen. Führen Sie KEINESFALLS Elektrokauterisationsverfahren in der Nähe des Sensors durch.
- Patienten dürfen den Smart Transmitter NICHT bei Röntgen- oder computertomografischen (CT-)Untersuchungen tragen. Um eine Beeinträchtigung der Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Smart Transmitter entfernt werden, bevor eine Röntgen- oder CT-Untersuchung erfolgt.
- Der Sensor und der Smart Transmitter sollten an dem Tag verbunden werden, an dem der Sensor eingesetzt wird. Werden der Sensor und der Smart Transmitter nicht verbunden, könnte dies zu einer Verzögerung beim Erhalt der Glukosewerte führen.
- **Steroide** – Es wurde bislang nicht festgestellt, ob die Risiken in Verbindung mit injizierbarem Dexamethasonacetat auch bei der Verwendung dieses Dexamethasonacetat-Elutionsrings, der stark lokal begrenzt ist und mit kontrollierter Freisetzung an der Vorrichtung, bestehen bleiben. Dieser Dexamethasonacetat-Ring könnte andere Nebenwirkungen verursachen, die bislang nicht aufgeführt sind oder beobachtet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Wenn sich der Sensor, die Implantationsstelle oder der Smart Transmitter warm anfühlen, sollte der Patient den Smart Transmitter sofort abnehmen und den Arzt um Rat bitten. Ein warmer Sensor könnte auf eine Infektion oder eine Fehlfunktion des Sensors hinweisen.
- Patienten sollten beim Führen eines Kraftfahrzeugs NICHT gleichzeitig versuchen, die Eversense App zu bedienen.
- Patienten sollten sich nicht in der Nähe des Sensors massieren lassen. Massagen in der Nähe des Sensors können zu Beschwerden oder Hautreizungen führen.
- Patienten sollten den Smart Transmitter-Akku nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen AC-Netzteil und USB-Kabel laden. Andere Stromversorgungen können den Smart Transmitter beschädigen, einen einwandfreien Empfang von Glukosewerten verhindern und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Wenn der Patient Bedenken wegen möglicher allergischer Reaktionen auf Klebeprodukte mit Silikon hat, sollte er sich vor der Anwendung an den Arzt wenden. Das Eversense Klebepflaster sollte nach jeder maximal 24-stündigen Anwendung entsorgt werden.
- Die Patienten sollten die Maßeinheiten KEINESFALLS ohne Absprache mit dem Arzt ändern. Die Verwendung einer falschen Maßeinheit kann zum Übersehen eines Ereignisses mit niedrigen oder hohen Glukosewerten führen.
- Die Eingabe inkorrektur Blutzuckerwerte bei der Kalibrierung kann zu falschen Sensor-Glukosewerten und somit zum Übersehen eines Ereignisses mit niedrigen oder hohen Glukosewerten führen.
- Die Patienten sollten bei der Einstellung der Glukose-Warnungen die Empfehlungen ihres Arztes befolgen. Eine inkorrekte Einstellung der Glukose-Warnungen kann zum Übersehen eines Ereignisses mit niedrigen oder hohen Glukosewerten führen.
- Die Patienten sollten die vom System ausgegebenen Glukose-Warnungen beachten. Wenn sie nicht entsprechend auf eine Warnung reagieren, übersehen sie möglicherweise ein Ereignis mit niedrigem oder hohem Glukosewert.
- Die Eversense NOW Fern-Beobachtungs-App ersetzt nicht die Anordnungen des Arztes.
- Das Eversense E3 CGM-System wurde nicht an den folgenden Populationen getestet: schwangere oder stillende Frauen, Personen unter 18 Jahre, schwerstkranke Patienten oder Patienten in stationärer Behandlung, Patienten unter Immunsuppressions-, Chemo- oder Antikoagulationstherapie, Patienten mit einem anderen aktiven Implantat wie z. B. einem implantierten Defibrillator (passive Implantate sind erlaubt, z. B. kardiale Stents), Patienten mit bekannten Allergien oder unter der Einnahme von Glukokortikoiden (ausschließlich topischer, optischer oder nasaler Anwendung, jedoch einschließlich inhalativer Anwendung). Die Genauigkeit des Systems wurde nicht bei diesen Populationen getestet und die Sensor-Glukosewerte könnten falsch sein, was zum Übersehen eines Ereignisses mit niedrigen oder hohen Glukosewerten führen kann.

3. Kandidaten für das Eversense E3 CGM-System und Maßnahmen vor dem Einsetzen

Auswahl von Kandidaten

Gemäß den ACE/AACE-Richtlinien* sind folgende Patienten Kandidaten für das CGM:

- Patienten, die Insulin zur Behandlung ihres Diabetes Typ 1 und Typ 2 anwenden und motiviert sind, ihren Blutzucker zusätzlich mithilfe einer neuen Glukoseüberwachungstechnologie zu kontrollieren.
- Patienten, die fähig sind, die Geräteangaben zu befolgen und unter bestimmten Bedingungen die Ergebnisse ihres Blutzuckermessgeräts für Behandlungsentscheidungen zu verwenden.
Siehe *Voraussetzungen für Behandlungsentscheidungen mit CGM* im *Eversense E3 Benutzerhandbuch*.
- Patienten, die sich ihrer Hypoglykämie nicht bewusst sind oder häufig an Hypoglykämie leiden.
- Patienten, deren Hämoglobinwert A1c (HbA1c) über dem Zielwert liegt oder mit übermäßigen glykämischen Schwankungen, die eine Senkung des HbA1c-Werts ohne vermehrte Hypoglykämie erfordert.

Kandidaten für das Eversense E3 CGM-System

- Müssen ein kompatibles Android- oder IOS-Gerät besitzen, mit dessen Funktionalität vertraut sein und über eine Internetverbindung verfügen. Eine Liste kompatibler Geräte/Betriebssysteme finden Sie unter <https://global.eversensedidiabetes.com>.
- Müssen dazu bereit sein, bei Aufforderung eine Kalibrierung des Blutzuckers (BZ) in die App einzugeben.
- Müssen eine geeignete Stelle für das Einsetzen des Sensors und das Tragen des Smart Transmitters besprechen.
- Dürfen keine bekannte Kontraindikation für Dexamethasonacetat haben.

- Dürfen kein Mannitol oder Sorbitol intravenös oder als Bestandteil einer Spüllösung oder Peritonealdialyselösung verabreicht bekommen, da dies die Mannitol- oder Sorbitolkonzentration im Blut erhöhen und so fehlerhafte Ergebnisse der Glukosewerte des Patienten verursachen kann. Sorbitol wird in manchen künstlichen Süßungsmitteln verwendet und die Konzentrationsniveaus der typischen Nahrungsaufnahme haben keinen Einfluss auf die Sensor-Glukose-Ergebnisse.
- Dürfen nicht schwanger oder unter 18 Jahre alt sein.

* Blevins T, Bode B, Garg S, Grunberger G, Hirsch I, Jovanovic L, et al. Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on Continuous Glucose Monitoring. *Endocrine Practice*, 2010; 16(5): A.

Schulung des Patienten vor dem Einsetzen

- Eversense App auf ein kompatibles Mobilgerät herunterladen (Anforderungen sind im *Benutzerhandbuch* aufgeführt) und mit der Funktionalität vertraut machen.
- Besprechen Sie, wie wichtig es ist, die korrekten „Maßeinheiten“ in der Eversense App einzustellen.
- Die Website <https://global.eversensedidiabetes.com> besuchen, um mehr über das System zu erfahren.

So koppeln Sie den Smart Transmitter mit dem kompatiblen Mobilgerät

- Stellen Sie sicher, dass der Patient die Eversense CGM App vom App Store oder Google Play Store heruntergeladen hat.
- Laden Sie den Smart Transmitter 15 Minuten lang auf.
- Koppeln Sie den Smart Transmitter mit dem Mobilgerät.
- Legen Sie die Systemeinstellungen gemäß den Empfehlungen des Arztes fest.
- Weisen Sie die Patienten an, den Smart Transmitter und das Mobilgerät mit in die Klinik oder Praxis zu bringen, wenn dieser zum Patienten nach Hause geliefert wurde.

4. Eversense E3 CGM-System-Set

Das Eversense E3 CGM System-Set umfasst vier Verpackungseinheiten: 1) das Sensor-Set, 2) das Werkzeugset zum Einsetzen, 3) das Smart Transmitter-Set und 4) das Klebepflaster-Set.

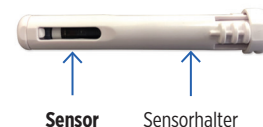
WICHTIG: Das Sensor-Set und das Werkzeugset zum Einsetzen enthalten Komponenten, die steril verpackt sind. Beide Sets sind ausschließlich zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Der Sensor, der stumpfe Dissektor und das Einsetzwerkzeug dürfen NICHT erneut verwendet, verarbeitet oder sterilisiert werden.

Nicht enthaltene Gegenstände: Andere Instrumente, Werkzeuge und Ausrüstungsteile für das Verfahren sind nicht enthalten und müssen von der Klinik zur Verfügung gestellt werden.

1. Eversense E3 Sensor-Set (Sensor im Halter, Implantatausweis)

Der Versand des **Sensors** erfolgt steril im Innern eines Schutzhalters, damit eine sichere Handhabung möglich ist. Vor Gebrauch müssen Sie den Sensor in das Werkzeug zum Einsetzen übertragen. Der Beutel, der den Sensor enthält, ist nicht steril.

Der Sensor ist ca. 3,5 mm x 18,3 mm groß und wird mithilfe des Einsetz-Werkzeugs subkutan eingesetzt. Der Sensor besitzt einen Silikonring, der einen steroidalen Entzündungshemmer (Dexamethasonacetat) enthält. Sobald das Dexamethasonacetat den Körperflüssigkeiten ausgesetzt ist, wird es in dem Bereich um den Sensor aus dem Ring eluiert. Das Dexamethasonacetat minimiert Entzündungsreaktionen, ganz ähnlich wie es bei einigen bereits erhältlichen Medizinprodukten (z. B. bei Schrittmacherableitungen) der Fall ist.



WICHTIG: Lagern Sie das Sensor-Set gekühlt innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Temperaturbereichs.

Die freien Felder auf dem **Implantatausweis** (Patientenname, Einsetzdatum, Kontaktdaten des einsetzenden Gesundheitsdienstleisters) werden vom Klinikpersonal ausgefüllt, das dem/der Patienten/Patientin den Ausweis aushändigt. Die andere Seite der Karte enthält wichtige Informationen zum Gerät. Der/die Patient/in sollte die Karte für die Zeit, in der der Sensor getragen wird, in der Geldbörse mitführen. Siehe Beispiel rechts. Die Erklärungen zu den Symbolen auf dem Implantatausweis finden Sie unter den *Technischen Spezifikationen*.

Senseonics International Implant Card	
?	Jonas Schmidt (Patientenname)
31	30/03/2022 (Einsetzdatum)
+	Dr. Fischer (Name, Adresse und Telefonnummer des Gesundheitsdienstleisters)
	Mozartstr. 1, 12345 Enkenbach, Germany
	+49 12 345678
	global.eversensed diabetes.com/safety-info

EN: sensor / NL: sensor / FR: capteur / DE: sensor / NO: sensor IT: sensore / PL: czujnik / ES: sensor / SV: sensor	
UDI-DE: 00817491023308	
MD	Eversense E3
SN	123456
LOT	WP01234
LBL-102920-001 Rev A	
	
(01) 0 0817491 023308 (241) FG-4500-50-302 (110) WP01234 (21) 123456	
	
Senseonics, Inc. 20451 Seneca Meadows Parkway, Germantown, MD 20876-7005 USA global.eversensed diabetes.com	
© Senseonics, Inc. 02/2022 LBL-0600-01-300 Rev A	

2. Eversense E3 Werkzeugset zum Einsetzen

(Inzisionsschablone, stumpfer Dissektor, Werkzeug zum Einsetzen, Schale, Anleitung zum Einsetzen/Entfernen und DMS Pro-Anleitung)

Die **Inzisionsschablone** dient dazu, den Inzisionsbereich auf der Hautoberfläche zu ermitteln und zu markieren; hierzu wird die Markierungsschablone mit den markierten äußeren Rändern des Smart Transmitters ausgerichtet, während dieser sich an einer für den Patienten bequemen Stelle befindet.

Der **stumpfe Dissektor** wird verwendet, um eine subkutane Tasche zum Einsetzen des Sensors herzustellen. Dieses Instrument hat zwei Abstandhalter, um zu verhindern, dass die Tasche zu tief in der Haut liegt. Diese Abstandhalter haben Markierungen, so dass die Länge für die subkutane Tasche für die Platzierung des Sensors gut festgelegt werden kann.

Das **Werkzeug zum Einsetzen** dient dazu, den Sensor in die mit dem stumpfen Dissektor geschaffene subkutane Tasche einzusetzen. Es besitzt zwei Markierungszeichen auf der Kanüle, die die ordnungsgemäße Platzierung erleichtern.

3. Eversense E3 Smart Transmitter-Set

(Smart Transmitter, Netzgerät, Benutzerhandbuch, Kurzanleitung, DMS-Anleitung, Eversense NOW-Anleitung)

Der **Smart Transmitter** ist das wiederverwendbare und wiederaufladbare Gerät, das extern über dem Sensor getragen wird. Der wiederaufladbare Smart Transmitter versorgt den Sensor kabellos mit Strom. Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Set enthaltene **Netzgerät**, um den Smart Transmitter aufzuladen.

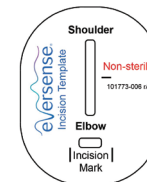
Die Benutzerhandbücher sind für die Patienten vorgesehen, damit diese ihr Eversense E3 CGM-System und die optionalen Zubehörteile besser kennenlernen.

4. Eversense E3 Klebepflaster-Set

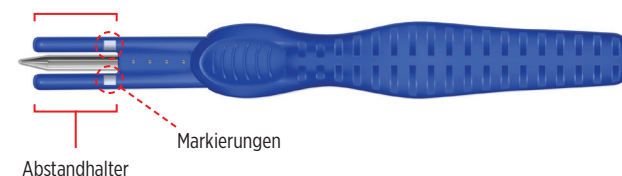
(180 Stück)

Das **Klebepflaster** hat eine Seite mit Kleber, die auf der Rückseite des Smart Transmitters angebracht wird, und eine Seite mit Silikonkleber, die auf der Haut angebracht wird und muss täglich gewechselt werden. Der Arzt übergibt sie dem Patienten beim Verlassen der Praxis.

Schablone zum
Markieren der
Inzisionsstelle



Stumpfer Dissektor



Werkzeug zum Einsetzen



5. Handhabung des Produkts

Das Sensor-Set, der stumpfe Dissektor und das Werkzeug zum Einsetzen wurden im Wege des auf der Verpackung angegebenen Verfahrens sterilisiert.

Überprüfen Sie den Zustand der sterilen Verpackung, bevor Sie sie öffnen und ihren Inhalt verwenden.

- Verwenden Sie den Inhalt NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder zerrissen ist, oder wenn Sie aufgrund eines defekten Siegels auf der Sterilgutverpackung vermuten, dass sie kontaminiert ist.
- Der Sensor und die Komponenten dürfen NICHT resterilisiert werden und zwar mit keinem Sterilisationsverfahren.
- **Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist. Der Sensor darf nur implantiert werden, solange er das Datum „Verwendbar bis“ nicht überschritten hat.**

Handhabung und Lagerung

- Gehen Sie vorsichtig mit dem Sensor und allen anderen Komponenten um und wenden Sie ein angemessenes aseptisches Verfahren an.
- Öffnen Sie die Sterilgutverpackungen NICHT, bevor Sie das Sterilgut verwenden möchten.
- Halten Sie spitze Instrumente von den Komponenten des Sets fern.
- Verwenden Sie den Sensor bzw. die anderen Komponenten des Sets NICHT, wenn sie aus einer Höhe von mehr als 30 cm auf einen harten Untergrund gefallen sind.
- Lagern Sie das Sensor-Set gekühlt innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Temperaturbereichs.
- Entsorgen Sie die Produktverpackung gemäß den Richtlinien der Klinik, der Verwaltung und/oder der Behörden vor Ort.

6. Empfohlene Materialien

Nicht enthaltene Gegenstände: Andere Instrumente, Werkzeuge und Ausrüstungsteile für das Verfahren sind nicht im Einsetz-Werkzeugset enthalten und müssen von der Klinik zur Verfügung gestellt werden. Siehe bitte nachfolgend empfohlene Materialien.

Zum Einsetzen/Entfernen des Sensors empfohlene Materialien (oder Äquivalente):

- Chlorhexidin- ODER Betadine-Lösung
- 2-3 Sterile Gazepads
- 1 steriles Einweg-Skalpell (z. B. Steriles Einweg-Skalpell, Nr. 15)
- 1 sterile Spritze und Nadel (für Lidocain-Injektion)
- Steri-Strip Wundverschlussstreifen und/oder verfügbares Nahtmaterial (Präferenz des Arztes)
- 1 sterile Schere (z. B. Einweg-Schere) zum Abschneiden der Steri-Strips
- 1 steriles Abdecktuch
- 1 steriles Abdecktuch mit Öffnung ca. 56 cm x 64 cm (22 Zoll x 25 Zoll)
- 2 Tegaderm™ + Pad Transparentverband
- 1 Lidocain-HCL ohne Epinephrin (1-2 ml)
- 1 chirurgischer Hautmarker
- 3 sterile, latexfreie OP-Handschuhe, Größe gemäß Präferenz des Arztes
- 1 sterile mit Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze (nur für das Einsetzen)
- 1 sterile chirurgische Klemme 10-16 cm

7. Einsetzverfahren

Bevor Sie den Sensor einsetzen, vergewissern Sie sich, dass der Patient:

- Nicht gegen die Antiseptika und Lokalanästhetika allergisch ist, die während des Einsetzens verwendet werden sollen.

Hinweis: Bei der nachstehenden Beschreibung des Verfahrens wird angenommen, dass der Arzt Rechtshänder ist und der Patienten den Arzt anblickt (Einsetzen in den linken Arm) oder vom Arzt weg blickt (Einsetzen in den rechten Arm). Die Maße, die in der Anleitung angegeben sind, sind Annäherungswerte, um dem Einsetzverfahren einen gedanklichen Rahmen zu verleihen.

A. Einsetzbereich vorbereiten

1. Positionieren Sie den Smart Transmitter, während der Patient auf dem Behandlungstisch sitzt, auf seinem Arm, um die Stelle auszuwählen, an der der Sensor eingesetzt werden soll. Es wird empfohlen, den Arm für nachfolgende Implantationsstellen zu wechseln.

Die empfohlene Stelle zum Einsetzen liegt etwa auf halbem Wege zwischen dem Ende der Schulterblattgräte und dem Epicondylus lateralis.

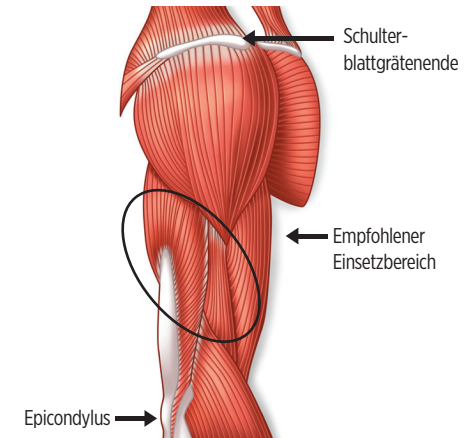
Erwägungen bei der Auswahl der Einsetzstelle:

- Er muss rund um die Uhr, sieben Tage die Woche bequem vom Patienten zu tragen sein. Platzieren Sie den Smart Transmitter an der ausgewählten Stelle und vergewissern Sie sich, dass dem Patienten die Position angenehm ist.
- Nicht zu seitlich, da der Patient sonst nicht problemlos das Klebepflaster anbringen kann.
- Bereiche mit lockerer Haut wie z. B. an der Armrückseite sind zu vermeiden.
- Bereiche mit Narbengewebe, Tattoos, Muttermalen oder offensichtlichen bzw. auffallenden Blutgefäßen, die verletzt werden könnten, sind zu vermeiden.

2. Sobald die Position für den Smart Transmitter gefunden ist, markieren Sie die Ecken auf der Haut.

3. Richten Sie die unsterile Inzisionsschablone innerhalb der markierten Linien aus und markieren Sie die Haut für die Inzision durch die Aussparungen in der Inzisionsschablone.

4. Positionieren Sie den Patienten in Schräglage, vorzugsweise auf der Seite, mit in einem Winkel von 90 Grad gebeugtem Ellenbogen und der Handinnenfläche auf der Brust oder dem Bauch.



B. Sensor-Set und Werkzeugset zum Einsetzen öffnen

1. Bereiten Sie ein steriles Feld vor und nehmen Sie über ihm den Sensorhalter aus dem Sensorbeutel und entnehmen Sie die sterile innere Schale mit den Werkzeugen aus dem Einsetzwerkzeugsets und platzieren Sie sie auf dem sterilen für das Verfahren vorbereiteten Feld.

Bitte beachten Sie, dass die Schale im Innern des Sets zum Einsetzen des Sensors steril ist und in das sterile Feld gelegt werden kann.

2. Entfernen Sie das Einsetzwerkzeug aus der inneren Schale und entfernen Sie seine rote Sperrlasche, indem Sie sie in Richtung Rückseite des Werkzeugs schieben.

Stellen Sie sicher, dass das blaue Schiebeteil in der Vorwärtsstellung bleibt.

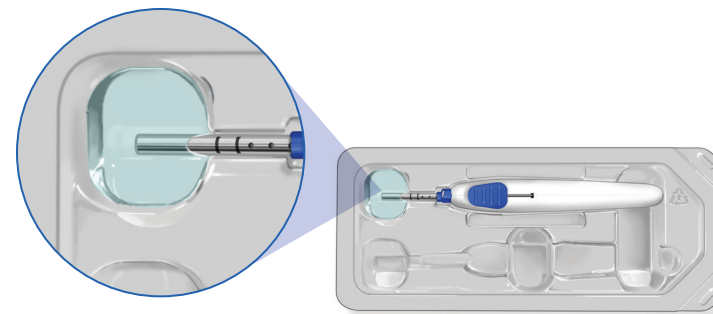
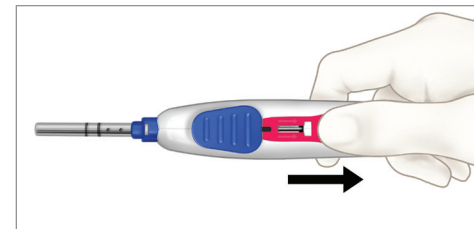
3. Legen Sie das Werkzeug zurück an seine ursprüngliche Position in der Schale.

4. Benetzen Sie die Kanüle, indem Sie die vorgeformte Mulde mit einer ausreichenden Menge steriler Kochsalzlösung (0,9%ige sterile Kochsalzlösung zur Injektion) füllen, bis die Kanüle vollständig bedeckt ist (ca. 10 ml).

5. Entfernen Sie den Sensorhalter aus dem Sensorbeutel und legen Sie ihn in das sterile Feld.

Vorsichtshinweise

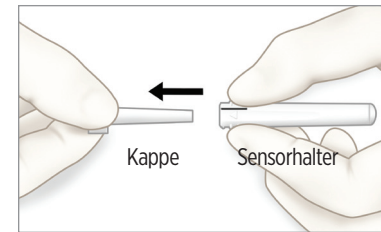
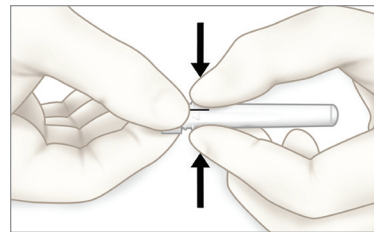
- Der Sensor und der Sensorhalter befinden sich steril in der ungeöffneten und unbeschädigten sterilen Verpackung. Der Sensor darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Setzen Sie einen Sensor NICHT ein, wenn er aus einer Höhe von mindestens 30 cm fallen gelassen wurde.
- Verwenden Sie nur die Werkzeuge zum Einsetzen des Sensors, die zu diesem Zweck in dem Werkzeug-Set zur Verfügung gestellt werden. Durch andere Werkzeuge zum Einsetzen kann der Sensor beschädigt werden.



C. Sensor vorbereiten

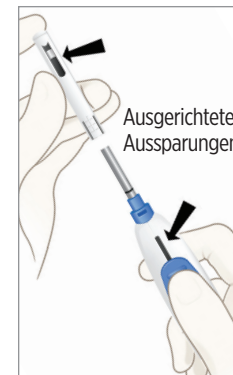
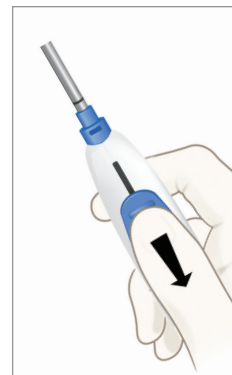
1. Entfernen Sie die Kappe vom Ende des Sensorhalters, indem Sie den eingekerbten Teil zusammendrücken und die Kappe abziehen.

Entsorgen Sie die Kappe.

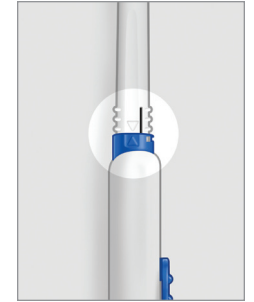
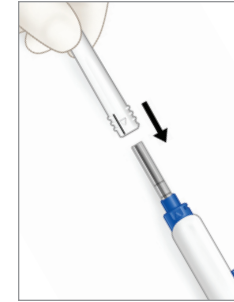


2. Nehmen Sie das Einsetzwerkzeug aus der Schale und ziehen Sie den blauen Schieber zurück.

Richten Sie mit nach oben zeigender Kanüle die Aussparung im Sensorhalter mit der frei liegenden Aussparung des Daumenschiebers und das Dreieck an der Seite des Sensorhalters mit dem Dreieck am Einsetzwerkzeug aus.



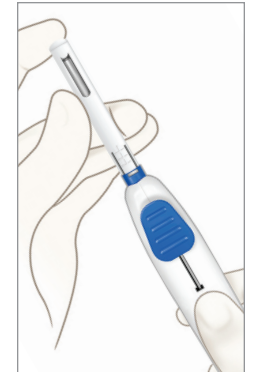
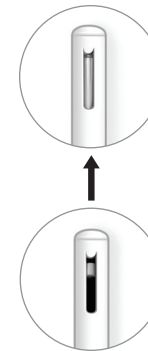
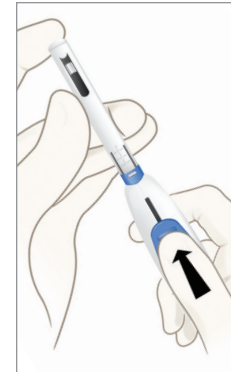
3. Während der blaue Schieber zurückgezogen bleibt, schieben Sie den Sensorhalter über die Kanüle, sodass sich die beiden Dreiecke an der Spitze berühren und einrasten.



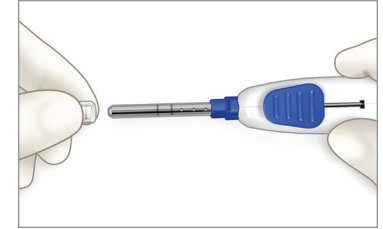
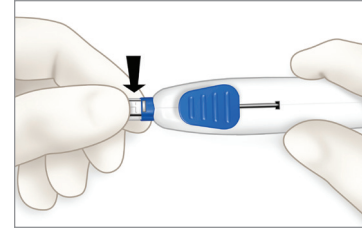
4. Drücken Sie den blauen Daumenschieber nach unten, um ihn zu entsperren und so weit vorzuschieben, bis er stoppt.

Dadurch wird der Sensor im Innern der Kanüle befestigt. Nicht der Sensor sondern die Kanüle ist jetzt durch die Aussparung im Sensorhalter zu sehen.

Den Daumenschieber bei diesem Schritt NICHT ZURÜCKZIEHEN.

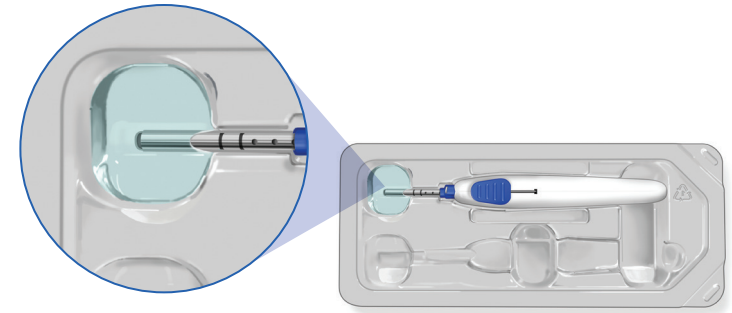


- 5. Drücken Sie den eingekerbten Teil des Sensorhalters zusammen, um ihn aus dem Einsetzwerkzeug zu entfernen.**
Entsorgen Sie den Sensorhalter. Die Spitze des Sensors sollte am Ende des Einsetzwerkzeugs zu sehen sein.



- 6. Legen Sie das Einsetzwerkzeug zurück an seine ursprüngliche Position in der Schale.**

Das Einsetzwerkzeug rastet in der Schale des Einsetzsets ein und die Spitze der Kanüle mit dem Sensor wird in der vorgeformten Mulde in der Schale positioniert. Um sicherzustellen, dass die Spitze ausreichend nass ist, tauchen Sie sie für einige Minuten (ca. 5 Minuten) vollständig in die Lösung in der Mulde.



D. Einsetzbereich reinigen und anästhesieren

1. Positionieren Sie den Patienten, sofern dies zuvor noch nicht geschehen ist, in Schräglage, vorzugsweise auf der Seite, mit in einem Winkel von 90 Grad gebeugtem Ellenbogen und der Handinnenfläche auf der Brust oder dem Bauch.
2. Reinigen und desinfizieren Sie den Einsetzbereich.
Desinfizieren Sie den markierten Bereich mit Chlorhexidin. Decken Sie den Arm mit sterilem Abdecktuch ab, sodass sich die Öffnung an der Inzisionsstelle befindet.
3. Anästhesieren Sie den Einsetzbereich in angemessener Form.
Injizieren Sie ca. 5 mm entlang der geplanten Inzision (entlang AB) und ca. 30 mm senkrecht zur geplanten Inzision (entlang CD), des für den stumpfen Dissektor geplanten Wegs, das Lokalanästhetikum (ca. 2 ml Lidocain). (Abbildung 1)

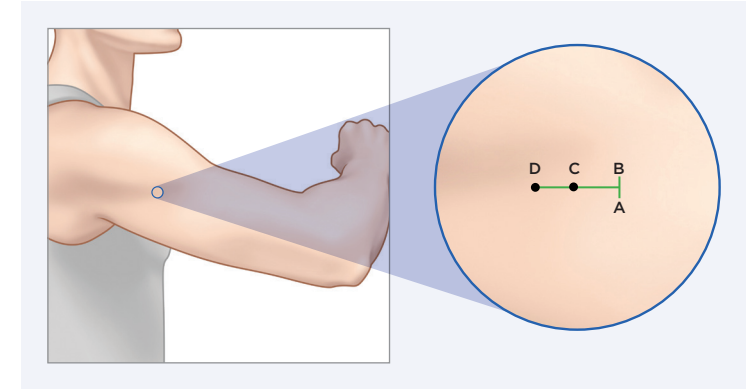


Abbildung 1

E. Inzision vornehmen und subkutane Tasche herstellen

1. Sobald der Bereich ausreichend anästhesiert ist, nehmen Sie an der Stelle, an der der Sensor eingesetzt werden soll, eine Inzision von ca. 5 mm vor, sodass Sie ca. 3–5 mm unter der Hautoberfläche eine subkutane Tasche angemessener Größe herstellen können.

Beginnen Sie an Punkt B (Abbildung 1) mit der Inzision und führen Sie den Schnitt zu Punkt A, bis die Inzision ca. 5 mm lang ist.

2. Nehmen Sie den stumpfen Dissektor von der Ablage und führen Sie ihn in einem 45-Grad-Winkel an der Mittellinie zwischen A und B (Abbildung 1 und 2) ein, sodass die Spitze und der verjüngte Teil des stumpfen Dissektors unter der Haut liegen, und zwar so tief, bis die Abstandhalter die Haut berühren.

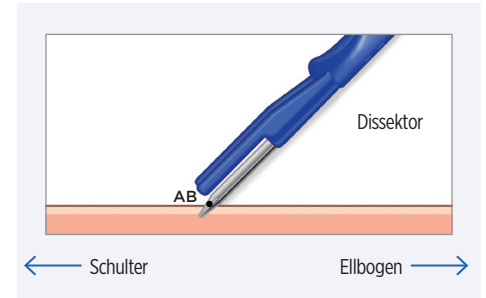


Abbildung 2

3. Platzieren Sie die Spitzen der Abstandhalter auf der Haut und den stumpfen Dissektor im subkutanen Bereich. Senken Sie nun den Winkel des Hauteintritts auf ca. 5–10 Grad (Abbildung 3) und achten Sie darauf, dass die Finger nicht unter dem Metallstab oder den Kunststoffteilen des Werkzeugs liegen, was zu einem steileren Winkel führen würde.

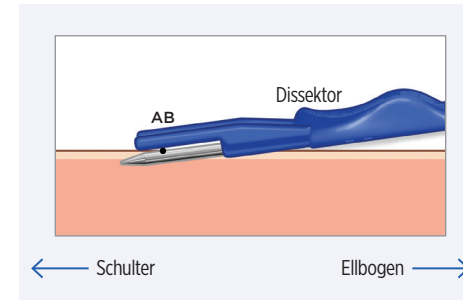
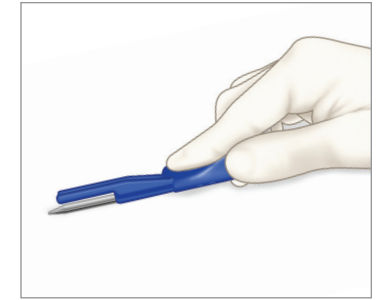


Abbildung 3



4. Schieben Sie den stumpfen Dissektor in Richtung Schulter, während Sie die metallenen Teile sowie die Kunststoffteile des Werkzeugs in engem Kontakt zur Haut halten, damit der Winkel der Tasche im Verhältnis zur Haut so klein wie möglich ist (Abbildung 3). Führen Sie das Instrument weiter vorwärts, bis der Einschnitt zwischen A und B innerhalb der weißen Markierungen auf den Abstandhaltern liegt (ca. 25–30 mm) (Abbildung 4). Ziehen Sie den stumpfen Dissektor vollständig zurück und legen Sie ihn beiseite.

Hinweis:

- Indem Sie die Haut erfassen und hochziehen, können Sie für die Einführung einen kleinen Hohlraum in der Haut formen.
- Während des Vorschiebens kann eine leichte Rotation des stumpfen Dissektors um die Werkzeugachse hilfreich sein.
- Formen Sie KEINE Tasche, die tiefer als 3–5 mm unter der Hautoberfläche liegt. Wird der Sensor zu tief platziert, kann er ggf. schlecht mit dem Smart Transmitter kommunizieren und ist später nur schwer zu entfernen.
- Es ist unbedingt sicherzustellen, dass die subkutane Tasche parallel zum und entlang derselben Achse wie der Oberarmknochen verläuft. Wenn Sie den Sensor einführen, sollte er flach in der Tasche liegen, da dies die Kommunikation zwischen Sensor und Smart Transmitter erleichtert.

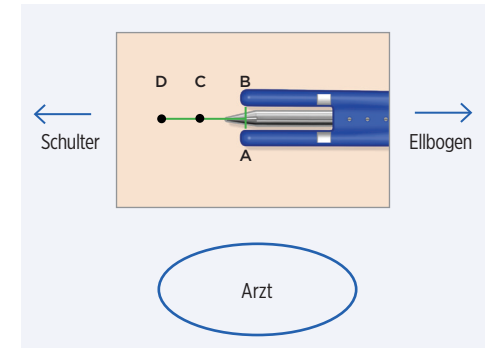


Abbildung 4

F. Sensor platzieren und Wunde verschließen

1. Platzieren Sie die Spitze des Einsetzwerkzeugs mit einem Eintrittswinkel von ca. 45 Grad in der Inzisionsöffnung, sodass die Spitze der Kanüle unterhalb der Inzision liegt.
2. Verringern Sie den Eintrittswinkel, ähnlich wie in den Schritten E3 und E4, auf ca. 5–10 Grad und schieben Sie das Werkzeug in Richtung Schulter in der mit dem stumpfen Dissektor hergestellten Tasche nach vorne.
3. Schieben Sie das Werkzeug so lange vor, bis sich die Inzisionslinie zwischen der ersten und der zweiten markierten Linie auf der Kanüle befindet.

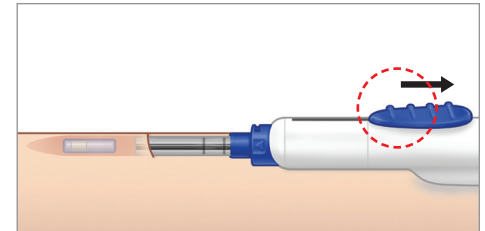
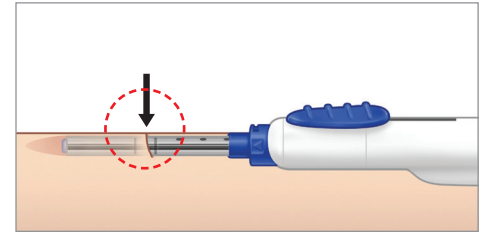
Verwenden Sie den stumpfen Dissektor bei Bedarf erneut oder weiten Sie die Inzision, wenn Sie auf zu großen Widerstand stoßen. Führen Sie das Werkzeug zum Einsetzen NICHT mit Gewalt in die Inzisionsstelle ein.

4. Drücken Sie hinten auf den Daumenschieber, um ihn zu lösen; ziehen Sie den Daumenschieber zurück, um den Sensor in der Tasche zu platzieren.

Der Schieber rastet ein, wenn er den Endpunkt erreicht hat. Schieben Sie den Daumenschieber NICHT wieder vor.

5. Tasten Sie vorsichtig den Bereich ab, in dem die Einsetzung des Sensors erfolgt ist, und entfernen Sie das Werkzeug zum Einsetzen aus der Inzision.

6. Schließen Sie die Inzisionsstelle in geeigneter Weise unter Verwendung von selbstklebenden Wundverschlussstreifen (z. B. Steri-Strip™) oder mithilfe von Naht- und Verbandmaterial und stellen Sie dabei sicher, dass die beiden Seiten der Inzision ohne Zug geschlossen aneinander liegen.



G. Einsetzwerkzeug und stumpfen Dissektor entsorgen

Entsorgen Sie das gebrauchte Werkzeug zum Einsetzen und den stumpfen Dissektor gemäß den Richtlinien der Klinik, der Verwaltung und/oder der Behörden vor Ort.

H. Eversense E3 CGM-System verbinden

Hinweis: Die Kopplung von Transmitter und Mobilgerät sowie die Verbindung des Sensors mit dem Transmitter kann vom Patienten zu Hause durchgeführt werden.

1. Stellen Sie sicher, dass das Mobilgerät des Patienten mit der Eversense App gekoppelt ist und eine Internetverbindung hat.

2. Verbinden Sie den Sensor mit dem Smart Transmitter.

- a. Platzieren Sie den Smart Transmitter direkt über dem Verband.
- b. Verwenden Sie die Bildschirmansicht Platzierungshilfe der Eversense App, um sicher zu gehen, dass ein Signal vorhanden ist.
- c. Verlassen Sie die Seite Platzierungshilfe, wenn Sie bestätigt haben, dass ein Signal vorhanden ist.

Hinweis: Es kann bis zu 5 Minuten dauern, bis Sie die Benachrichtigung „Neuer Sensor erkannt“ erhalten. Entfernen Sie den Smart Transmitter NICHT von der Inzisionsstelle, bevor der Verbindungsvorgang abgeschlossen ist.

Weitere Informationen finden Sie unter *Einsetzen und Verbinden des Sensors im Benutzerhandbuch des Eversense E3 CGM-Systems*.

8. Erste Schritte mit dem CGM-System nach dem Einsetzen beim Patienten

Ihre Patienten benötigen gegebenenfalls Hilfe für den Einstieg in das Eversense E3 CGM-System. Im *Benutzerhandbuch* und in der *Kurzanleitung*, die dem Smart Transmitter-Set beigelegt sind, erfahren Sie, wie Sie den Smart Transmitter und das Mobilgerät zur Verwendung vorbereiten.

Dies umfasst:

- Laden des Smart Transmitters.
- Herunterladen der Eversense App auf das Mobilgerät.
- Personalisieren der Glukoseeinstellungen des Patienten.
- Koppeln (verbinden) des Smart Transmitters mit der App.
- Verbinden des Smart Transmitters mit dem Sensor, nachdem der Sensor eingesetzt wurde.

Hinweis:

- Alle Schritte bis auf das Koppeln können vor dem Einsetzen des Sensors durchgeführt werden.
- Die Patienten müssen den Smart Transmitter während der 24-stündigen Aufwärmphase nicht über dem Sensor tragen. Nachdem der Sensor mit dem Smart Transmitter verbunden wurde, benötigt der Sensor 24 Stunden, um sich im Körper zu stabilisieren, bevor die Glukosewerte vom Smart Transmitter berechnet werden können.
- Wenn der Smart Transmitter innerhalb der ersten 24 Stunden nach dem Einsetzen des Sensors über dem Sensor befestigt wird, erhält der Patient eine Meldung, dass sich das System in der Aufwärmphase befindet und ein 24-Stunden-Countdown wird angezeigt.
- Wenn der Smart Transmitter nicht über dem Sensor befestigt ist und zur Vermeidung von Vibrationen ausgeschaltet wurde, dürfen die Patienten nicht vergessen, den Smart Transmitter nach 24 Stunden wieder einzuschalten. Nach der Platzierung des Smart Transmitters über dem Sensor dauert es etwa 5 Minuten, bis die erste Kalibrierungsaufforderung angezeigt wird. Nachdem die Kalibrierung abgeschlossen ist, sollte der Transmitter 15 Minuten lang nicht abgenommen werden.
- Nach erfolgreicher 2. Kalibrierung werden Glukosewerte auf dem Bildschirm angezeigt.

Lesen Sie das *Eversense E3 Benutzerhandbuch*, um Ihren Patienten das Verständnis ihres neuen Eversense E3 CGM-Systems und die Personalisierung ihrer Glukoseeinstellungen zu erleichtern.

9. Verfahren zum Entfernen des Sensors

A. Sensor lokalisieren

1. **Ertasten und lokalisieren Sie den Sensor unter Zuhilfenahme der ursprünglichen Inzisionsstelle um festzustellen, welche Stelle für die Inzision geeignet ist. Markieren Sie als Bezugspunkte beide Enden des Sensors, sofern es möglich ist, ihn zu ertasten.**

Hinweis: Falls der Sensor nicht durch Ertasten lokalisiert werden kann, kann der Smart Transmitter unterstützend bei der Lokalisierung des Sensors eingesetzt werden. Um den Smart Transmitter zur Lokalisierung des Sensors zu verwenden, öffnen Sie die Seite „Platzierungshilfe“ in der App. Bewegen Sie den Smart Transmitter so lange über den Bereich, in den der Sensor eingesetzt wurde, bis auf dem Bildschirm die größte Signalstärke angezeigt wird. Markieren Sie die Ränder des Smart Transmitters an dieser Stelle und verwenden Sie die Inzisionsschablone, um die für die Inzision geeignete Stelle festzulegen.

2. **Markieren Sie den Inzisionspunkt auf der Haut.**

Liegt die ursprüngliche Inzisionsstelle innerhalb von 3–5 mm von der distalen Sensorspitze, kann das Entfernen über die gleiche Stelle erfolgen.

B. Entfernungsbereich vorbereiten

1. **Positionieren Sie den Patienten in Schräglage, vorzugsweise auf der Seite, mit in einem Winkel von 90 Grad gebeugtem Ellenbogen und der Handinnenfläche auf der Brust oder dem Bauch.**
2. **Reinigen und desinfizieren Sie den Einsetzbereich.**
Bereiten Sie die Einsetzstelle und den umliegenden Bereich unter Anwendung aseptischer Verfahren vor.
3. **Anästhesieren Sie den Einführbereich in der für den Patienten geeigneten Weise, ähnlich wie in Schritt D3 in Abschnitt 7.**

C. Inzision und Tasche öffnen

1. Drücken Sie die Haut über der vermuteten Position des proximalen Endes des Sensors nach unten, um ihn zu stabilisieren.
2. Nehmen Sie an der im Schritt A2 in diesem Abschnitt ermittelten Stelle eine Hautinzision von ca. 5–6 mm vor.

D. Sensor entfernen

1. Durchtrennen Sie das subkutane Gewebe vorsichtig, bis das distal zur Inzision gelegene Ende des Sensors mit einer kleinen chirurgischen Klemme (z. B. 10–16 cm) gefasst werden kann. Ein Spreizen des Gewebes durch die Inzision mithilfe der kleinen Klemme parallel und rechtwinklig zur Inzision kann erforderlich sein, damit der Sensor besser sichtbar ist und mit der kleinen Klemme ergriffen werden kann.
2. Drücken Sie durch die Haut leicht auf das proximale Ende des Sensors, sodass die distale Sensorspitze stabilisiert wird und sich leichter fassen lässt. Entfernen Sie das distale Ende des Sensors mit Hilfe einer kleinen Klemme aus der Tasche. Wenn Sie den Sensor mithilfe der Klemme drehen, kann das dazu beitragen, dass der Sensor von Gewebefixierungen befreit wird.
3. Ist der Sensor eingekapselt, kann es erforderlich sein, das Gewebe noch weiter zu zerteilen, um den Sensor fassen und entfernen zu können.

E. Inzision schließen und verbinden

1. Schließen Sie die Inzisionsstelle in geeigneter Weise unter Verwendung von selbstklebenden Wundverschlussstreifen (z. B. Steri-Strip™) oder mithilfe einer Naht und stellen Sie dabei sicher, dass die beiden Seiten der Inzision ohne Zug geschlossen aneinander liegen.

F. Sensor entsorgen

1. Entsorgen Sie den Sensor gemäß den in Ihrer Region geltenden lokalen Vorschriften.

10. Mögliche Komplikationen

Das Einsetzen und Entfernen des Eversense E3 Sensors ist ein kleinerer Eingriff, bei dem die Anwendung aseptischer Verfahren zur weitestgehenden Verringerung einer Infektionsgefahr erforderlich ist. Bitte lesen Sie für eine vollständige Schulung dieses Dokument.

A. Während des Einsetzens

1. Der stumpfe Dissektor kann nicht durch die Inzision eingeführt werden.

a. *Möglicherweise ist die Inzision zu klein*

Vergrößern Sie die Inzision um 2–3 mm und führen Sie den stumpfen Dissektor erneut ein.

b. *Lesen Sie die Tipps zur richtigen Einsetztechnik in diesem Dokument.*

- Das Zusammendrücken und Hochziehen der Haut, kann das Formen einer kleinen Tasche erleichtern.
- Eine leichte Rotation des stumpfen Dissektors um die Werkzeugachse kann hilfreich sein.
- Formen Sie KEINE Tasche, die tiefer als 3–5 mm unter der Hautoberfläche liegt.

2. Das Werkzeug zum Einsetzen kann nicht in der subkutanen Tasche vorgeschoben werden.

a. *Vergewissern Sie sich, dass sich das Werkzeug zum Einsetzen unter der Inzision befindet, wenn Sie es in die subkutane Tasche schieben.*

a. *Möglicherweise ist die Inzisionsgröße zu klein*

Vergrößern Sie die Inzision mit einem Skalpell um 2–3 mm und führen Sie das Einsetzwerkzeug erneut ein.

3. Beim Einsetzen des Sensors kann die subkutane Tasche nicht mit dem Werkzeug zum Einsetzen lokalisiert werden.

Führen Sie den stumpfen Dissektor erneut in die Inzision ein um sicherzustellen, dass die subkutane Tasche angemessen ist.

4. Der Patient hat während des Verfahrens Schmerzen.

Verabreichen Sie nach Bedarf mehr Lokalanästhetikum.

5. Der Patient blutet übermäßig, nachdem die Inzision vorgenommen wurde.

Üben Sie Druck auf die Stelle aus, bis die Blutung nachlässt.

B. Während des Entfernens

1. Der Sensor kann nicht ertastet/lokalisiert werden.

Verwenden Sie die Platzierungshilfe in der App sowie den Smart Transmitter, um den Sensor zu finden. Sobald die Sensorstelle mit der Platzierungshilfe gefunden wurde, markieren Sie die Position des Smart Transmitters auf der Haut und nehmen die Inzisionsschablone zu Hilfe, um die Inzisionsstelle zu markieren. In einigen Fällen kann Ultraschall erforderlich sein, um die richtige Inzisionsstelle zu lokalisieren.

2. Der Patient blutet übermäßig, nachdem der Sensor entfernt wurde.

Üben Sie Druck aus und nähen Sie die Inzision, anstatt sie mit Steri-Strips™ zu verschließen.

3. Der Patient hat während des Verfahrens Schmerzen.

Verabreichen Sie nach Bedarf mehr Lokalanästhetikum.

4. Gewebeverkapselungen verhindern, dass sich der Sensor bewegt.

Durchtrennen Sie eine Verkapselung durch Spreizen des Gewebes mithilfe der kleinen Klemme und/oder einem anderen gewünschten Instrument, falls erforderlich. Drehen Sie die kleine Klemme mit dem sicher gehaltenen Sensor vorsichtig, um kleine Gewebeverkapselungen zu lösen.

II. Geräteleistung

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

Klinische Studie zur Leistung

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Eversense E3 CGM-Systems wurde in der in den USA durchgeführten klinischen PROMISE-Studie bewertet. Die in diesem Abschnitt zur Geräteleistung enthaltenen Daten basieren auf den Daten, die während der PROMISE-Studie mit einem neuen Algorithmus (SW604) und geringfügigen Designänderungen am Sensor (E3 Sensor) erhoben wurden. Während der Studie wurden zu verschiedenen Zeitpunkten Genauigkeitsprüfungen durchgeführt und die Teilnehmer wurden aufgefordert, alle unerwünschten Ereignisse zu melden, die während der Studie auftraten. Der Sicherheitsabschnitt gibt die Daten aller Studienteilnehmer (n = 181) wieder.

PROMISE-Studie

Die PROMISE-Studie war eine multizentrische, prospektive, nicht randomisierte Pivot-Studie. Einhunderteinundachtzig (181) Erwachsene (18 Jahre und älter) mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes nahmen an der Studie in 8 Studienzentren in den USA teil. Sechshundneunzig (96) Probanden wurden zwei Sensoren, jeweils einer in jedem Arm, eingesetzt. Dreiundvierzig (43) der sekundären Sensoren waren SBA-Sensoren. Die Teilnehmer interagierten mit dem System, um es zu kalibrieren und Benachrichtigungen zu beheben, die sich nicht auf Glukosedaten bezogen. Alle Entscheidungen zur Behandlung des Diabetes wurden auf Grundlage von Blutzuckerwerten und der klinischen Standardbehandlung getroffen. Die Genauigkeit wurde während Terminen in der Klinik mit einer Aufenthaltsdauer von einem Tag gemessen. Diese Termine fanden an den Tagen 1, 7 oder 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 und 180 statt. Bei jedem Termin wurde die Sensorgenauigkeit im Vergleich zu einem Standard-Laboranalysegerät, dem YSI-Analysator, bewertet. Die Glukosewerte wurden jeweils zum selben Zeitpunkt zwischen dem Referenzanalysator und dem kontinuierlichem Gerät verglichen. Ein Termin zur Nachuntersuchung fand 10 Tage nach dem Entfernen des Sensors statt.

Tabelle 1 – Genauigkeit gegenüber YSI in der PROMISE*-Studie

Gesamtzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				MARD
	Prozent innerhalb von 15/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 20/20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 30/30 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 40/40 % zur Referenz	
12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5 %

*Glukosewerte zwischen 40 und 400 mg/dl.

Eversense E3 Genauigkeit gegenüber YSI in der PROMISE-Studie

Genauigkeit wurde durch Vergleich der Eversense E3 Sensor-Glukosewerte mit den YSI-Glukosewerten gemessen. Bei Blutzuckerwerten unter oder gleich 80 mg/dl wurde die mittlere absolute Differenz zwischen den beiden Ergebnissen berechnet. Bei Werten über 80 mg/dl wurde die mittlere absolute relative Differenz berechnet.

Tabelle 2 – Genauigkeit gegenüber YSI in der PROMISE-Studie

YSI-Glukosebereich (mg/dl)	Anzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Mittlere absolute relative Differenz (%)
Gesamt	12.034	8,5
< 40*	0	--
40–60*	592	7,5
61–80*	1.221	7,7
81–180	5.067	8,6
181–300	3.300	7,4
301–350	1.457	6,9
351–400	375	6,4
> 400	25	9,5

*Bei $YSI \leq 80$ mg/dl sind die Differenzen in mg/dl anstatt in prozentueller Differenz (%) angegeben.

Zudem wurde die Leistung durch Berechnung des Prozentanteils der Glukosewerte innerhalb von 15 mg/dl oder 15 % des YSI-Referenzwerts gemessen. Diese Tabellen zeigen die prozentuale Übereinstimmung für mehrere Datenpunkte, unterschiedliche Glukosebereiche und unterschiedliche Tage während des Tragens des Sensors. Ergebnisse in den Glukosebereichen von 80 mg/dl oder niedriger spiegeln den Prozentanteil der Werte innerhalb von mg/dl wider, und Ergebnisse in den Glukosebereichen über 80 mg/dl spiegeln den Prozentanteil innerhalb der Referenz wider. Zum Beispiel: Die Glukosewerte zwischen 40 und 60 mg/dl lagen zu 91,6 % der Zeit innerhalb von 15 mg/dl zum Referenzwert.

Tabelle 3 – Eversense E3 Insgesamter Prozentanteil der übereinstimmenden Messwerte in der PROMISE-Studie

CGM-System Glukosebereich (mg/dl)	Paarwerte CGM und YSI-Referenz	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				
		Prozent innerhalb von 15/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 20/20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 30/30 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 40/40 % zur Referenz	Prozent innerhalb von > 40/40 % zur Referenz
Gesamt	12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	0,4
40–60	574	91,6	96,5	98,6	99,3	0,7
61–80	1.178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
81–180	5.078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
181–300	3.493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
301–350	1.191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
351–400	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabelle 4 – Eversense E3 System Genauigkeit nach Tag

Tag	Mittlere absolute relative Differenz (%)	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				
		Prozent innerhalb von 15/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 20/20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 30/30 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 40/40 % zur Referenz	Prozent innerhalb von > 40/40 % zur Referenz
Tag 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Tag 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Tag 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Tag 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Tag 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Tag 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Tag 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Tag 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Tag 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Tag 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Leistung der Eversense E3-Warnungen

Die Tabellen in diesem Abschnitt zeigen die Bewertung der Warnleistung. Die Rate bestätigter erkannter Ereignisse stellt den Prozentanteil der Zeit dar, in der das Eversense E3 CGM-System die Referenzwerte bestätigte, indem es innerhalb eines Zeitfensters von 15 Minuten eine Warnung für einen Referenzwert, der die festgelegte Warnwertgrenze überschritten hatte, ausgab. Die Rate entgangener Ereignisse stellt den Prozentanteil der Zeit dar, in der das Eversense E3 CGM-System innerhalb eines Zeitfensters von 15 Minuten keine Warnung für einen Referenzwert, der die festgelegte Warnwertgrenze überschritten hatte, ausgab. Die Rate richtiger Warnungen stellt den Prozentanteil der Zeit dar, in der die Warnung des CGM-Systems innerhalb eines Zeitfensters von 15 Minuten für die Ausgabe der Warnung durch einen Referenzwert bestätigt wurde. Die Rate falscher Warnungen stellt den Prozentanteil der Zeit dar, in der die Warnung des CGM-Systems innerhalb eines Zeitfensters von 15 Minuten für die Ausgabe der Warnung nicht durch einen Referenzwert bestätigt wurde.

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Bewertung der Fähigkeit des Eversense E3 CGM-Systems, hohe und niedrige Glukosespiegel zu erkennen, und bewertet richtig-positive Warnungen gegenüber falsch-positiven Warnungen. Diese werden als Prozentanteil ausgegebener Warnungen im Vergleich zu YSI-Referenzwerten für verschiedene Grenzwerte angegeben.

Tabelle 5 – Leistung der Eversense E3-Warnungen zu hoher und niedriger Glukose (nur für Grenzwerte) in der PROMISE-Studie

Warneinstellung (mg/dl)		Rate bestätigter erkannter Ereignisse	Rate entgangener Ereignisse	Rate richtiger Warnungen	Rate falscher Warnungen
Niedrig-Warnung	60	76 %	24 %	82 %	18 %
	70	89 %	11 %	90 %	10 %
	80	93 %	7 %	92 %	8 %
	90	96 %	4 %	93 %	7 %
Hoch-Warnung	120	99 %	1 %	97 %	3 %
	140	99 %	1 %	96 %	4 %
	180	98 %	2 %	95 %	5 %
	200	97 %	3 %	95 %	5 %
	220	97 %	3 %	95 %	5 %
	240	97 %	3 %	94 %	6 %
	300	88 %	12 %	90 %	10 %

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Bewertung der Fähigkeit des Eversense E3 CGM-Systems, hohe, niedrige und vorhergesagte hohe und niedrige Glukosespiegel zu erkennen, und bewertet richtig-positive Warnungen gegenüber falsch-positiven Warnungen. Diese werden als Prozentanteil ausgegebener Warnungen im Vergleich zu YSI-Referenzwerten für verschiedene Grenzwerte angegeben.

Tabelle 6 – Leistung der Eversense E3-Warnungen zu hoher, niedriger und vorhergesagter hoher und niedriger Glukose (für Grenzwerte und Vorhersage) in der PROMISE-Studie

Warneinstellung (mg/dl)		Rate bestätigter erkannter Ereignisse	Rate entgangener Ereignisse	Rate richtiger Warnungen	Rate falscher Warnungen
Niedrig-Warnung	60	90 %	10 %	73 %	27 %
	70	94 %	6 %	84 %	16 %
	80	97 %	3 %	87 %	13 %
	90	98 %	2 %	89 %	11 %
Hoch-Warnung	120	99 %	1 %	96 %	4 %
	140	99 %	1 %	95 %	5 %
	180	99 %	1 %	93 %	7 %
	200	99 %	1 %	93 %	7 %
	220	98 %	2 %	92 %	8 %
	240	98 %	2 %	91 %	9 %
	300	92 %	8 %	87 %	13 %

Übereinstimmung der Eversense E3 Änderungsraten-Trends

Der schattierte Bereich in der nachfolgenden Tabelle zeigt die Übereinstimmung der Eversense E3-Glukosetrends im Vergleich zu den YSI-Referenzrends für Glukosetrends mit unterschiedlichen Raten (mg/l pro Minute). Zum Beispiel: Wenn sich die Glukosewerte mit einer Rate zwischen -1 und 1 mg/dl/Minute ändern, stimmen die Eversense E3-Glukosetrends zu 90 % der Zeit mit den Referenzrends überein.

Tabelle 7 – Übereinstimmung der Eversense E3 Änderungsraten-Trends in der PROMISE-Studie

CGM-Trend (mg/dl/min)	Änderungsrate der Referenz (mg/dl/min) Prozentsatz übereinstimmender Paarwerte im jeweiligen Referenz-Trendbereich für den jeweiligen CGM-Änderungsratenbereich					
	< -2	[-2, -1)	[-1, 1]	(1, 2]	> 2	Insgesamt
< -2	24 %	35 %	41 %	0 %	0 %	163
[-2, -1)	4 %	36 %	59 %	0 %	0 %	824
[-1, 1)	0 %	4 %	90 %	5 %	1 %	8.716
(1, 2]	0 %	1 %	46 %	42 %	11 %	896
> 2	0 %	0 %	24 %	40 %	35 %	336
						10.935

Eversense E3-Übereinstimmung mit den YSI-Werten

Der schattierte Bereich in den nachfolgenden Tabellen zeigt, wie viel Prozent der YSI-Referenzwerte im gleichen Bereich wie die Sensor-Glukosewerte lagen. Zum Beispiel: Wenn der Sensor-Glukosewert zwischen 81 und 120 mg/dl liegt, liegen die YSI-Referenzwerte in 76 % der Fälle im gleichen Bereich.

Tabelle 8 – Übereinstimmung mit dem YSI-Bereich an allen Tagen in der PROMISE-Studie

CGM (mg/dl)	Anzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozentsatz übereinstimmender Paarwerte im jeweiligen YSI-Glukosebereich für den jeweiligen CGM-Glukosebereich YSI (mg/dl)										
		< 40	40–60	61–80	81–120	121–160	161–200	201–250	251–300	301–350	351–400	> 400
40–60	574	0 %	62 %	36 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
61–80	1.178	0 %	19 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
81–120	2.066	0 %	0 %	11 %	76 %	12 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
121–160	2.067	0 %	0 %	0 %	14 %	71 %	14 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
161–200	1.648	0 %	0 %	0 %	0 %	21 %	66 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %
201–250	1.437	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	15 %	68 %	15 %	1 %	0 %	0 %
251–300	1.353	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	56 %	25 %	1 %	0 %
301–350	1.191	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	70 %	12 %	0 %
351–400	520	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	51 %	42 %	5 %
> 400	155	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	21 %	52 %	26 %

Tabelle 9 – Übereinstimmung mit dem YSI-Bereich an Tag 1 in der PROMISE-Studie

CGM (mg/dl)	Anzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozentsatz übereinstimmender Paarwerte im jeweiligen YSI-Glukosebereich für den jeweiligen CGM-Glukosebereich YSI (mg/dl)										
		< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400
40-60	120	0 %	51 %	45 %	3 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
61-80	146	0 %	10 %	54 %	36 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
81-120	271	0 %	0 %	5 %	70 %	25 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
121-160	202	0 %	0 %	0 %	14 %	62 %	21 %	3 %	0 %	0 %	0 %	0 %
161-200	124	0 %	0 %	0 %	0 %	33 %	51 %	16 %	0 %	0 %	0 %	0 %
201-250	75	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	51 %	27 %	0 %	0 %	0 %
251-300	121	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	24 %	57 %	18 %	0 %	0 %
301-350	86	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	33 %	64 %	0 %	0 %
351-400	58	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	7 %	84 %	9 %	0 %
> 400	25	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	48 %	48 %	0 %

Übereinstimmung der Kalibrierungsstabilität

Die nachfolgende Tabelle zeigt einen prozentualen Vergleich der Sensor-Glukosewerte mit der YSI-Referenz zu verschiedenen Zeitpunkten nach einer Kalibrierungseingabe. Zum Beispiel: In der folgenden Tabelle liegen 8 bis 10 Stunden nach einer Kalibrierungseingabe 89,7 % der Eversense E3-Werte innerhalb von 15 mg/dl (für Referenzwerte von 80 mg/dl oder niedriger) und innerhalb von 15 % (für Referenzwerte über 80 mg/dl) des Referenzwertes.

Tabelle 10 – Übereinstimmung der Eversense E3-Kalibrierungsstabilität in der PROMISE-Studie

Zeit seit Kalibrierung	Anzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				
		Prozent innerhalb von 15/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 20/ 20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 30/30 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 40/40 % zur Referenz	Prozent innerhalb von > 40/40 % zur Referenz
(0, 2) Stunden	2.638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) Stunden	1.905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) Stunden	1.404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) Stunden	1.043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) Stunden	1.041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) Stunden	1.091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) Stunden	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) Stunden	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) Stunden	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) Stunden	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3

Tabelle 10 – Übereinstimmung der Eversense E3-Kalibrierungsstabilität in der PROMISE-Studie (Fortsetzung)

Zeit seit Kalibrierung	Anzahl verglichener CGM-YSI-Paarwerte	Prozent der CGM-System-Werte innerhalb				
		Prozent innerhalb von 15/15 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 20/ 20 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 30/30 % zur Referenz	Prozent innerhalb von 40/40 % zur Referenz	Prozent innerhalb von > 40/40 % zur Referenz
[20, 22) Stunden	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) Stunden	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) Stunden	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) Stunden	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Lebensdauer des Sensors

Für die Lebensdauer des Sensors wurde der Prozentsatz der Sensoren, die während der vorgesehenen Dauer von 180 Tagen Ihre Funktionalität behielten, gemessen. In der PROMISE-Studie, behielten geschätzte 90 % der Sensoren während des Zeitraums von 180 Tagen ihre Funktion.

Prozentwert der Sensoren, die 60, 120 und 180 Tage hielten

Tage	Lebensdauer des Sensors
60	98 %
120	98 %
180	90 %

**Durchschnittliche
Anzahl an Tagen**

175

Sicherheit

Die PROMISE-Studie dauerte 180 Tage, und die Anzahl der im Zusammenhang stehenden unerwünschten Ereignisse wurde protokolliert. Das Eversense E3 CGM System wies in der Studie eine gute Verträglichkeit auf. Während der Sensortragezeit von 31.373 Tagen in der Studie traten keine unerwarteten unerwünschten Ereignisse auf. Es wurden fünfundneunzig unerwünschte Ereignisse bei 37 Teilnehmern berichtet. Keines der unerwünschten Ereignisse hatte eine Aufnahme ins Krankenhaus zur Folge.

Tabelle 11 – Unerwünschte Ereignisse (alle Teilnehmer, n = 181)

Ereignistyp	Anzahl der Ereignisse	Anzahl der Teilnehmer (% der Teilnehmer)
	59	37 (20,4)
Hautirritation, Stelle des Klebepflasters oder Implantationsstelle (einschließlich Erythem, Juckreiz, Ausschlag, Kontaktdermatitis, Serom)	16	11 (6,1)
Hautatrophie	4	4 (2,2)
Hypopigmentierung	4	3 (1,7)
Infektion (verfahrensbezogen)	2	2 (1,1)
Infektion (nicht verfahrensbezogen)	1	1 (0,6)
Bluterguss	19	11 (6,1)
Blutung	3	3 (1,7)
Schmerzen	7	6 (3,3)
Taubheit des Arms	1	1 (0,6)
Tremor	1	1 (0,6)
Wundverschlussstreifen haben nicht gehalten	1	1 (0,6)

12. Technische Spezifikationen

Sensor	Beschreibung
Länge	18,3 mm
Durchmesser	3,5 mm
Materialien	Homopolymer-Polymethylmethacrylat (PMMA) – 86 mg, Hydrogel auf Basis von Hydroxyethylmethacrylat (HEMA), das den Glukoseindikator enthält – 2,0 mg, Platin – 0,012 mg, Silikon – 4,1 mg, Dexamethasonacetat – 1,7 mg, Epoxid 301-2 – 0,62 mg
Lagertemperatur	Zwischen 2 °C (36 °F) und 8 °C (46 °F)
Sterilisation	Sterilisiert mit Ethylenoxid

Stumpfer Dissektor	Beschreibung
Materialien	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Edelstahl
Lagertemperatur	Zwischen 10 °C (50 °F) und 30 °C (86 °F)
Sterilisation	Sterilisiert mit Ethylenoxid

Werkzeug zum Einsetzen	Beschreibung
Materialien	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) und Polytetrafluoroethylen (PTFE); Cyanacrylat-Kleber und Edelstahl
Lagertemperatur	Zwischen 10 °C (50 °F) und 30 °C (86 °F)
Sterilisation	Sterilisiert mit Ethylenoxid

Sensorhalter	Beschreibung
Materialien	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) und Polytetrafluoroethylen (PTFE)

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

USB-Kabel* zum Laden und Herunterladen	Beschreibung
Eingang/Ausgang	5 V DC, 1 A
Typ	USB-A zu USB-micro-B
Länge	36 Zoll (91 cm)

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

Symbole auf der Verpackung und dem Gerät

Symbol	Erklärung
	Beiliegende Unterlagen beachten!
	Achtung! Beiliegende Unterlagen beachten!
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzwerte für die Lagerung
	EU-Bevollmächtigter

Symbol	Erklärung
	Autorisierter Bevollmächtigter für die Schweiz
	Kennzeichnung, die zertifiziert, dass das Produkt die Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.
	Chargennummer
	Teilenummer
	Seriennummer
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung

Symbol	Erklärung
	Nicht aus natürlichem Latex hergestellt
	USB (Universal Serial Bus)
FCC ID	Die FCC-ID ist allen der Zertifizierung unterliegenden Geräte zugeordnet
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Einzelne sterile Barriere. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Magnetresonanztomografie- (MRT-)Verfahren sind beim Smart Transmitter kontraindiziert.

Symbole auf der Verpackung und dem Gerät (Fortsetzung)

Symbol	Erklärung
	Bedingt MR-sicher. Ein Gerät oder Produkt mit nachgewiesener Sicherheit in einer MR-Umgebung, soweit definierte Bedingungen, einschließlich der Bedingungen für das statische Magnetfeld, die zeitlich veränderlichen Gradientenmagnetfelder und die Hochfrequenzfelder, erfüllt sind. Umfassende Informationen finden Sie im Abschnitt <i>MRT-Sicherheitshinweise</i> .
	WEEE-Richtlinie der EU 2012/19/EU
	Nur zur einmaligen Verwendung
	NICHT resterilisieren

Symbol	Erklärung
	NICHT verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Nicht steril
	Das US-amerikanische (Bundes-)Gesetz beschränkt den Verkauf des Eversense E3 CGM-Systems auf den Verkauf an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Medizinprodukt (Hinweis: Auf dem Implantatausweis zeigt dies den Produktnamen an)
	Eindeutige Gerätekennung

Symbol	Erklärung
	Datum des Einsetzens
	Gesundheitszentrum oder Arzt, das/der die Implantation durchgeführt hat
	Patienten-ID (Name)
	Patienteninformations-Webseite
	Importeur
	Mehrfache Verwendung an einem Patienten
	Enthält eine medizinische Substanz



Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM

IMPORTANTE:

- Solo gli operatori sanitari qualificati che hanno completato con successo il programma di training sull'inserimento e la rimozione del sensore CGM Eversense E3 e che ne hanno letto e compreso le istruzioni possono effettuare la procedura di inserimento e rimozione sui pazienti. Se il training deve essere ancora effettuato o se si incontrano difficoltà o problemi con la procedura d'inserimento o rimozione, contattare Senseonics al numero verde per gli Stati Uniti 844-SENSE4U (844-736-7348). Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il proprio distributore locale o visitare il sito <https://global.eversensedidiabetes.com> per rintracciare il proprio distributore locale.
- Devono essere riferiti tutti i sintomi di infezione (ad esempio aumento della temperatura, infiammazione, rossore, dolore, ipersensibilità, calore, gonfiore o purulenza) nell'area d'inserimento o rimozione. Se insorgono uno o vari dei suddetti sintomi, i pazienti devono rivolgersi subito al proprio operatore sanitario.
- Conservare il kit del sensore in ambiente refrigerato nel range di temperatura indicato sull'etichetta.

I. Panoramica del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Eversense E3

Congratulazioni per aver scelto di utilizzare la tecnologia CGM Eversense E3 per assistere i pazienti nella gestione del loro diabete. Il sistema CGM Eversense E3 serve a misurare continuamente i livelli di glucosio in persone affette da diabete, per un periodo massimo di 180 giorni dal momento dell'inserimento del sensore.

Ecco alcune delle caratteristiche del sistema CGM Eversense E3:

- Comunicazione wireless tra sensore, Smart Transmitter e app.
- possibilità di indossare il sensore nella parte superiore del braccio per un massimo di 180 giorni.
- Invio di avvisi quando si superano i livelli di allerta glucosio basso o alto (ipoglicemia o iperglicemia) preimpostati.
- Invio di avvisi predittivi per avvisare il paziente prima che siano raggiunti i livelli di avviso glucosio basso o alto preimpostati.
- Utilizzo di un dispositivo mobile (es. smartphone) per visualizzare i valori del glucosio.
- Avvisi mediante una vibrazione che viene avvertita dal corpo tramite lo Smart Transmitter anche quando il dispositivo mobile non è nelle vicinanze.
- Valori forniti nell'intervallo 40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L) ogni 5 minuti.
- Freccette di tendenza che mostrano se i valori del glucosio stanno salendo o scendendo e a quale velocità.
- Grafici e statistiche che mostrano i risultati dei test in formati di facile comprensione.
- Smart Transmitter removibile e ricaricabile.
- Possibilità di registrare altri dati (su pasti, attività fisica e insulina).
- Memorizzazione dei dati sul glucosio nell'app e nello Smart Transmitter.

Componenti del sistema CGM Eversense E3

Il sistema comprende:

- 1) un piccolo sensore inserito nel tessuto sottocutaneo da un operatore sanitario,
- 2) uno Smart Transmitter rimovibile da indossare sopra il sensore,
- 3) una app per dispositivo mobile per visualizzare i valori del glucosio.

Sensore Eversense E3

Il sensore viene inserito sotto la cute (della parte superiore del braccio) e misura il glucosio nel liquido interstiziale fino a 180 giorni. I livelli del glucosio vengono calcolati dallo Smart Transmitter e inviati all'app.

Il sensore Eversense E3 ha una durata massima di 180 giorni. Il sensore è dotato di un anello in silicone che contiene una piccola quantità di desametasone acetato, un farmaco antinfiammatorio steroideo. Il desametasone acetato riduce al minimo la risposta infiammatoria in modo molto simile a quello di comuni dispositivi medici come i pacemaker.

Sono previsti speciali strumenti per l'inserimento sottocutaneo del sensore. Le altre apparecchiature necessarie per la procedura ma non comprese nel Kit strumenti d'inserimento Eversense E3 sono elencate nel *Capitolo 4*.

Smart Transmitter Eversense E3

Lo Smart Transmitter è un trasmettitore rimovibile che viene indossato esternamente sopra al sensore, che lo alimenta e che invia in modalità wireless (senza fili) i dati sul glucosio (tramite Bluetooth) all'app per dispositivi mobili. Lo Smart Transmitter fornisce inoltre avvisi tramite vibrazione basati sulle impostazioni predefinite dei livelli di glucosio. È dotato di una batteria ricaricabile che può essere riutilizzata fino a un anno. I cerotti adesivi vengono spediti all'operatore sanitario insieme al kit sensore Eversense E3 e vengono forniti al paziente per la sostituzione giornaliera.

App Eversense

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



Nota: dimensioni non reali

2. Benefici e rischi

In questo capitolo si descrivono i benefici, le prospettive e i rischi associati all'uso del sistema CGM Eversense E3. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono disponibili all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Banca dati europea dei dispositivi medici - EUDAMED) nel Riassunto della sicurezza e delle prestazioni (SSCP) del sistema CGM Eversense E3. L'SSCP è collegato ai codici UDI-DI di base dei componenti del sistema CGM Eversense E3 che sono elencati sul retro della copertina di questo Manuale di istruzioni.

Il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) aiuta i pazienti diabetici a gestire la propria patologia mediante il controllo dei valori del glucosio, migliorando così la loro qualità di vita. Si raggiungono i migliori risultati solo quando l'utente è ben informato su quelli che sono i rischi e i benefici dell'uso di questo sistema, la procedura di inserimento del sensore, i requisiti del follow-up e le responsabilità derivanti dalla cura autonoma. Se i pazienti non sono in grado di gestire in modo corretto il sistema CGM, sarebbe da evitare l'inserimento del sensore.

Il sistema CGM misura il glucosio nel liquido interstiziale che si trova tra le cellule dell'organismo. Le differenze fisiologiche tra il liquido interstiziale e il sangue capillare prelevato dal polpastrello possono dare differenze nei valori del glucosio. Queste differenze sono particolarmente evidenti nei momenti in cui si hanno rapide variazioni nella glicemia (ad es. dopo un pasto, dopo l'assunzione dell'insulina o dopo l'attività fisica) e per alcune persone, durante i primi giorni dopo l'inserimento a causa di un'inflammatione che può derivare dalla stessa procedura di inserimento. I livelli del glucosio nel liquido interstiziale arrivano vari minuti dopo quelli nel sangue.

IMPORTANTE: se i sintomi non corrispondono agli avvisi del glucosio e ai valori rilevati dal sistema CGM Eversense E3, è necessario eseguire un controllo della glicemia mediante test su campione ematico prelevato dal polpastrello prima di prendere decisioni terapeutiche.

Il mancato utilizzo del sistema CGM Eversense E3 in conformità con le istruzioni per l'uso può comportare la perdita di un evento ipoglicemico o iperglicemico, con conseguenti possibili danni fisici. Nel *Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense E3* in dotazione con la confezione del kit dello Smart Transmitter per i pazienti, la sezione intitolata *Comprendere le decisioni terapeutiche con un CGM* fornisce le istruzioni per i pazienti.

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

Indicazioni per l'uso

Il sistema CGM Eversense E3 è indicato per la misurazione continua dei livelli del glucosio in soggetti adulti (maggiori di 18 anni) affetti da diabete, fino a 180 giorni. Il sistema è indicato per sostituire le misurazioni della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello necessarie per le decisioni terapeutiche da intraprendere per la cura del diabete.

Il sistema serve a:

- fornire valori di glucosio in tempo reale;
- fornire informazioni sulla tendenza del glucosio;
- fornire avvisi per il rilevamento e la previsione di episodi di basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia) e alto livello di glucosio nel sangue (iperglicemia);
- favorire la gestione del diabete.

L'interpretazione dei dati storici presenti nel sistema può aiutare ad apportare ritocchi alla terapia. Tali ritocchi devono essere basati sull'andamento e sulle tendenze dei valori nel tempo. Il sistema è destinato all'uso da parte di un singolo paziente.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica

Un paziente dotato di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in uno scanner per RM con tunnel cilindrico orizzontale a campo “chiuso” che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0T.
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1900 gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM, pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello) per 15 minuti di scansione continua o SAR di 2 W/kg per 30 minuti di scansione continua.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, i risultati dei test non clinici indicano che il sensore Eversense E3 dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 5,4 °C. Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 72 mm (2,83 pollici) dal sensore Eversense E3 quando viene ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema per RM a 3T.

Il sensore Eversense E3 non è stato testato in sistemi per RM che non soddisfino le condizioni illustrate sopra. L'esposizione del sensore Eversense E3 a risonanze magnetiche che non soddisfino le condizioni sopra descritte può causare potenziali complicazioni come la migrazione del dispositivo, il riscaldamento e il danneggiamento dei tessuti o lesioni cutanee.

Lo Smart Transmitter Eversense E3 non è compatibile con la RM e pertanto DEVE ESSERE RIMOSSO prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica. Prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica, informare il personale addetto della presenza di un sensore Eversense E3 e di uno Smart Transmitter e consultare l'operatore sanitario che ha inserito il sensore.

Per la versione più aggiornata delle indicazioni sul sistema CGM Eversense E3, visitare il sito <https://global.eversensediababetes.com>. Una International Implant Card, ovvero una scheda che riporta il tipo di impianto ricevuto, verrà consegnata dall'operatore sanitario di riferimento a ogni inserimento del sensore. Conservare questa scheda nel proprio portafoglio come riferimento.

Controindicazioni

Il sistema non è indicato per le persone a cui potrebbe essere sconsigliato il desametasone o il desametasone acetato.

Lo Smart Transmitter è incompatibile con le procedure di risonanza magnetica. I pazienti non devono sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica quando indossano lo Smart Transmitter.

Per informazioni sul sensore, consultare le *Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica*.

La somministrazione di mannitolo o sorbitolo per via endovenosa o in una soluzione di irrigazione o una soluzione per dialisi peritoneale può far aumentare le concentrazioni di queste sostanze nel sangue e causare letture falsamente elevate dei risultati del glucosio rilevati dal sensore. Il sorbitolo è usato negli edulcoranti artificiali, e i livelli di concentrazione che derivano dall'apporto dietetico tipico non hanno effetti sui risultati del glucosio rilevati dal sensore.

Rischi ed effetti collaterali

Gli avvisi e le notifiche relativi al glucosio non sono udibili quando la funzione di avviso sonoro del dispositivo mobile è disabilitata. Se il sistema non può visualizzare un valore di glucosio, non può neanche inviare avvisi sui livelli di glucosio.

Se il paziente non è in grado di avvertire la vibrazione dello Smart Transmitter, non può notare gli avvisi. Se si verificano valori di glucosio alti o bassi senza che il paziente ne sia a conoscenza, potrebbe essere necessario rivolgersi a un medico.

IMPORTANTE: se il paziente non controlla la propria glicemia con un glucometro quando i sintomi non sono coerenti con i valori del glucosio rilevati dal sensore, è possibile che un evento di glucosio alto o basso sfugga.

Le decisioni terapeutiche devono essere prese sulla base di una revisione di quanto segue: un valore del glucosio del sensore, una freccia di tendenza, un grafico di tendenza del glucosio recente e avvisi/notifiche di sistema. I pazienti non devono prendere decisioni terapeutiche a meno che non abbiano considerato tutte queste informazioni. I pazienti devono comprendere l'azione dell'insulina e tener conto del suo impatto sul glucosio prima di prendere una decisione terapeutica.

Il sensore viene inserito praticando una piccola incisione per collocarlo sotto la pelle. Questo procedimento può causare infezione, dolore o irritazione cutanea. Inoltre, l'adesivo può causare una reazione o irritazione cutanea. Sono stati segnalati in numero ridotto durante gli studi clinici: vertigini, svenimenti e nausea, così come casi di rottura o di mancata rimozione del sensore al primo tentativo. Qualsiasi problema medico relativo alla procedura o all'uso del dispositivo deve essere segnalato all'operatore sanitario del paziente. Il sensore richiede una procedura supplementare di rimozione al termine della sua durata.

Avvertenze

- Il sistema CGM Eversense E3 non è stato testato in siti di inserimento diversi dalla parte superiore del braccio.
- Prima di prendere decisioni terapeutiche, i pazienti devono considerare il valore del glucosio rilevato dal sensore, il grafico dell'andamento del glucosio, la freccia di tendenza e qualsiasi avviso del sistema CGM Eversense E3. Se non viene visualizzata nessuna freccia di tendenza, il sistema non dispone di dati sufficienti per visualizzare la direzione e la velocità della variazione. Le decisioni terapeutiche non devono basarsi esclusivamente sul valore del glucosio rilevato dal sensore.
- Se in qualunque momento i sintomi del paziente non sono coerenti con i valori del glucosio rilevati dal sensore, dovrà fare il test del glucosio con un glucometro.
- I pazienti non devono usare uno Smart Transmitter se è danneggiato o incrinato, poiché potrebbe provocare uno shock elettrico.
- I pazienti devono evitare il contatto ravvicinato con interferenze elettromagnetiche (EMI) mentre indossano lo Smart Transmitter.
- Gli antibiotici appartenenti alla classe delle tetracicline possono causare valori del glucosio rilevati dal sensore falsamente bassi. I pazienti non devono fare affidamento sui valori del glucosio rilevati dal sensore durante l'assunzione di tetracicline.
- La benda deve coprire l'incisione per 48 ore, poiché si tratta di uno standard di cura che consente la formazione di un sigillo a tenuta stagna che aiuta a proteggere dalle infezioni. Finché la ferita non si è cicatrizzata, i pazienti devono coprire sempre il sito d'inserimento con una benda sterile prima di posizionare l'adesivo dello Smart Transmitter sul sensore, altrimenti si potrebbe provocare un'infezione nel sito d'inserimento.
- Il sistema deve essere calibrato usando solo un campione di sangue prelevato dal polpastrello. Non usare campioni prelevati da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.
- L'insulina non deve essere iniettata e i set di infusione per i microinfusori di insulina non devono essere inseriti entro 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore. Se il sito di somministrazione dell'insulina si trova nel raggio di 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore, può interferire con i valori di glucosio rilevati dal sensore e quindi far sì che i valori di glucosio siano inaccurati.

Avvertenze (continua)

- Il paziente deve sempre seguire le istruzioni del proprio operatore sanitario su come comportarsi dopo l'inserimento o la rimozione del sensore. I pazienti devono contattare il proprio operatore sanitario se si verifica uno dei seguenti eventi:
 - dolore, arrossamento o gonfiore nel sito o nei siti di incisione più di 5 giorni dopo l'inserimento o la rimozione del sensore, o se l'incisione non è guarita entro 5-7 giorni.
- Se il glucosio rilevato dal sensore è molto basso (inferiore a 40 mg/dL o 2,2 mmol/L) o molto alto (superiore a 400 mg/dL o 22,2 mmol/L), il paziente deve eseguire un test su campione ematico prelevato dal polpastrello prima di prendere una decisione terapeutica.
- Il sistema CGM Eversense E3 richiede la calibrazione per fornire rilevazioni accurate dei valori. Il paziente non deve utilizzare i valori indicati dal CGM per prendere decisioni terapeutiche, a meno che non abbia seguito le istruzioni per la calibrazione quotidiana.
- Il sistema CGM Eversense E3 non fornirà rilevazioni durante la fase di riscaldamento di 24 ore e fino a quando una seconda calibrazione non avrà esito positivo durante la fase di inizializzazione. Durante questo periodo, il paziente deve monitorare il glucosio utilizzando un glucometro per l'automonitoraggio.
- Alcune condizioni e alcuni avvisi impediranno la visualizzazione dei dati sul glucosio. Durante questi periodi, il paziente deve utilizzare un glucometro per l'automonitoraggio per prendere decisioni terapeutiche. Il paziente deve leggere attentamente la sezione *Avvisi e notifiche* del *Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense E3* per comprendere queste condizioni.
- Gli avvisi e le notifiche relativi al glucosio non sono udibili quando la funzione di avviso sonoro del loro dispositivo mobile è disabilitata. Se il sistema non può visualizzare un valore di glucosio, non può neanche inviare avvisi sui livelli di glucosio. Se il paziente non è in grado di avvertire la vibrazione dello Smart Transmitter, non può notare gli avvisi.
- Quando lo Smart Transmitter non viene indossato sopra il sensore, ad esempio durante la carica, il sistema CGM Eversense E3 non fornirà avvisi e notifiche sul dispositivo mobile o tramite avvisi di vibrazione dallo Smart Transmitter.

Precauzioni

- Il sensore e il porta sensore sono sterili nella confezione sterile non aperta e integra. Il sensore non deve essere usato se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.
- Non inserire un sensore se è caduto da un'altezza superiore a 30 cm.
- Per inserire il sensore, usare soltanto gli strumenti d'inserimento forniti nell'apposito kit. Altri strumenti d'inserimento possono danneggiare il sensore.
- Spiegare ai pazienti che è necessario comunicare la presenza dell'apparecchio al personale di sicurezza degli aeroporti quando passano attraverso il sistema di sicurezza.
- I pazienti **NON** devono scambiare lo Smart Transmitter con un'altra persona. Ogni Smart Transmitter può essere collegato a un solo sensore per volta. Il sistema deve essere utilizzato da un solo paziente nell'ambiente domestico.
- Le seguenti terapie o procedure mediche non sono state testate con il sensore Eversense E3 e possono causare danni permanenti al sensore, in particolare se usate a distanza ravvicinata dal dispositivo:
 - **litotrissia**: si sconsiglia l'esecuzione di tecniche di litotrissia in soggetti che indossano un sensore, perché non se ne conoscono gli effetti.
 - **diatermia**: **NON** praticare diatermia su soggetti che indossano un sensore. L'energia proveniente dalla diatermia può trasmettersi attraverso il sensore e provocare danni ai tessuti nella zona di inserimento.
 - **elettrocauterizzazione**: l'uso dell'elettrocauterizzazione vicino al sensore inserito può danneggiare il dispositivo. **NON** praticare elettrocauterizzazione vicino al sensore.
- I pazienti **NON** devono indossare lo Smart Transmitter durante l'esecuzione di esami medici ai raggi X o di tomografie computerizzate (TC). Per evitare interferenze con i risultati, lo Smart Transmitter deve essere rimosso prima di sottoporsi a esami ai raggi X o a tomografie computerizzate (TC).
- Il sensore e lo Smart Transmitter devono essere collegati il giorno dell'inserimento. Il mancato collegamento del sensore e dello Smart Transmitter potrebbe provocare un ritardo nella ricezione delle letture di glucosio.
- **Uso di steroidi**: non è stato determinato se i rischi abitualmente associati al desametasone acetato iniettabile sono applicabili all'uso di questo anello di eluizione di desametasone acetato, dispositivo altamente localizzato a rilascio controllato. L'anello di desametasone acetato potrebbe causare altri eventi avversi non elencati né riscontrati in precedenza.

Precauzioni (continua)

- Se si nota che il sensore, il sito di inserimento o lo Smart Transmitter sono caldi, il paziente deve rimuovere subito lo Smart Transmitter e contattare l'operatore sanitario per ulteriori consigli. Un riscaldamento del sensore può essere indice di infezione o di guasto dello stesso.
- I pazienti **NON** devono cercare di usare la app Eversense mentre sono alla guida di un veicolo a motore.
- I pazienti non devono sottoporsi a terapie a base di massaggi vicino al sito in cui è stato inserito il sensore. Le terapie a base di massaggi vicino al sito del sensore possono causare disagi o irritazioni cutanee.
- I pazienti devono usare solo l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con lo Smart Transmitter per caricare la batteria dello Smart Transmitter. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare lo Smart Transmitter, impedire la corretta ricezione dei valori del glucosio e infine rendere nulla la garanzia.
- Se il paziente ha dei dubbi sulle reazioni allergiche ai prodotti adesivi contenenti silicone, deve consultare l'operatore sanitario prima dell'uso. Il cerotto adesivo Eversense deve essere smaltito dopo un massimo di 24 ore di utilizzo.
- I pazienti non devono modificare l'unità di misura a meno che non ne abbiano discusso con il proprio operatore sanitario. L'utilizzo di un'unità di misura errata potrebbe causare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.
- L'immissione di valori glicemici errati per la calibrazione può causare letture del glucosio imprecise da parte del sensore, che potrebbero comportare la perdita di un evento del glucosio alto o basso.
- I pazienti devono seguire le raccomandazioni del proprio operatore sanitario per impostare gli avvisi di glucosio. L'impostazione errata degli avvisi del glucosio può causare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.
- I pazienti devono prestare attenzione agli avvisi di glucosio forniti dal sistema. La mancata risposta adeguata a un avviso potrebbe comportare la perdita di un evento di glucosio alto o basso da parte dell'utente.
- L'app per il monitoraggio in remoto Eversense NOW non sostituisce il regime di monitoraggio basato sulle direttive del proprio operatore sanitario.

Precauzioni (continua)

- Il sistema CGM Eversense E3 non è stato testato nei seguenti casi: gravidanza e allattamento, soggetti al di sotto dei 18 anni, pazienti con patologie critiche o ospedalizzati, persone soggette a terapia immunosoppressiva, chemioterapia o terapia anticoagulante, persone con un altro dispositivo impiantabile attivo, ad esempio un defibrillatore impiantabile (sono invece consentiti gli impianti passivi, come gli stent cardiaci), persone con allergie note ai glucocorticoidi sistemici o che ne fanno uso (escluso uso topico, ottico o nasale ma compreso uso per inalazione). La precisione del sistema non è stata testata in queste casistiche e le rilevazioni dei valori di glucosio da parte del sensore potrebbero essere imprecise, determinando la mancanza di un grave evento di glucosio basso o alto.

3. Candidati idonei al sistema

CGM Eversense E3 e attività di pre-inserimento

Selezione dei candidati

Secondo le linee guida* ACE/AACE, i potenziali candidati idonei al sistema CGM comprendono i seguenti pazienti:

- pazienti che prendono l'insulina per il trattamento del diabete di tipo 1 o di tipo 2 e che desiderano ottimizzare la gestione della loro glicemia con l'aggiunta di una nuova tecnologia di gestione;
- pazienti in grado di seguire le indicazioni del dispositivo e usare i risultati del glucometro per prendere decisioni terapeutiche in determinate circostanze;
Vedere Comprendere le decisioni terapeutiche con un CGM nel Manuale di istruzioni dell'Eversense E3;
- persone ignare della propria ipoglicemia/con ipoglicemia frequente;
- pazienti con emoglobina A1c (HbA1c) al di sopra del target o con variabilità glicemica in eccesso – il che richiede un abbassamento dell'HbA1c senza un aumento dell'ipoglicemia.

I candidati idonei al sistema CGM Eversense E3

- Devono avere un dispositivo compatibile Android o IOS, avere familiarità con le sue funzionalità e disporre di una connessione Internet. Un elenco dei dispositivi compatibili è disponibile sul sito <https://global.eversenseddiabetes.com>;
- devono avere la volontà di inserire un valore glicemico di calibrazione nell'app quando richiesto;
- devono consultarsi sul punto più adatto per l'inserimento del sensore e l'utilizzo dello Smart Transmitter;
- non devono avere controindicazioni note al desametasone acetato;

- non stanno assumendo mannitolo o sorbitolo per via endovenosa o in una soluzione di irrigazione o una soluzione per dialisi peritoneale, in quanto ne potrebbe derivare aumento delle concentrazioni di queste sostanze nel sangue e risultati del glucosio rilevati dal sensore falsamente elevati. Il sorbitolo è usato negli edulcoranti artificiali, e i livelli di concentrazione che derivano dall'apporto dietetico tipico non hanno effetti sui risultati del glucosio rilevati dal sensore;
- non devono essere in stato di gravidanza o minori di 18 anni.

* Blevins T, Bode B, Garg S, Grunberger G, Hirsch I, Jovanovic L, et al. Dichiarazione del Comitato dell'Associazione Americana degli Endocrinologi Clinici sul Monitoraggio continuo del glucosio. *Endocrine Practice*, 2010; 16(5): A.

Attività di training pre-inserimento per il paziente

- Scaricare l'app Eversense in un dispositivo mobile compatibile (i requisiti sono elencati nel *Manuale di istruzioni*) e acquisire familiarità con la funzionalità.
- Consultarsi sull'importanza di impostare la corretta "Unità di misura" nella app Eversense.
- Visitare il sito <https://global.eversensedibabetes.com> per ulteriori informazioni sul sistema.

Abbinare lo Smart Transmitter a un dispositivo mobile compatibile

- Confermare che il paziente ha scaricato l'app Eversense CGM dall'App Store o dal Google Play Store.
- Caricare lo Smart Transmitter per 15 minuti.
- Abbinare lo Smart Transmitter al dispositivo mobile.
- Impostare le preferenze del sistema secondo le raccomandazioni dell'operatore sanitario.
- Spiegare ai pazienti che occorre portare lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile alla clinica se lo hanno ricevuto a casa.

4. Kit del sistema CGM Eversense E3

Il kit del sistema CGM Eversense E3 è composto da tre confezioni: 1) Kit sensore, 2) Kit strumenti di inserimento, 3) Kit Smart Transmitter e 4) Kit adesivo.

IMPORTANTE: il Kit sensore e il Kit strumenti di inserimento contengono componenti in confezione sterile. Entrambi i kit sono esclusivamente destinati all'uso da parte di un singolo paziente. NON riutilizzare, rielaborare o ri-sterilizzare il sensore, il dissettore smusso o lo strumento d'inserimento.

Articoli non compresi: altri strumenti, attrezzi e apparecchiature per la procedura non sono compresi e devono essere forniti dalla clinica.

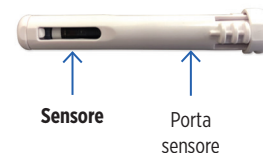
1. Kit sensore Eversense E3 (sensore nell'apposito supporto, scheda di impianto)

Il **sensore** viene spedito sterile all'interno di un porta sensore, per poterlo maneggiare in sicurezza. Prima dell'uso bisogna trasferire il sensore nello strumento d'inserimento. La busta che contiene il sensore non è sterile.

Il sensore misura circa 3,5 mm x 18,3 mm e viene inserito nel tessuto sottocutaneo tramite lo strumento d'inserimento. Il sensore ha un anello di silicone che contiene un farmaco steroideo antinfiammatorio (desametasone acetato). Esposto ai liquidi corporei, il desametasone acetato viene eluito dall'anello nell'area vicino al sensore. Il desametasone acetato riduce al minimo le reazioni infiammatorie, in modo molto simile a dispositivi medici già disponibili (ad esempio elettrodi di pacemaker).

IMPORTANTE: conservare il kit del sensore in ambiente refrigerato nel range di temperatura indicato sull'etichetta.

I campi vuoti sulla **scheda di impianto** (nome del paziente, data di inserimento, informazioni di contatto dell'operatore sanitario che ha eseguito l'inserimento) vengono compilati dal personale della clinica e forniti al paziente. L'altro lato della scheda include importanti informazioni sul dispositivo. Il paziente deve conservare la scheda nel portafoglio per tutto il periodo durante il quale indosserà il sensore. Vedere l'esempio a destra. Per la spiegazione dei simboli sulla scheda di impianto, vedere le *Specifiche tecniche*.



Senseonics . International Implant Card	
	Carlo Bernardi (Nome del paziente)
	30/03/2022 (Data di inserimento)
	Dr. Angelo (Nome, indirizzo, telefono dell'operatore sanitario)
	VIA GARIBOLDI 12, 12345 MONOPOLI BA, ITALIA
	+39 06 123 4567.
	global.eversensediabets.com/safety-info

EN: sensor / NL: sensor / FR: capteur / DE: sensor / NO: sensor IT: sensore / PL: czujnik / ES: sensor / SV: sensor	
UDI-DE: 00817491023308	
	Eversense E3
	123456
	WP01234
LBL-102920-001 Rev A	
Senseonics, Inc. 20451 Seneca Meadows Parkway, Germantown, MD 20876-7005 USA global.eversensediabets.com	
© Senseonics, Inc. 02/2022 LBL-0600-01-300 Rev A	

2. Kit strumenti di inserimento Eversense E3

(modello d'incisione, dissettore smusso, strumento d'inserimento, vassoio e istruzioni di inserimento/rimozione, istruzioni DMS Pro)

Il **modello d'incisione** si usa come guida per marcare la zona d'incisione sulla superficie cutanea allineando il modello di marcatura ai bordi esterni dello Smart Transmitter quando è collocato in una posizione confortevole.

Il **dissettore smusso** si usa per creare la tasca sottocutanea per l'inserimento del sensore. Questo strumento è dotato di due fermi di profondità che impediscono di creare la tasca troppo in profondità nella pelle. I fermi di profondità sono dotati di marcature guida che aiutano a determinare la lunghezza della tasca sottocutanea per il posizionamento del sensore.

Lo **strumento di inserimento** si usa per inserire il sensore all'interno della tasca sottocutanea creata con il dissettore smusso. Possiede due marcature guida sulla cannula che servono come punti di riferimento per il corretto posizionamento.

3. Kit Smart Transmitter Eversense E3

(Smart Transmitter, alimentatore, Manuale di istruzioni, Guida di riferimento rapida, istruzioni del DMS, istruzioni di Eversense NOW)

Lo **Smart Transmitter** è il dispositivo riutilizzabile e ricaricabile che si indossa esternamente sopra il sensore. Lo Smart Transmitter alimenta il sensore in modalità wireless. Usare soltanto l'**alimentatore** compreso nel kit per caricare lo Smart Transmitter.

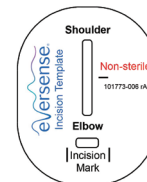
I Manuali di istruzioni sono progettati in modo da consentire al paziente di conoscere il proprio sistema CGM Eversense E3 e i suoi componenti accessori opzionali.

4. Kit cerotti adesivi Eversense E3

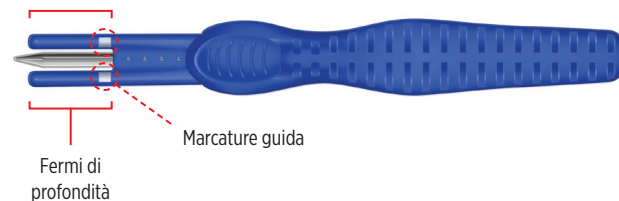
(180 cerotti)

Il **cerotto adesivo** ha un lato adesivo che si attacca alla parte posteriore dello Smart Transmitter e un lato adesivo in silicone che aderisce alla pelle e deve essere cambiato tutti i giorni. L'operatore sanitario li consegna al paziente quando questi lascia l'ambulatorio.

Modello di
marcatura del
punto di incisione



Dissettore smusso



Strumento d'inserimento



5. Trattamento del prodotto

Il kit del sensore, il dissetto smusso e lo strumento di inserimento sono stati sterilizzati con il metodo indicato sull'etichetta della confezione.

Controllare le condizioni della confezione sterile prima di aprirla e usare i contenuti.

- NON usare i contenuti se la confezione è rotta o strappata o se si sospetta contaminazione a causa di un sigillo difettoso della confezione sterile.
- NON ri-sterilizzare il sensore o i componenti tramite un metodo di sterilizzazione.
- **NON usare il prodotto se la data indicata sull'etichetta "Utilizzare entro" è già passata. I sensori devono essere inseriti prima che sia trascorsa la data di scadenza.**

Trattamento e conservazione

- Trattare il sensore e tutti gli altri componenti con cura, usando tecniche aseptiche appropriate.
- NON aprire nessuna delle confezioni sterili fino al momento dell'uso.
- Tenere gli strumenti appuntiti lontano dai componenti del kit.
- NON usare il sensore né altri componenti del kit se sono caduti su una superficie dura da un'altezza superiore a 30 cm.
- Conservare il kit del sensore in ambiente refrigerato nel range di temperatura indicato sull'etichetta.
- Smaltire la confezione del prodotto secondo le normative cliniche, amministrative e/o locali.

6. Attrezzature consigliate

Articoli non compresi: altri strumenti, attrezzi e apparecchiature per la procedura non sono compresi nel kit degli strumenti d'inserimento e devono essere forniti dalla clinica. Consultare il sottostante elenco delle attrezzature consigliate.

Materiali (o equivalenti) consigliati per l'inserimento/rimozione del sensore:

- Clorexidina OPPURE Betadine soluzione
- 2-3 tamponi di garza sterile
- 1 bisturi sterile monouso (ad esempio, bisturi sterile monouso n. 15)
- 1 siringa e ago sterili (per iniezione di lidocaina)
- Cerotti adesivi per sutura cutanea Steri-Strip e/o suture disponibili (a discrezione dell'operatore sanitario)
- 1 paio di forbici sterili (ad esempio monouso) per tagliare i cerotti Steri-Strip
- 1 lenzuolo sterile
- 1 panno sterile con apertura di circa 55,88 x 63,5 cm (22 in x 25 in) (56 cm x 64 cm)
- 2 Tegaderm™ + benda con tampone adesiva
- 1 Lidocaina cloridrato senza epinefrina (1-2 ml)
- 1 marcatore cutaneo chirurgico
- 3 guanti chirurgici sterili senza lattice, misura a discrezione dell'operatore sanitario
- 1 siringa da 10 ml sterile piena di soluzione salina (solo per l'inserimento)
- 1 pinza chirurgica sterile 10-16 cm

7. Procedura d'inserimento

Prima di inserire il sensore, verificare che il paziente:

- non sia allergico agli antisettici e agli anestetici locali da usare durante l'inserimento.

Nota: la procedura sotto descritta prevede che l'intervento venga eseguito da un operatore sanitario destrimano con il paziente di fronte (inserimento nel braccio sinistro) o di lato (inserimento nel braccio destro). Le dimensioni indicate nelle istruzioni sono approssimative e servono a fornire un contesto concettuale dell'inserimento.

A. Preparazione della zona d'inserimento

1. Con il soggetto seduto sul tavolo operatorio, posizionare lo Smart Transmitter sul braccio del paziente per scegliere il punto per l'inserimento del sensore. Si raccomanda di alternare le braccia come siti di inserimento consecutivi.

Il punto suggerito per l'inserimento è all'incirca a metà strada fra il processo acromiale e l'epicondilo laterale.

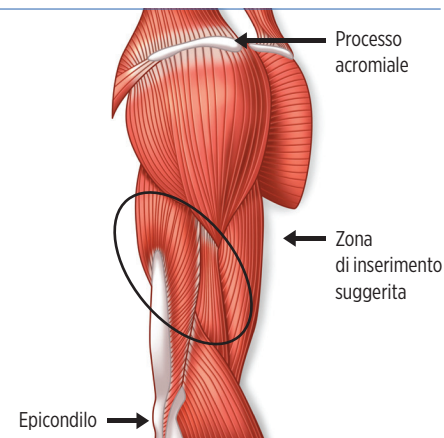
Aspetti da considerare quando si sceglie il punto d'inserimento:

- Deve essere confortevole da indossare ininterrottamente 24 ore al giorno, 7 giorni su 7. Posizionare lo Smart Transmitter sul punto scelto e verificare che il paziente si senta a suo agio riguardo al posizionamento.
- Non troppo laterale, altrimenti il paziente non riuscirà ad applicare facilmente il cerotto adesivo.
- Evitare zone con cedimenti cutanei, come la parte posteriore del braccio.
- Evitare zone con tessuto cicatriziale, tatuaggi, nevi o vasi sanguigni apparenti o evidenti, che potrebbero essere incisi.

2. Una volta scelta la posizione per lo Smart Transmitter, marcare gli angoli sulla pelle.

3. Usando il modello di incisione, allineare il modello all'interno delle righe contrassegnate e marcare la pelle per l'incisione tramite le scanalature del modello di incisione.

4. Far mettere il paziente in posizione sdraiata, preferibilmente sul fianco, con il gomito piegato a 90 gradi e il palmo della mano adagiato sul petto o sull'addome.



B. Apertura del kit sensore e del kit strumenti di inserimento

1. Sopra il campo sterile preparato, rimuovere il porta sensore dalla relativa busta, rimuovere il vassoio interno sterile con gli strumenti del Kit strumenti di inserimento e posizionarlo nel campo sterile creato per la procedura.

Notare che il vassoio interno del kit d'inserimento del sensore è sterile e può essere posizionato all'interno del campo di procedura sterile.

2. Estrarre lo strumento da inserire dal vassoio interno e rimuovere la linguetta rossa di sicurezza facendola scorrere verso la parte posteriore dello strumento.

Assicurarsi che il componente a scorrimento blu rimanga in posizione avanzata.

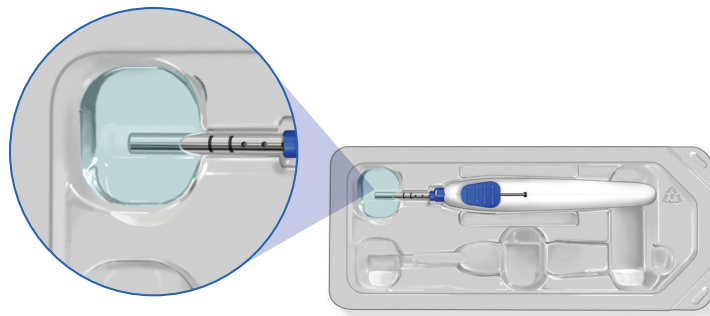
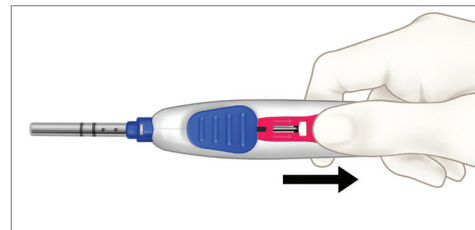
3. Riportare lo strumento nella sua posizione nel vassoio.

4. Inumidire la cannula riempiendo il pozzetto preformato con una quantità sufficiente di soluzione salina sterile (soluzione salina sterile allo 0,9% iniettabile) per coprire completamente la cannula (circa 10 ml).

5. Rimuovere il porta sensore dalla busta del sensore e posizionarlo nel campo sterile.

Precauzioni

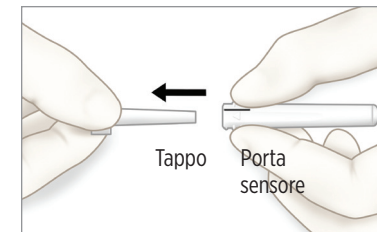
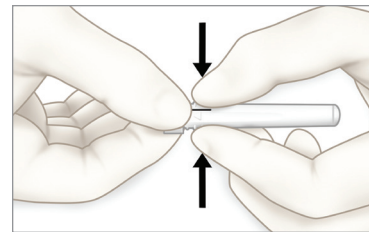
- Il sensore e il porta sensore sono sterili nella confezione sterile non aperta e integra. Il sensore non deve essere usato se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.
- NON inserire un sensore se è caduto da un'altezza di 30 cm o superiore.
- Per inserire il sensore, usare soltanto gli strumenti d'inserimento forniti nell'apposito kit. Altri strumenti d'inserimento possono danneggiare il sensore.



C. Preparazione del sensore

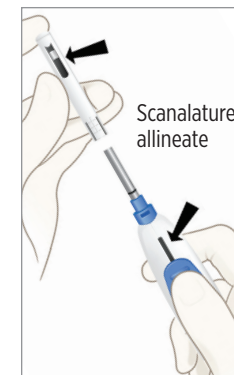
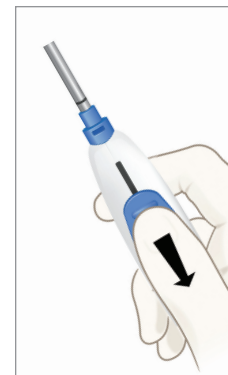
1. Rimuovere il tappo dall'estremità del porta sensore facendo pressione sulla parte rigata e tirando il tappo.

Gettare il tappo.

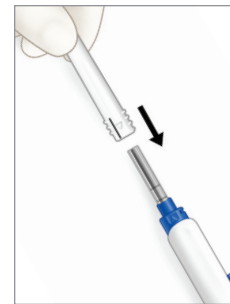


2. Rimuovere lo strumento di inserimento dal vassoio e ritirare il componente a scorrimento blu.

Con la cannula che punta verso l'alto, allineare la scanalatura del porta sensore alla scanalatura del tasto scorrevole e il triangolo sul fianco del porta sensore al triangolo sullo strumento di inserimento.



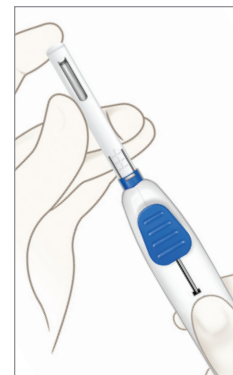
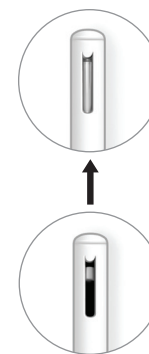
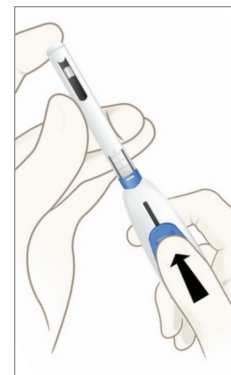
3. Con il componente a scorrimento blu represso, far scorrere il porta sensore sulla cannula in modo che i due triangoli si tocchino sulla punta e scattino in posizione.



4. Premere il tasto scorrevole blu verso il basso per sbloccarlo e farlo scorrere in avanti finché non si ferma.

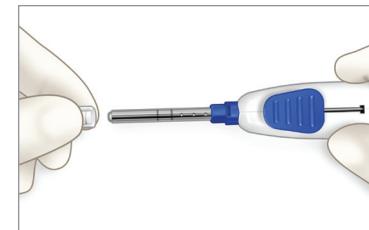
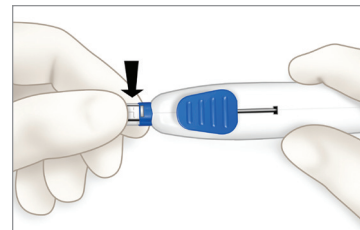
Questa operazione fissa il sensore all'interno della cannula. Ora la cannula, non il sensore, è visibile attraverso la scanalatura presente nel porta sensore.

NON RITRARRE il tasto scorrevole in questo passaggio.



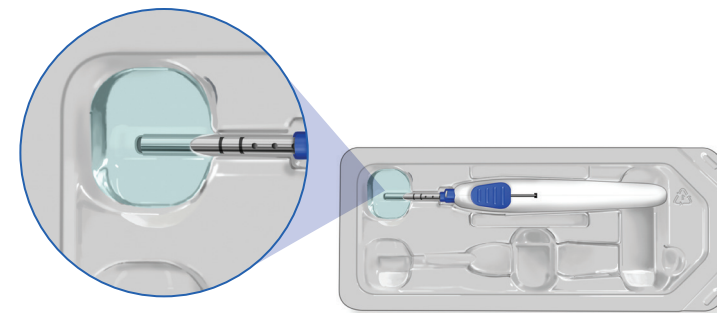
5. Premere la parte rigata del porta sensore per rimuoverlo dallo strumento d'inserimento.

Gettare il porta sensore. Si deve vedere la punta del sensore all'estremità dello strumento d'inserimento.



6. Rimettere lo strumento d'inserimento nella sua posizione iniziale nel vassoio.

Lo strumento di inserimento scatterà in posizione nel vassoio interno al kit d'inserimento e la punta della cannula con il sensore si posizionerà nel pozzetto preformato nel vassoio. Per garantire la corretta idratazione, immergere completamente la punta nel pozzetto per qualche minuto (circa 5 minuti).



D. Pulizia e anestesia della zona d'inserimento

1. Se non è già stato fatto, far sistemare il paziente in posizione reclinata, preferibilmente sul fianco, con il gomito piegato a 90 gradi e il palmo della mano adagiato sul petto o sull'addome.

2. Pulire e disinfettare la zona d'inserimento.

Applicare clorexidina disinfettante nell'area marcata. Coprire il braccio con il panno sterile in modo da posizionare l'apertura intorno al sito d'incisione.

3. Anestetizzare la zona d'inserimento in modo appropriato.

L'anestesia locale (circa 2 ml di Lidocaina) deve essere iniettata all'incirca 5 mm lungo l'incisione programmata (lungo AB) e all'incirca 30 mm perpendicolarmente all'incisione programmata (lungo CD), che è la traccia programmata dello strumento disseettore smusso. (Figura 1).

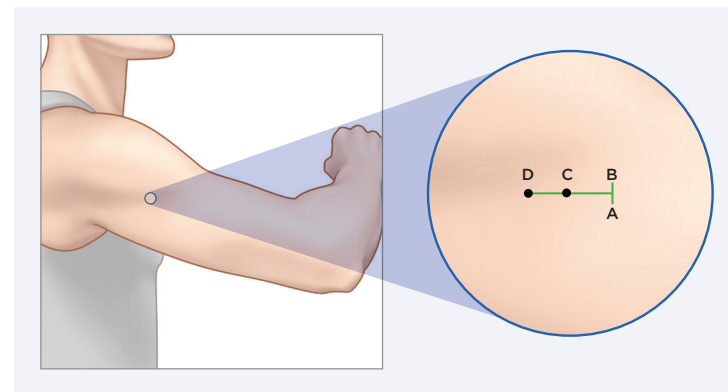


Figura 1

E. Esecuzione dell'incisione e della tasca sottocutanea

1. Quando l'area d'inserimento è sufficientemente anestetizzata, eseguire un'incisione di circa 5 mm nel punto d'inserimento, in modo tale da poter creare una tasca sottocutanea delle dimensioni adatte circa 3-5 mm sotto la superficie della pelle.

Cominciare l'incisione nel punto B (Figura 1) e andare verso il punto A, finché l'incisione non è di circa 5 mm.

2. Togliere il dissettore smusso dal vassoio e inserirlo a un angolo d'entrata di circa 45 gradi sulla linea mediana fra A e B (Figure 1 e 2), in modo che la punta e la parte smussata del dissettore si trovino sotto la pelle, finché i fermi di profondità toccano la pelle.

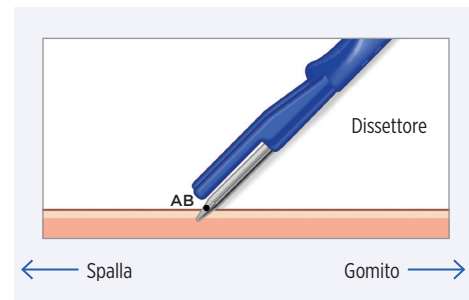


Figura 2

- 3.** Con le punte dei fermi di profondità sulla pelle e il dissettore smusso nello spazio sottocutaneo, abbassare l'angolo di entrata nella pelle a circa 5-10 gradi (Figura 3), facendo attenzione che le dita non si trovino sotto lo stelo di metallo o le parti di plastica dello strumento, poiché ciò creerebbe un angolo maggiore.

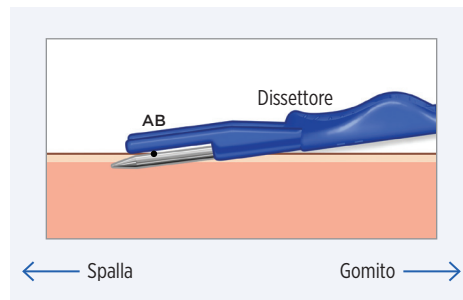
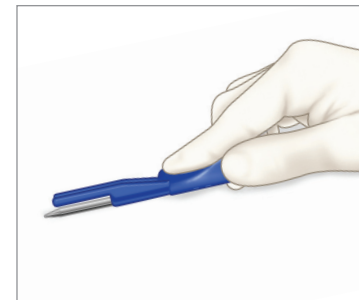


Figura 3



- 4.** Muovere il dissettore smusso verso la spalla mantenendo le parti di metallo e di plastica dello strumento in stretto contatto con la pelle, per garantire l'angolo più piccolo possibile della tasca rispetto alla pelle (Figura 3).

Continuare a muovere lo strumento in avanti finché l'incisione fra A e B si trova fra le marcature guida bianche sui fermi di profondità (circa 25-30 mm; Figura 4). Ritrarre completamente il dissettore smusso e metterlo da parte.

Nota:

- Pizzicare e tirare la pelle può servire a formare un piccolo spazio nella pelle per l'inserimento.
- Durante l'avanzamento può essere utile una leggera rotazione del dissettore smusso lungo l'asse dello strumento.
- NON creare una tasca più di 3-5 mm sotto la pelle. Se il sensore viene posizionato troppo in profondità, potrebbe essere difficile comunicare con lo Smart Transmitter o rimuoverlo in un secondo tempo.
- È importante garantire che la tasca sottocutanea sia parallela e lungo lo stesso asse dell'osso dell'omero. Quando si inserisce il sensore, deve essere a livello nella tasca, per facilitare la comunicazione fra il sensore e lo Smart Transmitter.

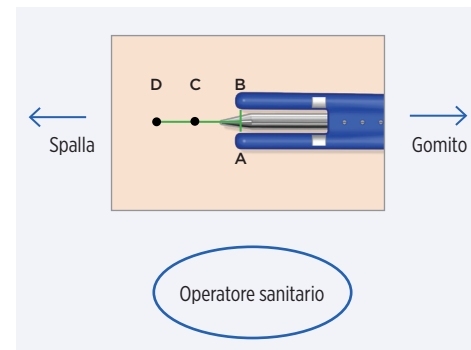
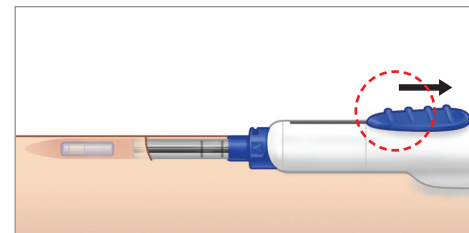
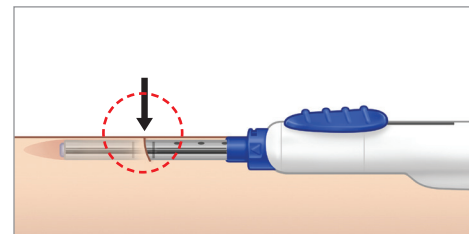


Figura 4

F. Posizionamento del sensore e sutura della ferita

1. Tramite un angolo d'entrata di circa 45 gradi, posizionare la punta dello strumento d'inserimento dentro l'apertura d'incisione, in modo tale che la punta della cannula sia al di sotto dell'incisione.
2. Analogamente ai passaggi E3 ed E4, abbassare l'angolo d'entrata a circa 5-10 gradi e avanzare verso la spalla seguendo la tasca creata dal dissettore smusso.
3. Far avanzare lo strumento finché la linea d'incisione non si trova fra la prima e la seconda linea marcata sulla cannula.
Se necessario, utilizzare di nuovo il dissettore smusso o allargare l'incisione se si riscontra una forza eccessiva. NON forzare lo strumento d'inserimento nel punto d'incisione.
4. Spingendo verso il basso la parte posteriore del tasto scorrevole con il pollice per sbloccarlo, ritrarre il tasto scorrevole per posizionare il sensore dentro la tasca.
Il tasto scorrevole si blocca in posizione quando raggiunge il punto finale. NON riportare in avanti il tasto scorrevole.
5. Palpare delicatamente la zona d'inserimento per verificare che il sensore sia in posizione; rimuovere lo strumento d'inserimento dall'incisione.
6. Chiudere e bendare l'incisione in modo appropriato usando cerotti per sutura cutanea (ad esempio Steri-Strip™) o suture e bende, assicurandosi che i due lembi dell'incisione siano uniti senza tensione.



G. Smaltimento dello strumento di inserimento e del dissettore smusso

Smaltire lo strumento d'inserimento e il dissettore smusso usati secondo le normative cliniche, amministrative e/o locali.

H. Collegamento del sistema CGM Eversense E3

Nota: l'abbinamento del trasmettitore e del dispositivo mobile e il collegamento del sensore e del trasmettitore possono essere eseguiti dal paziente a casa.

1. Verificare che il dispositivo mobile del paziente sia stato abbinato alla app Eversense e abbia una connessione Internet.

2. Collegare il sensore allo Smart Transmitter.

- a. Posizionare lo Smart Transmitter direttamente sopra la benda.
- b. Sulla app Eversense, usare la schermata Guida al posizionamento per verificare la presenza di segnale.
- c. Abbandonare la pagina della Guida al posizionamento solo dopo aver ricevuto la conferma della presenza di segnale.

Nota: per ricevere la notifica “Rilevato nuovo sensore” possono occorrere sino a 5 minuti. NON rimuovere lo Smart Transmitter dal sito d'inserimento sino al completamento del processo di collegamento.

Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo *Collegamento del sensore del Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense E3*.

8. Avviamento del sistema CGM del paziente dopo l'inserimento

I pazienti possono avere bisogno di assistenza per cominciare a usare il sistema CGM Eversense E3. Consultare il *Manuale di istruzioni* e la *Guida di riferimento rapida* forniti in dotazione con il kit Smart Transmitter per ottenere informazioni su come arrivare ad avere lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile pronti per l'uso.

Per farlo occorre:

- caricare lo Smart Transmitter;
- scaricare l'app Eversense sul dispositivo mobile;
- personalizzare le impostazioni del glucosio del paziente;
- abbinare (collegare) lo Smart Transmitter e la app;
- collegare lo Smart Transmitter al sensore dopo aver inserito il sensore.

Nota:

- tutte le operazioni possono essere completate prima dell'inserimento del sensore eccetto il collegamento;
- durante le prime 24 ore dopo l'inserimento non è necessario che i pazienti fissino lo Smart Transmitter sopra il sensore; dopo essere stato collegato allo Smart Transmitter, il sensore impiega 24 ore a stabilizzarsi nel corpo prima che lo Smart Transmitter possa calcolare i valori del glucosio;
- se lo Smart Transmitter viene fissato sopra il sensore nelle prime 24 ore dopo l'inserimento, il paziente riceverà un messaggio indicante lo stato di Fase di riscaldamento del sistema e fornirà al paziente un conto alla rovescia di 24 ore;
- se lo Smart Transmitter non viene fissato sopra il sensore e viene spento per evitare vibrazioni, i pazienti devono ricordare di riaccendere lo Smart Transmitter dopo 24 ore; una volta posizionato lo Smart Transmitter sopra il sensore, ci vorranno circa 5 minuti per visualizzare la prima richiesta di calibrazione; al termine della calibrazione, lo Smart Transmitter non deve essere rimosso per 15 minuti;
- i valori del glucosio appariranno sullo schermo dopo aver completato con successo la seconda calibrazione.

Consultare il *Manuale di istruzioni Eversense E3* per aiutare il paziente a comprendere più facilmente il nuovo sistema CGM Eversense E3 e determinare le impostazioni del glucosio personalizzate.

9. Procedura di rimozione del sensore

A. Localizzazione del sensore

1. Usando il punto d'incisione iniziale come guida, palpare e localizzare il sensore per determinare un punto di incisione appropriato. Per riferimento, marcare entrambe le estremità del sensore, se è possibile palpare.

Nota: se non si riesce a localizzare il sensore tramite palpazione, può essere utile usare lo Smart Transmitter per localizzare il sensore. Per usare lo Smart Transmitter per localizzare il sensore, aprire la pagina Guida al posizionamento nella App. Muovere lo Smart Transmitter intorno alla zona d'inserimento del sensore finché lo schermo non mostra la massima forza del segnale. Marcare i bordi dello Smart Transmitter in questa ubicazione e usare il modello d'incisione per determinare il corretto punto d'incisione.

2. Marcare il punto d'incisione sulla pelle.

Se il sito dell'incisione originale si trova entro 3-5 mm dalla punta distale del sensore, si può accedere alla rimozione tramite lo stesso punto.

B. Preparazione dell'area di rimozione

1. Far mettere il paziente in posizione reclinata, preferibilmente sul fianco, con il gomito piegato a 90 gradi e il palmo della mano adagiato sul petto o sull'addome.
2. Pulire e disinfettare la zona d'inserimento.
Preparare il punto d'inserimento e la zona circostante usando una tecnica asettica.
3. Anestetizzare la zona d'inserimento in modo appropriato per il paziente, in modo simile al passaggio D3 descritto nel capitolo 7.

C. Incisione e apertura della tasca

1. Esercitare pressione verso il basso sulla pelle, sopra il punto in cui si pensa che sia l'estremità prossimale del sensore, per stabilizzarlo.
2. Creare un'incisione di circa 5-6 mm attraverso il derma nel punto determinato in A2 di questa sezione.

D. Rimozione del sensore

1. Dissezionare con attenzione il tessuto sottocutaneo finché l'estremità del sensore distale all'incisione non possa essere afferrata con una piccola pinza chirurgica (ad esempio da 10-16 cm). Può essere necessario allargare il tessuto attraverso l'incisione usando la pinzetta sia parallelamente che perpendicolarmente all'incisione, per poter visualizzare ed afferrare il sensore con la pinzetta.
2. Esercitare una lieve pressione sull'estremità prossimale del sensore attraverso la pelle per aiutare a stabilizzare e riuscire ad afferrare l'estremità distale del sensore più facilmente. Usare una pinzetta per afferrare l'estremità distale del sensore e rimuoverlo dalla tasca. La rotazione del sensore con la pinza può contribuire a liberare il sensore da eventuali resti di tessuto rimasti attaccati.
3. Se il sensore è incapsulato, può rendersi necessaria un'ulteriore dissezione per afferrare e rimuovere il sensore.

E. Chiusura e bendaggio dell'incisione

1. Chiudere e bendare l'incisione in modo appropriato usando cerotti per sutura cutanea (ad esempio Steri-Strip™) o suture, assicurandosi che i due lembi dell'incisione siano uniti senza tensione.

F. Smaltimento del sensore

1. Smaltire il sensore secondo le normative locali della propria zona.

10. Potenziali complicanze

L'inserimento e rimozione del sensore Eversense E3 è una procedura minore e richiede una tecnica asettica per ridurre al minimo le possibilità di infezione. Consultare questo documento per il training completo.

A. Durante il processo d'inserimento

1. Impossibile inserire il dissettore smusso attraverso l'incisione

a. L'incisione potrebbe essere troppo piccola

Aumentare l'incisione di 2-3 mm e reinserire il dissettore smusso.

b. Fare riferimento ai suggerimenti per la corretta tecnica di inserimento in questo documento

- Pizzicare o tirare la pelle può servire a formare una piccola tasca per l'inserimento.
- Può essere utile una leggera rotazione del dissettore smusso lungo l'asse dello strumento.
- NON creare una tasca più di 3-5 mm sotto la superficie della pelle.

2. Impossibile far avanzare lo strumento d'inserimento dentro la tasca sottocutanea

a. Verificare che lo strumento d'inserimento si trovi sotto l'incisione quando si fa avanzare dentro la tasca sottocutanea

b. Le dimensioni dell'incisione potrebbero essere troppo piccole

Aumentare l'incisione di 2-3 mm con il bisturi e reinserire lo strumento d'inserimento.

3. Impossibile localizzare la tasca sottocutanea con lo strumento d'inserimento quando si inserisce il sensore

Reinserire il dissettore smusso dentro l'incisione per verificare che la tasca sottocutanea sia adeguata.

4. Il soggetto sente dolore durante la procedura

Somministrare ulteriore anestetico locale a seconda della necessità.

5. Sanguinamento eccessivo dopo l'esecuzione dell'incisione

Esercitare pressione finché il sanguinamento non si attenua.

B. Durante il processo di rimozione

1. Impossibile palpare/localizzare il sensore

Usare la Guida al posizionamento sulla app e lo Smart Transmitter per trovare il sensore. Una volta eseguita la localizzazione del sensore con la Guida al posizionamento, marcare la posizione dello Smart Transmitter sulla pelle e usare il modello d'incisione per marcare il punto d'incisione. In alcuni casi possono essere necessari gli ultrasuoni per localizzare il corretto punto dell'incisione.

2. Sanguinamento eccessivo dopo la rimozione del sensore

Esercitare pressione e se necessario usare suture anziché Steri-Strips™ per chiudere l'incisione.

3. Il soggetto sente dolore durante la procedura

Somministrare ulteriore anestetico locale a seconda della necessità.

4. L'incapsulamento del tessuto impedisce al sensore di muoversi

Dissezionare l'incapsulamento allargando il tessuto con la pinzetta o altri strumenti a seconda della necessità. Ruotare delicatamente la piccola pinza con il sensore fissato per rilasciare qualsiasi piccolo incapsulamento di tessuto fibroso.

II. Prestazioni dell'apparecchio

Questo capitolo elenca le caratteristiche di prestazione dell'apparecchio.

Prestazioni secondo uno studio clinico

La sicurezza e l'efficacia del sistema CGM Eversense E3 sono state valutate nello studio clinico PROMISE condotto negli Stati Uniti. I dati inclusi in questa sezione Prestazioni del dispositivo si basano sui dati raccolti durante lo studio PROMISE con il nuovo algoritmo (SW604) e piccole modifiche al design nel sensore (sensore E3). Sono state fatte valutazioni di precisione a vari stadi dello studio ed è stato chiesto ai soggetti di riferire eventuali eventi avversi verificatisi nel corso dello studio. La sezione Sicurezza rispecchia tutti i soggetti (n=181) dello studio.

Studio PROMISE

Lo studio PROMISE era uno studio clinico pivotale multisito, prospettico, non randomizzato. Centottantuno (181) adulti (18 anni o più) con diabete di tipo 1 o di tipo 2 hanno partecipato allo studio in 8 siti negli Stati Uniti. Novantasei (96) soggetti avevano due sensori inseriti, uno in ciascun braccio. Quarantatré (43) dei sensori secondari erano sensori SBA. I partecipanti hanno interagito con il sistema per calibrare e indirizzare le notifiche non correlate ai dati glicemici. Tutte le decisioni relative alla cura del diabete si sono basate sui valori della glicemia e sullo standard clinico di cura. L'accuratezza è stata misurata durante le visite cliniche di un giorno. Queste visite si sono verificate nei giorni 1, 7 o 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 e 180. Ad ogni visita, l'accuratezza del sensore è stata valutata rispetto a un analizzatore di laboratorio standard noto come YSI. I valori del glucosio sono stati confrontati nello stesso momento tra l'analizzatore di riferimento e il dispositivo continuo. Una visita di follow-up di sicurezza si è svolta dieci giorni dopo la rimozione del sensore.

Tabella 1 – Precisione secondo lo YSI nello studio PROMISE*

Numero totale di valori CGM e YSI abbinati	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				MARD
	Percentuale 15/15% del riferimento	Percentuale 20/20% del riferimento	Percentuale 30/30% del riferimento	Percentuale 40/40% del riferimento	
12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5%

*Valori di glucosio compresi tra 40 e 400 mg/dL.

Precisione di Eversense E3 secondo lo YSI nello studio PROMISE

La precisione è stata misurata confrontando i valori del glucosio del sensore Eversense E3 con i valori glicemici dello YSI. Per valori glicemici inferiori o uguali a 80 mg/dL è stata calcolata la differenza media assoluta tra i due risultati. Per valori superiori a 80 mg/dL è stata calcolata la differenza relativa media assoluta.

Tabella 2 – Precisione secondo lo YSI nello studio PROMISE

Intervalli glucosio YSI (mg/dL)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Differenza relativa media assoluta (%)
Complessivo	12.034	8,5
< 40*	0	--
40 - 60*	592	7,5
61 - 80*	1.221	7,7
81 - 180	5.067	8,6
181 - 300	3.300	7,4
301 - 350	1.457	6,9
351 - 400	375	6,4
> 400	25	9,5

*Per YSI ≤ 80 mg/dL, sono incluse le differenze in mg/dL invece della differenza in percentuale (%).

Le prestazioni sono state misurate anche calcolando la percentuale dei valori del glucosio rilevati dal sensore entro 15 mg/dL o il 15% del riferimento YSI. Queste tabelle mostrano la percentuale di concordanza a più livelli, a diversi intervalli di glucosio e in giorni diversi durante l'uso del sensore. I risultati negli intervalli di glucosio di 80 mg/dL o inferiori riflettono la percentuale di valori entro i mg/dL, mentre i risultati negli intervalli di glucosio superiori a 80 mg/dL riflettono la percentuale entro il riferimento. Ad esempio, valori di glucosio compresi tra 40 e 60 mg/dL erano entro 15 mg/dL del valore di riferimento il 91,6% delle volte.

Tabella 3 – Percentuale di valori concordanti complessivi di Eversense E3 nello studio PROMISE

Intervallo glucosio del sistema CGM (mg/dL)	Riferimento CGM e YSI abbinati	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				
		Percentuale 15/15% del riferimento	Percentuale 20/20% del riferimento	Percentuale 30/30% del riferimento	Percentuale 40/40% del riferimento	Percentuale > 40/40% del riferimento
Complessivo	12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	0,4
40 - 60	574	91,6	96,5	98,6	99,3	0,7
61 - 80	1.178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
81 - 180	5.078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
181 - 300	3.493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
301 - 350	1.191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
351 - 400	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabella 4 – Precisione del sistema Eversense E3 per giorno

Giorno	Differenza relativa media assoluta (%)	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				
		Percentuale 15/15% del riferimento	Percentuale 20/20% del riferimento	Percentuale 30/30% del riferimento	Percentuale 40/40% del riferimento	Percentuale > 40/40% del riferimento
Giorno 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Giorno 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Giorno 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Giorno 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Giorno 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Giorno 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Giorno 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Giorno 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Giorno 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Giorno 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Prestazioni degli avvisi di Eversense E3

Le tabelle in questa sezione mostrano una valutazione delle prestazioni degli avvisi. Il tasso di rilevamento eventi confermati mostra la percentuale di tempo in cui il sistema CGM Eversense E3 ha confermato il valore di riferimento presentando un avviso entro una finestra di 15 minuti di un valore di riferimento oltre la soglia di impostazione dell'avviso. Il tasso di rilevamenti mancati mostra la percentuale di tempo in cui il sistema CGM Eversense E3 non ha presentato un avviso entro una finestra di 15 minuti di un valore di riferimento oltre la soglia di impostazione dell'avviso. Il tasso di avvisi veri mostra la percentuale di tempo in cui l'avviso dal sistema CGM è stato confermato da un valore di riferimento entro una finestra di 15 minuti dalla presentazione dell'avviso. Il tasso di avvisi falsi mostra la percentuale di tempo in cui l'avviso dal sistema CGM non è stato confermato da un valore di riferimento entro una finestra di 15 minuti dalla presentazione dell'avviso.

La tabella seguente mostra una valutazione della capacità del sistema CGM Eversense E3 di rilevare livelli di glucosio alti e bassi e valutare gli avvisi veri positivi rispetto agli avvisi falsi positivi. Questi sono mostrati come percentuale di avvisi forniti rispetto ai valori di riferimento YSI a varie soglie.

Tabella 5 – Prestazioni degli avvisi di glucosio alto e basso di Eversense E3 (solo soglia) nello studio PROMISE

Impostazione avvisi (mg/dL)		Tasso di rilevamento di eventi confermati	Tasso di rilevamenti mancati	Tasso di avvisi veri	Tasso di avvisi falsi
Avviso glucosio basso	60	76%	24%	82%	18%
	70	89%	11%	90%	10%
	80	93%	7%	92%	8%
	90	96%	4%	93%	7%
Avviso glucosio alto	120	99%	1%	97%	3%
	140	99%	1%	96%	4%
	180	98%	2%	95%	5%
	200	97%	3%	95%	5%
	220	97%	3%	95%	5%
	240	97%	3%	94%	6%
	300	88%	12%	90%	10%

La tabella seguente mostra una valutazione della capacità del sistema CGM Eversense E3 di rilevare avvisi alti e bassi e predittivi alti e bassi, e valutare gli avvisi veri positivi rispetto agli avvisi falsi positivi. Questi sono mostrati come percentuale di avvisi forniti rispetto ai valori di riferimento YSI a varie soglie.

Tabella 6 – Prestazioni di avvisi alti, bassi e predittivi (soglia e predittivi) di Eversense E3 nello studio PROMISE

Impostazione avvisi (mg/dL)		Tasso di rilevamento di eventi confermati	Tasso di rilevamenti mancati	Tasso di avvisi veri	Tasso di avvisi falsi
Avviso glucosio basso	60	90%	10%	73%	27%
	70	94%	6%	84%	16%
	80	97%	3%	87%	13%
	90	98%	2%	89%	11%
Avviso glucosio alto	120	99%	1%	96%	4%
	140	99%	1%	95%	5%
	180	99%	1%	93%	7%
	200	99%	1%	93%	7%
	220	98%	2%	92%	8%
	240	98%	2%	91%	9%
	300	92%	8%	87%	13%

Concordanza tendenze velocità di variazione di Eversense E3

L'area ombreggiata nella tabella seguente mostra la concordanza tra le tendenze del glucosio di Eversense E3 e le tendenze di riferimento YSI con le tendenze del glucosio a velocità diverse (mg/dL al minuto). Ad esempio, quando la tendenza del glucosio è compresa tra -1 e 1 mg/dL/minuto, le tendenze del glucosio di Eversense E3 concordano con le tendenze di riferimento il 90% delle volte.

Tabella 7 – Concordanza tendenze velocità di variazione di Eversense E3 nello studio PROMISE

Tendenza CGM (mg/dL/min)	Percentuale della velocità di variazione (ROC) (mg/dL/min) di riferimento coppie abbinare in ogni intervallo di tendenza di riferimento per ogni intervallo di ROC del CGM					
	< -2	[-2, -1)	[-1, 1]	(1, 2]	> 2	Totale
< -2	24%	35%	41%	0%	0%	163
[-2, -1)	4%	36%	59%	0%	0%	824
[-1, 1]	0%	4%	90%	5%	1%	8.716
(1, 2]	0%	1%	46%	42%	11%	896
> 2	0%	0%	24%	40%	35%	336
						10.935

Coincidenza di Eversense E3 con i valori YSI

L'area ombreggiata nelle tabelle seguenti mostra la percentuale di valori di riferimento YSI che rientravano nello stesso intervallo dei valori del glucosio del sensore. Ad esempio, quando il glucosio rilevato dal sensore è compreso tra 81 e 120 mg/dL, i valori di riferimento YSI rientrano nello stesso intervallo il 76% delle volte.

Tabella 8 – Coincidenza con l'intervallo YSI tutti i giorni nello studio PROMISE

CGM (mg/dl)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale di coppie abbinate in ogni intervallo di glucosio YSI per ogni intervallo di glucosio CGM YSI (mg/dL)										
		< 40	40 - 60	61 - 80	81 - 120	121 - 160	161 - 200	201 - 250	251 - 300	301 - 350	351 - 400	> 400
40 - 60	574	0%	62%	36%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
61 - 80	1.178	0%	19%	66%	15%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
81 - 120	2.066	0%	0%	11%	76%	12%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
121 - 160	2.067	0%	0%	0%	14%	71%	14%	0%	0%	0%	0%	0%
161 - 200	1.648	0%	0%	0%	0%	21%	66%	13%	0%	0%	0%	0%
201 - 250	1.437	0%	0%	0%	0%	1%	15%	68%	15%	1%	0%	0%
251 - 300	1.353	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	56%	25%	1%	0%
301 - 350	1.191	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	70%	12%	0%
351 - 400	520	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	51%	42%	5%
> 400	155	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	21%	52%	26%

Tabella 9 – Coincidenza con l'intervallo YSI Giorno 1 nello studio PROMISE

CGM (mg/dl)	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale di coppie abbinare in ogni intervallo di glucosio YSI per ogni intervallo di glucosio CGM YSI (mg/dL)										
		< 40	40 - 60	61 - 80	81 - 120	121 - 160	161 - 200	201 - 250	251 - 300	301 - 350	351 - 400	> 400
40 - 60	120	0%	51%	45%	3%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
61 - 80	146	0%	10%	54%	36%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
81 - 120	271	0%	0%	5%	70%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
121 - 160	202	0%	0%	0%	14%	62%	21%	3%	0%	0%	0%	0%
161 - 200	124	0%	0%	0%	0%	33%	51%	16%	0%	0%	0%	0%
201 - 250	75	0%	0%	0%	0%	4%	19%	51%	27%	0%	0%	0%
251 - 300	121	0%	0%	0%	0%	0%	1%	24%	57%	18%	0%	0%
301 - 350	86	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	33%	64%	0%	0%
351 - 400	58	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	7%	84%	9%	0%
> 400	25	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	4%	48%	48%	0%

Concordanza di stabilità della calibrazione

La tabella seguente confronta la percentuale dei valori di glucosio del sensore con il riferimento YSI in vari momenti dopo l'immissione di una calibrazione. Ad esempio, nella tabella sottostante, l'89,7% dei valori di Eversense E3 erano entro 15 mg/dL (per valori di riferimento di 80 mg/dL o meno) e il 15% (per valori di riferimento superiori a 80 mg/dL) del valore di riferimento da 8 a 10 ore dopo l'immissione di una calibrazione.

Tabella 10 – Concordanza di stabilità della calibrazione di Eversense E3 nello studio PROMISE

Ore dalla calibrazione	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				
		Percentuale 15/15% del riferimento	Percentuale 20/20% del riferimento	Percentuale 30/30% del riferimento	Percentuale 40/40% del riferimento	Percentuale > 40/40% del riferimento
(0, 2) ore	2.638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) ore	1.905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) ore	1.404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) ore	1.043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) ore	1.041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) ore	1.091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) ore	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) ore	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) ore	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) ore	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3

Tabella 10 – Concordanza di stabilità della calibrazione di Eversense E3 nello studio PROMISE (continua)

Ore dalla calibrazione	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale di valori del sistema CGM che rientrano				
		Percentuale 15/15% del riferimento	Percentuale 20/20% del riferimento	Percentuale 30/30% del riferimento	Percentuale 40/40% del riferimento	Percentuale > 40/40% del riferimento
[20, 22) ore	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) ore	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) ore	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) ore	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Durata del sensore

La durata del sensore ha misurato la percentuale di sensori in grado di funzionare per la durata prevista di 180 giorni. Nello studio PROMISE, il 90% dei sensori è stato stimato funzionante per l'intero periodo di 180 giorni.

Percentuale dei sensori con durata di 60, 120 e 180 giorni

Giorni	Durata del sensore	N. medio di giorni
60	98%	175
120	98%	
180	90%	

Sicurezza

Lo studio PROMISE è durato 180 giorni ed è stato registrato il numero di eventi avversi correlati. Il sistema CGM Eversense E3 è stato ben tollerato nello studio. Durante i 31.373 giorni di utilizzo del sensore dello studio, non si sono verificati eventi avversi imprevedibili. Cinquantanove eventi avversi sono stati segnalati in 37 partecipanti. Nessuno degli eventi avversi ha comportato il ricovero in ospedale.

Tabella 11 – Eventi avversi (tutti i soggetti, n = 181)

Tipo di evento	Numero di eventi	Numero di soggetti (% di soggetti)
	59	37 (20,4)
Irritazione cutanea, punto di posizionamento del cerotto adesivo o sito di inserimento (inclusi eritema, prurito, rash cutaneo, dermatite da contatto, sieroma)	16	11 (6,1)
Atrofia cutanea	4	4 (2,2)
Ipopigmentazione	4	3 (1,7)
Infezione (correlata alla procedura)	2	2 (1,1)
Infezione (non correlata alla procedura)	1	1 (0,6)
Ecchimosi	19	11 (6,1)
Sanguinamento	3	3 (1,7)
Dolore	7	6 (3,3)
Intorpidimento del braccio	1	1 (0,6)
Tremore	1	1 (0,6)
Le strisce adesive di chiusura della pelle non hanno retto	1	1 (0,6)

12. Specifiche tecniche

Sensore	Descrizione
Lunghezza	18,3 mm
Diametro	3,5 mm
Materiali	Omopolimero polimetilmetacrilato (PMMA) – 86 mg, idrogel a base di idrossietilmetacrilato (HEMA) contenente indicatore di glucosio – 2,0 mg, platino – 0,012 mg, silicone – 4,1 mg, desametasone acetato – 1,7 mg, epossidico 301-2 – 0,62 mg
Temperatura di conservazione	Tra 2 °C (36 °F) e 8 °C (46 °F)
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene

Dissettore smusso	Descrizione
Materiali	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS), acciaio inossidabile
Temperatura di conservazione	Tra 10 °C (50 °F) e 30 °C (86 °F)
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene

Strumento d'inserimento	Descrizione
Materiali	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS) e politetrafluoroetilene (PTFE); adesivo cianoacrilato e acciaio inossidabile
Temperatura di conservazione	Tra 10 °C (50 °F) e 30 °C (86 °F)
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene

Porta sensore	Descrizione
Materiali	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS) e politetrafluoroetilene (PTFE)

Alimentatore e caricatore	Descrizione
Classe	II
In ingresso	Alimentazione CA in ingresso, 100-240V CA, 50/60Hz, 0,3-0,15A
CC in uscita	5V CC, 1A (5,0 watt)
Protezione dall'umidità	IP22

Cavo USB* per il caricamento e il download	Descrizione
Ingresso/Uscita	5V DC, 1A
Tipo	USB-A - USB micro-B
Lunghezza	36 pollici (91 cm)

*Se usato in modo improprio, il cavo USB può comportare rischio di strangolamento. Il cavo USB può essere collegato all'alimentatore/caricatore e caricato tramite una presa di corrente CA. Per isolare il sistema, staccare il caricatore/alimentatore dalla presa. Se si carica lo Smart Transmitter tramite la porta USB di un PC, verificare che il PC rispetti lo standard di sicurezza IEC 60950-1 (o equivalente).

Simboli sulla confezione e sul dispositivo

Simbolo	Spiegazione
	Consulta i documenti allegati
	Attenzione, consulta i documenti allegati
	Utilizzare entro il
	Produttore
	Data di produzione
	Limiti di temperatura di conservazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Simbolo	Spiegazione
	Mandatario svizzero
	La marcatura certifica che il dispositivo rispetta il Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici
	Numero del lotto
	Numero del pezzo
	Numero di serie
	Parte applicata di tipo BF
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

Simbolo	Spiegazione
	Privo di lattice
	Universal Serial Bus (USB)
FCC ID	A tutti i dispositivi soggetti a certificazione viene assegnato un ID della FCC
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile singola: sterilizzato con ossido di etilene
	Le procedure di risonanza magnetica sono controindicate per lo Smart Transmitter

Simboli sulla confezione e sul dispositivo (continua)

Simbolo	Spiegazione
	A compatibilità RM condizionata. Un elemento con sicurezza dimostrata nell'ambiente RM entro condizioni definite, comprese condizioni per campo magnetico statico, campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e campi a radiofrequenza. Si prega di fare riferimento alla sezione <i>Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica</i> per informazioni esaustive.
	Direttiva 2012/19/UE dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Solo monouso

Simbolo	Spiegazione
	NON ri-sterilizzare
	NON usare se la confezione è danneggiata
	Non sterile
	La legge statunitense (federale) limita la vendita del sistema CGM Eversense E3 a o su prescrizione di un medico
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico (nota: sulla scheda di impianto, indica il nome del dispositivo)
	Identificativo univoco del dispositivo

Simbolo	Spiegazione
	Data di inserimento
	Centro di assistenza sanitaria o medico che ha effettuato l'impianto
	Identificativo del paziente (nome)
	Sito web di informazioni per il paziente
	Importatore
	Uso multiplo per un singolo paziente
	Contiene una sostanza medicinale



Instructies voor het inbrengen en verwijderen van de CGM-sensor

BELANGRIJK:

- Alleen zorgverleners die met goed gevolg het trainingsprogramma voor het inbrengen en verwijderen van Eversense E3 CGM hebben voltooid, en de instructies voor het inbrengen en verwijderen van Eversense E3 CGM Sensor hebben gelezen en begrepen, mogen de inbreng-/verwijderprocedure uitvoeren bij patiënten. Neem contact op met Senseonics (in de VS kan dat op het gratis nummer 844-736-7348) als u de training nog niet hebt gevolgd of als u moeilijkheden of problemen ervaart bij het inbrengen of verwijderen. Buiten de VS kunt u uw lokale distributeur bellen. Op <https://global.eversensediababetes.com> kunt u uw lokale distributeur opzoeken.
- Alle symptomen van een infectie (zoals verhoging, ontsteking, roodheid, pijn, gevoeligheid, warm gevoel, zwelling of pus) op de plek van het inbrengen of verwijderen dienen te worden gerapporteerd. Als een van de bovenstaande situaties zich voordoet, raden wij patiënten aan om onmiddellijk contact op te nemen met hun zorgverlener.
- Bewaar de sensorset gekoeld binnen het temperatuurbereik dat op het etiket staat vermeld.

I. Overzicht van het Eversense E3 Continuous Glucose Monitoring-systeem (CGM)

Hartelijk dank voor uw keuze, u bent nu in het bezit van de Eversense E3 CGM-technologie om uw patiënten te helpen hun diabetes te beheren. Het Eversense E3 CGM-systeem is bestemd voor mensen met diabetes die gedurende maximaal 180 dagen vanaf het moment van het inbrengen van de sensor doorlopend hun glucosespiegel moeten meten.

Enkele functies van het Eversense E3 CGM-systeem:

- Draadloze communicatie met de sensor, Smart-zender en app.
- De sensor kan maximaal 180 dagen op de bovenarm worden gedragen.
- Waarschuwingen wanneer vooraf ingestelde waarschuwningsniveaus voor Glucose laag of Glucose hoog (hypoglykemie of hyperglykemie) worden overschreden.
- Voorspellende waarschuwingen voordat de vooraf ingestelde waarschuwningsniveaus voor Glucose laag of Glucose hoog worden bereikt.
- Gebruik van mobiel apparaat (bv. smartphone) voor het weergeven van glucosemetingen.
- Trilwaarschuwingen op het lichaam met de Smart-zender zelfs wanneer het mobiele apparaat niet in de buurt is.
- Levert elke 5 minuten metingen binnen het bereik 40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L).
- Trendpijlen die weergeven of en hoe snel de glucosewaarden stijgen of dalen.
- Grafieken en statistieken waarmee glucoseresultaten in eenvoudig te begrijpen vorm worden weergegeven.
- Verwijderbare en oplaadbare Smart-zender.
- Mogelijkheden voor invoer van gebeurtenissen (zoals maaltijden, sporten en insuline).
- Glucosegegevens worden opgeslagen in de app en op de Smart-zender.

Systeemonderdelen Eversense E3 CGM

Het systeem omvat:

- 1) een kleine sensor die subcutaan wordt ingebracht door een zorgverlener,
- 2) een verwijderbare Smart-zender die over de sensor wordt gedragen, en
- 3) een mobiele app om de glucosewaarden af te lezen.

Eversense E3 Sensor

De sensor wordt onder de huid (in de bovenarm) ingebracht en meet gedurende maximaal 180 dagen glucose in het interstitieel vocht. De glucosespiegel wordt vervolgens berekend en door de Smart-zender verzonden naar de app.

De Eversense E3 Sensor gaat maximaal 180 dagen mee. De sensor bevat een siliconenring die een kleine hoeveelheid dexamethasonacetaat bevat, een ontstekingsremmend steroïde geneesmiddel. Het dexamethasonacetaat minimaliseert ontstekingsremmende reacties, op nagenoeg dezelfde manier als algemene medische apparaten zoals pacemakers.

Er worden speciaal ontwikkelde hulpmiddelen meegeleverd voor het subcutaan inbrengen van de sensor. Overige apparatuur die noodzakelijk is voor de ingreep, maar niet is inbegrepen in de Eversense E3-inbrenghulpmiddelenset, wordt vermeld in *hoofdstuk 4*.

Eversense E3 Smart-zender

De verwijderbare Smart-zender wordt extern over de sensor gedragen en drijft de sensor aan. De zender verzendt glucosegegevens draadloos (via Bluetooth) naar de app op het mobiele apparaat. De Smart-zender geeft ook trilwaarschuwingen op het lichaam af op basis van de vooraf ingestelde glucosespiegelwaarden. Het apparaat beschikt over een oplaadbare batterij die maximaal één jaar kan worden gebruikt. De plakstroken worden samen met de Eversense E3-sensorset naar de zorgverlener verstuurd. De patiënt vervangt deze dagelijks.

Eversense App

De Eversense App is een softwaretoepassing die wordt uitgevoerd op een mobiel apparaat (bv. een smartphone) en op verschillende manieren glucosegegevens weergeeft. Bovendien zorgt deze voor waarschuwingen op basis van vooraf ingestelde glucosespiegelwaarden.



Opmerking: Niet op
ware grootte

2. Voordelen en risico's

In dit gedeelte worden de voordelen, verwachtingen en risico's bij het gebruik van het Eversense E3 CGM-systeem beschreven. Aanvullende veiligheidsinformatie is verkrijgbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Europese database voor medische apparaten - EUDAMED) in de Eversense E3 CGM System Summary of Safety and Performance (SSCP, systeemoverzicht van veiligheid en prestaties). Het SSCP is gekoppeld aan de UDI-DI-basisnummers van de Eversense E3 CGM-systeemonderdelen die aan de achterzijde van deze instructiehandleiding worden vermeld.

Continue glucosemonitoring is een hulpmiddel bij diabetesbeheer en glucosecontrole, wat de kwaliteit van leven van uw patiënten kan verbeteren. De beste resultaten worden bereikt wanneer de gebruiker op de hoogte is van alle risico's en voordelen, de inbrengprocedure, de controlevereisten en de verantwoordelijkheden op het gebied van zelfzorg. De sensor dient niet bij patiënten te worden ingebracht als deze niet in staat zijn het CGM-systeem naar behoren te bedienen.

Het CGM-systeem meet het glucosegehalte in het interstitiële vocht (ISF) dat zich tussen de cellen in het lichaam bevindt. Fysiologische verschillen tussen ISF en bloed via een vingerprik kunnen tot verschillen in de glucosemetingen leiden. Deze verschillen zijn vooral zichtbaar tijdens perioden van snelle wisselingen in de bloedglucose (bijv. na het eten, het toedienen van insuline of lichaamsbeweging) en voor sommige mensen tijdens de eerste paar dagen na het inbrengen, door een ontsteking als mogelijk gevolg van de inbrengprocedure. De glucoseniveaus in ISF lopen enkele minuten achter op de glucoseniveaus in bloed.

BELANGRIJK: Als de symptomen niet overeenkomen met de glucosewaarschuwingen en -metingen van het Eversense E3 CGM-systeem, dan moet een bloedglucosetest met vingerprik met behulp van een bloedglucosemeter voor thuisgebruik worden uitgevoerd voordat een behandelingsbeslissing wordt genomen.

Wanneer het Eversense E3 CGM-systeem niet volgens de gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt, kan dit ertoe leiden dat een hypoglykemie of hyperglykemie wordt gemist, wat tot letsel kan leiden. In de *Gebruikershandleiding van het Eversense E3 CGM-systeem* die wordt bijgeleverd in de Smart-zenderset voor patiënten, geeft het hoofdstuk *Inzicht in behandelingsbeslissingen met CGM* aanwijzingen voor patiënten.

De sensor bevat een siliconenring die een kleine hoeveelheid van een anti-inflammatoir geneesmiddel bevat (dexamethasonacetaat). Het is niet vastgesteld of de risico's die worden verbonden aan injecteerbaar dexamethasonacetaat, van toepassing zijn op de dexamethasonacetaat eluerende ring binnen de sensor. De eluerende ring laat een kleine hoeveelheid dexamethasonacetaat vrij wanneer de sensor in aanraking komt met lichaamsvloeistoffen. Dit dient ertoe de inflammatoire reactie van het lichaam op de ingebrachte sensor te minimaliseren. Dexamethasonacetaat in de ring kan ook andere bijwerkingen hebben die niet eerder zijn waargenomen bij de injecteerbare vorm.

Indicaties voor gebruik

Het Eversense E3 CGM-systeem is geïndiceerd voor het continu meten van de glucosespiegel bij volwassenen (18 jaar en ouder) met diabetes gedurende een periode van maximaal 180 dagen. Het systeem is geïndiceerd voor het vervangen van vingerprikbloedglucosemetingen voor behandelingsbeslissingen voor diabetes.

Het systeem is bestemd voor de volgende doeleinden:

- Voor het leveren van realtime-glucosemetingen.
- Voor het leveren van glucosetrendinformatie.
- Waarschuwingen geven voor het detecteren en voorspellen van periodes met een lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie) en hoge bloedglucosespiegel (hyperglykemie).
- Als hulpmiddel voor diabetesbeheer.

Aan de hand van historische gegevens uit het systeem kan de therapie waar nodig worden aangepast. Dergelijke aanpassingen moeten worden uitgevoerd op basis van patronen en trends in een bepaalde periode. Het systeem is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Veiligheidsinformatie MRI

Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een horizontale MR-scanner met gesloten tunnel als daarbij voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

- Statische magneetveldsterkte van 1,5 T of 3,0 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 1900 Gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Maximaal gerapporteerd door het MR-systeem: gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR - Specific Absorption Rate) van 4 W/kg over het gehele lichaam (bedieningsmodus eerste niveau gecontroleerd [First Level Controlled]) gedurende een onafgebroken scantijd van 15 minuten of een gemiddelde SAR van 2 W/kg gedurende een onafgebroken scantijd van 30 minuten.

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden, wijzen de niet-klinische testresultaten erop dat de Eversense E3 Sensor naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 5,4 °C tot gevolg zal hebben. Tijdens niet-klinische tests wordt de omvang van het afbeeldingsartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt ongeveer 72 mm (2,83 inch) uitgerekend vanaf de Eversense E3 Sensor bij een beeldopname met een gradiënt-echo pulssequentie en een MR-systeem van 3 T.

De Eversense E3 Sensor is niet getest in MR-systemen die niet aan de bovenstaande voorwaarden voldoen. Het blootstellen van de Eversense E3 Sensor aan MRI-voorwaarden die buiten de voorwaarden vallen die hierboven zijn beschreven, kan potentiële complicaties veroorzaken, zoals migratie van het apparaat, schade door verhitting en weefselschade of erosie door de huid.

De Eversense E3 Smart-zender is MR-onveilig en MOET VERWIJDERD WORDEN voordat een MRI-procedure wordt ondergaan. Voordat u een MRI-procedure ondergaat, moet u het MRI-personeel inlichten dat u een Eversense E3 Sensor en Smart-zender heeft, en de zorgverlener raadplegen die de sensor heeft ingebracht.

Ga naar <https://global.eversensedidiabetes.com> voor de meest recente versie van de etikettering van het Eversense E3 CGM-systeem. Bij elke inbrenging van de sensor ontvangt u een International Implant Card (internationale implantaatpas) van uw zorgverlener. Bewaar deze pas in uw portemonnee.

Contra-indicaties

Het systeem is gecontra-indiceerd voor mensen bij wie dexamethason of dexamethasonacetaat een contra-indicatie kan zijn.

De Smart-zender is niet compatibel met de procedures van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI). Patiënten mogen geen MRI-procedure ondergaan wanneer zij de Smart-zender dragen.

Zie *Veiligheidsinformatie MRI* voor informatie over de sensor.

Mannitol en sorbitol, bij intraveneuze toediening, of als een component van een irrigatie-oplossing of peritoneale dialyse-oplossing, kunnen de bloedmannitol of sorbitolconcentraties verhogen en foutief verhoogde meetwaarden van uw sensorglucoseresultaten veroorzaken. Sorbitol wordt gebruikt in sommige kunstmatige zoetstoffen en concentratieniveaus van een standaard voedingsinname hebben geen invloed op sensorglucoseresultaten.

Risico's en bijwerkingen

De glucosewaarschuwingen en -meldingen geven geen hoorbaar signaal aan de gebruiker wanneer het geluid op diens mobiele apparaat is uitgeschakeld. Als het systeem geen glucosewaarde kan weergeven, kunnen ook geen glucosewaarschuwingen worden gegeven.

Als de patiënt de Smart-zender niet voelt trillen, merkt hij/zij mogelijk de waarschuwingen niet op. De patiënt kan zonder het door te hebben medische hulp nodig hebben wanneer hij/zij een hoge of lage glucosewaarde heeft.

BELANGRIJK: Als de patiënt de glucose niet met een bloedglucosemeter meet als de symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosemetingen, mist hij of zij mogelijk een incident van te hoge of te lage glucose.

Behandelingsbeslissingen dienen te worden genomen op basis van de volgende factoren: sensorglucosewaarde, trendpijl, recente glucosetrendgrafiek en systeemwaarschuwingen/-meldingen. Patiënten mogen geen behandelingsbeslissing nemen zonder rekening te houden met al deze informatie. Patiënten dienen een goede kennis te hebben van de werking van insuline en rekening te houden met het effect daarvan op glucose voordat ze een behandelingsbeslissing nemen.

De sensor wordt ingebracht door een kleine incisie te maken en de sensor onder de huid te plaatsen. Deze procedure kan infectie, pijn of huidirritatie veroorzaken. Daarnaast kan het kleefmiddel een reactie of huidirritatie veroorzaken. Duizeligheid, flauwvallen en misselijkheid zijn in kleine aantallen gerapporteerd tijdens klinische onderzoeken, evenals gevallen waarbij de sensor kapot ging of niet tijdens de eerste poging verwijderd kon worden. Elk medisch probleem dat gerelateerd is aan de procedure of het gebruik van het apparaat moet worden gemeld bij de zorgverlener van de patiënt. Aan het einde van de levensduur van de sensor dient een aanvullende verwijderingsprocedure uitgevoerd te worden.

Waarschuwingen

- Het Eversense E3 CGM-systeem is niet getest op andere inbrengplaatsen dan de bovenarm.
- Voordat een patiënt een behandelingsbeslissing neemt, moet rekening worden gehouden met de sensorglucosewaarde, de trendgrafiek, de trendpijl en eventuele waarschuwingen van het Eversense E3 CGM-systeem. Als er geen trendpijl wordt getoond, heeft het systeem onvoldoende gegevens om de richting en de snelheid van de verandering aan te geven. Behandelingsbeslissingen mogen niet enkel op de sensorglucosewaarde worden gebaseerd.
- Als een patiënt op enig moment symptomen ervaart die niet passen bij de glucosewaarden die de sensor meet, dient hij of zij de glucosespiegel te meten met een bloedglucosemeter.
- Patiënten dienen de Smart-zender niet te gebruiken als deze beschadigd of gebarsten is, aangezien dit kan leiden tot een elektrische schok.
- Patiënten dienen nauw contact met elektromagnetische interferentie (EMI) te vermijden tijdens het dragen van de Smart-zender.
- Antibiotica van de klasse tetracycline kunnen de sensorglucosewaarden bedrieglijk verlagen. Patiënten mogen niet op sensorglucosewaarden vertrouwen als tetracyclinen worden ingenomen.
- Het verband moet de incisie 48 uur bedekken, het protocol is om een waterdichte afsluiting en heling van de incisie te krijgen en dus bescherming tegen infectie. Patiënten dienen de inbrenglocatie totdat deze is genezen altijd af te dekken met een steriel verband voordat de plakstrook van de Smart-zender op de sensor wordt aangebracht. Als u dit niet doet, kan de inbrenglocatie gaan ontsteken.
- Het systeem dient alleen te worden gekalibreerd aan de hand van een bloedmonster met een vingerprik. Alternatieve locaties (zoals onderarm of hand) dienen niet te worden gebruikt om het systeem te kalibreren.
- Infuussets voor insulinepompen mogen niet worden aangebracht en insuline mag niet worden gespoten binnen 4 inch (10,16 cm) van de sensorlocatie. Als de toedieningslocatie van de insuline binnen 4 inch (10,16 cm) van de sensorlocatie ligt, kan dit afwijkingen in de glucosemetingen van de sensor veroorzaken, waardoor de gemeten glucosewaarden niet kloppen.

Waarschuwingen (vervolg)

- De patiënt dient altijd de instructies van zijn of haar zorgverlener voor verzorging na het inbrengen of verwijderen van de sensor op te volgen. Patiënten moeten contact opnemen met hun zorgverlener als een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet:
 - Pijn, roodheid of een zwelling bij de incisielocatie(s) die meer dan 5 dagen na het inbrengen of verwijderen van de sensor wordt ervaren of als de incisie na 5 tot 7 dagen nog niet is genezen.
- Als de sensorglucose erg laag ligt (minder dan 40 mg/dL of 2,2 mmol/L) of erg hoog (meer dan 400 mg/dL of 22,2 mmol/L), dient de patiënt een vingerprikbloedglucosetest uit te voeren voordat een behandelingsbeslissing wordt genomen.
- Het Eversense E3 CGM-systeem moet gekalibreerd worden om juiste metingen te kunnen geven. De patiënt mag de CGM-metingen niet voor behandelingsbeslissingen gebruiken tenzij hij/zij de aanwijzingen voor dagelijkse kalibratie heeft gevolgd.
- Het Eversense E3 CGM-systeem geeft geen metingen gedurende de Opwarmfase van 24 uur en tot een tweede kalibratie met succes is uitgevoerd tijdens de Initialisatiefase. In deze periode dient de patiënt de glucose te controleren met een bloedglucosemeter voor thuisgebruik.
- Bepaalde omstandigheden en waarschuwingen zorgen dat er geen glucosegegevens worden getoond. Wanneer dit het geval is, dient de patiënt een bloedglucosemeter voor thuisgebruik te gebruiken voor behandelingsbeslissingen. De patiënt dient het gedeelte *Waarschuwingen en meldingen* van de *Gebruikershandleiding Eversense E3 CGM-systeem* zorgvuldig door te lezen zodat hij/zij weet wat deze omstandigheden zijn.
- De glucosewaarschuwingen en -meldingen geven geen hoorbaar signaal aan de patiënt wanneer het geluid op diens mobiele apparaat is uitgeschakeld. Als het systeem geen glucosewaarde kan weergeven, kunnen ook geen glucosewaarschuwingen worden gegeven. Als de patiënt de Smart-zender niet voelt trillen, merkt hij/zij mogelijk de waarschuwingen niet op.
- Wanneer de Smart-zender niet over de sensor wordt gedragen, bijvoorbeeld tijdens het opladen, geeft het Eversense E3 CGM-systeem geen waarschuwingen en meldingen op het mobiele apparaat of via trilwaarschuwingen van de Smart-zender.

Opgelet

- De sensor en sensorhouder zijn steriel in de ongeopende, onbeschadigde, steriele verpakking. De sensor mag niet worden gebruikt als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Een sensor mag niet worden ingebracht als deze vanaf een hoogte van meer dan 30 cm is gevallen.
- Gebruik voor het inbrengen van de sensor uitsluitend de inbrenghulpmiddelen die zijn meegeleverd in de set met inbrenghulpmiddelen. Andere inbrenghulpmiddelen kunnen de sensor beschadigen.
- Instrueer patiënten om het beveiligingspersoneel van luchthavens op de hoogte te stellen van het apparaat wanneer ze door security heen moeten.
- Patiënten mogen Smart-zenders NIET uitwisselen met andere personen. Elke Smart-zender kan slechts aan één sensor tegelijk worden gekoppeld. Het systeem moet door één patiënt worden gebruikt, in de thuisomgeving.
- De volgende medische behandelingen of ingrepen zijn niet getest met de Eversense E3 Sensor en kunnen blijvende schade aanrichten aan de sensor, vooral als deze nabij het apparaat plaatsvinden:
 - **Lithotripsie** – het gebruik van lithotripsie wordt afgeraden voor mensen bij wie een sensor is ingebracht, omdat de effecten onbekend zijn.
 - **Diathermie** – pas GEEN diathermie toe op mensen bij wie een sensor is ingebracht. De energie van de diathermie kan via de sensor worden overgedragen en weefschade veroorzaken in het inbrenggebied.
 - **Elektrocauterisatie** – door elektrocauterisatie nabij de ingebrachte sensor kan het apparaat beschadigd raken. Pas GEEN elektrocauterisatie toe nabij de sensor.
- Patiënten dienen de Smart-zender NIET te dragen tijdens medische röntgenscans of CT-scans (computertomografie). Om interferentie met de resultaten te vermijden, dient de Smart-zender te worden verwijderd voordat medische röntgenfoto's worden genomen of een CT-scan wordt ondergaan.
- De sensor en Smart-zender moeten worden gekoppeld op de dag waarop de sensor is ingebracht. Als de sensor niet kan worden gekoppeld aan de Smart-zender, kan dit leiden tot een vertraging in de ontvangst van de glucosewaarden.

Opgelet (vervolg)

- Gebruik van steroïden – Het is niet vastgesteld of de risico's die normaliter in verband worden gebracht met injecteerbaar dexamethasonacetaat, van toepassing zijn op het gebruik van deze dexamethasonacetaat eluerende ring, een sterk gelokaliseerd apparaat voor gereguleerde afgifte. De dexamethasonacetaatring kan andere bijwerkingen veroorzaken die niet eerder waargenomen of opgetekend zijn.
- Als de sensor, de inbrenglocatie of Smart-zender warm aanvoelt, moet de patiënt de Smart-zender onmiddellijk verwijderen en contact opnemen met zijn/haar zorgverlener voor verder advies. Een warme sensor kan duiden op een infectie of storing van de sensor.
- Patiënten mogen NIET proberen om de Eversense App gebruiken terwijl zij een gemotoriseerd voertuig bedienen.
- Patiënten mogen geen massagebehandeling hebben nabij de inbrenglocatie van de sensor. Massagebehandeling bij de sensorlocatie kan ongemak of huidirritatie veroorzaken.
- Patiënten dienen alleen de met de Smart-zender meegeleverde wisselstroomadapter en USB-kabel te gebruiken bij het opladen van de batterij van de Smart-zender. Gebruik van andere stroomvoorzieningen kan de Smart-zender beschadigen, het correct ontvangen van glucosemetingen verstoren en de garantie ongeldig maken.
- Als de patiënt bang is voor een allergische reactie op plakproducten met siliconen, dient hij of zij vóór gebruik contact op te nemen met de zorgverlener. De Eversense plakstrook dient na een gebruiksperiode van 24 uur te worden weggegooid.
- Patiënten mogen de meeteenheid niet wijzigen tenzij dit is besproken met de zorgverlener. Als de verkeerde meeteenheid wordt gebruikt, kan een incident van te hoge of te lage glucose gemist worden.
- Wanneer de verkeerde bloedglucosewaarden worden ingevoerd voor de kalibratie kan dit tot onjuiste sensorglucosewaarden leiden, wat kan betekenen dat de gebruiker een incident van te hoge of te lage glucose mist.
- Patiënten dienen de aanbevelingen van hun zorgverlener voor het instellen van de glucosewaarschuwingen op te volgen. Wanneer de gebruiker de glucosewaarschuwingen verkeerd instelt, kan een incident van te hoge of te lage glucose worden gemist.

Opgelet (vervolg)

- Patiënten moeten op de glucosewaarschuwingen letten die het systeem geeft. Wanneer de gebruiker verkeerd op een waarschuwing reageert, kan een incident van te hoge of te lage glucose gemist worden.
- De Eversense NOW-app voor externe monitoring is niet bedoeld ter vervanging van het monitorregime zoals voorgeschreven door de zorgverlener.
- Het Eversense E3 CGM-systeem is niet getest bij de volgende groepen: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mensen onder de leeftijd van 18, patiënten in kritieke toestand of ziekenhuispatiënten, mensen die immunosuppressietherapie, chemotherapie of anti-coagulatietherapie ondergaan, mensen met nog een ander actief implanteerbaar hulpmiddel, bv. een implanteerbare defibrillator (passieve implantaten, bv. cardiale stents, zijn wel toegestaan), mensen die allergisch zijn voor systemische glucocorticoïden of deze stoffen gebruiken (met uitzondering van topisch, optisch of nasaal, maar inclusief geïnhaleerd). De juiste werking van het systeem is niet getest in deze populaties. Sensorglucosewaarden kunnen dus onjuist zijn, waardoor een ernstig te laag of te hoog glucoseniveau gemist zou kunnen worden.

3. Kandidaten voor het Eversense E3 CGM-systeem en werkzaamheden voorafgaand aan het inbrengen

Selectie van kandidaten

Volgens de ACE/AACE-richtlijnen* komen de volgende patiënten in aanmerking voor CGM:

- Patiënten die insuline gebruiken ter behandeling van hun T1 of T2 diabetes en die gemotiveerd zijn om hun bloedglucosebeheer te optimaliseren met behulp van de nieuwe technologie voor glucosemonitoring.
- Patiënten die in staat zijn om het etiket van het apparaat op te volgen en onder bepaalde omstandigheden behandelingsbeslissingen te nemen op basis van de resultaten van hun bloedglucosemeter. Zie *Inzicht in behandelingsbeslissingen met CGM* in de *Gebruikershandleiding Eversense E3*.
- Patiënten die zich niet bewust zijn van hypoglykemie/vaak hypoglykemisch zijn.
- Patiënten bij wie het niveau hemoglobine A1c (HbA1c) boven het doelniveau ligt of met overmatige glykemische variabiliteit – die HbA1c-verlaging vereist zonder toename van hypoglykemie.

Kandidaten voor het Eversense E3 CGM-systeem

- Moeten beschikken over een compatibel Android of IOS apparaat, vertrouwd zijn met de functionaliteit ervan en beschikken over een internetverbinding. Kijk voor een lijst met compatibele apparaten/besturingssystemen op <https://global.eversensediatabetes.com>.
- Moeten bereid zijn om een bloedglucosewaarde (BG) voor kalibratie in de app in te voeren wanneer daarom wordt gevraagd.
- Moeten de juiste plaatsing voor het inbrengen van de sensor en het dragen van de Smart-zender bespreken.
- Mogen geen bekende contra-indicatie hebben voor dexamethasonacetaat.

- Mogen geen mannitol en sorbitol ontvangen, dan wel met intraveneuze toediening of als een component van een irrigatie-oplossing of peritoneale dialyse-oplossing, omdat dit de bloedmannitol- of sorbitolconcentraties kan verhogen en bedrieglijk verhoogde meetwaarden van sensorglucoseresultaten kan veroorzaken. Sorbitol wordt gebruikt in sommige kunstmatige zoetstoffen en concentratieniveaus van een standaard voedingsinname hebben geen invloed op sensorglucoseresultaten.
- Mogen niet zwanger zijn of jonger zijn dan 18 jaar.

* Blevins T, Bode B, Garg S, Grunberger G, Hirsch I, Jovanovic L, et al. Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on Continuous Glucose Monitoring. *Endocrine Practice*, 2010; 16(5): A.

Trainingsactiviteiten voor de patiënt voorafgaand aan het inbrengen

- De Eversense App downloaden op het compatibele mobiele apparaat (de vereisten hiervoor worden vermeld in de *Gebruikershandleiding*) en vertrouwd raken met de functionaliteit.
- Bespreken hoe belangrijk het is dat de juiste “meeteenheid” in de Eversense App wordt ingesteld.
- Kijk op <https://global.eversensediatetes.com> om meer te weten te komen over het systeem.

Smart-zender koppelen aan compatibel mobiel apparaat

- Bevestigen dat de patiënt de Eversense CGM App van de App Store of Google Play Store heeft gedownload.
- De Smart-zender gedurende 15 minuten opladen.
- De Smart-zender aan het mobiele apparaat koppelen.
- Systeemvoorkeuren instellen volgens de aanbevelingen van de zorgverlener.
- Patiënten instrueren dat ze de Smart-zender en het mobiele apparaat meebrengen naar het ziekenhuis als deze bij de patiënt thuis is afgeleverd.

4. Eversense E3 CGM-systeemset

De Eversense E3 CGM-systeemset bestaat uit vier verpakkingen: 1) sensorset, 2) inbrenghulpmiddelen, 3) Smart-zenderset en 4) plakstrookset.

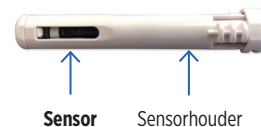
BELANGRIJK: De sensorset en de set met inbrenghulpmiddelen bevatten onderdelen die steriel zijn verpakt. Beide sets zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. De sensor, de stompe dissector en het inbrenghulpmiddel kunnen NIET opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd.

Artikelen die niet zijn inbegrepen: andere chirurgische instrumenten, hulpmiddelen en apparatuur zijn niet inbegrepen en dienen door het ziekenhuis te worden geleverd.

1. Eversense E3-sensorset (sensor in houder, implantaatpas)

De **Sensor** wordt steriel verzonden in een beschermende houder voor veilig transport. Vóór gebruik dient u de sensor over te brengen naar het inbrenghulpmiddel. Het zakje met de sensor is niet steriel.

De sensor is circa 3,5 mm x 18,3 mm en wordt subcutaan ingebracht met het inbrenghulpmiddel. De sensor heeft een siliconenring met een steroïde ontstekingsremmer (dexamethasonacetaat). Bij blootstelling aan lichaamsvloeistoffen komt het dexamethasonacetaat van de ring af in het gebied nabij de sensor. Het dexamethasonacetaat minimaliseert ontstekingsreacties. Dit is vergelijkbaar met enkele andere medische apparaten die al beschikbaar zijn (zoals pacemakerleads).



BELANGRIJK: Bewaar de sensorset gekoeld binnen het temperatuurbereik dat op het etiket staat vermeld.

De lege velden van de **implantaatpas** (naam van de patiënt, datum van de plaatsing, contactgegevens van de zorgverlener die het implantaat heeft geplaatst) worden ingevuld door klinisch personeel en overhandigd aan de patiënt. De andere zijde van de pas bevat belangrijke gegevens over het hulpmiddel. De patiënt wordt geacht de pas bij zich te hebben zolang de sensor wordt gedragen. Zie het voorbeeld aan de rechterzijde. Raadpleeg de *Technische specificaties* voor een uitleg van de symbolen op de implantaatpas.

Senseonics. International Implant Card

JAN JANSSEN (Naam van de patiënt)

30/03/2022 (Datum van de plaatsing)

Dr. Visser (Naam, adres en telefoonnummer van de zorgverlener)
Churchill-laan 123/III 1234 GA AMSTERDAM Netherlands
+31-20-1234567

global.eversensediabates.com/safety-info

EN: sensor / NL: sensor / FR: capteur / DE: sensor / NO: sensor
IT: sensore / PL: czujnik / ES: sensor / SV: sensor

UDI-DE: 00817491023308

Eversense E3 123456 (01) 0 0817491 02330 8
(241) FG-4500-50-302
(10) WPO1234
(21) 123456

WPO1234
LBL-102920-001 Rev A

Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway,
Germantown, MD 20876-7005 USA
global.eversensediabates.com

everSense[®]
Continuous Glucose Monitoring System

© Senseonics, Inc. 02/2022 LBL-0600-01-300 Rev A

2. Eversense E3-inbrenghulpmiddelenset

(incisiesjabloon, stompe dissector, inbrenghulpmiddel, tray en instructies voor het inbrengen en verwijderen, DMS Pro-instructies)

De **incisiesjabloon** wordt gebruikt om het incisiegebied op het huidoppervlak te bepalen en te markeren door de markeringssjabloon uit te lijnen met de buitenste randen van de Smart-zender wanneer deze in een comfortabele positie wordt geplaatst.

De **stompe dissector** wordt gebruikt om subcutaan een holte te creëren waar de sensor kan worden ingebracht. Dit instrument heeft twee dieptebewakers om te voorkomen dat de zak te diep in de huid wordt gemaakt. De dieptebewakers hebben geleidemarkeringen om te helpen bij het bepalen van de lengte van de subcutane zak voor plaatsing van de sensor.

Het **inbrenghulpmiddel** wordt gebruikt om de sensor in te brengen in de subcutane holte die is gemaakt met de stompe dissector. Het heeft twee geleidemarkeringen op de canule om u te helpen met de juiste plaatsing.

3. Eversense E3 Smart-zenderset

(Smart-zender, voeding, gebruikershandleiding, beknopte handleiding, DMS-instructies, Eversense NOW-instructies)

De **Smart-zender** is een herbruikbaar en oplaadbaar apparaat dat extern over de sensor wordt gedragen. De Smart-zender voorziet de sensor draadloos van stroom. Gebruik voor het opladen van de Smart-zender uitsluitend de **voeding** die in deze set wordt meegeleverd.

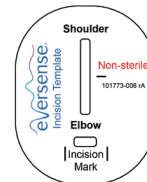
De gebruikershandleidingen zijn bedoeld voor de patiënt zodat deze de Eversense E3 CGM en de optionele accessoires kan leren kennen.

4. Eversense E3-plakstrokenet

(180 plakstroken)

De **plakstrook** heeft een kleefzijde die vastplakt aan de achterkant van de Smart-zender en een kleefzijde van silicone die vastplakt aan de huid. De plakstrook dient dagelijks te worden verwisseld. De zorgverlener geeft de plakstroken aan de patiënt bij het verlaten van het kantoor.

Markeringssjabloon voor
het incisiepunt



Stompe dissector



Inbrenghulpmiddel



5. Omgang met het product

De sensorset, de stompe dissector en het inbrenghulpmiddel zijn gesteriliseerd via de methode die op de etiketten van de verpakkingen staat vermeld.

Inspecteer de toestand van de steriele verpakking voordat u deze opent en de inhoud gebruikt.

- Gebruik de inhoud NIET als de verpakking verbroken of gescheurd is of als er sprake van besmetting zou kunnen zijn door een defecte verzegeling van de steriele verpakking.
- Steriliseer de sensor of de onderdelen NIET opnieuw, ongeacht de sterilisatiemethode.
- **Gebruik het product NIET als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Sensoren dienen te worden ingebracht voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.**

Omgang en opslag

- Ga zorgvuldig om met de sensor en alle andere onderdelen en gebruik een toepasselijke aseptische techniek.
- Open de steriele verpakkingen NIET totdat deze klaar zijn voor gebruik.
- Houd scherpe instrumenten uit de buurt van de onderdelen van de set.
- Gebruik de sensor of een onderdeel van de set NIET als de sensor of het onderdeel op een hard oppervlak is gevallen vanaf een hoogte van meer dan 30 cm.
- Bewaar de sensorset gekoeld binnen het temperatuurbereik dat op het etiket staat vermeld.
- Voer de productverpakking af conform het beleid van het ziekenhuis en overheidsbeleid.

6. Voorgestelde apparatuur

Artikelen die niet zijn inbegrepen: andere chirurgische instrumenten, hulpmiddelen en apparatuur zijn niet inbegrepen in de set met inbreng hulpmiddelen en dienen door het ziekenhuis te worden geleverd. Zie een lijst met voorgestelde apparatuur hieronder.

Voorgestelde materialen (of gelijkwaardig) voor het inbrengen/verwijderen van de sensor:

- Chloorhexidine- OF betadine-oplossing
- 2-3 steriele gaasjes
- 1 steriele wegwerpscalpel (zoals steriele wegwerpscalpel #15)
- 1 steriele spuit en naald (voor lidocaïne-injectie)
- Steri-Strip Adhesive Skin Closure en/of beschikbare hechtingen (naar voorkeur van zorgverlener)
- 1 steriele schaar (bijvoorbeeld een wegwerpschaar) om Steri-Strips te knippen
- 1 steriele handdoek
- 1 steriel laken met opening van circa 22 inch x 25 inch
- 2 Tegaderm™ + filmverband
- 1 Lidocaïne-HCL zonder epinefrine (1-2 mL)
- 1 chirurgische huidmarkeerstift
- 3 steriele, latexvrije chirurgische handschoenen, maat naar voorkeur van de zorgverlener
- 1 spuit met 10 mL steriele zoutoplossing (alleen voor inbrengen)
- 1 steriele chirurgische klem 10-16 cm

7. Inbrengprocedure

Voordat u de sensor inbrengt, controleert u of de patiënt:

- Niet allergisch is voor het antisepticum en lokale anestheticum die tijdens het inbrengen zullen worden gebruikt.

Opmerking: De onderstaande procedure gaat uit van een rechtshandige zorgverlener met de patiënt gericht naar (linkerarm invoer) of wegstijgend van (rechterarm insertie) de zorgverlener. De aangeduide afmetingen in de instructies zijn bij benadering om een context te geven voor de inbrenging.

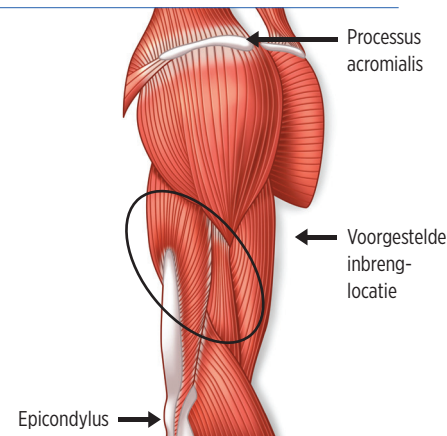
A. Het inbrenggebied voorbereiden

1. Laat de patiënt op de behandeltafel zitten. Positioneer de Smart-zender op de arm van de patiënt om de inbrenglocatie van de sensor te kiezen. Het wordt aanbevolen om de armen te wisselen voor opeenvolgende inbrengplaatsen.

De voorgestelde inbrenglocatie is ongeveer halverwege de processus acromialis en de epicondylus lateralis.

Wat u moet overwegen wanneer u de inbrenglocatie kiest:

- De patiënt moet de sensor dag en nacht comfortabel kunnen dragen. Plaats de Smart-zender op de beoogde plek en controleer of de patiënt het eens is met de plaatsingslocatie.
 - Niet te lateraal, waardoor de patiënt de plakstrook niet gemakkelijk zou kunnen aanbrengen.
 - Vermijd plekken met losse huid, zoals de achterkant van de arm.
 - Vermijd plekken met littekenweefsel, een tatoeage, een naevus of duidelijke of zichtbare bloedvaten die doorgesneden zouden kunnen worden.
2. Zodra de positie van de Smart-zender is gekozen, markeert u de hoeken op de huid.
 3. Lijn de niet-steriele incisiejabloon uit binnen de gemarkeerde lijnen en gebruik de sleuf van de incisiejabloon om de huid te markeren voor de incisie.
 4. Laat de patiënt achterover liggen, het liefst op zijn of haar zij, waarbij de elleboog een hoek van maximaal 90 graden maakt en de handpalm op de borst of buik rust.



B. De sensorset en de inbrenghulpmiddelenset openen

1. Verwijder de sensorhouder uit de sensorzak boven het voorbereide steriele vlak en verwijder de steriele binnenste tray met instrumenten uit de inbrenghulpmiddelenset en plaats in het steriele procedurevlak dat voor de procedure is klaargemaakt.

NB: De binnenste tray van de sensorinbrengset is steriel en kan op het steriele vlak voor de procedure worden geplaatst.

2. Verwijder het inbrenghulpmiddel uit de binnenste tray en verwijder het rode vergrendelingsplaatje door deze richting de achterkant van het instrument te schuiven.

Zorg dat de blauwe schuif in de voorwaartse stand blijft.

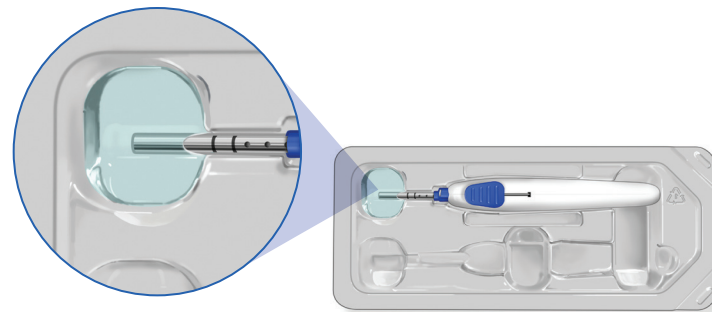
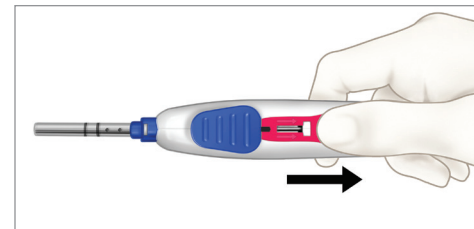
3. Klik het instrument weer in de daarvoor bestemde positie in de tray.

4. Bevochtig de canule door de voorgevormde holte met genoeg steriele zoutoplossing (0,9% steriele zoutoplossing voor injectie) om de canule volledig te bedekken (circa 10 mL).

5. Verwijder de sensorhouder uit de sensorzak en plaats deze op het steriele vlak.

Opgelet

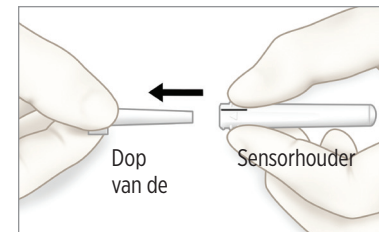
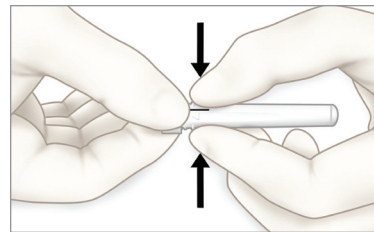
- De sensor en sensorhouder zijn steriel in de ongeopende, onbeschadigde, steriele verpakking. De sensor mag niet worden gebruikt als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Breng de sensor NIET in als deze vanaf een hoogte van 30 cm of meer is gevallen.
- Gebruik voor het inbrengen van de sensor uitsluitend de inbrenghulpmiddelen die zijn meegeleverd in de set met inbrenghulpmiddelen.
Andere inbrenghulpmiddelen kunnen de sensor beschadigen.



C. De sensor voorbereiden

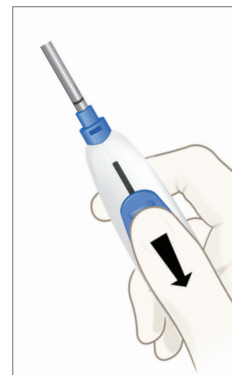
1. Verwijder het kapje van het uiteinde van de sensorhouder door het geribbelde gedeelte samen te knijpen en het kapje naar buiten te trekken.

Voer het kapje af.

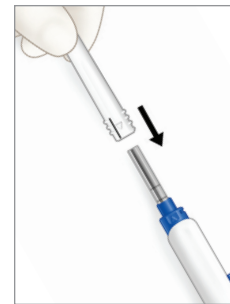


2. Verwijder het inbreng hulpmiddel uit de tray en trek de blauwe schuif terug.

Lijn terwijl de canule naar boven steekt de sleuf van de sensorhouder uit met de blootgestelde sleuf van het duimschuifje, en lijn de driehoek op de zijkant van de sensorhouder uit met de driehoek op het inbreng hulpmiddel.



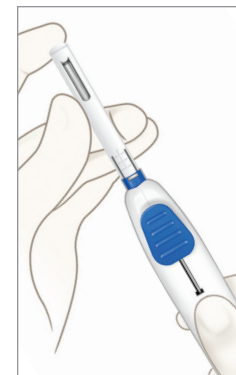
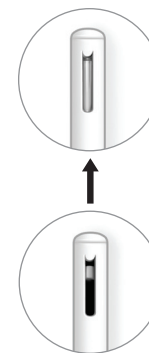
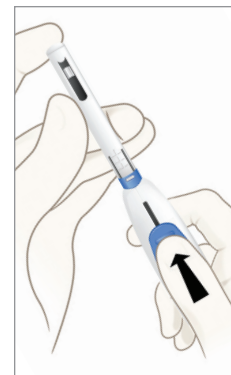
3. Zorg dat de blauwe schuif is ingetrokken, schuif de sensorhouder boven de canule zodat de twee driehoeken elkaar aan de punt raken en klik vast.



4. Druk het blauwe duimschuifje omlaag om het te ontgrendelen en schuif het helemaal naar voren totdat het niet verder kan.

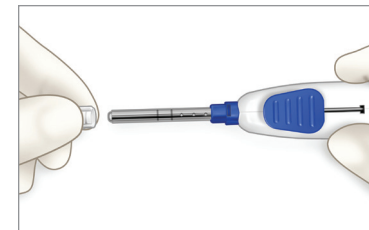
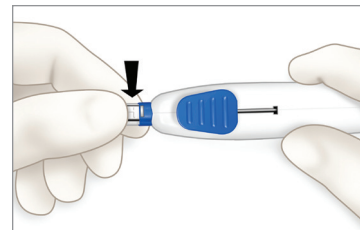
Hiermee wordt de sensor in de canule vastgezet. De canule, niet de sensor, is nu zichtbaar door de sleuf in de sensorhouder.

In deze stap moet u het duimschuifje nog NIET INTREKKEN.



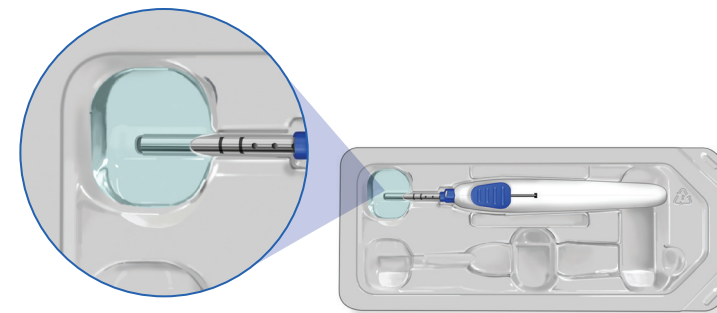
5. Druk het geribbelde gedeelte van de sensorhouder samen om deze van het inbrenghulpmiddel te verwijderen.

Voer de sensorhouder af. Als het goed is, ziet u de punt van de sensor zitten aan het einde van het inbrenghulpmiddel.



6. Plaats het inbrenghulpmiddel terug in de oorspronkelijke positie in het bakje.

Het inbrenghulpmiddel klikt op zijn plek in de binnentray van de inbrengset en de punt van de canule met de sensor wordt in de voorgevormde holte in het bakje geplaatst. Om er zeker van te zijn dat de punt voldoende wordt bevochtigd, dompelt u de punt van de canule enkele minuten volledig onder in de holte (ongeveer 5 minuten).



D. Het inbrenggebied reinigen en verdoven

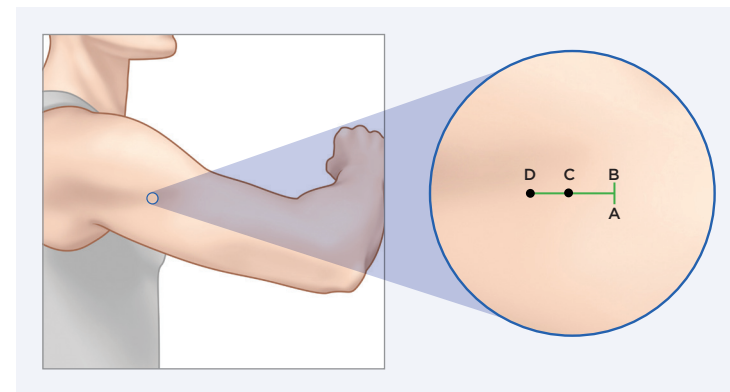
1. Als dit nog niet is gebeurd, laat u de patiënt achterover liggen, het liefst op zijn of haar zij, waarbij de elleboog een hoek van maximaal 90 graden maakt en de handpalm op de borst of buik rust.

2. Reinig en desinfecteer het inbrenggebied.

Breng desinfecterend chloorhexidine aan op het gemarkeerde gebied. Bedek de arm met het steriele laken, met de opening over de incisielocatie.

3. Verdooft het inbrenggebied zoals nodig.

Een lokaal anestheticum (circa 2 mL lidocaïne) moet circa 5 mm langs de geplande incisie worden geïnjecteerd (langs AB) en circa 30 mm loodrecht op de geplande incisie (langs CD), wat het geplande pad van de stompe dissector is. (Afbeelding 1).



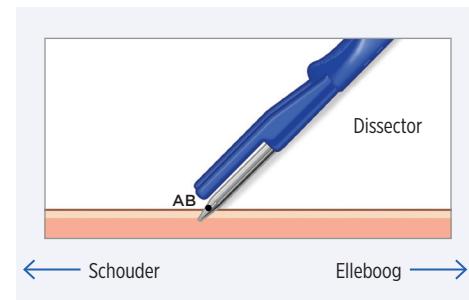
Afbeelding 1

E. Incisie en subcutane holte maken

1. Zodra het inbrenggebied adequaat is verdoofd, maakt u op de inbrenglocatie een incisie van circa 5 mm, zodat u circa 3-5 mm onder het huidoppervlak een subcutane holte van de juiste afmetingen kunt maken.

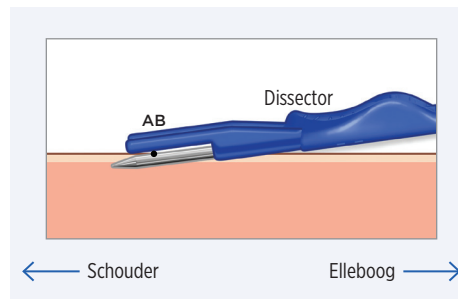
Start de incisie op punt B (afbeelding 1) en ga richting punt A totdat de incisie circa 5 mm is.

2. Verwijder de stompe dissector uit de tray en breng de stompe dissector in met een invalshoek van ongeveer 45 graden invalshoek bij de middellijn tussen A en B (afbeeldingen 1 en 2), zodat de punt en het conische deel van de stompe dissector onder de huid zijn en totdat de dieptebewakers de huid raken.

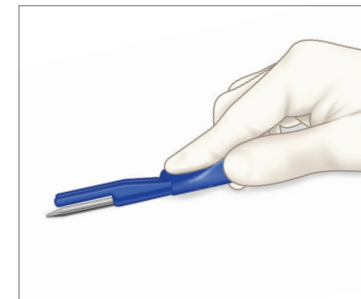


Afbeelding 2

3. Met de punten van de dieptebewakers op de huid en de stompe dissector op de onderhuidse ruimte verlaagt u de hoek van huidtoegang tot ongeveer 5-10 graden (afbeelding 3) waarbij u erop let dat de vingers zich niet onder de metalen staaf of de plastic delen van het instrument bevinden waardoor een scherpere hoek zou ontstaan.

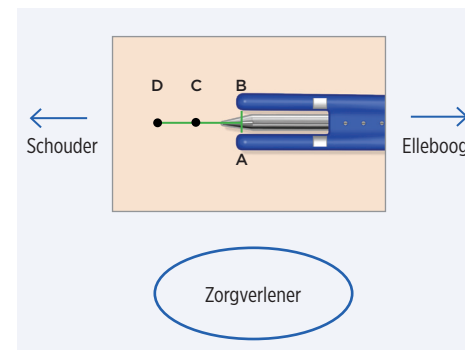


Afbeelding 3



4. Verplaats de stompe dissector richting de schouder, waarbij u de metalen en plastic delen van het hulpmiddel in nauw contact met de huid houdt om te zorgen voor de kleinst mogelijk hoek van de holte ten opzicht van de huid (afbeelding 3).

Breng het instrument verder in tot de incisie tussen A en B zich in de witte geleidemarkeringen op de dieptebewakers bevindt (circa 25-30 mm) (afbeelding 4). Trek de stompe dissector volledig terug en leg deze opzij.



Afbeelding 4

Opmerking:

- De huid knijpen en plukken kan helpen een kleine ruimte te vormen voor inbrenging in de huid.
- Het kan van nut zijn om de stompe dissector enigszins op de as van het instrument te roteren tijdens de incisie.
- Maak GEEN holte van meer dan 3-5 mm onder de huid. Als de sensor te diep wordt geplaatst, is de communicatie met de Smart-zender mogelijk niet goed en is deze later lastiger te verwijderen.
- Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de subcutane holte parallel is aan en langs dezelfde as loopt als het opperarmbeen. Wanneer u de sensor plaatst, moet deze plat in de holte liggen, aangezien dit de communicatie tussen de sensor en Smart-zender ten goede komt.

F. Sensor plaatsen en wond dichten

1. Plaats de punt van het inbrenghulpmiddel onder een ingangshoek van circa 45 graden in de incisieopening. Doe dit zodanig dat de punt van de canule zich onder de incisie bevindt.
2. Vergelijkbaar met de stappen E3 en E4 verlaagt u de ingangshoek tot circa 5-10 graden en beweegt u de punt richting de schouder door de holte die u met de stompe dissector heeft gemaakt.

3. Voer het hulpmiddel op tot de incisielijn zich tussen de eerste en tweede gemarkeerde lijn op de canule bevindt.

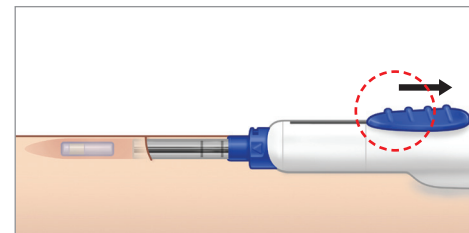
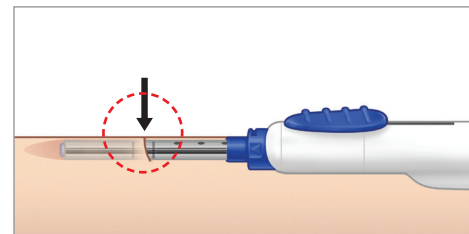
Indien nodig kunt u de stompe dissector opnieuw gebruiken of de incisie breder maken als u overmatige weerstand ervaart. Oefen GEEN kracht uit om het inbrenghulpmiddel in de incisielocatie te krijgen.

4. Druk omlaag op de achterkant van de duimschuif om deze te ontgrendelen en trek de duimschuif in om de sensor in de holte te brengen.

Het schuifje klikt vast zodra het eindpunt is bereikt. Schuif het duimschuifje NIET opnieuw uit.

5. Palpeer het incisiegebied lichtjes om te bevestigen dat de sensor op zijn plek zit. Verwijder vervolgens het inbrenghulpmiddel uit de incisie.

6. Sluit en verbind de incisie op een passende manier met kleefwondsluitingen (zoals Steri-Strip™) of hechtingen en verband, waarbij u ervoor moet zorgen dat de twee helften van de incisie zonder spanning tegen elkaar aan worden gesloten.



G. Inbrenghulpmiddel en stompe dissector verwijderen

Voer het gebruikte inbrenghulpmiddel en de gebruikte stompe dissector af conform het beleid van het ziekenhuis en overheidsbeleid.

H. Het Eversense E3 CGM-systeem aansluiten

Opmerking: De patiënt kan zelf thuis de zender en het mobiele apparaat koppelen en de sensor en zender op elkaar aansluiten.

1. Controleer of het mobiele apparaat van de patiënt is gekoppeld aan de Eversense App en is verbonden met internet.

2. Koppel de sensor aan de Smart-zender.

- a. Plaats de Smart-zender direct over het verband.
- b. Controleer of er bereik is in het scherm Plaatsingshandleiding van de Eversense App.
- c. Ga van de Plaatsingshandleiding naar een ander scherm zodra u hebt bevestigd dat er bereik is.

Opmerking: Het kan 5 minuten duren voordat u de melding "Nieuwe sensor gedetecteerd" ontvangt. Verwijder de Smart-zender NIET van de inbrenglocatie totdat het koppelingsproces is voltooid.

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding van het Eversense E3 CGM-systeem - De sensor koppelen* voor meer informatie.

8. Opstarten van CGM na inbrengen bij de patiënt

Uw patiënten hebben wellicht hulp nodig om aan de slag te gaan met het Eversense E3 CGM-systeem. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding* en de *Beknopte handleiding* die bij de Smart-zenderset werd meegeleverd voor meer informatie over het gebruiksklaar maken van de Smart-zender en het mobiele apparaat.

Dit omvat het volgende:

- De Smart-zender opladen.
- De Eversense App op het mobiele apparaat downloaden.
- De glucose-instellingen van de patiënt personaliseren.
- De Smart-zender en app koppelen (verbinden).
- De Smart-zender koppelen aan de sensor nadat de sensor is ingebracht.

Opmerking:

- Behalve de koppelstap kunnen alle stappen worden voltooid voordat de sensor wordt ingebracht.
- Patiënten hoeven de Smart-zender nog niet te bevestigen over de sensor tijdens de eerste 24 uur na het inbrengen. Nadat de sensor aan de Smart-zender verbonden is, heeft de sensor 24 uur nodig om in het lichaam te stabiliseren voordat glucosewaarden kunnen worden berekend door de Smart-zender.
- Als de Smart-zender binnen de eerste 24 uur na het inbrengen wordt vastgezet over de sensor, ontvangt de patiënt een bericht dat het systeem zich in een opwarmfase bevindt. De patiënt krijgt te zien hoe lang het duurt tot de 24 uur zijn verstreken.
- Als de Smart-zender niet over de sensor is vastgezet en is uitgeschakeld om trillingen te vermijden, moeten patiënten niet vergeten om de Smart-zender na de 24 uur opnieuw in te schakelen. Nadat de Smart-zender over de sensor is geplaatst, duurt het ongeveer 5 minuten voordat een herinnering voor de eerste kalibratie wordt gegeven. Nadat de kalibratie is voltooid, mag de Smart-zender 15 minuten lang niet verwijderd worden.
- Vanaf het moment dat de tweede kalibratie is voltooid, worden glucosemetingen op het scherm weergegeven.

Raadpleeg in de *Gebruikershandleiding Eversense E3* hoe u uw patiënten kunt helpen om inzicht te krijgen in hun nieuwe Eversense E3 CGM-systeem en om hun gepersonaliseerde glucose-instellingen te bepalen.

9. Procedure voor het verwijderen van de sensor

A. De sensor lokaliseren

1. **Palpeer en lokaliseer de sensor aan de hand van het aanvankelijke incisiepunt om de juiste incisielocatie vast te stellen. Markeer ter referentie de beide uiteinden van de sensor als u deze kunt voelen.**

Opmerking: Als u de sensor niet kunt lokaliseren door te palperen, kan de Smart-zender worden gebruikt om de sensor te lokaliseren. Als u de Smart-zender wilt gebruiken om de sensor te lokaliseren, opent u de pagina Plaatsingshandleiding in de app. Beweeg de Smart-zender rondom het inbrenggebied van de sensor totdat op het scherm de grootste signaalsterkte wordt weergegeven. Markeer de randen van de Smart-zender op deze locatie en gebruik de incisiesjabloon om de juiste incisielocatie te bepalen.

2. **Markeer het incisiepunt op de huid.**

Als de plaats van de oorspronkelijke incisie zich binnen 3-5 mm van de distale punt van de sensor bevindt, is de verwijdering toegankelijk via dezelfde plaats.

B. Het verwijderingsgebied voorbereiden

1. **Laat de patiënt achterover liggen, het liefst op zijn of haar zij, waarbij de elleboog een hoek van maximaal 90 graden maakt en de handpalm op de borst of buik rust.**
2. **Reinig en desinfecteer het inbrenggebied.**
Bereid de inbrenglocatie en het omliggende gebied voor met een aseptische techniek.
3. **Verdoof het inbrenggebied zoals toepasselijk voor de patiënt, net als in stap D3 in hoofdstuk 7.**

C. Incisie en holte openen

1. Duw omlaag op de huid over de verwachte plaats van het proximale uiteinde van de sensor om deze te stabiliseren.
2. Maak een incisie van circa 5-6 mm door de dermis op de locatie die is vastgesteld bij punt A2 in dit hoofdstuk.

D. De sensor verwijderen

1. Snijd het subcutane weefsel voorzichtig los totdat u het uiteinde van de sensor distaal ten opzichte van de incisie kunt beetpakken met een kleine chirurgische klem (bv. van 10-16 cm). Spreiding van het weefsel door de incisie met behulp van de kleine klem, zowel evenwijdig als loodrecht op de incisie, kan nodig zijn om visualisatie en vastpakken van de sensor met de kleine klem mogelijk te maken.
2. Oefen lichte druk uit op het proximale uiteinde van de sensor door de huid heen. Dit helpt de stabilisatie en maakt het beetpakken van het distale uiteinde van de sensor gemakkelijker. Gebruik een kleine klem om het distale uiteinde van de sensor te pakken en deze uit de zak te verwijderen. Het kan helpen om de sensor iets te draaien met de klem, zodat deze makkelijker loskomt van het weefsel.
3. Als de sensor is ingekapseld, is verdere dissectie nodig om de sensor te kunnen pakken en verwijderen.

E. De incisie afsluiten en verbinden

1. Sluit en verbind de incisie op een passende manier met kleefwondsluitingen (zoals Steri-Strip™) of hechtingen, waarbij u ervoor moet zorgen dat de twee helften van de incisie zonder spanning tegen elkaar aan worden gesloten.

F. Sensor afvoeren

1. Voer de sensor af conform uw lokale regelgeving.

10. Potentiële complicaties

Het inbrengen en verwijderen van de Eversense E3 Sensor is een kleine ingreep die een aseptische techniek vereist om de kans op infectie te minimaliseren. Raadpleeg dit document voor volledige training.

A. Tijdens het inbrengen

1. Het lukt niet om de stompe dissector in te brengen door de incisie

a. Mogelijk is de incisie te klein

Maak de incisie 2-3 mm groter en breng de stompe dissector opnieuw in.

b. Raadpleeg de tips voor de juiste inbrengtechniek

- De huid knippen of optrekken kan helpen een kleine holte te vormen voor het inbrengen.
- Het kan van nut zijn om de stompe dissector enigszins rond de as van het instrument te roteren.
- Maak GEEN holte van meer dan 3-5 mm onder het huidoppervlak.

2. Het lukt niet om het inbrenghulpmiddel in te brengen in de subcutane holte

a. Zorg ervoor dat het inbrenghulpmiddel zich onder de incisie bevindt wanneer u het doorvoert in de subcutane holte

b. Mogelijk is de incisie te klein

Maak de incisie 2-3 mm groter met behulp van de scalpel en breng het inbrenghulpmiddel opnieuw in.

3. Het lukt niet om tijdens het inbrengen van de sensor de subcutane holte te lokaliseren met het inbrenghulpmiddel

Breng de stompe dissector opnieuw in de incisie in om ervoor te zorgen dat de subcutane holte adequaat is.

4. De patiënt heeft pijn tijdens de ingreep

Geef naar behoefte aanvullende lokale verdoving.

5. Overmatig bloeden nadat de incisie is gemaakt

Oefen druk uit tot het bloeden afneemt.

B. Tijdens het verwijderen

1. Het lukt niet om de sensor te palperen/lokalisieren

Gebruik de Richtlijnen voor plaatsing van de app en de Smart-zender om de sensor te vinden. Zodra de locatie van de sensor is vastgesteld met de Richtlijnen voor plaatsing, markeert u de positie van de Smart-zender op de huid en gebruikt u de incisiejabloon om het incisiepunt te markeren. In bepaalde gevallen kan echografie nodig zijn om het juiste punt voor de incisie te lokaliseren.

2. Overmatig bloeden nadat de sensor is verwijderd

Oefen druk uit en gebruik indien nodig hechtingen in plaats van Steri-Strips™ om de incisie te dichten.

3. De patiënt heeft pijn tijdens de ingreep

Geef naar behoefte aanvullende lokale verdoving.

4. Door inkapseling in weefsel kan de sensor niet worden verplaatst

Ontleed de inkapseling door het weefsel te spreiden met behulp van de kleine klem of een ander gewenst instrument zoals vereist. Draai de kleine klem met de vastgezette sensor voorzichtig, om eventuele inkapseling van bindweefsel los te maken.

II. Prestaties van het apparaat

In dit hoofdstuk vindt u de kenmerken van de prestaties van het apparaat.

Prestaties op het gebied van klinisch onderzoek

De veiligheid en effectiviteit van het Eversense E3 CGM-systeem is geëvalueerd in het klinische PROMISE-onderzoek dat in de VS werd uitgevoerd. De gegevens in dit gedeelte over de prestatie van het apparaat zijn gebaseerd op de gegevens die zijn verzameld tijdens het PROMISE-onderzoek met nieuw algoritme (SW604) en kleine wijzigingen in ontwerp in de Sensor (E3 Sensor). Op verschillende momenten in het onderzoek werden nauwkeurigheidsbeoordelingen uitgevoerd. De patiënten werd bovendien gevraagd gedurende het hele onderzoek eventuele bijwerkingen te melden. Het gedeelte Veiligheid omvat alle deelnemers (n=181) van het onderzoek.

PROMISE-onderzoek

Het PROMISE-onderzoek was een multi-site, prospectief, niet-gerandomiseerd klinisch registratie-onderzoek. Honderdeenentachtig (181) volwassenen (18 jaar en ouder) met diabetes type 1 of 2 namen deel aan het onderzoek dat op 8 plaatsen in de VS werd gehouden. Bij zesennegentig (96) proefpersonen werden twee sensoren ingebracht, een in elke arm. Drieënveertig (43) van de secundaire sensoren waren SBA-sensoren. De proefpersonen hebben met het systeem gewerkt. Ze hebben het gekalibreerd en de meldingen afgehandeld die niet met glucosegegevens te maken hadden. Alle zorgbeslissingen voor de diabetes werden op bloedglucosewaarden en klinische zorgnormen gebaseerd. De nauwkeurigheid werd gemeten tijdens afspraken op de kliniek die de hele dag duurden. Die afspraken vonden plaats op dag 1, 7 of 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 en 180. Bij elke afspraak werd de nauwkeurigheid van de sensor geëvalueerd in vergelijking met een standaard laboratoriumanalysator die als de YSI bekend staat. Glucosemetingen op de referentieanalysator en het voortdurende-monitoringapparaat werden op hetzelfde tijdstip met elkaar vergeleken. Een controleafspraak voor de veiligheid vond tien dagen na verwijdering van de sensor plaats.

Tabel 1 – Nauwkeurigheid i.v.m. YSI in PROMISE*

Total aantal gekoppelde CGM- en YSI-waarden	Procent CGM-systeemmetingen binnen				MARD
	Procent 0,8/15% van referentiewaarde	Procent 1,1/20% van referentiewaarde	Procent 1,7/30% van referentiewaarde	Procent 2,2/40% van referentiewaarde	
12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5%

*Glucosewaarden tussen de 2,2 en 22,2 mmol/L.

Eversense E3-nauwkeurigheid i.v.m. YSI in PROMISE-onderzoek

De nauwkeurigheid werd gemeten door de Eversense E3 Sensor-glucosewaarden te vergelijken met de YSI-bloedglucosewaarden. Bij bloedglucosewaarden minder dan of gelijk aan 4,4 mmol/L, werd het gemiddelde absolute verschil berekend tussen de twee resultaten. Bij waarden hoger dan 4,4 mmol/L, werd het gemiddelde absolute relatieve verschil berekend.

Tabel 2 – Nauwkeurigheid i.v.m. YSI in het PROMISE-onderzoek

YSI-glucosebereik (mmol/L)	Aantal paren van CGM en YSI	Gemiddelde absolute relatieve verschil (%)
Algeheel	12.034	8,5
< 2,2*	0	--
2,2-3,3*	592	7,5
3,3 - 4,4*	1.221	7,7
4,4 - 10,0	5.067	8,6
10,0 - 16,7	3.300	7,4
16,7 - 19,4	1.457	6,9
19,4 - 22,2	375	6,4
>22,2	25	9,5

*Bij $YSI \leq 4,4$ mmol/L zijn de verschillen in mmol/L opgenomen in plaats van het procentuele verschil (%).

De prestatie werd ook gemeten door het percentage sensorglucosemetingen te berekenen binnen de 0,8 mmol/L of 15% van de YSI-referentiewaarde. Deze tabellen tonen de procentuele overeenkomst op verschillende niveaus bij verschillende soorten glucosebereik en op verschillende dagen waarop de sensor werd gedragen. Uitkomsten in de soorten glucosebereik van 4,4 mmol/L of minder weerspiegelen het percentage waarden binnen mmol/L en uitkomsten in de soorten glucosebereik boven de 4,4 mmol/L weerspiegelen het percentage binnen de referentiewaarde. Als voorbeeld vielen glucosewaarden tussen de 2,2 en 3,3 mmol/L binnen 0,8 mmol/L van de referentiewaarde in 91,6% van de gevallen.

Tabel 3 – Eversense E3 percentagemetingen in overeenstemming met de algemene overeenkomst in het PROMISE-onderzoek

CGM-systeem glucosebereik (mmol/L)	Gekoppelde CGM- en YSI-referentiewaarde	Procent CGM-systeemmetingen binnen				
		Procent 0,8/15% van referentiewaarde	Procent 1,1/20% van referentiewaarde	Procent 1,7/30% van referentiewaarde	Procent 2,2/40% van referentiewaarde	Procent > 2,2/40% van referentiewaarde
Algeheel	12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	0,4
2,2 - 3,3	574	91,6	96,5	98,6	99,3	0,7
3,3 - 4,4	1.178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
4,4 - 10,0	5.078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
10,0 - 16,7	3.493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
16,7 - 19,4	1.191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
19,4 - 22,2	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabel 4 – Eversense E3-systeem nauwkeurigheid per dag

Dag	Gemiddelde absolute relatieve verschil (%)	Procent CGM-systeemmetingen binnen				
		Procent 0,8/15% van referentiewaarde	Procent 1,1/20% van referentiewaarde	Procent 1,7/30% van referentiewaarde	Procent 2,2/40% van referentiewaarde	Procent > 2,2/40% van referentiewaarde
Dag 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Dag 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Dag 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Dag 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Dag 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Dag 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Dag 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Dag 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Dag 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Dag 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Eversense E3 Waarschuwingse Prestatie

De tabellen in dit hoofdstuk geven een beoordeling over de prestatie op het gebied van waarschuwingen. Het 'Detectiecijfer bevestigde gebeurtenissen' toont het percentage gevallen waarin het Eversense E3 CGM-systeem de referentiewaarde heeft bevestigd door een waarschuwing te tonen binnen een periode van 15 minuten rondom een referentiewaarde die de waarschuwingdrempel heeft overtreden. Het 'Detectiecijfer gemiste gebeurtenissen' toont het percentage gevallen waarin het Eversense E3 CGM-systeem geen waarschuwing heeft getoond binnen een periode van 15 minuten rondom een referentiewaarde die de waarschuwingdrempel heeft overtreden. Het 'Cijfer juiste waarschuwingen' toont het percentage gevallen waarin de waarschuwing van het CGM-systeem werd bevestigd door een referentiewaarde binnen een periode van 15 minuten rondom het moment waarop de waarschuwing werd getoond. Het 'Cijfer onjuiste waarschuwingen' toont het percentage gevallen waarin de waarschuwing van het CGM-systeem niet werd bevestigd door een referentiewaarde binnen een periode van 15 minuten rondom het moment waarop de waarschuwing werd getoond.

Onderstaande tabel toont een beoordeling van het vermogen van het Eversense E3 CGM-systeem om te hoge en te lage glucosewaarden te detecteren en juiste positieve waarschuwingen t.o.v. onjuiste positieve waarschuwingen te beoordelen. Deze worden getoond als percentage gegeven waarschuwingen en vergelijking met de YSI-referentiewaarden bij verschillende drempels.

Tabel 5 – Eversense E3 Waarschuivingsprestatie bij te hoge en te lage glucose (alleen drempel) in het PROMISE-onderzoek

Waarschuwinginstelling (mmol/L)		Detectiecijfer bevestigde gebeurtenissen	Detectiecijfer gemiste gebeurtenissen	Cijfer juiste waarschuwingen	Cijfer onjuiste waarschuwingen
Waarschuwing lage glucose	3,3	76%	24%	82%	18%
	3,9	89%	11%	90%	10%
	4,4	93%	7%	92%	8%
	5,0	96%	4%	93%	7%
Waarschuwing voor hoge glucose	6,7	99%	1%	97%	3%
	7,8	99%	1%	96%	4%
	10,0	98%	2%	95%	5%
	11,1	97%	3%	95%	5%
	12,2	97%	3%	95%	5%
	13,3	97%	3%	94%	6%
	16,7	88%	12%	90%	10%

Onderstaande tabel toont een beoordeling van het vermogen van het Eversense E3 CGM-systeem om te hoge en te lage glucosewaarden en voorspelde te hoge en te lage waarschuwingen te detecteren en juiste positieve waarschuwingen van onjuiste positieve waarschuwingen te onderscheiden. Deze worden getoond als percentage gegeven waarschuwingen en vergelijking met de YSI-referentiewaarden bij verschillende drempels.

Tabel 6 – Eversense E3 Waarschuwingsprestatie te hoog, te laat en voorspellend (drempel en voorspellend) in het PROMISE-onderzoek

Waarschuwinginstelling (mmol/L)		Detectiecijfer bevestigde gebeurtenissen	Detectiecijfer gemiste gebeurtenissen	Cijfer juiste waarschuwingen	Cijfer onjuiste waarschuwingen
Waarschuwing lage glucose	3,3	90%	10%	73%	27%
	3,9	94%	6%	84%	16%
	4,4	97%	3%	87%	13%
	5,0	98%	2%	89%	11%
Waarschuwing voor hoge glucose	6,7	99%	1%	96%	4%
	7,8	99%	1%	95%	5%
	10,0	99%	1%	93%	7%
	11,1	99%	1%	93%	7%
	12,2	98%	2%	92%	8%
	13,3	98%	2%	91%	9%
	16,7	92%	8%	87%	13%

Eversense E3 Veranderingssnelheid trendovereenkomst

Het gearceerde gedeelte van onderstaande tabel toont de overeenkomst tussen de Eversense E3-glucosetrends en de YSI-referentietrends bij glucosetrends van verschillende snelheid (mmol/L per minuut). Een voorbeeld: wanneer de glucosetrend met een snelheid tussen de -0,06 en 0,06 mmol/L per minuut verandert, komen de Eversense E3-glucosetrends overeen met de referentiewaarden in 90% van de gevallen.

Tabel 7 – Eversense E3 Veranderingssnelheid trendovereenkomst in het PROMISE-onderzoek

CGM-trend (mmol/L/min)	Referentieveranderingssnelheid (mmol/L/min) Percentage gekoppelde paren in elk referentietrendbereik voor elk CGM ROC-bereik					
	< -0,11	[-0,11, -0,06)	[-0,06, 0,06]	(0,06, 0,11]	> 0,11	Totaal
< -0,11	24%	35%	41%	0%	0%	163
[-0,11, -0,06)	4%	36%	59%	0%	0%	824
[-0,06, 0,06]	0%	4%	90%	5%	1%	8.716
(0,06, 0,11]	0%	1%	46%	42%	11%	896
> 0,11	0%	0%	24%	40%	35%	336
						10.935

Eversense E3-overeenstemming met YSI-waarden

Het gearceerde gebied in onderstaande tabellen toont welk percentage YSI-referentiewaarden in hetzelfde bereik lagen als de sensorglucosewaarden. Een voorbeeld: wanneer sensorglucosewaarden tussen de 4,4 en 16,7 mmol/L liggen, liggen de YSI-referentiewaarden in 76% van de gevallen binnen hetzelfde bereik.

Tabel 8 – Overeenstemming met YSI-bereik alle dagen in het PROMISE-onderzoek

CGM (mmol/L)	Aantal paren van CGM en YSI	Percentage gekoppelde paren in elk YSI-glucosebereik voor elk CGM-glucosebereik YSI (mmol/L)										
		<2,2	2,2 - 3,3	3,3 - 4,4	4,4 - 6,7	6,7 - 8,9	8,9 - 11,1	11,1 - 13,9	13,9 - 16,7	16,7 - 19,4	19,4 - 22,2	>22,2
2,2 - 3,3	574	0%	62%	36%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
3,3 - 4,4	1.178	0%	19%	66%	15%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
4,4 - 6,7	2.066	0%	0%	11%	76%	12%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
6,7 - 8,9	2.067	0%	0%	0%	14%	71%	14%	0%	0%	0%	0%	0%
8,9 - 11,1	1.648	0%	0%	0%	0%	21%	66%	13%	0%	0%	0%	0%
11,1 - 13,9	1.437	0%	0%	0%	0%	1%	15%	68%	15%	1%	0%	0%
13,9 - 16,7	1.353	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	56%	25%	1%	0%
16,7 - 19,4	1.191	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	70%	12%	0%
19,4 - 22,2	520	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	51%	42%	5%
> 22,2	155	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	21%	52%	26%

Tabel 9 – Overeenstemming met YSI-bereik dag 1 in het PROMISE-onderzoek

CGM (mmol/L)	Aantal paren van CGM en YSI	Percentage gekoppelde paren in elk YSI-glucosebereik voor elk CGM-glucosebereik YSI (mmol/L)										
		<2,2	2,2 - 3,3	3,3 - 4,4	4,4 - 6,7	6,7 - 8,9	8,9 - 11,1	11,1 - 13,9	13,9 - 16,7	16,7 - 19,4	19,4 - 22,2	>22,2
2,2 - 3,3	120	0%	51%	45%	3%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
3,3 - 4,4	146	0%	10%	54%	36%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
4,4 - 6,7	271	0%	0%	5%	70%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
6,7 - 8,9	202	0%	0%	0%	14%	62%	21%	3%	0%	0%	0%	0%
8,9 - 11,1	124	0%	0%	0%	0%	33%	51%	16%	0%	0%	0%	0%
11,1 - 13,9	75	0%	0%	0%	0%	4%	19%	51%	27%	0%	0%	0%
13,9 - 16,7	121	0%	0%	0%	0%	0%	1%	24%	57%	18%	0%	0%
16,7 - 19,4	86	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	33%	64%	0%	0%
19,4 - 22,2	58	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	7%	84%	9%	0%
> 22,2	25	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	4%	48%	48%	0%

Kalibratiestabiliteitsovereenkomst

In onderstaande tabel wordt het percentage sensorglucosewaarden vergeleken met de YSI-referentiewaarde op verschillende tijdstippen na een kalibratie. Een voorbeeld: in onderstaande tabel lagen in 89,7% van de gevallen 8-10 uur na invoer van een kalibratie de Eversense E3-waarden binnen 0,8 mmol/L (bij referentiewaarden van 4,4 mmol/L of lager), en binnen 15% (bij referentiewaarden hoger dan 4,4 mmol/L) van de referentiewaarde.

Tabel 10 – Eversense E3 Kalibratiestabiliteitsovereenkomst in het PROMISE-onderzoek

Tijd sinds kalibratie	Aantal paren van CGM en YSI	Procent CGM-systeemmetingen binnen				
		Procent 0,8/15% van referentiewaarde	Procent 1,1/20% van referentiewaarde	Procent 1,7/30% van referentiewaarde	Procent 2,2/40% van referentiewaarde	Procent > 2,2/40% van referentiewaarde
(0, 2) uur	2.638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) uur	1.905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) uur	1.404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) uur	1.043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) uur	1.041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) uur	1.091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) uur	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) uur	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) uur	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) uur	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3

Tabel 10 – Eversense E3 Kalibratiestabiliteitsovereenkomst in het PROMISE-onderzoek (vervolg)

Tijd sinds kalibratie	Aantal paren van CGM en YSI	Procent CGM-systeemmetingen binnen				
		Procent 0,8/15% van referentiewaarde	Procent 1,1/20% van referentiewaarde	Procent 1,7/30% van referentiewaarde	Procent 2,2/40% van referentiewaarde	Procent > 2,2/40% van referentiewaarde
[20, 22) uur	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) uur	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) uur	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) uur	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Levensduur van de sensor

Bij de beoordeling van de levensduur van de sensor werd het percentage sensoren gemeten dat werkzaam bleef tijdens de gewenste levensduur van 180 dagen. In het PROMISE-onderzoek bleef naar schatting 90% van de sensoren werkzaam gedurende de periode van 180 dagen.

Percentage sensoren dat 60, 120 en 180 dagen werkzaam bleef

Dagen	Levensduur van de sensor
60	98%
120	98%
180	90%

Gemiddeld aantal dagen

175

Veiligheid

Het PROMISE-onderzoek vond plaats gedurende 180 dagen en het aantal gerelateerde bijwerkingen werd genoteerd. Het Eversense E3 CGM-systeem werd goed getolereerd in het onderzoek. Tijdens de 31.373 dagen waarop de sensor werd gedragen in het onderzoek, werden er geen onverwachte bijwerkingen ondervonden. Er werden negenenvijftig bijwerkingen gemeld door 37 proefpersonen. Geen van de bijwerkingen leidde tot opname in het ziekenhuis.

Tabel 11 – Bijwerkingen (alle proefpersonen, n = 181)

Gebeurtenistype	Aantal gevallen	Aantal proefpersonen (% van proefpersonen)
	59	37 (20,4)
Huidirritatie, plek van de plakstrook of inbrenglocatie (waaronder erythema, pruritus, uitslag, contactdermatitis, seroom)	16	11 (6,1)
Huidatrofie	4	4 (2,2)
Hypopigmentatie	4	3 (1,7)
Ontsteking (gerelateerd aan de ingreep)	2	2 (1,1)
Ontsteking (niet gerelateerd aan de ingreep)	1	1 (0,6)
Blauwe plekken	19	11 (6,1)
Bloeden	3	3 (1,7)
Pijn	7	6 (3,3)
Gevoelloosheid in arm	1	1 (0,6)
Trilling	1	1 (0,6)
Strips voor het sluiten van de huid lieten los	1	1 (0,6)

12. Technische specificaties

Sensor	Beschrijving
Lengte	18,3 mm
Diameter	3,5 mm
Materialen	Homopolymeer polymethylmethacrylaat (PMMA) - 86 mg, hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)-gebaseerde hydrogel met glucose-indicator - 2,0 mg, platina - 0,012 mg, silicone - 4,1 mg, dexamethasonacetaat - 1,7 mg, epoxy 301-2 - 0,62 mg
Opslagtemperatuur	Tussen 2 °C (36 °F) en 8 °C (46 °F)
Sterilisatie	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Stompe dissector	Beschrijving
Materialen	Acrylonitril-butadien-styreen (ABS), roestvrij staal
Opslagtemperatuur	Tussen 10 °C (50 °F) en 30 °C (86 °F)
Sterilisatie	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Inbreng hulpmiddel	Beschrijving
Materialen	Acrylonitril-butadien-styreen (ABS) en polytetrafluoretheen (PTFE); cyanoacrylaatlijm en roestvrij staal
Opslagtemperatuur	Tussen 10 °C (50 °F) en 30 °C (86 °F)
Sterilisatie	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Sensorhouder	Beschrijving
Materialen	Acrylonitril-butadien-styreen (ABS) en polytetrafluoretheen (PTFE)

Voeding en oplader	Beschrijving
Klasse	II
Input	Wisselstroom-input, 100-240 Vac, 50/60 Hz, 0,3-0,15 A
Gelijkstroom-output	5V DC, 1 A (5,0 watt)
Bescherming tegen vocht	IP22

USB-kabel* voor opladen en downloaden	Beschrijving
Input/output	5V DC, 1 A
Type	USB-A naar USB micro-B
Lengte	36 inch (91 cm)

*Bij verkeerd gebruik kan de USB-kabel wurgingsgevaar opleveren. De USB-kabel kan worden aangesloten op de voeding/oplader en worden opgeladen met behulp van een stopcontact. Neem de stekker van de oplader/voeding uit het stopcontact om het systeem te isoleren. Als u de Smart-zender oplaadt met behulp van een USB-poort op uw pc, moet u controleren of de pc voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 60950-1 (of gelijkwaardig).

Symbolen op de verpakking en het apparaat

Symbol	Uitleg
	Raadpleeg de bijbehorende documenten
	Voorzichtig: raadpleeg de bijbehorende documenten
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
	Productiedatum
	Limieten aan de opslagtemperatuur
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Symbol	Uitleg
	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger
	Markering geeft aan dat het apparaat voldoet aan de verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745
	Partijnummer
	Onderdeelnummer
	Serienummer
	Apparaattype BF
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet gemaakt met natuurlatex

Symbol	Uitleg
	Universal Serial Bus (USB)
FCC ID	Een FCC-ID is toegewezen aan alle apparaten die moeten voldoen aan certificering
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Enkele steriele barrière: gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Procedures van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI) zijn gecontra-indiceerd voor de Smart-zender

Symbolen op verpakking en apparaat (vervolg)

Symbol	Uitleg
	MR-voorwaardelijk. Een voorwerp met bewezen veiligheid in de MR-omgeving binnen vastgestelde omstandigheden inclusief omstandigheden voor het statische magnetische veld, magnetische velden met variabele tijden (gradiëntvelden) en radiofrequente velden. Raadpleeg het hoofdstuk <i>Veiligheidsinformatie MRI</i> voor volledige informatie.
	WEEE-richtlijn 2012/19/EU van de Europese Unie
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	NIET opnieuw steriliseren

Symbol	Uitleg
	NIET gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet-steriel
	De (federale) wet van de VS beperkt de verkoop van het Eversense E3 CGM-systeem tot artsen of op instructie van artsen.
	Volg instructies voor gebruik
	Medisch apparaat (Opmerking: op de implantaatpas wordt hiermee de naam van het apparaat aangegeven)
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
	Datum van inbrenging

Symbol	Uitleg
	Zorgcentrum of arts die het implantaat heeft geplaatst
	Patiëntidentificatie (naam)
	Website met patiënteninformatie
	Importeur
	Meervoudig gebruik bij enkele patiënt
	Bevat een medicinale stof



Instructions pour l'insertion et le retrait du capteur MGC Eversense

IMPORTANT :

- Seuls les médecins et professionnels de santé habilités ayant suivi avec succès le programme de formation sur l'insertion et l'extraction du capteur MGC Eversense E3 et ayant lu et compris les instructions d'insertion et d'extraction du capteur MGC Eversense E3 peuvent effectuer la procédure d'insertion et d'extraction sur des patients. Contactez Senseonics (au numéro gratuit 844-SENSE4U (844-736-7348)), pour les États-Unis) si vous souhaitez suivre la formation ou si vous avez des difficultés pour insérer ou extraire le capteur. En dehors des États-Unis, appelez votre distributeur local ; au besoin, allez à la page <https://global.eversensediababetes.com> pour le localiser.
- Tous les symptômes d'infection (p. ex. augmentation de la température, inflammation, rougeur, douleur, sensibilité, sensation de chaleur, enflure ou purulence) au niveau du point d'insertion ou de retrait doivent être signalés. Si l'une de ces situations vient à se produire, veuillez aviser les patients de contacter immédiatement leur médecin ou professionnel de santé.
- Conservez le kit du capteur au réfrigérateur aux températures indiquées sur l'emballage.

I. Présentation générale du système de mesure continue du taux de glucose Continuous Glucose Monitoring (MGC) Eversense E3

Félicitations ! Vous voilà muni(e) de la technologie MGC Eversense E3 pour la prise en charge de vos patients diabétiques. Le système MGC Eversense E3 est conçu pour les patients diabétiques et sert à mesurer leur taux de glucose en continu pendant jusqu'à 180 jours après l'insertion du capteur.

Rappel des fonctions principales et avantages du système MGC Eversense E3 :

- Communication sans câble entre le capteur, le Smart Transmetteur et l'application.
- Port de longue durée (jusqu'à 180 jours) du capteur sur le bras.
- Alertes lorsque les seuils d'alerte d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie prédéfinis sont dépassés.
- Alertes prédictives qui préviennent le patient avant d'atteindre les seuils d'alerte d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.
- Usage d'un appareil mobile (comme un smartphone) pour afficher les valeurs du taux de glucose.
- Alertes par vibration sur le corps générées par le Smart Transmetteur, même lorsque l'appareil mobile ne se trouve pas à proximité.
- Fournit des valeurs comprises entre 40 et 400 mg/dl (entre 2,2 et 22,2 mmol/l) toutes les 5 minutes.
- Flèches de tendance qui vous montrent si votre taux de glucose monte ou descend et à quelle vitesse.
- Graphiques et statistiques montrant vos résultats de glucose dans des formats faciles à comprendre.
- Smart Transmetteur amovible et rechargeable.
- Fonctionnalité d'entrée d'événements (comme repas, exercice et insuline).
- Garde en mémoire les valeurs du taux de glucose dans l'application et sur le Smart Transmetteur.

Composants du système MGC Eversense E3

Le système comprend :

- 1) un petit capteur inséré par voie sous-cutanée par un professionnel de santé,
- 2) un Smart Transmetteur porté sur la peau au-dessus du capteur et
- 3) une application mobile pour afficher les valeurs du taux de glucose.

Capteur Eversense E3

Le capteur est inséré sous la peau (dans le bras) et mesure le taux de glucose dans le liquide interstitiel pendant un maximum de 180 jours. Les niveaux de glucose sont ensuite calculés par le Smart Transmetteur et envoyés à l'application.

Le capteur Eversense E3 a une durée de vie de 180 jours. Le capteur comporte un anneau en silicone qui contient une petite quantité d'anti-inflammatoire stéroïdien (l'acétate de dexaméthasone). L'acétate de dexaméthasone minimise la réponse inflammatoire, tout comme cela est pratiqué avec des appareils médicaux similaires, comme les pacemakers.

Des dispositifs spécialement conçus pour l'insertion du capteur vous sont fournis pour que vous puissiez l'insérer en sous-cutané. Les autres équipements nécessaires pour cette procédure mais non inclus dans le kit d'outils d'insertion Eversense E3 sont listés en *section 4*.

Smart Transmetteur Eversense E3

Le Smart Transmetteur amovible se porte sur la peau au-dessus du capteur. C'est lui qui alimente le capteur. Il envoie les valeurs du taux de glucose via Bluetooth (sans fil) à l'application mobile. Le Smart Transmetteur fournit aussi des alertes par vibration sur le corps, en fonction des paramètres que vous avez définis pour le niveau du taux de glucose. Il contient une pile rechargeable réutilisable qu'il faut changer au bout d'un an. Les patchs adhésifs sont envoyés au professionnel de santé avec le kit de capteur Eversense E3 et fournis afin que le patient les remplace quotidiennement.

Application Eversense App

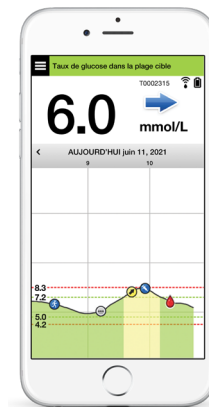
L'application Eversense App est une application logicielle qui s'exécute sur un appareil mobile (comme un smartphone ou une tablette) et affiche les valeurs du taux de glucose de différentes façons. Elle fournit aussi des alertes par vibration, en fonction des paramètres que vous avez définis pour le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



Capteur



Smart Transmetteur



Application Eversense App

Remarque :
l'illustration n'est pas à l'échelle

2. Avantages et risques

Cette section décrit les avantages, les attentes et les risques associés à l'usage du système E3 MGC Eversense. Vous trouverez des informations supplémentaires relatives à la sécurité à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (base de données européenne sur les dispositifs médicaux - EUDAMED) dans le résumé de la sécurité et des performances du système (SSCP) MGC Eversense E3. Ce SSCP est associé aux numéros UDI-DI de base des composants du système MGC Eversense E3, qui sont indiqués au dos de ce manuel d'instructions.

La mesure continue du taux de glucose contribue à la prise en charge du diabète et du contrôle de la glycémie et peut, à ce titre, améliorer la qualité de vie de votre patient. Bien connaître les avantages et les risques d'utilisation du système Eversense, comprendre la procédure d'insertion et respecter les précautions d'usage permettront d'obtenir les meilleurs résultats possibles. Les patients ne doivent pas faire procéder à l'insertion du capteur s'ils ne sont pas en mesure de faire fonctionner le système MGC correctement.

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

IMPORTANT : si les symptômes ne correspondent pas aux alertes et relevés de glucose du système MGC Eversense E3, une mesure de glycémie par piqûre au doigt avec un lecteur de glycémie domestique doit être réalisée avant de prendre des décisions de traitement.

Une utilisation du système MGC Eversense E3 non conforme au mode d'emploi peut faire manquer un événement d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie et entraîner une blessure. Dans le *Guide de l'utilisateur du système MGC Eversense E3* fourni dans la boîte du kit du Smart Transmetteur pour les patients, la section intitulée *Compréhension des décisions de traitement avec MGC* fournit des instructions aux patients.

Le capteur comporte un anneau en silicone qui contient une petite quantité d'anti-inflammatoire (l'acétate de dexaméthasone). Il n'a pas été déterminé si les risques habituellement associés à l'usage d'acétate de dexaméthasone injectable s'appliquent à l'usage de l'anneau d'élution qui se trouve dans le capteur. L'anneau d'élution libère une petite quantité d'acétate de dexaméthasone lorsque le capteur entre en contact avec des liquides du corps et sert à limiter la réponse inflammatoire du corps au capteur inséré. L'acétate de dexaméthasone de l'anneau peut aussi causer des effets indésirables graves qui sont inconnus à ce jour lorsque ce médicament est administré par injection.

Mode d'emploi

Le système MGC Eversense E3 est conçu pour mesurer en continu le taux de glucose chez l'adulte (de 18 ans ou plus) diabétique pendant 180 jours maximum. Ce système est conçu pour remplacer les mesures de glycémie par piqûre au doigt pour les décisions de traitement du diabète.

Le système est conçu pour :

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

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen en toute sécurité dans un scanner à résonance magnétique horizontal à champ fermé respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 1 900 gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Système d'IRM maximum rapporté, débit d'absorption spécifique (SAR) moyen corps entier de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau) pendant 15 minutes d'exploration continue, ou SAR de 2 W/kg pendant 30 minutes d'exploration continue.

Dans les conditions d'exploration définies ci-dessus, les résultats de tests non cliniques indiquent que le capteur Eversense E3 est supposé produire une augmentation maximale de température inférieure à 5,4 °C. Dans des tests non cliniques, l'artéfact d'image issu du dispositif s'étend à environ 72 mm (2,83 po) du capteur Eversense E3 pour une imagerie avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM 3 T.

Le capteur Eversense E3 n'a pas été testé dans des systèmes d'IRM ne respectant pas les conditions indiquées ci-dessus. L'exposition du capteur Eversense E3 à des conditions d'IRM différentes des conditions indiquées ci-dessus peut provoquer des complications potentielles, telles qu'une migration du dispositif, un réchauffement et des dommages sur les tissus ou une érosion par la peau.

Le Smart Transmetteur Eversense E3 est incompatible avec la résonance magnétique et DOIT ÊTRE RETIRÉ avant de passer une IRM. Vous devez informer le personnel qui réalise l'IRM que vous portez un Smart Transmetteur et un capteur Eversense E3 et consulter le professionnel de santé qui a inséré votre capteur.

Vous trouverez la version la plus récente de l'étiquetage du système MGC Eversense E3 à l'adresse <https://global.eversensediabete.com>. Vous recevrez une carte d'implantation internationale de votre professionnel de santé pour chaque capteur inséré. Conservez cette carte dans votre portefeuille.

Contre-indications

Le système est contre-indiqué pour les patients pour lesquels la dexaméthasone ou l'acétate de dexaméthasone sont contre-indiqués.

Le Smart Transmetteur est incompatible avec les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Aucun patient ne doit faire une IRM alors qu'il porte le Smart Transmetteur. Vous trouverez des informations sur le capteur à la section *Informations relatives à la sécurité de l'IRM*.

Lorsqu'ils sont administrés par intraveineuse ou en tant que composants d'une solution d'irrigation ou d'une solution de dialyse péritonéale, le mannitol et le sorbitol peuvent augmenter les concentrations de mannitol et de sorbitol dans le sang et générer des valeurs élevées erronées du taux de glucose capteur. Le sorbitol est utilisé dans certains édulcorants artificiels et les niveaux de concentration des apports nutritionnels typiques n'ont pas d'incidence sur les taux de glucose capteur détectés.

Risques et effets indésirables

Les alertes et les notifications relatives aux taux de glucose ne retentiront pas si le son est coupé sur l'appareil mobile du patient. Si le système ne parvient pas à afficher une valeur du taux de glucose, il ne peut pas non plus donner d'alertes relatives aux taux de glucose.

Si le patient ne sent pas les vibrations du Smart Transmetteur, il/elle pourrait ne pas remarquer les alertes. Si un patient se trouve en hyperglycémie et en hypoglycémie et qu'il/elle ne s'en rend pas compte, des secours pourraient être nécessaires.

IMPORTANT : si le patient ne vérifie pas sa glycémie avec un lecteur de glycémie alors que ses symptômes ne correspondent pas aux valeurs du taux de glucose capteur, il/elle pourrait passer à côté d'une hyperglycémie ou d'une hypoglycémie.

Les décisions en matière de traitement doivent reposer sur un examen des éléments suivants : valeur du taux de glucose capteur, flèche de tendance, graphe de tendance du glucose récent et alertes/notifications du système. Les patients ne doivent pas prendre de décisions de traitement s'ils n'ont pas tenu compte de toutes ces informations. Les patients doivent comprendre l'action de l'insuline et tenir compte de son impact sur le glucose avant de prendre une décision pour le traitement.

Le capteur s'insère en faisant une petite incision et en le plaçant sous la peau. Cette intervention peut causer une infection, des douleurs ou une irritation de la peau. De plus, l'adhésif peut causer une allergie ou une irritation de la peau. Des vertiges, des évanouissements et des nausées ont été signalés dans peu de cas pendant les études cliniques, de même que des ruptures de capteurs ou des échecs du retrait au premier essai. Tout problème médical associé à la procédure ou à l'utilisation du dispositif devrait être signalé au professionnel de santé du patient. Une procédure de retrait du capteur sera nécessaire à la fin de sa durée de vie.

Avertissements

- Le système MGC Eversense E3 a été testé uniquement sur des sites d'insertion situés sur le bras.
- Avant de prendre des décisions de traitement, les patients doivent tenir compte de la valeur du taux de glucose capteur, du graphique de tendance, de la flèche de tendance et de toute alerte du système MGC Eversense E3. Si aucune flèche de tendance n'apparaît, le système n'a pas assez de données pour afficher le sens et le taux de variation. Les décisions de traitement ne doivent reposer que sur la valeur du taux de glucose capteur.
- Si les symptômes du patient ne correspondent pas aux valeurs du taux de glucose capteur obtenues, il doit tester sa glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie.
- Les patients ne doivent pas utiliser un Smart Transmetteur s'il est fissuré ou endommagé, sous peine de s'électrocuter.
- Les patients doivent éviter d'être en présence d'interférences électromagnétiques (EMI) alors qu'ils portent le Smart Transmetteur.
- Les antibiotiques de la classe des tétracyclines peuvent générer des valeurs du taux de glucose capteur basses erronées. Les patients ne doivent pas se fier aux valeurs du taux de glucose capteur lorsqu'ils prennent des tétracyclines.
- Le bandage doit recouvrir l'incision pendant 48 heures car il s'agit d'une norme de soin afin de permettre la formation d'un joint étanche pour renforcer la protection contre les infections. En attendant la cicatrisation, les patients doivent couvrir le site d'insertion d'un pansement stérile avant de placer l'adhésif du Smart Transmetteur sur le capteur. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une infection du site d'insertion.

Avertissements (suite)

- Le système doit être étalonné exclusivement au moyen d'un échantillon sanguin obtenu par piqûre au doigt. Ne prélevez pas le sang ailleurs (avant-bras ou paume de la main, par exemple) pour étalonner le système.
- N'injectez pas d'insuline et n'insérez pas de sets de perfusion pour les pompes à insuline à moins de 4 pouces (10,16 cm) du site du capteur. Si le site d'injection de l'insuline est à moins de 4 pouces (10,16 cm) du site d'insertion du capteur, les valeurs du taux de glucose capteur peuvent être faussées.
- Le patient doit toujours suivre les instructions de soins de son médecin ou professionnel de santé après l'insertion ou le retrait d'un capteur. Les patients doivent contacter leur professionnel de santé si l'un des événements suivants se produit :
 - Douleur, le ou les sites d'incision gonflent ou deviennent rouges pendant plus de 5 jours après avoir retiré le capteur ou si l'incision n'a pas cicatrisé après 5 à 7 jours.
- Si le taux de glucose capteur est très faible (moins de 40 mg/dl ou 2,2 mmol/l) ou très élevé (plus de 400 mg/dl ou 22,2 mmol/l), le patient doit faire un test de glycémie par piqûre au doigt avant de prendre une décision de traitement.
- Le système MGC Eversense E3 nécessite un étalonnage pour fournir des valeurs précises. Le patient ne doit pas utiliser les valeurs MGC pour prendre des décisions de traitement avant d'avoir suivi les instructions pour l'étalonnage quotidien.
- Le système MGC Eversense E3 ne fournira pas de valeurs pendant la phase d'acclimatation de 24 heures ni avant un deuxième étalonnage réussi au cours de la phase d'initialisation. Pendant ce temps, le patient doit contrôler sa glycémie à l'aide de son système de surveillance de la glycémie.
- Certaines conditions et alertes empêchent l'affichage des données de glycémie. Le patient doit alors utiliser son système de surveillance de la glycémie pour prendre des décisions de traitement. Le patient doit lire attentivement la section *Alertes et notifications* du *Guide de l'utilisateur du système MGC Eversense E3* pour comprendre ces conditions.
- Les alertes et les notifications relatives aux taux de glucose ne retentiront pas si le son est coupé sur l'appareil mobile du patient. Si le système ne parvient pas à afficher une valeur du taux de glucose, il ne peut pas non plus donner d'alertes relatives aux taux de glucose. Si le patient ne sent pas les vibrations du Smart Transmetteur, il/elle pourrait ne pas remarquer les alertes.
- Lorsque le Smart Transmetteur n'est pas porté au-dessus du capteur, comme pendant le chargement, le système MGC Eversense E3 ne fournit pas d'alerte ni de notification sur l'appareil mobile ni d'alertes au moyen de vibrations du Smart Transmetteur.

Mises en garde

- Le capteur et le porte-capteur sont stériles tant qu'ils sont dans un emballage fermé et intact. N'utilisez pas le capteur si son emballage stérile a été ouvert ou a été endommagé.
- Un capteur ne doit pas être inséré s'il est tombé d'une hauteur supérieure à 30 cm.
- Utilisez uniquement les éléments du kit d'insertion qui sont fournis pour insérer le capteur. D'autres dispositifs d'insertion risquent d'endommager le capteur.
- Demandez aux patients de prévenir le personnel de contrôle des aéroports qu'ils sont équipés du système Eversense avant qu'ils ne passent les points de contrôle.
- Les patients ne doivent PAS échanger leur Smart Transmetteur avec un autre patient. Chaque Smart Transmetteur ne peut être relié qu'à un seul capteur à la fois. Le système doit être utilisé par un seul patient à domicile.
- Les thérapies ou procédures médicales suivantes n'ont pas été testées avec le capteur Eversense E3. Elles peuvent causer des dommages permanents au capteur, en particulier s'ils sont utilisés à proximité de l'appareil :
 - **Lithotritie** – Le traitement par lithotritie n'est pas recommandé pour les personnes chez qui on a implanté un capteur, parce que les effets de cette thérapie sur le capteur sont inconnus.
 - **Diathermie** – N'UTILISEZ PAS la diathermie chez les personnes chez qui on a implanté un capteur. L'énergie provenant de la diathermie peut passer dans le capteur et causer des atteintes sur les tissus de la zone d'insertion.
 - **Électrocautérisation** – L'usage de l'électrocautérisation à proximité du site d'insertion du capteur risque d'endommager ce dernier. N'UTILISEZ PAS d'appareil d'électrocautérisation à proximité du capteur.
- Les patients ne doivent PAS porter le Smart Transmetteur sur eux s'ils doivent faire des radios ou un scanner tomodensitométrique. Pour éviter toute interférence avec les résultats, le Smart Transmetteur doit être retiré avant toute radio ou scanner.
- Le capteur et le Smart Transmetteur doivent être reliés le jour où le capteur est inséré. Si le capteur et le Smart Transmetteur ne sont pas reliés, vous pourriez retarder la réception de vos résultats de taux de glucose.

Mises en garde (suite)

- Usage des stéroïdes – Il n'a pas été déterminé si les risques habituellement associés à l'usage d'acétate de dexaméthasone injectable s'appliquent à l'usage d'un anneau d'élution d'acétate de dexaméthasone, dispositif permettant d'administrer une substance de manière très localisée et contrôlée. L'anneau d'acétate de dexaméthasone pourrait causer d'autres effets indésirables qui sont encore inconnus.
- Si le capteur, le point d'insertion ou le Smart Transmetteur est chaud, le patient devrait le retirer immédiatement et contacter son médecin ou professionnel de santé pour prendre conseil. Un capteur chaud peut indiquer la présence d'une infection ou d'un dysfonctionnement du capteur.
- Les patients ne doivent PAS essayer d'utiliser l'application Eversense App alors qu'ils sont au volant d'un véhicule.
- Les patients ne doivent pas se faire masser à proximité du site d'insertion d'un capteur. Un massage près du capteur risque d'être inconfortable ou de causer une irritation de la peau.
- Les patients doivent utiliser exclusivement l'adaptateur d'alimentation CA et le câble USB qui leur ont été fournis avec le Smart Transmetteur lorsqu'ils chargent ce dernier. L'usage d'une autre alimentation pourrait endommager le Smart Transmetteur, empêchant une réception fiable des valeurs du taux de glucose, ce qui pourrait annuler la garantie.
- Si le patient a des inquiétudes concernant une réaction allergique aux produits adhésifs contenant du silicone, il/elle doit contacter le professionnel de santé avant de les utiliser. Il faut changer et jeter les patchs adhésifs Eversense après chaque utilisation ou au bout de 24 heures au maximum.
- Les patients ne doivent pas changer l'unité de mesure sans en avoir discuté avec leur professionnel de santé. L'utilisation d'une mauvaise unité de mesure peut faire manquer un événement d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.
- L'entrée de valeurs du taux de glucose capteur incorrectes pour l'étalonnage peut produire des taux de glucose capteur imprécis et faire manquer un événement d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.
- Les patients doivent suivre la recommandation de leur professionnel de santé pour définir les alertes de taux de glucose. Une mauvaise définition des alertes de taux de glucose peut faire manquer un événement d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Mises en garde (suite)

- Les patients doivent faire attention aux alertes de taux de glucose du système. Une réaction inappropriée à une alerte peut faire manquer un événement d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.
- L'application de suivi du glucose à distance Eversense NOW ne remplace pas le suivi indiqué par votre professionnel de santé.
- Le système MGC Eversense E3 n'a pas été testé sur les populations suivantes : femmes enceintes ou en phase d'allaitement, personnes de moins de 18 ans, gravement malades ou hospitalisées, personnes recevant une immunosuppression thérapeutique, une chimiothérapie, ou un traitement anticoagulant, personnes portant un autre dispositif implantable actif comme un défibrillateur implantable (les implants passifs, comme les endoprothèses coronaires ne posent pas problème), celles qui ont des allergies connues aux glucocorticoïdes systémiques ou qui les utilisent (à l'exclusion des préparations topiques, optiques ou nasales, mais sans exclure les glucocorticoïdes systémiques inhalés). La précision du système n'a pas été testée chez ces populations et les valeurs du taux de glucose capteur peuvent être imprécises et faire manquer un événement grave d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

3. Candidats au système MGC Eversense E3 et activités de pré-insertion

Sélection des candidats

Selon les directives ACE/AACE*, les candidats potentiels pour le MGC sont les suivants :

- Patients diabétiques insulino-traités de type 1 ou 2 et désireux d'optimiser leur surveillance glycémique en ajoutant une nouvelle technologie.
- Patients capables de suivre les instructions d'utilisation et d'utiliser les résultats de leur lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques dans certaines conditions.
Voir *Compréhension des décisions de traitement avec MGC* dans le *Guide de l'utilisateur Eversense E3*.
- Patients avec des hypoglycémies soudaines ou fréquentes.
- Patients ayant une hémoglobine A1c (HbA1c) au-dessus de la cible ou avec un excès de variabilité glycémique – réclamant un abaissement du HbA1c sans augmentation de l'hypoglycémie.

Candidats au système MGC Eversense E3

- Avoir en leur possession un appareil Android ou IOS, bien connaître ses fonctionnalités et avoir une connexion Internet. La liste des appareils compatibles avec le système Eversense se trouve sur le site Web <https://global.eversensediatetes.com>.
- Être prêts à entrer une valeur de glycémie d'étalonnage dans l'application lorsqu'ils y sont invités.
- Discuter préalablement du placement adéquat du capteur et du port du Smart Transmetteur.
- Ne pas avoir de contre-indication connue à l'acétate de dexaméthasone.

- Ne pas recevoir de mannitol ou de sorbitol, administré par intraveineuse ou en tant que composant d'une solution d'irrigation ou d'une solution de dialyse péritonéale, car ceux-ci peuvent augmenter les concentrations de mannitol et de sorbitol dans le sang et générer des taux de glucose capteur élevés erronés. Le sorbitol est utilisé dans certains édulcorants artificiels et les niveaux de concentration des apports nutritionnels typiques n'ont pas d'incidence sur les taux de glucose capteur détectés.
- Ne pas être enceinte ou avoir moins de 18 ans.

* Blevins T, Bode B, Garg S, Grunberger G, Hirsch I, Jovanovic L, et al. Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on Continuous Glucose Monitoring. *Endocrine Practice*, 2010; 16(5): A.

Activités recommandées pour le patient avant l'insertion du capteur

- Télécharger l'application Eversense App sur un appareil mobile compatible (les spécifications sont indiquées dans le *Guide de l'utilisateur*) et se familiariser avec ses fonctionnalités.
- Aborder l'importance du réglage correct de l'« unité de mesure » dans l'application Eversense App.
- Consulter le site <https://global.eversensedibabetes.com> pour en savoir plus sur le système.

Pour jumeler le Smart Transmetteur avec un appareil mobile compatible

- Confirmez que le patient a téléchargé l'application MGC Eversense depuis l'App Store ou le Google Play Store.
- Chargez le Smart Transmetteur pendant 15 minutes.
- Faites un jumelage du Smart Transmetteur avec l'appareil mobile.
- Définissez les préférences du système en fonction des recommandations du professionnel de santé.
- Demandez aux patients d'apporter leur Smart Transmetteur et leur appareil mobile chez leur médecin si le transmetteur leur a été livré directement chez eux.

4. Kit du système MGC Eversense E3

Le kit du système MGC Eversense E3 comporte quatre éléments : 1) kit de capteur, 2) kit d'outils d'insertion, 3) kit Smart Transmetteur et 4) kit d'adhésif.

IMPORTANT : le kit de capteur et le kit d'outils d'insertion contiennent des composants qui sont stériles dans leur emballage. Ils sont tous deux conçus pour être utilisés par un seul patient. NE RÉUTILISEZ PAS, ne retraitez pas et ne restérilisez pas le capteur, le dissecteur à bout émoussé ou le dispositif d'insertion.

Éléments non inclus : les autres équipements utilisés durant la procédure d'insertion et non inclus dans les kits doivent être fournis par l'établissement médical.

1. Kit de capteur Eversense E3 (capteur dans le porte-capteur, carte d'implantation)

Le **capteur** stérile se situe à l'intérieur du porte-capteur protecteur pour en sécuriser la manipulation. Vous devez transférer le capteur dans un dispositif d'insertion avant de l'utiliser. Le sachet contenant le capteur n'est pas stérile.

Le capteur mesure environ 3,5 mm x 18,3 mm. On l'insère en sous-cutané à l'aide de l'outil d'insertion. Le capteur comporte un anneau en silicone qui contient un anti-inflammatoire stéroïdien (l'acétate de dexaméthasone). Lorsqu'il est exposé aux fluides corporels, l'acétate de dexaméthasone se diffuse depuis l'anneau dans la zone qui entoure le capteur. L'acétate de dexaméthasone minimise ainsi les réponses inflammatoires, à l'image de ce qui est pratiqué avec des appareils médicaux similaires, comme les sondes de pacemakers.

IMPORTANT : conservez le kit du capteur au réfrigérateur aux températures indiquées sur l'emballage.

Les champs vides sur la **carte d'implant** (nom du patient, date d'insertion, coordonnées du professionnel de santé chargé de l'insertion) sont remplis par le personnel clinique. La carte d'implant est remise au patient. L'autre côté de la carte comporte des informations importantes concernant le dispositif. Le patient doit conserver la carte dans son portefeuille pendant toute la durée de port du capteur. Voir l'exemple ci-contre, à droite. Vous trouverez l'explication des symboles de la carte d'implant sous *Spécifications techniques*.



Senseonics. International Implant Card

Gabriel Dubois (Nom du patient)

30/03/2022 (Date d'insertion)

Dr. Moreau (Nom, adresse, téléphone du professionnel de santé)

12 RUE DES FLEURS, 12345 LIBOURNE, FRANCE

+33 6 12 34 56 78.

global.eversenseddiabetes.com/safety-info

EN: sensor / NL: sensor / FR: capteur / DE: sensor / NO: sensor
IT: sensore / PL: czujnik / ES: sensor / SV: sensor

UDI-DI: 00817491023308

Eversense E3

123456

WP01234

LBL-102920-001 Rev A

(01) 0 0817491 02330 8
(241) FG-4500-50-302
(110) WP01234
(21) 123456

Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway,
Germantown, MD 20876-7005 USA
global.eversenseddiabetes.com

eversense[™]
Continuous Glucose Monitoring System

© Senseonics, Inc. 02/2022 LBL-0600-01-300 Rev A

2. Kit d'outils d'insertion Eversense E3

(gabarit d'incision, dissecteur à bout émoussé, dispositif d'insertion, plateau, instructions d'insertion/retrait et instructions du DMS Pro)

Le **gabarit d'incision** s'utilise pour guider et marquer la zone d'insertion sur la surface de la peau en alignant le gabarit de repère sur les bords externes marqués du Smart Transmetteur lorsque ce dernier est placé dans une position confortable.

Le **dissecteur à bout émoussé** s'utilise pour créer la poche sous-cutanée dans laquelle le capteur est inséré. Cet outil est doté de deux butées de contrôle de la profondeur qui évitent que la poche soit créée trop profondément sous la peau. Il est muni de repères guides afin de déterminer la longueur de la poche sous-cutanée pour le placement du capteur.

Le **dispositif d'insertion** s'utilise pour insérer le capteur à l'intérieur de la poche sous-cutanée créée avec le dissecteur à bout émoussé. Il comporte deux repères guides sur la canule pour aider à bien placer le capteur.

3. Kit de Smart Transmetteur Eversense E3

(Smart Transmetteur, alimentation, Guide de l'utilisateur, Guide de référence rapide, instructions du DMS, instructions d'Eversense NOW)

Le **Smart Transmetteur** est un dispositif multi-usages et rechargeable qui se porte sur la peau au-dessus du capteur. Le Smart Transmetteur alimente le capteur à distance. Utilisez exclusivement l'**alimentation** fournie dans le kit pour recharger le Smart Transmetteur.

Les Guides de l'utilisateur sont conçus pour apprendre au patient à se servir de son système MGC Eversense E3 et de ses accessoires en option.

4. Kit de patches adhésifs Eversense E3

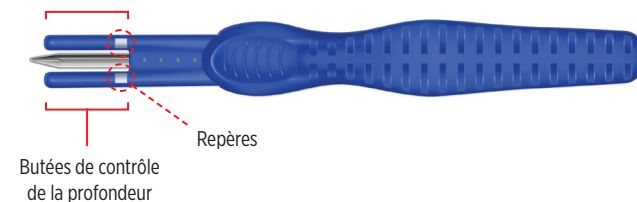
(180 patches)

Le **patch adhésif** a un côté collant en acrylique qui se colle au dos du Smart Transmetteur et un côté collant en silicone qui se colle sur la peau. Il doit être changé tous les jours. Le professionnel de santé donne les patches au patient lorsqu'il quitte son cabinet.

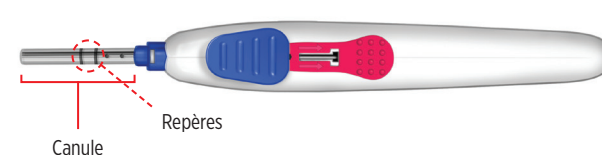
Gabarit de marquage
du point d'incision



Dissecteur à bout émoussé



Dispositif d'insertion



5. Manipulation du produit

Le kit de capteur, le dissecteur à bout émoussé et le dispositif d'insertion ont été stérilisés par la méthode indiquée sur les étiquettes de l'emballage.

Inspectez l'emballage stérile avant de l'ouvrir et d'en sortir le contenu.

- N'UTILISEZ PAS le contenu de l'emballage si ce dernier est déchiré ou abîmé ou si vous suspectez une contamination en raison d'un manque d'étanchéité de l'emballage stérile.
- NE RESTÉRILISEZ ni le capteur ni ses composants d'une quelconque manière.
- **N'UTILISEZ PAS ce produit si la date indiquée sur l'étiquette « Utiliser avant » est passée. Les capteurs ne doivent pas être insérés après la date « Utiliser avant ».**

Manipulation et stockage

- Gardez soigneusement le capteur et tous les autres composants en asepsie.
- N'OUVREZ AUCUN des emballages stériles si vous n'êtes pas prêt(e) à en utiliser le contenu immédiatement.
- Gardez les objets coupants à distance des composants du kit.
- N'UTILISEZ ni le capteur, ni les composants du kit s'ils ont heurté une surface dure ou s'ils sont tombés d'une hauteur supérieure à 30 cm.
- Conservez le kit du capteur au réfrigérateur aux températures indiquées sur l'emballage.
- Jetez l'emballage du produit selon les pratiques en vigueur dans votre établissement, les pratiques administratives et/ou les réglementations locales en vigueur.

6. Équipements recommandés

Éléments non inclus : les autres instruments, outils ou équipements utilisés durant la procédure non inclus dans les kits doivent être fournis par l'établissement médical. La liste des équipements recommandés figure ci-dessous.

Matériel (ou équivalent) suggéré pour l'insertion/retrait du capteur :

- Chlorhexidine OU Bétadine en solution
- 2 à 3 compresses stériles
- 1 scalpel jetable stérile (par ex., scalpel jetable stérile n° 15)
- 1 seringue et 1 aiguille stériles (pour l'injection de lidocaïne)
- Suture cutanée adhésive Steri-Strip et/ou sutures disponibles (préférence du professionnel de santé)
- 1 paire de ciseaux stériles (ex., jetables) pour couper le sparadrap chirurgical
- 1 drap de champ opératoire stérile
- 1 drap de champ opératoire stérile avec une ouverture de 22 po. x 25 po.
- 2 Tegaderm™ +Pad
- 1 chlorhydrate de lidocaïne sans épinéphrine (1 à 2 ml)
- 1 crayon de marquage chirurgical
- 3 gants chirurgicaux stériles, sans latex, de la taille préférée par le professionnel de santé
- 1 seringue de solution saline stérile de 10 ml (pour l'insertion seulement)
- 1 pince chirurgicale stérile, de 10 à 16 cm

7. Procédure d'insertion

Avant d'insérer le capteur, confirmez avec le patient qu'il :

- N'est pas allergique aux antiseptiques ni à l'anesthésiant local utilisés durant l'insertion.

Remarque : la procédure ci-dessous présuppose un professionnel de santé droitier avec le patient lui tournant le dos (insertion dans le bras gauche) ou lui faisant face (insertion dans le bras droit). Les dimensions données dans les instructions sont approximatives et vous aident à situer le contexte de l'insertion.

A. Préparer la zone d'insertion

1. Le patient étant assis sur la table d'opération, positionnez le Smart Transmetteur sur le bras du patient pour déterminer l'emplacement exact de l'insertion du capteur.

Il est recommandé de changer de bras pour les sites d'insertion suivants.

Nous vous suggérons d'insérer le capteur exactement entre l'acromion et l'épicondyle latéral.

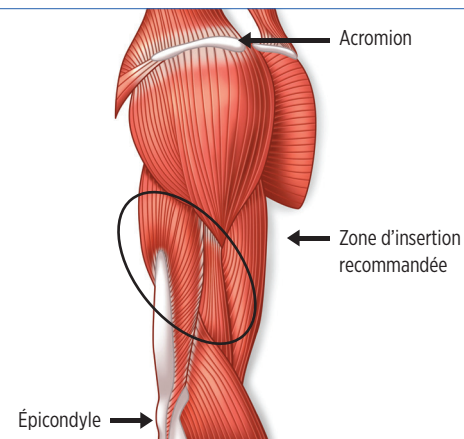
Voici ce qu'il faut considérer lorsque vous choisissez un emplacement pour l'insertion :

- Le port du capteur doit être confortable pour l'utilisateur, puisqu'il le portera 24h/24 et 7j/7. Placez le Smart Transmetteur sur le site prévu et confirmez avec le patient que la position choisie est confortable pour lui.
- Il ne faut pas vous éloigner trop latéralement, sinon le patient aura du mal à coller ses patchs adhésifs.
- Évitez les zones où la peau est molle, comme l'arrière du bras.
- Évitez les zones avec des cicatrices, des tatouages, des nævus ou des vaisseaux sanguins apparents susceptibles d'être incisés.

2. Une fois la position du Smart Transmetteur sélectionnée, marquez les coins sur la peau.

3. À l'aide du gabarit d'incision non stérile, alignez le gabarit dans les lignes tracées et marquez l'emplacement de l'incision sur la peau au travers des fentes du gabarit.

4. Demandez au patient de s'allonger et mettez-le de préférence sur le côté, le coude plié à 90 degrés et la paume de la main reposant sur le torse ou l'abdomen.



B. Ouvrir le kit de capteur et le kit d'outils d'insertion

1. Au-dessus du champ stérile préparé, retirez le porte-capteur du sachet d'emballage et retirez le plateau interne stérile avec les outils du kit d'outils d'insertion et placez-le dans le champ stérile pour la procédure.

Notez que le plateau interne du kit d'insertion du capteur est stérile et qu'il peut être placé sur le champ stérile.

2. Retirez le dispositif d'insertion du plateau interne et retirez sa languette de verrouillage rouge en la faisant glisser vers l'arrière du dispositif.

Assurez-vous que le bouton à glissière bleu reste en position avancée.

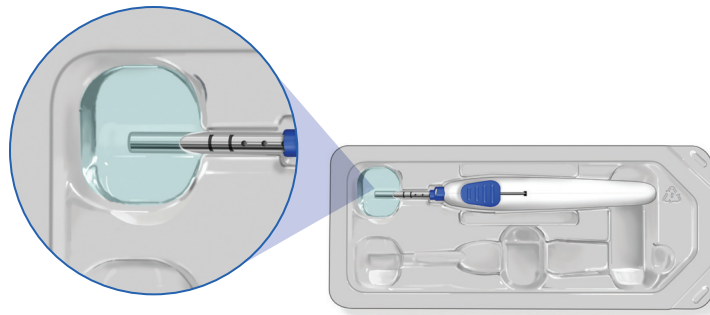
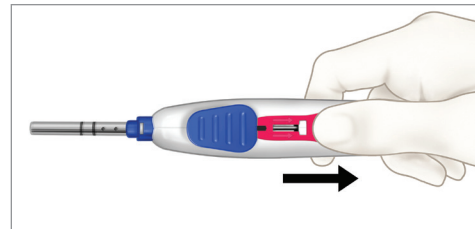
3. Remettez l'outil à sa place dans le plateau.

4. Mouillez la canule en remplissant le puits préformé avec assez de solution saline stérile (solution saline stérile à 0,9 % pour injection) pour recouvrir complètement la canule (environ 10 ml).

5. Retirez le porte-capteur du sachet d'emballage et placez-le sur le champ stérile.

Mises en garde

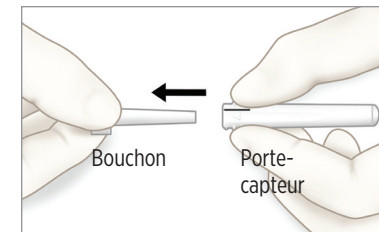
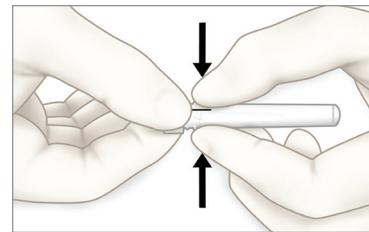
- Le capteur et le porte-capteur sont stériles tant qu'ils sont dans un emballage fermé et intact. N'utilisez pas le capteur si son emballage stérile a été ouvert ou a été endommagé.
- N'INSÉREZ PAS un capteur s'il est tombé d'une hauteur supérieure à 30 cm.
- Utilisez uniquement les éléments du kit d'insertion qui sont fournis pour insérer le capteur. D'autres dispositifs d'insertion risquent d'endommager le capteur.



C. Préparer le capteur

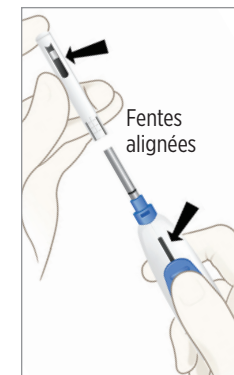
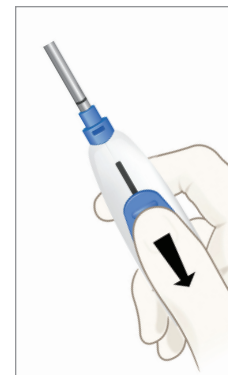
1. Retirez le bouchon qui se trouve sur l'extrémité du porte-capteur en appuyant sur la portion cannelée tout en tirant sur le bouchon.

Jetez le bouchon.

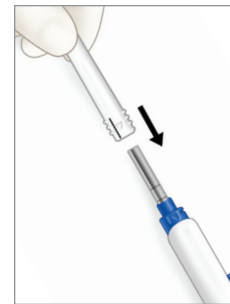


2. Retirez le dispositif d'insertion du plateau et rétractez le bouton à glissière bleu.

La canule étant orientée vers le haut, alignez la fente du porte-capteur avec la fente créée par le bouton à glissière bleu et le triangle qui se trouve sur le côté du porte-capteur avec le triangle du dispositif d'insertion.



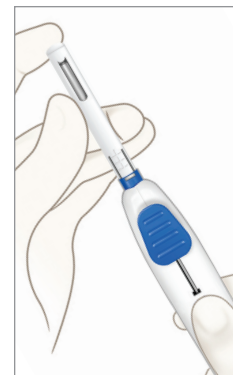
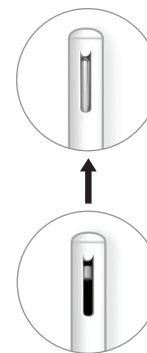
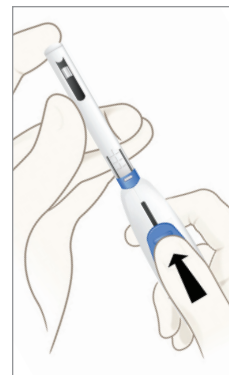
3. Le bouton à glissière bleu étant rétracté, faites glisser le porte-capteur au-dessus de la canule de sorte que les extrémités des deux triangles se touchent et que les triangles s'enclenchent en place.



4. Appuyez sur le bouton à glissière bleu avec votre pouce pour le débloquer et poussez-le à fond vers l'avant, jusqu'à ce qu'il bute.

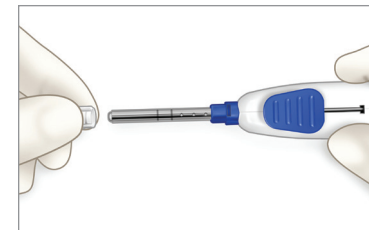
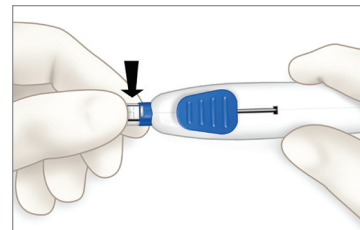
Cette action fixe le capteur dans la canule. La canule, pas le capteur, est à présent visible au travers de la fente du porte-capteur.

NE RÉTRACTEZ PAS le bouton à glissière à cette étape.



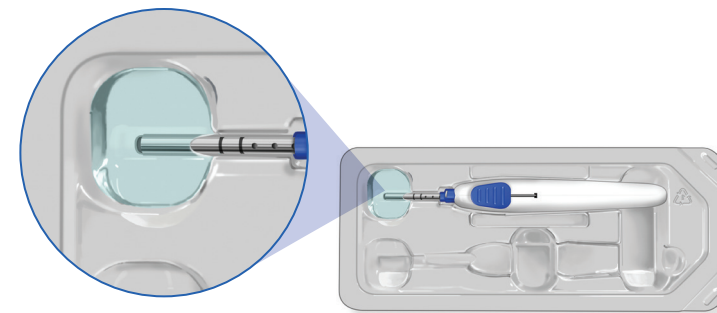
5. Appuyez sur la portion crantée du porte-capteur pour l'enlever du dispositif d'insertion.

Jetez le porte-capteur. Vous devriez voir apparaître l'extrémité du capteur au bout du dispositif d'insertion.



6. Remettez le dispositif d'insertion à sa place dans le plateau.

Le dispositif d'insertion se dépose sur le plateau interne du kit avec le bout de la canule contenant le capteur dans le puits préformé du plateau. Pour que l'hydratation soit garantie, plongez entièrement l'embout de la canule dans le puits pendant quelques minutes (environ 5 minutes).



D. Nettoyer et anesthésier la zone d'insertion

1. Si vous ne l'avez pas encore fait, demandez au patient de s'allonger en le mettant de préférence sur le côté, le coude plié à 90 degrés et la paume de la main reposant sur le torse ou l'abdomen.

2. Nettoyez et désinfectez la zone d'insertion.

Appliquez de la chlorhexidine (désinfectant) sur la zone marquée. Couvrez le bras d'un drap stérile avec une ouverture autour du site d'incision.

3. Anesthésiez le site d'insertion comme il se doit.

Un anesthésiant local (environ 2 ml de lidocaïne) doit être injecté environ sur environ 5 mm le long de l'incision prévue (AB) et à environ 30 mm perpendiculairement à l'incision prévue (CD), ce qui correspond à la trajectoire prévue pour le dissector à bout émoussé. (Figure 1).

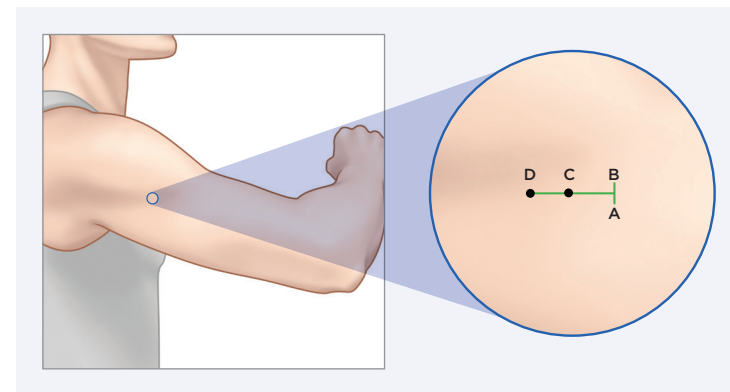


Figure 1

E. Faire une incision et créer la poche sous-cutanée

1. Une fois que la zone d'insertion est suffisamment anesthésiée, réalisez une incision de 5 mm environ au niveau du site d'insertion de manière à créer une poche sous-cutanée de taille adéquate (3 à 5 mm environ) sous la peau.

Incisez du point B (Figure 1) au point A sur 5 mm environ.

2. Retirez le dissecteur à bout émoussé du plateau et introduisez-le à un angle de 45° environ sur la ligne médiane entre A et B (figures 1 et 2), de manière à ce que l'extrémité et la portion biseautée du dissecteur soient sous la peau, jusqu'à ce que les butées de contrôle de la profondeur touchent la peau.

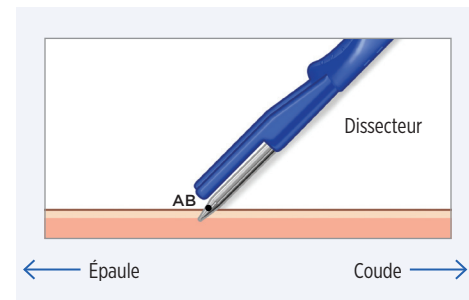


Figure 2

3. Lorsque les extrémités des butées de profondeur sont sur la peau et que le dissecteur à bout émoussé est dans l'espace sous-cutané, réduisez l'angle d'entrée du dispositif dans la peau jusqu'à 5 à 10° environ (figure 3), en veillant à ne pas placer les doigts sous la tige métallique ou les portions en plastique de l'outil. Cela risquerait de créer un angle plus ouvert.

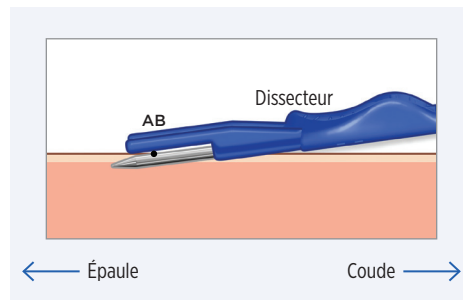
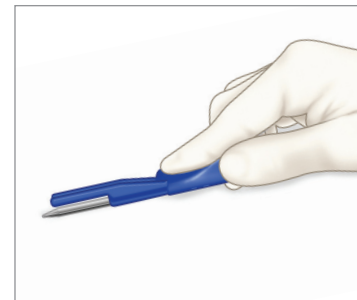


Figure 3



4. Déplacez le dissecteur à bout émoussé vers l'épaule tout en gardant les parties en métal et en plastique du dispositif en contact avec la peau pour assurer le plus petit angle possible de la poche par rapport à la peau (Figure 3).

Faites progresser l'outil jusqu'à ce que l'incision entre A et B soit entre les repères blancs, sur les butées de contrôle de la profondeur (25 à 30 mm environ) (figure 4). Retirez complètement le dissecteur à bout émoussé et mettez-le de côté.

Remarque :

- Pincer et soulever la peau peut aider à former un petit espace pour l'insertion.
- Une légère rotation du dissecteur à bout émoussé le long de l'axe de l'outil pendant l'avancée peut être utile.
- NE CRÉEZ PAS de poche de plus de 3 à 5 mm. Si le capteur est placé trop profondément, il pourrait avoir des difficultés à communiquer avec le Smart Transmetteur ou être difficile à extraire par la suite.
- Il est important de s'assurer que la poche sous-cutanée soit parallèle au bras et de suivre l'axe de l'humérus. Lorsque vous insérez le capteur, il doit être horizontal dans la poche afin de faciliter les communications entre le capteur et le Smart Transmetteur.

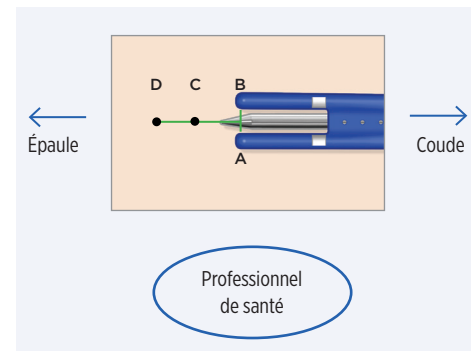
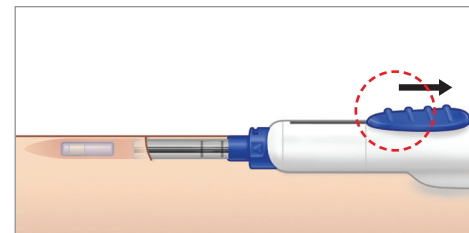
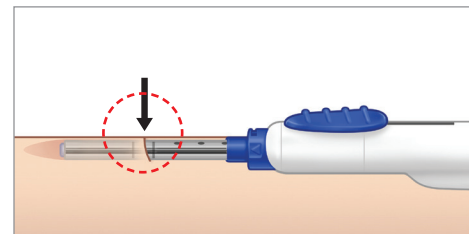


Figure 4

F. Placement du capteur et fermeture de la plaie

1. Placez l'embout du dispositif d'insertion dans l'ouverture de l'incision avec un angle de 45 degrés environ, de manière à ce que le bout de la canule soit dans la poche sous cutanée.
2. Tout comme dans les étapes E3 et E4, abaissez l'angle d'entrée jusqu'à environ 5 à 10 degrés et avancez vers l'épaule en suivant la poche créée par le dissecteur à bout émoussé.
3. Faites progresser le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le bord de l'incision se trouve entre la première et la seconde ligne de repère sur la canule.
S'il le faut, réutilisez le dissecteur à bout émoussé pour agrandir l'incision. Cela peut être nécessaire si vous rencontrez une trop grande résistance. NE FORCEZ PAS.
4. Appuyez sur le bouton à glissière avec le pouce pour le déverrouiller et rétractez ce dernier pour déployer le capteur dans la poche.
Le bouton à glissière se bloque lorsqu'il arrive en fin de course. NE TENTEZ PAS de le tirer au-delà de ce point.
5. Palpez légèrement la zone d'insertion pour confirmer que le capteur est en place, puis retirez le dispositif d'insertion de l'incision.
6. Fermez et pansez l'incision soigneusement, à l'aide de sparadrap chirurgical (ex., Steri-Strip™) ou suturez-la et pansez-la, en vous assurant que les deux bords de l'incision sont bien fermés l'un contre l'autre sans tension.



G. Mise au rebut du dispositif d'insertion et du dissector à bout émoussé

Jetez le dispositif d'insertion et le dissector à bout émoussé usagés selon les pratiques en vigueur dans votre établissement, les pratiques administratives et/ou les réglementations locales en vigueur.

H. Connecter le système MGC Eversense E3

Remarque : le patient peut jumeler le transmetteur et l'appareil mobile et relier le capteur et le transmetteur à domicile.

1. Confirmez que l'appareil mobile du patient a bien été jumelé avec l'application Eversense App et qu'il peut se connecter à Internet.

2. Reliez le capteur au Smart Transmetteur.

- a. Placez le Smart Transmetteur directement au-dessus du pansement.
- b. Sur l'application Eversense App, utilisez l'écran Guide de placement pour confirmer la présence d'un signal.
- c. Quittez la page Guide de placement après avoir confirmé la présence d'un signal.

Remarque : la notification « Nouveau capteur détecté » peut prendre jusqu'à 5 minutes pour apparaître. LAISSEZ le Smart Transmetteur au-dessus du site d'insertion tant que la procédure de mise en liaison n'est pas terminée.

Voir le *Guide de l'utilisateur du système MGC Eversense E3, Relier le capteur* pour plus de détails.

8. Prise en main du système MGC par le patient après l'insertion

Vos patients peuvent avoir besoin d'aide pour commencer à utiliser le système MGC Eversense E3. Reportez-vous au *Guide de l'utilisateur* et au *Guide de référence rapide* fournis avec le kit du Smart Transmetteur pour plus d'informations sur la préparation avant usage du Smart Transmetteur et de l'appareil mobile.

Il faudra :

- Charger le Smart Transmetteur.
- Télécharger l'application Eversense App sur votre appareil mobile.
- Personnaliser les paramètres de glucose du patient.
- Jumeler (relier) le Smart Transmetteur et l'application.
- Relier le Smart Transmetteur au capteur une fois que celui-ci sera inséré.

Remarque :

- À l'exception du jumelage entre le capteur et le Smart Transmetteur, toutes ces opérations peuvent se réaliser avant l'insertion du capteur.
- Il n'est pas nécessaire de laisser le Smart Transmetteur au-dessus du capteur pendant les 24 heures qui suivent l'insertion. Une fois le capteur relié au Smart Transmetteur, il lui faut 24 heures pour se stabiliser dans votre corps avant que le Smart Transmetteur puisse calculer les valeurs du taux de glucose.
- Si le Smart Transmetteur est posé au-dessus du capteur pendant les 24 heures qui suivent l'insertion, le patient recevra un message lui indiquant qu'il est en phase d'acclimatation et montrera un compte à rebours de ces 24 heures d'acclimatation nécessaires.
- Si le Smart Transmetteur n'est pas fixé au-dessus du capteur et qu'il a été éteint pour éviter les vibrations, les patients doivent se rappeler de le rallumer 24 heures après l'insertion du capteur. Cela prendra environ 5 minutes après que le Smart Transmetteur ait été placé au-dessus du capteur pour que le système vous invite à faire un étalonnage. Une fois l'étalonnage terminé, le Smart Transmetteur ne doit pas être retiré pendant 15 minutes.
- Les valeurs du taux de glucose commenceront à apparaître sur l'écran une fois que vous avez effectué avec succès le second étalonnage.

Lisez le *Guide de l'utilisateur Eversense E3* pour aider vos patients à mieux comprendre leur nouveau système MGC Eversense E3 et pour déterminer les valeurs de leurs paramètres de glucose.

9. Procédure de retrait du capteur

A. Repérer le capteur

1. En vous guidant avec le point d'incision d'origine, palpez et localisez le capteur pour déterminer l'emplacement de l'incision. Marquez les deux extrémités du capteur si vous parvenez à les trouver en les palpant.

Remarque : si vous ne parvenez pas à localiser le capteur par palpation, vous pouvez utiliser le Smart Transmetteur pour vous guider. Pour utiliser le Smart Transmetteur pour localiser le capteur, ouvrez la page de Guide de placement de l'application. Déplacez le Smart Transmetteur autour de la zone d'insertion du capteur, jusqu'à ce que l'écran montre le meilleur signal. Marquez les bords de du Smart Transmetteur à cet endroit et utilisez le gabarit d'incision pour déterminer l'emplacement exact de l'incision.

2. Marquez le point d'incision sur la peau.

Si le site de l'incision d'origine est situé à une distance de 3 à 5 mm de l'embout distal du capteur, vous pouvez extraire le capteur par le même emplacement.

B. Préparer la zone de retrait

1. Demandez au patient de s'allonger et mettez-le de préférence sur le côté, le coude plié à 90 degrés et la paume de la main reposant sur le torse ou l'abdomen.
2. Nettoyez et désinfectez la zone d'insertion.
Préparez le site d'insertion et la zone environnante avec une technique aseptique.
3. Anesthésiez la zone d'insertion pour garantir le confort du patient (voir l'étape D3, section 7).

C. Ouvrir l'incision et la poche

1. Appuyez sur la peau sur l'emplacement supposé du côté proximal du capteur pour le stabiliser.
2. Créez une incision d'environ 5 à 6 mm dans le derme, à l'endroit déterminé à l'étape A2 de cette section.

D. Retirer le capteur

1. Coupez délicatement le tissu sous-cutané jusqu'à ce que le bout du capteur côté distal de l'incision puisse être saisi au moyen d'une petite pince chirurgicale (10 à 16 cm par exemple). Il peut être nécessaire d'écarter les tissus incisés à l'aide de la petite pince à la fois parallèlement et perpendiculairement à l'incision pour permettre la visualisation et la saisie du capteur avec la petite pince.
2. Appuyez doucement sur l'extrémité proximale du capteur au travers de la peau pour stabiliser le capteur et faciliter la saisie de l'embout distal. Utilisez une petite pince pour saisir l'extrémité distale du capteur et retirez-la de la poche. Le fait d'imprimer une rotation au capteur à l'aide de la pince peut aider à le libérer de tout tissu attaché.
3. Si le capteur est pris dans le tissu, une dissection supplémentaire pourra être nécessaire pour l'extraire.

E. Fermer et panser l'incision

1. Fermez et panser l'incision soigneusement, à l'aide de sparadrap chirurgical (ex., Steri-Strip™) ou suturez-la en vous assurant que les deux bords de l'incision sont bien fermés l'un contre l'autre sans tension.

F. Mise au rebut du capteur

1. Mettez le capteur au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

10. Complications potentielles

L'insertion et le retrait du capteur Eversense E3 sont des procédures mineures qui nécessitent la mise en œuvre d'une technique aseptique pour éviter les infections. Veuillez passer en revue ce document pour finaliser votre formation.

A. Durant la procédure d'insertion

1. Impossible d'insérer le dissecteur à bout émoussé dans l'incision

a. L'incision est peut-être trop petite

Augmentez la taille de l'incision de 2 à 3 mm et réinsérez le dissecteur à bout émoussé.

b. Voir les conseils de technique d'insertion dans ce document

- Pincer et soulever la peau peut aider à former une petite poche pour faciliter l'insertion.
- Une légère rotation du dissecteur à bout émoussé le long de l'axe de l'outil peut être utile.
- NE CRÉEZ PAS un poche à plus de 3 à 5 mm en-dessous de la surface de la peau.

2. Impossible de faire avancer le dispositif d'insertion dans la poche sous-cutanée

a. Lorsque vous progressez dans la poche sous-cutanée, assurez-vous que le dispositif d'insertion est en-dessous de l'incision

b. L'incision peut être de taille insuffisante

Augmentez la taille de l'incision de 2 à 3 mm au scalpel et réinsérez le dissecteur à bout émoussé.

3. Impossible de localiser la poche sous-cutanée avec le dispositif d'insertion au moment où l'on insère le capteur

Réinsérez le dissecteur à bout émoussé dans l'incision pour vous assurer que la poche sous-cutanée est adéquate.

4. Le patient a mal durant la procédure

Administrez une dose supplémentaire d'anesthésiant au besoin.

5. Saignement excessif suite à l'incision

Appliquez une pression jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

B. Durant la procédure de retrait

1. Impossible de localiser/palper le capteur

Utilisez le Guide de placement de l'application et le Smart Transmetteur pour localiser le capteur. Une fois que vous avez localisé le capteur à l'aide du Guide de placement, marquez la position du Smart Transmetteur sur la peau et utilisez le gabarit d'incision pour marquer le point d'incision. Dans certains cas, vous devrez avoir recours à une échographie pour localiser le point d'insertion optimal.

2. Saignement excessif suite au retrait du capteur

Appuyez sur la plaie et, au besoin, suturez pour fermer l'incision au lieu d'utiliser des Steri-Strips™.

3. Le patient a mal durant la procédure

Administrez une dose supplémentaire d'anesthésiant au besoin.

4. L'adhérence des tissus environnants empêche le capteur de bouger

Dissectez l'encapsulation en étalant le tissu à l'aide de la petite pince ou d'un autre instrument au besoin. Faites tourner délicatement la petite pince sans lâcher le capteur pour détacher les éventuels tissus fibreux.

II. Performance de l'appareil

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

Étude clinique de la performance

L'innocuité et l'efficacité du système MGC Eversense E3 ont été évaluées dans le cadre de l'étude clinique PROMISE réalisée aux États-Unis. Les données de la section Performance de l'appareil reposent sur les données recueillies pendant l'étude PROMISE avec le nouvel algorithme (SW604) et une légère modification de la conception du capteur (capteur E3). Des évaluations de précision ont été menées en différents points au cours de l'étude et les patients devaient rapporter tous les effets indésirables subis durant l'étude. La section Sécurité reflète tous les sujets (n = 181) de l'étude.

Étude PROMISE

L'étude PROMISE était une étude clinique multisites, prospective, pivotale et non randomisée. Cent quatre-vingt un (181) adultes (de 18 ans et plus) avec un diabète de type 1 ou de type 2 ont participé à l'étude sur 8 sites aux États-Unis. Quatre-vingt seize (96) sujets avaient deux capteurs insérés, un dans chaque bras. Quarante trois (43) des capteurs secondaires étaient des capteurs SBA. Les participants ont interagi avec le système pour l'étalonnage et pour envoyer des notifications non liées aux données de glucose. Toutes les décisions de traitement du diabète ont reposé sur les valeurs de glycémie et les normes de soins cliniques. La précision a été mesurée au cours de visites cliniques d'une journée entière. Ces visites ont été réalisées les jours 1, 7 ou 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 et 180. Lors de chaque visite, la précision des capteurs a été évaluée par rapport à un analyseur de laboratoire standard nommé YSI. Les relevés de glucose ont été comparés au même moment entre l'analyseur de référence et le dispositif de mesure continue. Une visite de suivi de sécurité a eu lieu dix jours après le retrait du capteur.

Tableau 1 – Précision par rapport à YSI dans PROMISE*

Nombre total de valeurs MGC et YSI qui se correspondent	Pourcentage de relevés du système MGC dans les				MARD
	Pourcentage dans les 0,8/15 % de la référence	Pourcentage dans les 1,1/20 % de la référence	Pourcentage dans les 1,7/30 % de la référence	Pourcentage dans les 2,2/40 % de la référence	
12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5 %

*Valeurs de glycémie comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L.

Précision d'Eversense E3 par rapport à YSI dans l'étude PROMISE

La précision a été mesurée en comparant les valeurs de taux de glucose capteur Eversense E3 aux valeurs de glycémie de YSI. Pour les valeurs de glycémie inférieures ou égales à 4.4 mmol/L, la différence absolue moyenne entre les deux résultats a été calculée. Pour les valeurs supérieures à 4.4 mmol/L, la différence relative absolue moyenne a été calculée.

Tableau 2 – Précision par rapport à YSI dans l'étude PROMISE

Plages des taux de glucose YSI (mmol/L)	Nombre de valeurs MGC-YSI qui se correspondent	Différence relative absolue moyenne (%)
Global	12 034	8,5
< 2,2*	0	--
2,2 – 3,3*	592	7,5
3,3 – 4,4*	1 221	7,7
4,4 – 10,0	5 067	8,6
10,0 – 16,7	3 300	7,4
16,7 – 19,4	1 457	6,9
19,4 – 22,2	375	6,4
> 22,2	25	9,5

*Pour $YSI \leq 4,4$ mmol/L, les différences de valeurs en mmol/L sont incluses à la place de la différence en pourcentage (%).

La performance a également été mesurée en calculant le pourcentage des valeurs du taux de glucose capteur qui ne diffèrent pas de plus de 0,8 mmol/L ou 15 % de la référence YSI. Ces tableaux indiquent la correspondance de pourcentage à plusieurs niveaux, à différentes plages de taux de glucose et différents jours de port du capteur. Les résultats sur les plages de taux de glucose de 4,4 mmol/L ou moins reflètent le pourcentage des valeurs sur les plages en mmol/L et les résultats sur les plages de taux de glucose supérieures à 4,4 mmol/L reflètent le pourcentage conforme à la référence. Par exemple, les 91,6 % des valeurs de glycémie comprises entre 2,2 et 3,3 mmol/L ne différaient pas de plus 0,8 mmol/L de la valeur de référence.

Tableau 3 – Pourcentage global de correspondance des relevés Eversense E3 dans l'étude PROMISE

Plage des taux de glucose du système MGC (mmol/L)	MGC et référence YSI qui se correspondent	Pourcentage de relevés du système MGC dans les				
		Pourcentage dans les 0,8/15 % de la référence	Pourcentage dans les 1,1/20 % de la référence	Pourcentage dans les 1,7/30 % de la référence	Pourcentage dans les 2,2/40 % de la référence	Pourcentage > 2,2/40 % de la référence
Global	12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	0,4
2,2 – 3,3	574	91,6	96,5	98,6	99,3	0,7
3,3 – 4,4	1 178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
4,4 – 10,0	5 078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
10,0 – 16,7	3 493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
16,7 – 19,4	1 191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
19,4 – 22,2	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tableau 4 – Précision du système Eversense E3 par jour

Jour	Différence relative absolue moyenne (%)	Pourcentage de relevés du système MGC dans les				
		Pourcentage dans les 0,8/15 % de la référence	Pourcentage dans les 1,1/20 % de la référence	Pourcentage dans les 1,7/30 % de la référence	Pourcentage dans les 2,2/40 % de la référence	Pourcentage > 2,2/40 % de la référence
Jour 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Jour 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Jour 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Jour 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Jour 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Jour 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Jour 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Jour 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Jour 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Jour 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Performance d’alerte d’Eversense E3

Les tableaux de cette section présentent une évaluation de la performance d’alerte. Le Taux de détection d’événements confirmés indique le pourcentage de fois que le système MGC Eversense E3 a confirmé la valeur de référence en présentant une alerte sur une fenêtre de 15 minutes d’une valeur de référence au-delà du seuil d’alerte défini. Le Taux de détection manquée indique le pourcentage de fois que le système MGC Eversense E3 n’a pas présenté d’alerte sur une fenêtre de 15 minutes d’une valeur de référence au-delà du seuil d’alerte défini. Le Taux d’alertes réelles indique le pourcentage de fois que l’alerte du système MGC a été confirmée par une valeur de référence sur une fenêtre de 15 minutes suite à la présentation de l’alerte. Le Taux d’alertes fausses indique le pourcentage de fois que l’alerte du système MGC n’a pas été confirmée par une valeur de référence sur une fenêtre de 15 minutes suite à la présentation de l’alerte.

Le tableau ci-dessous présente une évaluation de la capacité du système MGC Eversense E3 à détecter des niveaux de glycémie élevés ou faibles et évalue les vrais positifs et les faux positifs parmi les alertes. Ces évaluations apparaissent sous la forme d'un pourcentage des alertes présentées par rapport aux valeurs de référence YSI à différents seuils.

Tableau 5 – Performance d’alerte d’hypoglycémie et d’hyperglycémie Eversense E3 (seuil uniquement) dans l’étude PROMISE

Paramètre d’alerte (mmol/L)		Taux de détection d’événements confirmés	Taux de détection manquée	Taux d’alertes réelles	Taux d’alertes fausses
Alerte hypo	3,3	76 %	24 %	82 %	18 %
	3,9	89 %	11 %	90 %	10 %
	4,4	93 %	7 %	92 %	8 %
	5,0	96 %	4 %	93 %	7 %
Alerte hyper	6,7	99 %	1 %	97 %	3 %
	7,8	99 %	1 %	96 %	4 %
	10,0	98 %	2 %	95 %	5 %
	11,1	97 %	3 %	95 %	5 %
	12,2	97 %	3 %	95 %	5 %
	13,3	97 %	3 %	94 %	6 %
	16,7	88 %	12 %	90 %	10 %

Le tableau ci-dessous présente une évaluation de la capacité du système MGC Eversense E3 à détecter des niveaux de glycémie élevés ou faibles et des alertes prédictives d'hypoglycémie et d'hyperglycémie et évalue les vrais positifs et les faux positifs parmi les alertes. Ces évaluations apparaissent sous la forme d'un pourcentage des alertes présentées par rapport aux valeurs de référence YSI à différents seuils.

Tableau 6 – Performance d’alerte d’hypoglycémie, d’hyperglycémie et prédictive Eversense E3 (seuil et prédictif) dans l’étude PROMISE

Paramètre d’alerte (mmol/L)		Taux de détection d’événements confirmés	Taux de détection manquée	Taux d’alertes réelles	Taux d’alertes fausses
Alerte hypo	3,3	90 %	10 %	73 %	27 %
	3,9	94 %	6 %	84 %	16 %
	4,4	97 %	3 %	87 %	13 %
	5,0	98 %	2 %	89 %	11 %
Alerte hyper	6,7	99 %	1 %	96 %	4 %
	7,8	99 %	1 %	95 %	5 %
	10,0	99 %	1 %	93 %	7 %
	11,1	99 %	1 %	93 %	7 %
	12,2	98 %	2 %	92 %	8 %
	13,3	98 %	2 %	91 %	9 %
	16,7	92 %	8 %	87 %	13 %

Correspondance de tendance de taux de variation Eversense E3

La zone ombrée du tableau ci-dessous représente la correspondance entre les tendances des taux de glucose Eversense E3 et les tendances de la référence YSI alors que la glycémie tend vers différents taux (mmol/L par minute). Par exemple, avec une tendance des taux de glucose comprise entre -0,06 et 0,06 mmol/L/minute, les tendances des taux de glucose Eversense E3 correspondent aux tendances de référence 90 % du temps.

Tableau 7 – Correspondance de tendance de taux de variation Eversense E3 dans l'étude PROMISE

Tendance MGC (mmol/L/min)	Pourcentage de taux de variation de référence (mmol/L/min) des binômes qui correspondent sur chaque plage de tendances de référence pour chaque plage de TDV MGC					
	< -0,11	[-0,11, -0,06)	[-0,06, 0,06]	(0,06, 0,11]	> 0,11	Total
< -0,11	24 %	35 %	41 %	0 %	0 %	163
[-0,11, -0,06)	4 %	36 %	59 %	0 %	0 %	824
[-0,06, 0,06]	0 %	4 %	90 %	5 %	1 %	8 716
(0,06, 0,11]	0 %	1 %	46 %	42 %	11 %	896
> 0,11	0 %	0 %	24 %	40 %	35 %	336
						10 935

Concordance entre les valeurs Eversense E3 et YSI

La zone ombrée des tableaux ci-dessous indique le pourcentage de valeurs de référence YSI sur la même plage que les valeurs de taux de glucose capteur. Par exemple, lorsque le taux de glucose capteur est compris entre 4,4 et 16,7 mmol/L, les valeurs de référence YSI sont sur la même plage 76 % du temps.

Tableau 8 – Concordance avec la plage YSI tous les jours dans l'étude PROMISE

MGC (mmol/L)	Nombre de valeurs MGC-YSI qui se correspondent	Pourcentage de doublons qui correspondent sur chaque plage de taux de glucose YSI pour chaque plage de taux de glucose MGC (mmol/L)										
		< 2,2	2,2 – 3,3	3,3 – 4,4	4,4 – 6,7	6,7 – 8,9	8,9 – 11,1	11,1 – 13,9	13,9 – 16,7	16,7 – 19,4	19,4 – 22,2	> 22,2
2,2 – 3,3	574	0 %	62 %	36 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
3,3 – 4,4	1 178	0 %	19 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
4,4 – 6,7	2 066	0 %	0 %	11 %	76 %	12 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
6,7 – 8,9	2 067	0 %	0 %	0 %	14 %	71 %	14 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
8,9 – 11,1	1 648	0 %	0 %	0 %	0 %	21 %	66 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %
11,1 – 13,9	1 437	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	15 %	68 %	15 %	1 %	0 %	0 %
13,9 – 16,7	1 353	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	56 %	25 %	1 %	0 %
16,7 – 19,4	1 191	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	70 %	12 %	0 %
19,4 – 22,2	520	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	51 %	42 %	5 %
> 22,2	155	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	21 %	52 %	26 %

Tableau 9 – Concordance avec la plage YSI le jour 1 dans l'étude PROMISE

MGC (mmol/L)	Nombre de valeurs MGC-YSI qui se correspondent	Pourcentage de doublons qui correspondent sur chaque plage de taux de glucose YSI pour chaque plage de taux de glucose MGC (mmol/L)										
		< 2,2	2,2 – 3,3	3,3 – 4,4	4,4 – 6,7	6,7 – 8,9	8,9 – 11,1	11,1 – 13,9	13,9 – 16,7	16,7 – 19,4	19,4 – 22,2	> 22,2
2,2 – 3,3	120	0 %	51 %	45 %	3 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
3,3 – 4,4	146	0 %	10 %	54 %	36 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
4,4 – 6,7	271	0 %	0 %	5 %	70 %	25 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
6,7 – 8,9	202	0 %	0 %	0 %	14 %	62 %	21 %	3 %	0 %	0 %	0 %	0 %
8,9 – 11,1	124	0 %	0 %	0 %	0 %	33 %	51 %	16 %	0 %	0 %	0 %	0 %
11,1 – 13,9	75	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	51 %	27 %	0 %	0 %	0 %
13,9 – 16,7	121	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	24 %	57 %	18 %	0 %	0 %
16,7 – 19,4	86	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	33 %	64 %	0 %	0 %
19,4 – 22,2	58	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	7 %	84 %	9 %	0 %
> 22,2	25	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	48 %	48 %	0 %

Correspondance de stabilité de l'étalonnage

Le tableau ci-dessous compare le pourcentage de valeurs de taux de glucose capteur par rapport à la référence YSI à différents moments après une entrée d'étalonnage. Par exemple, dans le tableau ci-dessous, 89,7 % des valeurs Eversense E3 ne différaient pas de plus de 0,8 mmol/L (pour les relevés de référence de 4,4 mmol/L ou moins) et pas de plus de 15 % (pour les relevés de référence de plus de 4,4 mmol/L) de la valeur de référence 8 à 10 heures après une entrée d'étalonnage.

Tableau 10 – Correspondance de stabilité de l'étalonnage Eversense E3 dans l'étude PROMISE

Temps écoulé depuis l'étalonnage	Nombre de valeurs MGC-YSI qui se correspondent	Pourcentage de relevés du système MGC dans les				
		Pourcentage dans les 0,8/15 % de la référence	Pourcentage dans les 1,1/20 % de la référence	Pourcentage dans les 1,7/30 % de la référence	Pourcentage dans les 2,2/40 % de la référence	Pourcentage > 2,2/40 % de la référence
(0, 2) Heures	2 638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) Heures	1 905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) Heures	1 404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) Heures	1 043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) Heures	1 041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) Heures	1 091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) Heures	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) Heures	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) Heures	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) Heures	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3

Tableau 10 – Correspondance de stabilité de l'étalonnage Eversense E3 dans l'étude PROMISE (suite)

Temps écoulé depuis l'étalonnage	Nombre de valeurs MGC-YSI qui se correspondent	Pourcentage de relevés du système MGC dans les				
		Pourcentage dans les 0,8/15 % de la référence	Pourcentage dans les 1,1/20 % de la référence	Pourcentage dans les 1,7/30 % de la référence	Pourcentage dans les 2,2/40 % de la référence	Pourcentage > 2,2/40 % de la référence
[20, 22) Heures	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) Heures	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) Heures	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) Heures	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Durée de vie du capteur

La durée de vie du capteur mesure le pourcentage des capteurs qui ont pu fonctionner sur la durée prévue de 180 jours. Dans l'étude PROMISE, on estime que 90 % des capteurs ont fonctionné tout au long de la période de 180 jours.

Pourcentage de capteurs dont la durée de vie a atteint 60, 120 et 180 jours

Jours	Durée de vie du capteur	Nombre moyen de jours
60	98 %	175
120	98 %	
180	90 %	

Sécurité

L'étude PROMISE a duré 180 jours et le nombre d'effets indésirables associés a été noté. Le système MGC Eversense E3 a été bien toléré lors de l'étude. Au cours des 31 373 jours de port du capteur de l'étude, aucun effet indésirable imprévu n'a eu lieu. 59 effets indésirables ont été signalés chez 37 participants. Aucun de ces effets indésirables n'a entraîné une hospitalisation.

Table 11 – Effets indésirables (tous les sujets, n = 181)

Type d'effet	Nombre de cas	Nombre de sujets (% des sujets)
	59	37 (20,4)
Irritation cutanée, emplacement du patch adhésif ou site d'insertion (y compris érythème, prurit, rougeur, dermatite de contact, sérome)	16	11 (6,1)
Atrophie cutanée	4	4 (2,2)
Hypopigmentation	4	3 (1,7)
Infection (liée à la procédure)	2	2 (1,1)
Infection (non liée à la procédure)	1	1 (0,6)
Meurtrissure	19	11 (6,1)
Saignement	3	3 (1,7)
Douleur	7	6 (3,3)
Engourdissement du bras	1	1 (0,6)
Tremblement	1	1 (0,6)
Les sutures cutanées adhésives n'ont pas tenu	1	1 (0,6)

12. Spécifications techniques

Capteur	Description
Longueur	18,3 mm
Diamètre	3,5 mm
Matériaux	Homopolymère polyméthylmethacrylate (PMMA) - 86 mg, hydrogel à base d'hydroxyéthylméthacrylate (HEMA) contenant un indicateur de glucose - 2,0 mg, platine - 0,012 mg, silicone - 4,1 mg, acétate de dexaméthasone - 1,7 mg, époxy 301-2 - 0,62 mg
Température de stockage	Entre 2 °C (36 °F) et 8 °C (46 °F)
Stérilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Dissecteur à bout émoussé	Description
Matériaux	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS), acier inoxydable
Température de stockage	Entre 10 °C (50 °F) et 30 °C (86 °F)
Stérilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Dispositif d'insertion	Description
Matériaux	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) et polytétrafluoroéthylène (PTFE) ; adhésif en cyanoacrylate et acier inoxydable
Température de stockage	Entre 10 °C (50 °F) et 30 °C (86 °F)
Stérilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Porte-capteur	Description
Matériaux	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) et polytétrafluoroéthylène (PTFE)

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

Câble USB* pour la charge et le téléchargement	Description
Entrée/Sortie	5 VCC, 1A
Type	USB-A à USB micro-B
Longueur	91 cm (36 po.)

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

Symboles figurant sur l’emballage et sur les appareils

Symbole	Explication
	Consultez la documentation jointe
	Attention, consultez la documentation jointe
	Utiliser avant
	Fabricant
	Date de fabrication
	Limites de température de stockage
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Symbole	Explication
	Représentant autorisé suisse
	Le label certifie que l’appareil est conforme à la réglementation sur les dispositifs médicaux 2017/745
	Numéro de lot
	Numéro de pièce
	Numéro de série
	Contact avec le patient de type BF
	Radiation électromagnétique non ionisante

Symbole	Explication
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	USB (Universal Serial Bus - Bus sériel universel)
FCC ID	Un ID FCC est assigné à tous les appareils qui sont sujets à la certification
	Stérilisé à l’oxyde d’éthylène
	Barrière stérile unique : stérilisé à l’oxyde d’éthylène
	Les procédures d’imagerie par résonance magnétique (IRM) sont contre-indiquées pour le Smart Transmetteur

Symboles figurant sur l'emballage et sur l'appareil (suite)

Symbole	Explication
	Compatible avec l'IRM. Un article dont l'innocuité dans un environnement d'IRM a été démontrée dans des conditions définies, y compris des conditions de champ magnétique statique, des champs magnétiques dont le niveau varie dans le temps et des champs de radiofréquences. Vous trouverez des informations complètes à la section <i>Informations relatives à la sécurité de l'IRM</i> .
	Directive WEEE 2012/19/EU de l'Union européenne
	À usage unique uniquement
	NE PAS restériliser

Symbole	Explication
	NE PAS utiliser si l'emballage est abîmé
	Non stérile
	La loi des États-Unis (fédérale) n'autorise la vente du système MGC Eversense E3 que sur ordonnance ou par un médecin
	Suivez les instructions d'utilisation
	Dispositif médical (Remarque : sur la carte d'implant, cela indique le nom du dispositif)
	Identifiant unique
	Date d'insertion

Symbole	Explication
	Centre médical ou médecin qui a réalisé l'insertion
	Identification du patient (nom)
	Site Internet d'information au patient
	Importateur
	Plusieurs utilisations sur un seul patient
	Contient une substance médicinale

Deutsch

Systemkomponente	Teilenummer
Eversense E3 Smart Transmitter-Set	FG-3500-04-001 (DEU mg/dL) FG-3500-04-101 (DEU mmol/L) FG-3500-23-101 (CHE mmol/L)
Ladekabel	FG-6100-50-301
Ladeadapter	FG-6201-95-301
Ladestation	FG-6501-50-301
Eversense Klebepflaster, 180 Stck.	FG-6400-50-307
Eversense E3 Kurzanleitung	LBL-4203-04-001 (DEU mg/dL) LBL- 4203-04-101 (DEU mmol/L) LBL- 4203-23-101 (CHE mmol/L)
Eversense E3 CGM-Benutzerhandbuch	LBL-4202-04-001 (DEU mg/dL) LBL- 4202-04-101 (DEU mmol/L) LBL- 4202-23-101 (CHE mmol/L)
Eversense Datenmanagement-Softwareanwendung	FG-5200-02-300
Eversense Mobile-App iOS	FG-5101-02-300
Eversense Mobile-App Android	FG-5301-02-300
Eversense E3 Sensor-Set	FG-4500-50-302
Eversense Werkzeugset zum Einsetzen	FG-8501-50-212

Italiano

Componente del sistema	Numero del pezzo
Kit dello Smart Transmitter Eversense E3	FG-3500-05-001 (ITA mg/dL) FG-3500-05-101 (CHE mmol/L)
Cavo di carica	FG-6100-50-301
Adattatore di carica	FG-6201-95-301
Base di ricarica	FG-6501-50-301
Cerotti adesivi Eversense, confezione da 180	FG-6400-50-307
Guida di riferimento rapida Eversense E3	LBL-4203-05-001 (ITA mg/dL) LBL-4203-05-101 (CHE mmol/L)
Manuale di istruzioni CGM Eversense E3	LBL- 4202-05-001 (ITA mg/dL) LBL- 4202-05-101 (CHE mmol/L)
Applicazione software gestione dati Eversense	FG-5200-02-300
Applicazione iOS per dispositivo mobile Eversense	FG-5101-02-300
Applicazione Android per dispositivo mobile Eversense	FG-5301-02-300
Kit sensore Eversense E3	FG-4500-50-302
Kit strumenti di inserimento Eversense	FG-8501-50-212

Nederlands

Systeemonderdeel	Onderdeelnummer
Eversense E3 Smart-zenderset	FG-3500-07-101
Oplaadkabel	FG-6100-50-301
Oplader	FG-6201-95-301
Oplaadstation	FG-6501-50-301
Eversense plakstroken, 180 stuks	FG-6400-50-307
Beknopte handleiding van Eversense E3	LBL-4203-07-101
Gebruikershandleiding van Eversense E3 CGM	LBL-4202-07-101
Eversense-software voor gegevensbeheer	FG-5200-02-300
Eversense App voor iOS	FG-5101-02-300
Eversense App voor Android	FG-5301-02-300
Eversense E3-sensorset	FG-4500-50-302
Eversense-inbreng hulpmiddelenset	FG-8501-50-212

Français

Composants du système	Numéro de pièce
Kit de Smart Transmetteur Eversense E3	FG-3500-09-101 (mmol/L)
Câble de recharge	FG-6100-50-301
Adaptateur du chargeur	FG-6201-95-301
Chargeur	FG-6501-50-301
Adhésifs Eversense, Paquet de 180	FG-6400-50-307
Guide de référence rapide Eversense E3	LBL-4203-09-101 (mmol/L)
Guide de l'utilisateur MGC Eversense E3	LBL-4202-09-101 (mmol/L)
Programme Eversense DMS (Data Management Software)	FG-5200-02-300
Application Eversense mobile iOS	FG-5101-02-300
Application Eversense mobile Android	FG-5301-02-300
Kit de capteur Eversense E3	FG-4500-50-302
Set d'insertion du capteur Eversense	FG-8501-50-212

Basic-UDI-DI:

- Eversense E3 Sensor-Set: | Kit sensore Eversense E3: | Kit de capteur Eversense E3 : | Eversense E3-sensorset: 081749102FG4500TF
- Eversense E3 Werkzeugset zum Einsetzen: | Kit strumenti d'inserimento Eversense E3: | Kit d'outils d'insertion Eversense E3 : | Eversense E3-inbrenghulpmiddelenset: 081749102FG8501UD

Vertrieben von: | Distribuito da: | Distribué par : | Gedistribueerd door:

Deutschland

Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH
51355 Leverkusen
Deutschland
0800 5088844
www.ascensia.com/eversense
Für Kundendienst 0800 5088844 anrufen.

Italia

Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano – Italia
800608368
www.ascensia.com/eversense
Chiamare 800608368 per l'Assistenza Clienti.

Schweiz / Svizzera / Suisse

Ascensia Diabetes Care Switzerland AG
Peter Merian-Strasse 90
CH-4052 Basel
061 544 79 90
www.ascensia.com/eversense
Appeler 061 544 79 90 pour le support clientèle.

Nederland

Ascensia Diabetes Care Netherlands B.V.
Vermogenweg 107
3641 SR Mijdrecht
Nederland
0800 235 22 937
www.ascensia.com/eversense
Bel 0800 235 22 937 voor klantondersteuning.



Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
global.eversensediabates.com

Patente: | Brevetti: | Brevets : | Patenten:
www.senseonics.com/products/patents



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



(241) LBL-4204-50-201_REV_C

Eversense E3, Eversense E3 Continuous Glucose Monitoring, Eversense E3 CGM, Eversense E3 Sensor, Eversense E3 Smart Transmitter, Eversense App and the Eversense E3 logo are trademarks of Senseonics, Incorporated. Other brands and their products are trademarks or registered trademarks of their respective holders.



1620 montgomery street, suite 200 • san francisco • 94111 • 415.398.4271 • www.tjphealthcare.com

Date: 4/29/2022

File name: LBL-4204-50-201 Rev C_Eversense E3 Insertion Tools Kit PI_EN

Job description: Eversense E3 CGM Sensor Insertion and Removal Instructions

Project Manager: Tom Paradiso

Art Director: Ivy Tsang

Dimensions

Trim: 11 (w) x 5.25 (h) in

Bleed: 0.125 in

Folded *(Include folded dimensions if applicable):*

Colors: CMYK

Spot *(Name PMS colors if applicable):* N/A

Paper Weight:

Cover: 65# Gloss Cover

Text: 60# Gloss Text