



Continuous Glucose Monitoring System

- ▶ Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des CGM-Sensors (Seiten 3-30)
- ▶ Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM (Pagine 31-57)
- ▶ Instructions pour l'insertion et le retrait du capteur MGC Eversense (Pages 58-84)
- ▶ Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG (Páginas 85-III)
- ▶ Instrukcja wszczepiania i usuwania czujnika CGM (Strony II2-138)
- ▶ Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensorn (Sidor 139-165)



Inhaltsverzeichnis | Sommario | Table des matières | Contenido | Spis treści | Innehållsförteckning |

Deutsch	Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des CGM-Sensors 3-30
Italiano	Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM 31-57
Français	Instructions pour l'insertion et le retrait du capteur MGC Eversense 58-84
Español	Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG 85-111
Polskie	Instrukcja wszczepiania i usuwania czujnika CGM 112-138
Svenska	Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensorn 139-165



Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des CGM-Sensors

WICHTIG:

- Nur Ärzte, die erfolgreich das Schulungsprogramm zum Einsetzen und Entfernen des Eversense E3-Sensors 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. Zum Herunterladen der aktuellen Gebrauchsanweisung besuchen Sie bitte die folgende Webseite: <https://global.eversenseddiabetes.com/healthcare-providers/healthcare-provider-resource-page>. Innerhalb Deutschlands wenden Sie sich bitte an den Kundendienst 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 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 Glukosedaten 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 Glukosedaten 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 stehen unter: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Europäische Datenbank für Medizinprodukte – EUDAMED) im Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (System Summary of Safety and Performance, SSCP) des Eversense E3 CGM-Systems oder auf Anfrage beim Kundendienst zur Verfügung. Der 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.eversensedibabetes.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.
- 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.
- Wenn Sie eine Allergie gegen einen der im Sensor oder Smart Transmitter verwendeten Werkstoffe haben, wie sie im Abschnitt Technische Daten dieses Benutzerhandbuchs aufgelistet sind, verwenden Sie NICHT das Eversense CGM-System.

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.
- 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 zum Laden des Smart Transmitter-Akkus nur den im Lieferumfang des Smart Transmitters enthaltenen AC-Netzteil und USB-Kabel verwenden. Die Verwendung eines anderen Netzteils kann zur Beschädigung des Smart Transmitters führen, sodass Glukosewerte nicht richtig empfangen werden. Zudem kann sie eine Brandgefahr verursachen und zum Erlöschen der Garantie führen. Sie sollten sich bei Beschädigung oder Verlust des Eversense AC-Netzteils oder USB-Kabels an unseren Kundendienst wenden, damit diese für den sicheren Betrieb des Geräts ersetzt werden können.
- 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, schwerstkranken 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.eversenseddiabetes.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.eversenseddiabetes.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.

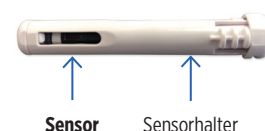
WICHTIG: Das Sensor-Set und das Werkzeugset zum Einsetzen enthalten Komponenten, die steril verpackt sind. Beide Sets sind ausschließlich zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Der Sensor, der stumpfe Dissektor und das Einsetzwerkzeug dürfen NICHT erneut verwendet, verarbeitet oder sterilisiert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

30/03/2022 (Einsetzdatum)

Dr. Fischer (Name, Adresse und Telefonnummer des Gesundheitsdienstleisters)

Mozartstr. 1, 12345 Enkenbach, Germany

+49 12 345678

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

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

eversense^{ES}
Continuous Glucose Monitoring System

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

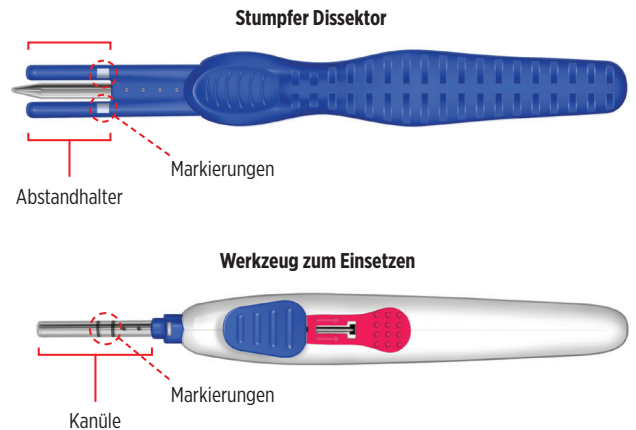
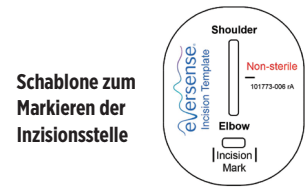
2. Eversense Werkzeugset zum Einsetzen

(Inzisionsschablone, stumpfer Dissektor, Werkzeug zum Einsetzen, Schale 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 und Kurzanleitung)

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.

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

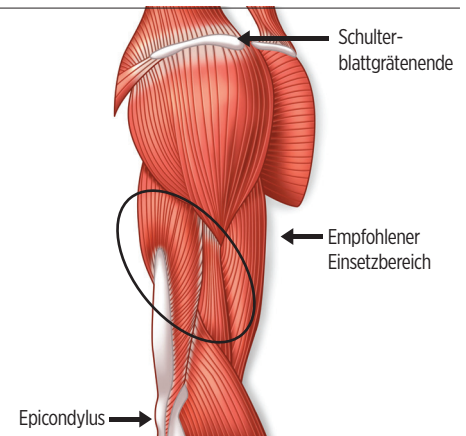
1. Positionieren Sie den Smart Transmitter, während der Patient auf dem Behandlungstisch sitzt, auf seinem Arm, um die Stelle auszuwählen, an der der Sensor eingesetzt werden soll. Es wird empfohlen, den Arm für nachfolgende Implantationsstellen zu wechseln.

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.

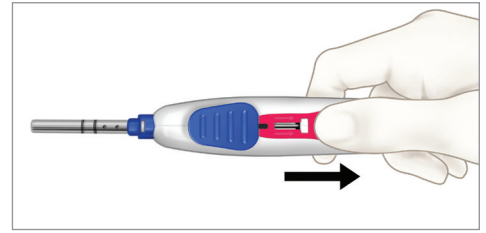
2. Sobald die Position für den Smart Transmitter gefunden ist, markieren Sie die Ecken auf der Haut.
3. Richten Sie die unsterile Inzisionsschablone innerhalb der markierten Linien aus und markieren Sie die Haut für die Inzision durch die Aussparungen in der Inzisionsschablone.
4. Positionieren Sie den 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.

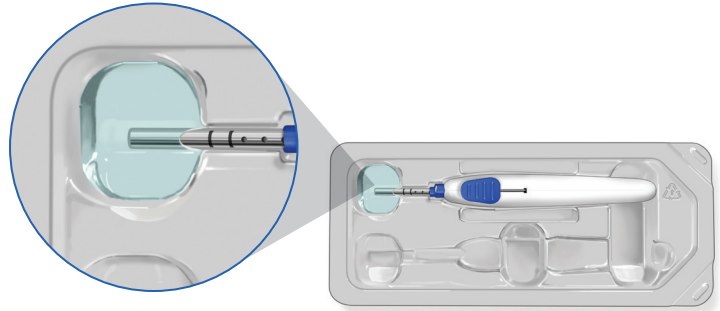


2. Entfernen Sie das Einsetzwerkzeug aus der inneren Schale und entfernen Sie seine rote Sperrlasche, indem Sie sie in Richtung Rückseite des Werkzeugs schieben.

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.

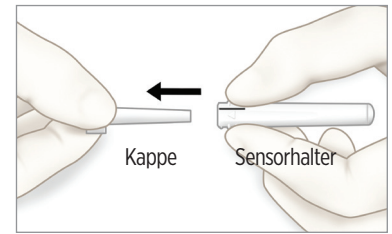
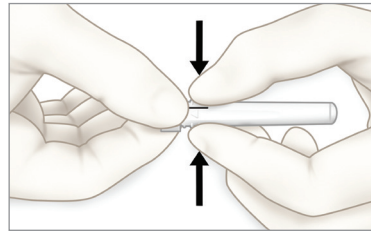
Vorsichtshinweise

- 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

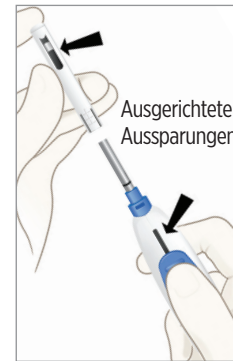
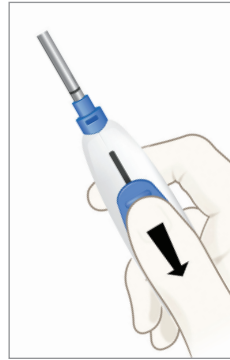
1. Entfernen Sie die Kappe vom Ende des Sensorhalters, indem Sie den eingekerbten Teil zusammendrücken und die Kappe abziehen.

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.



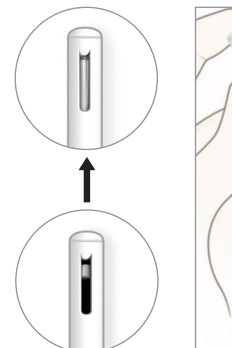
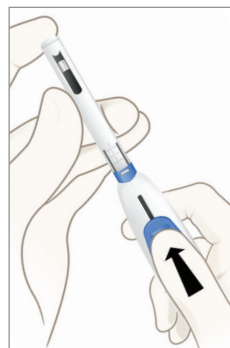
3. Während der blaue Schieber zurückgezogen bleibt, schieben Sie den Sensorhalter über die Kanüle, sodass sich die beiden Dreiecke an der Spitze berühren und einrasten.



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

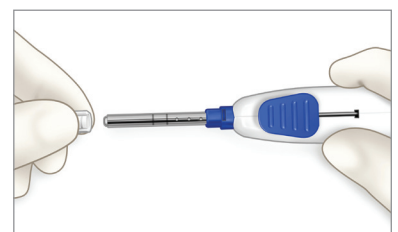
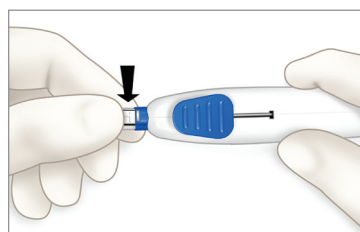
Dadurch wird der Sensor im Innern der Kanüle befestigt. Nicht der Sensor sondern die Kanüle ist jetzt durch die Aussparung im Sensorhalter zu sehen.

Den Daumenschieber bei diesem Schritt NICHT ZURÜCKZIEHEN.



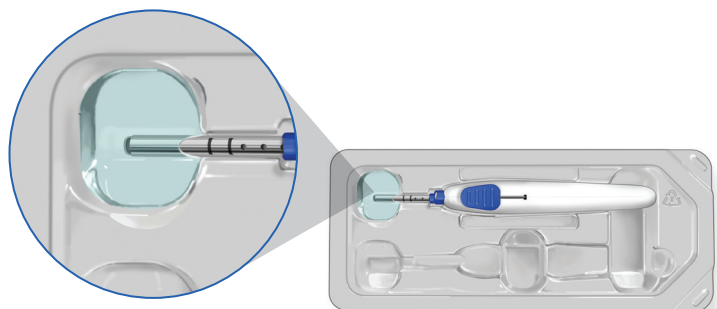
5. Drücken Sie den eingekerbten Teil des Sensorhalters zusammen, um ihn aus dem Einsetzwerkzeug zu entfernen.

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)

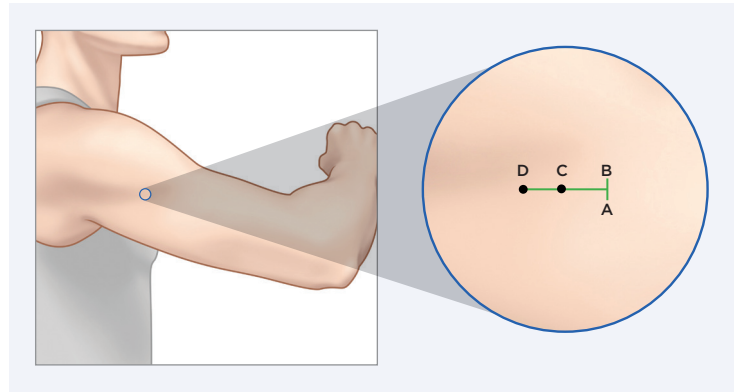


Abbildung 1

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.

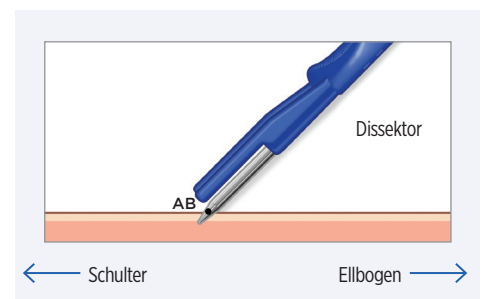


Abbildung 2

3. Platzieren Sie die Spitzen der Abstandhalter auf der Haut und den stumpfen Dissektor im sub-kutanen 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.

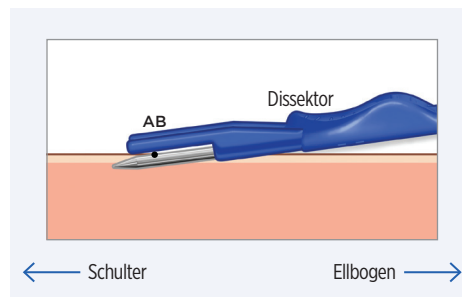
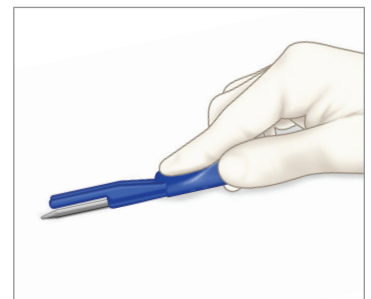


Abbildung 3



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.

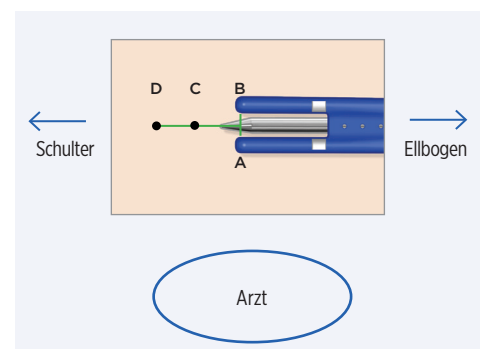


Abbildung 4

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.

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.

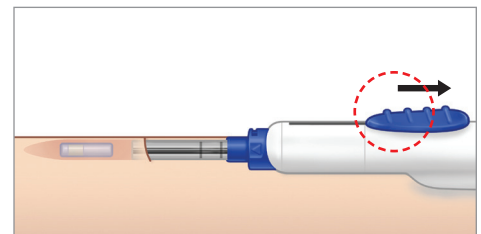
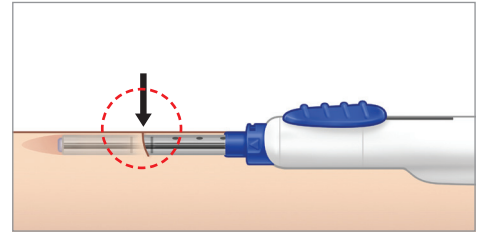
Verwenden Sie den stumpfen Dissektor bei Bedarf erneut oder weiten Sie die Inzision, wenn Sie auf zu großen Widerstand stoßen. Führen Sie das Werkzeug zum Einsetzen NICHT mit Gewalt in die Inzisionsstelle ein.

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 vorschieben.

a. Möglicherweise ist die Inzisionsgröße zu klein

Vergrößern Sie die Inzision mit einem Skalpell um 2–3 mm und führen Sie das Einsetz-Werkzeug 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 vergicher 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 vergicher 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 ≤ 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 vergicherener 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 vergicherener 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
[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	Durchschnittliche Anzahl an Tagen
60	98 %	175
120	98 %	
180	90 %	

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 Sensortragedzeit 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!
	Elektronische Gebrauchsanweisung befolgen
	Achtung! Beiliegende Unterlagen beachten!
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzwerte für die Lagerung
	EU-Bevollmächtigter
	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
	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.

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
	NICHT verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Nicht steril
Rx only	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 Geräteerkennung
	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
	Recycling-Informationen
	Händler



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 Eversense E3 e che ne hanno letto e compreso le istruzioni possono effettuare la procedura di inserimento e rimozione sui pazienti. Per scaricare la versione più recente delle presenti istruzioni per l'uso, visitare: <https://global.eversensedibabetes.com/healthcare-providers/healthcare-provider-resource-page>. Se il training deve essere ancora effettuato o se si incontrano difficoltà o problemi con la procedura d'inserimento o rimozione, contattare l'Assistenza clienti (al numero gratuito negli USA 844-SENSE4U (844-736-7348)). Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il proprio rivenditore locale o visitare il sito <https://global.eversensedibabetes.com> per rintracciare il proprio rivenditore 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 removibile 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 sono elencate nel *Capitolo 4*.

Smart Transmitter Eversense E3

Lo Smart Transmitter è un trasmettitore removibile che viene indossato esternamente sopra al sensore, che lo alimenta e che invia in modalità wireless (senza fili) i dati sul glucosio (tramite Bluetooth) all'app per dispositivi mobili. Lo Smart Transmitter 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> (database europeo dei dispositivi medici - EUDAMED) nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Performance, SSCP) del sistema CGM Eversense E3 oppure, su richiesta, dall'Assistenza Clienti. 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.eversensedibet.es.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.
- 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.
- In caso di allergia ad uno dei materiali utilizzati nel sensore o nello Smart Transmitter, elencati nelle Specifiche tecniche di questo manuale di istruzioni, **NON** utilizzare il Sistema CGM Eversense.

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:
 - **litotrixxia:** si sconsiglia l'esecuzione di tecniche di litotrixxia 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.
 - **elettrocaterizzazione:** l'uso dell'elettrocaterizzazione vicino al sensore inserito può danneggiare il dispositivo. NON praticare elettrocaterizzazione 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.
- 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, creare il rischio di incendio e infine rendere nulla la garanzia. Se l'adattatore di alimentazione CA o il cavo USB di Eversense sono danneggiati o smarriti, contattare l'Assistenza Clienti per farli sostituire, al fine di garantire un funzionamento sicuro del dispositivo.
- 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.
- 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.eversensedibabetes.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.

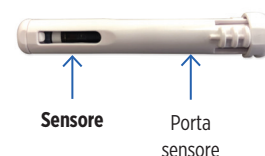
Articoli non compresi: altri strumenti, attrezzi e apparecchiature per la procedura non sono compresi e devono essere forniti dalla clinica.

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

2. Kit strumenti di inserimento Eversense

(Modello d'incisione, dissettore smusso, strumento di inserimento, vassoio e 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.

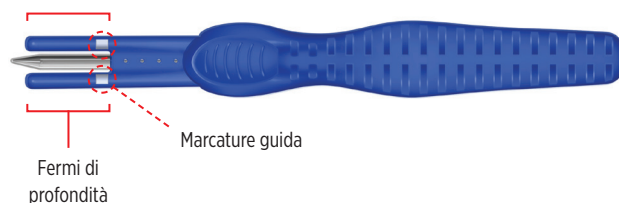
Il **dissettore smusso** si usa per creare la tasca sottocutanea per l'inserimento del sensore. Questo strumento è dotato di due fermi di profondità che impediscono di creare la tasca troppo in profondità nella pelle. I fermi di profondità sono dotati di marcature guida che aiutano a determinare la lunghezza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

Modello di marcatura del punto di incisione



Dissettore smusso



Strumento d'inserimento



3. Kit Smart Transmitter Eversense E3

(Smart Transmitter, alimentatore, Manuale di istruzioni e Guida di riferimento rapida)

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.

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 asettiche 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.

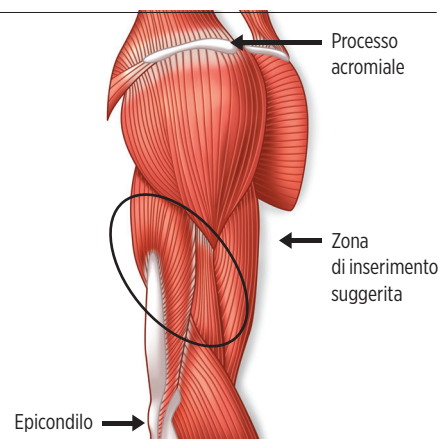
Aspetti da considerare quando si sceglie il punto d'inserimento:

- 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.

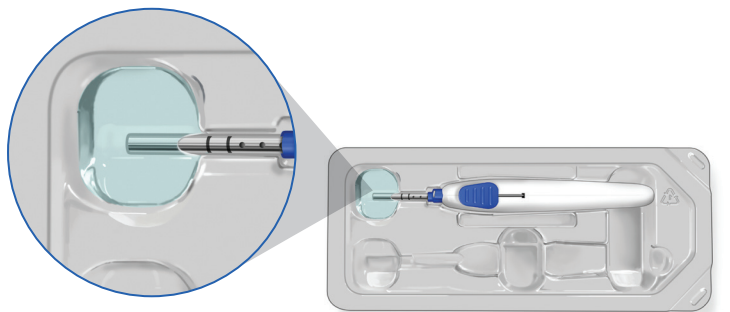
2. Estrarre lo strumento da inserire dal vassoio interno e rimuovere la linguetta rossa di sicurezza facendola scorrere verso la parte posteriore dello strumento.

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.



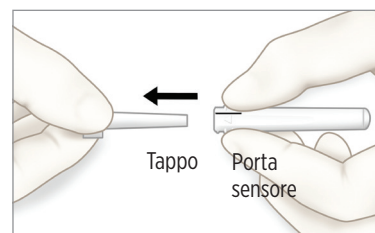
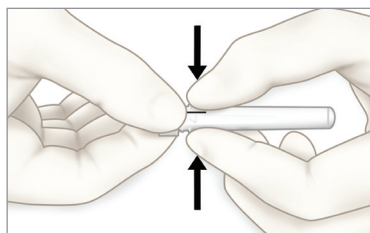
Precauzioni

- 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

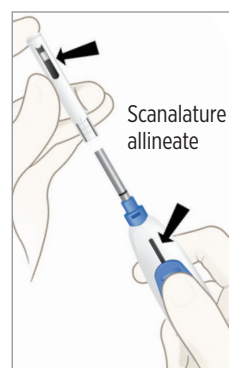
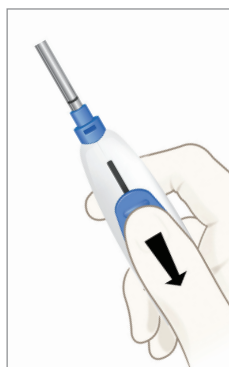
- 1. Rimuovere il tappo dall'estremità del porta sensore facendo pressione sulla parte rigata e tirando il tappo.**

Gettare il tappo.

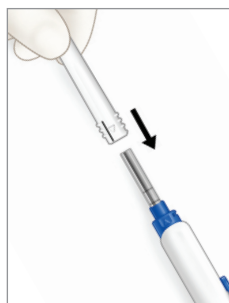


- 2. Rimuovere lo strumento di inserimento dal vassoio e ritirare il componente a scorrimento blu.**

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.



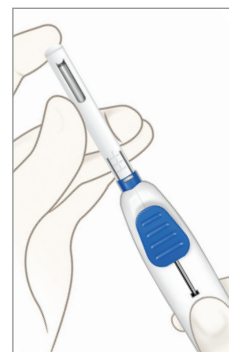
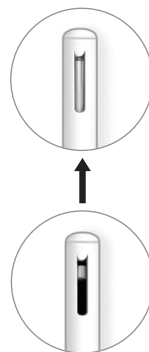
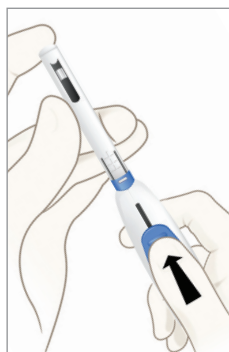
- 3. Con il componente a scorrimento blu retracts, far scorrere il porta sensore sulla cannula in modo che i due triangoli si tocchino sulla punta e scattino in posizione.**



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

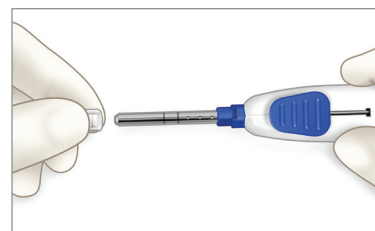
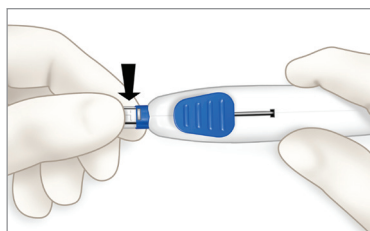
Questa operazione fissa il sensore all'interno della cannula. Ora la cannula, non il sensore, è visibile attraverso la scanalatura presente nel porta sensore.

NON RITRARRE il tasto scorrevole in questo passaggio.



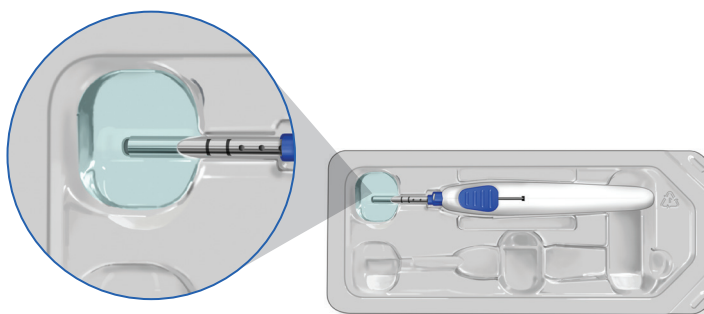
- 5. Premere la parte rigata del porta sensore per rimuoverlo dallo strumento d'inserimento.**

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).

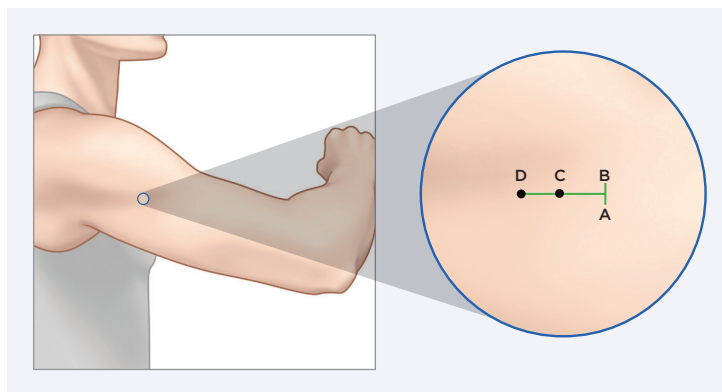


Figura 1

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

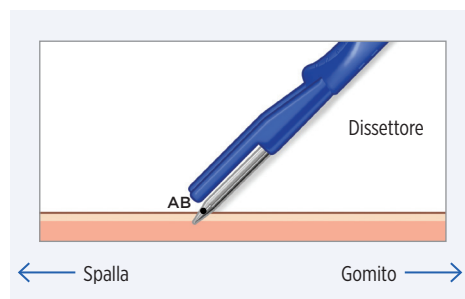


Figura 2

3. Con le punte dei fermi di profondità sulla pelle e il disseettore 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.

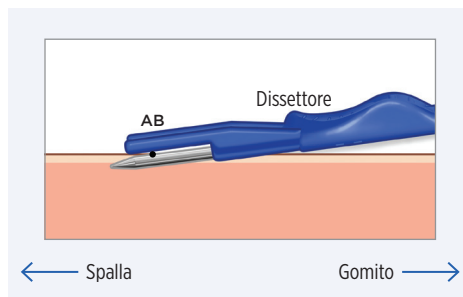


Figura 3

4. Muovere il disseettore 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 disseettore smusso e metterlo da parte.

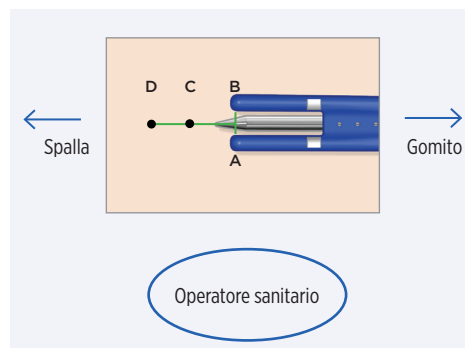


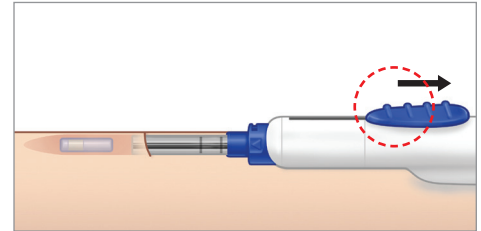
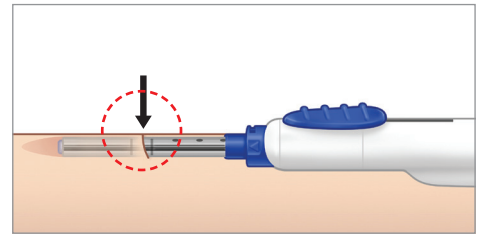
Figura 4

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 disseettore 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.

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 palparle.

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 dissetto smusso attraverso l'incisione

a. *L'incisione potrebbe essere troppo piccola*

Aumentare l'incisione di 2-3 mm e reinserire il dissetto 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 dissetto 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 dissetto 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 abbinate 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 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	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
[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 imprevisti. 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
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione, consulta i documenti allegati
	Utilizzare entro il
	Produttore
	Data di produzione
	Limiti di temperatura di conservazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	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
	Privo di lattice
	Universal Serial Bus (USB)
	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

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
	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
	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
	Informazioni sul riciclaggio
	Rivenditore



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

IMPORTANT :

- Seuls les professionnels de santé habilités ayant suivi avec succès le programme de formation sur l'insertion et le retrait du capteur Eversense E3 et ayant lu et compris les instructions pour l'insertion et le retrait du capteur MGC Eversense E3 peuvent effectuer la procédure d'insertion et d'extraction sur des patients. Vous pouvez télécharger la dernière version de ce Mode d'emploi à l'adresse suivante : <https://global.eversenseddiabetes.com/healthcare-providers/healthcare-provider-resource-page>. Contactez l'assistance clients (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.eversenseddiabetes.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 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 (SSCP) du système MGC Eversense E3 ou auprès du support clientèle sur demande. 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.
- 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.
- Si vous êtes allergique à l'un des matériaux utilisés dans le capteur ou le Smart Transmetteur, détaillés dans les spécifications techniques du présent guide de l'utilisateur, n'utilisez PAS le système MGC Eversense.

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.
- 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, créer un risque d'incendie, et annuler la garantie. Si l'adaptateur d'alimentation CA ou le câble USB Eversense est endommagé ou s'il est perdu, ils doivent contacter le support clientèle afin d'en obtenir le remplacement et de garantir le fonctionnement sans danger du dispositif.
- 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.

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.eversensedibabetes.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 retirez 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 vierges 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	
 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

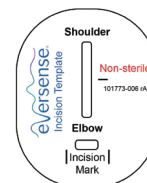
(gabarit d'incision, dissecteur à bout émoussé, dispositif d'insertion, plateau i et instructions du DMS Pro)

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.

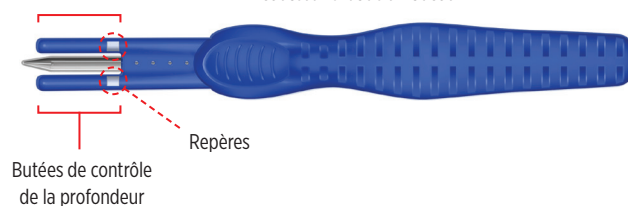
Le **dissecteur à bout émoussé** s'utilise pour créer la poche sous-cutanée dans laquelle le capteur est inséré. Cet outil est doté de deux butées de contrôle de la profondeur qui évitent que la poche soit créée trop profondément sous la peau. Il est muni de repères guides afin de déterminer la longueur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

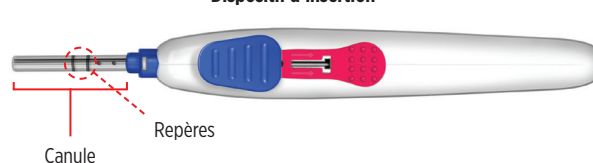
Gabarit de marquage
du point d'incision



Dissecteur à bout émoussé



Dispositif d'insertion



3. Kit de Smart Transmetteur Eversense E3

(Smart Transmetteur, alimentation, Guide de l'utilisateur et Guide de référence rapide)

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 patchs adhésifs Eversense E3

(180 patchs)

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 patchs au patient lorsqu'il quitte son cabinet.

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.

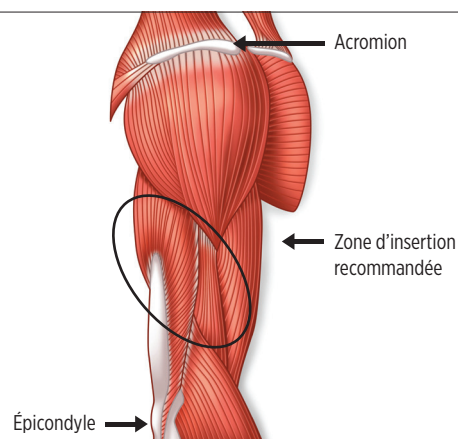
A. Préparer la zone d'insertion

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 patches 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.

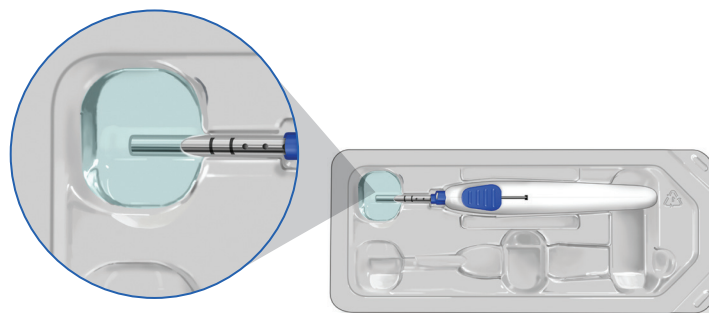
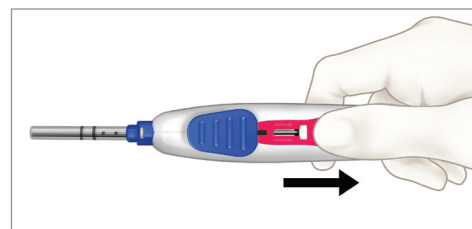
2. Retirez le dispositif d'insertion du plateau interne et retirez sa languette de verrouillage rouge en la faisant glisser vers l'arrière du dispositif.

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.



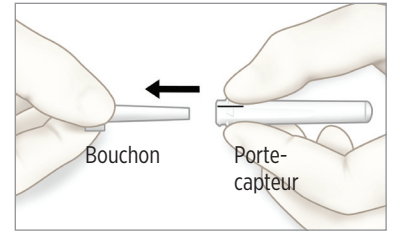
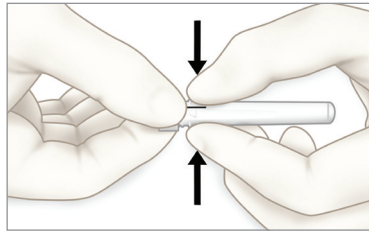
Mises en garde

- 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

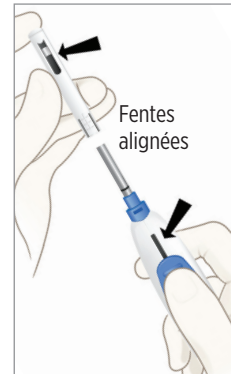
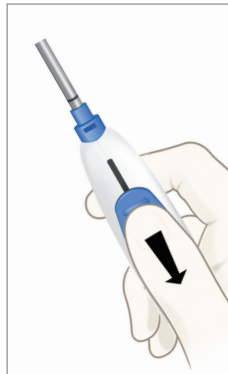
1. Retirez le bouchon qui se trouve sur l'extrémité du porte-capteur en appuyant sur la portion cannelée tout en tirant sur le bouchon.

Jetez le bouchon.

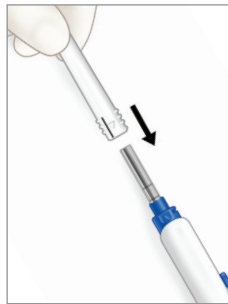


2. Retirez le dispositif d'insertion du plateau et rétractez le bouton à glissière bleu.

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.



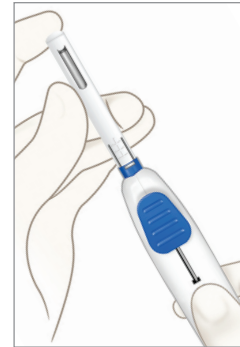
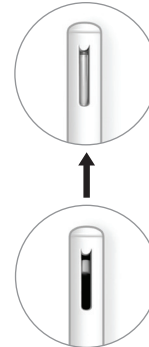
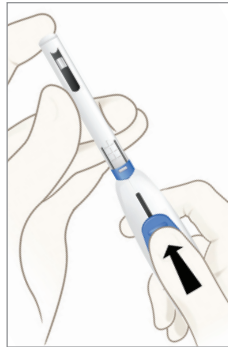
3. Le bouton à glissière bleu étant rétracté, faites glisser le porte-capteur au-dessus de la canule de sorte que les extrémités des deux triangles se touchent et que les triangles s'enclenchent en place.



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

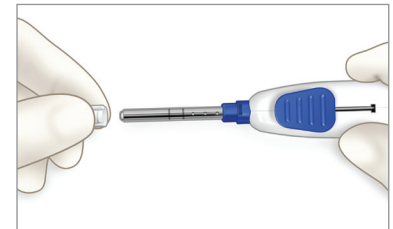
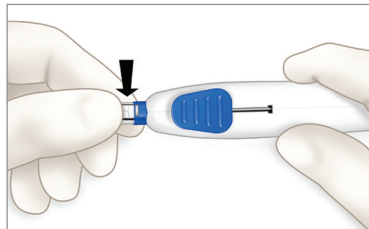
Cette action fixe le capteur dans la canule. La canule, pas le capteur, est à présent visible au travers de la fente du porte-capteur.

NE RÉTRACTEZ PAS le bouton à glissière à cette étape.



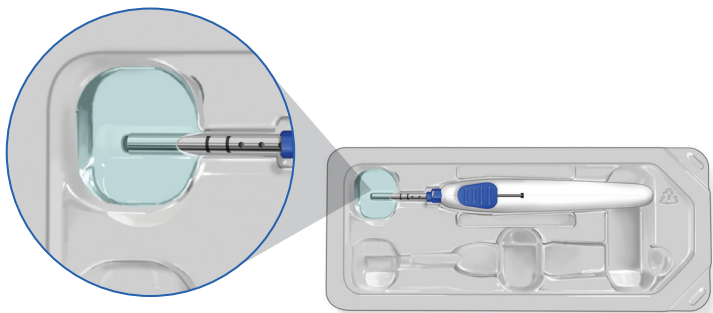
5. Appuyez sur la portion crantée du porte-capteur pour l'enlever du dispositif d'insertion.

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 dissecteur à bout émoussé. (Figure 1).

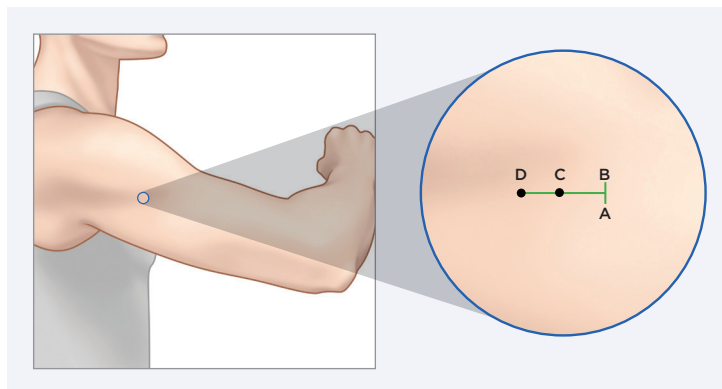


Figure 1

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.

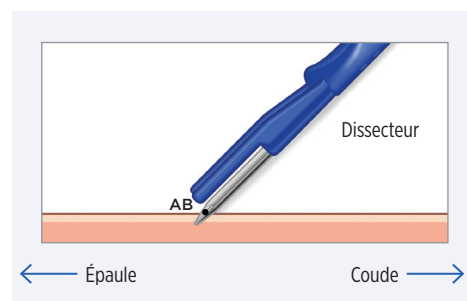


Figure 2

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.

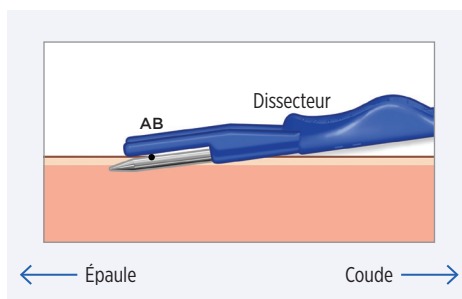


Figure 3

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.

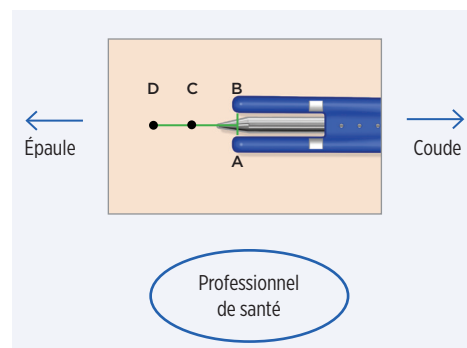


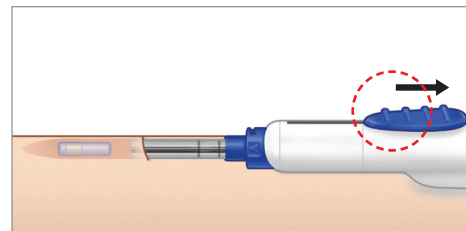
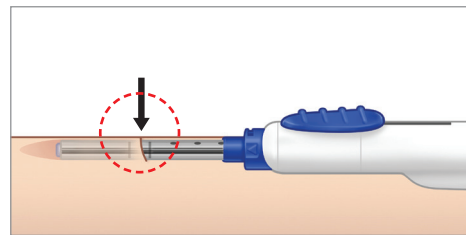
Figure 4

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.

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 dissecteur à bout émoussé

Jetez le dispositif d'insertion et le dissecteur 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 ≤ 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
[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
	Consulter le mode d'emploi électronique
	Attention, consultez la documentation jointe
	Utiliser avant
	Fabricant
	Date de fabrication
	Limites de température de stockage
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	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
	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

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
	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
	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 médicamenteuse
	Informations sur le recyclage
	Distributeur



Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG

IMPORTANTE:

- Solo los proveedores sanitarios cualificados que hayan completado correctamente el programa de formación para la inserción y extracción del sensor Eversense E3, y hayan leído y entendido las instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG Eversense E3 pueden realizar el procedimiento de inserción y extracción en pacientes. Para descargar la última versión de estas instrucciones de uso, visite: <https://global.eversenseddiabetes.com/healthcare-providers/healthcare-provider-resource-page>. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Senseonics (en Estados Unidos en el número de teléfono gratuito 844-SENSE4U [844-736-7348]) si todavía debe realizar la formación o si experimenta cualquier dificultad o problema con el procedimiento de inserción o extracción. Fuera de Estados Unidos, llame a su proveedor local o visite <https://global.eversenseddiabetes.com> para localizarlo.
- Se debe informar de todos los síntomas de infección (como aumento de la temperatura, inflamación, enrojecimiento, dolor, sensibilidad, calentamiento, hinchazón o purulencia) en el lugar de inserción o extracción. Si se produce cualquiera de los elementos anteriores, indique a los pacientes que deben contactar con un proveedor sanitario inmediatamente.
- Guarde el kit de sensor refrigerado dentro del intervalo de temperatura que indica la etiqueta.

I. Descripción general del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Eversense E3

Felicidades por disponer de la tecnología de MCG Eversense E3 para ayudar a sus pacientes a gestionar su diabetes. El sistema de MCG Eversense E3 está destinado a personas con diabetes para la medición continua de los niveles de glucosa hasta 180 días desde el momento de la inserción del sensor.

Algunas de las funciones del sistema de MCG Eversense E3 son las siguientes:

- Comunicación inalámbrica entre el sensor, el transmisor inteligente y la aplicación.
- Sensor para llevar a largo plazo en la parte superior del brazo hasta 180 días.
- Alertas para cuando se superan los niveles de alerta de glucosa alta o baja (hiperglucemia e hipoglucemia) previamente configurados.
- Alertas predictivas que permiten al paciente conocer la posibilidad de que se alcance un valor alto o bajo de glucosa predefinido antes de que suceda.
- Uso de un dispositivo móvil (como un smartphone) para visualizar las lecturas de glucosa.
- Alertas mediante vibración sobre el cuerpo con el transmisor inteligente aunque el dispositivo móvil no esté cerca.
- Proporciona lecturas en el rango de 40-400 mg/dl (2,2-22,2 mmol/l) cada 5 minutos.
- Flechas de tendencia que muestran si los valores de glucosa aumentan o disminuyen y con qué velocidad.
- Gráficos y estadísticas que muestran los resultados de glucosa en formatos fáciles de entender.
- Transmisor inteligente extraíble y recargable.
- Capacidad de introducción de eventos (como comidas, ejercicio e insulina).
- Almacena datos de glucosa en la aplicación y en el transmisor inteligente.

Componentes del sistema de MCG Eversense E3

El sistema incluye:

- 1) un pequeño sensor insertado subcutáneamente por un proveedor sanitario,
- 2) un transmisor inteligente extraíble que se lleva puesto encima del sensor, y
- 3) una aplicación para móvil para mostrar las lecturas de glucosa.

Sensor Eversense E3

El sensor se inserta debajo de la piel (en la parte superior del brazo) y mide la glucosa en el fluido intersticial hasta 180 días. A continuación, el transmisor inteligente calcula los niveles de glucosa y los envía a la aplicación.

El sensor Eversense E3 dura hasta 180 días. El sensor tiene un anillo de silicona que contiene una pequeña cantidad de acetato de dexametasona, un fármaco antiinflamatorio esteroideo. El acetato de dexametasona minimiza la reacción inflamatoria, muy parecida a la que se produce con dispositivos médicos habituales, como los marcapasos.

Para insertar el sensor subcutáneamente, se suministran herramientas diseñadas específicamente. Otros artículos necesarios para el procedimiento, pero no incluidos en el kit de herramientas de inserción de Eversense, se enumeran en la *sección 4*.

Transmisor inteligente Eversense E3

El transmisor inteligente extraíble se lleva externamente, encima del sensor, y acciona el sensor. Envía los datos de glucosa por vía inalámbrica (Bluetooth) a la aplicación para móvil. El transmisor inteligente también proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo, según la configuración de nivel de glucosa preestablecida. Dispone de una batería recargable que se puede reutilizar hasta un año. Se envían parches adhesivos al proveedor sanitario junto con el kit de sensor Eversense E3 y se proporcionan al paciente para que los cambie a diario.

Aplicación Eversense

La aplicación Eversense es una aplicación de software que se ejecuta en un dispositivo móvil (p. ej., smartphone) y muestra datos de glucosa de distintos modos. También proporciona alertas según la configuración de nivel de glucosa preestablecida.



2. Ventajas y riesgos

En esta sección se explican las ventajas, las expectativas y los riesgos asociados al uso del sistema de MCG Eversense E3. Hay información adicional sobre seguridad disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (base de datos europea sobre dispositivos médicos: EUDAMED) en el resumen de seguridad y rendimiento clínico (RSRC) del sistema de MCG Eversense E3, o previa solicitud al servicio de Atención al cliente. El RSRC está vinculado a los números del componente UDI/DI básico del sistema de MCG Eversense E3 que aparecen en la contraportada de este manual de instrucciones.

La monitorización continua de la glucosa contribuye a la gestión de la diabetes y el control de la glucosa, lo cual puede mejorar la calidad de vida del paciente. Se consiguen los mejores resultados cuando se informa totalmente a los usuarios sobre los riesgos y las ventajas, el procedimiento de inserción, los requisitos de seguimiento y las responsabilidades de autocuidado. Si no pueden utilizar correctamente el sistema de MCG, no se debe insertar el sensor en los pacientes.

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

IMPORTANTE: Si los síntomas no coinciden con las lecturas y alertas de glucosa del sistema de MCG Eversense E3, debe realizarse una comprobación de glucemia con punción digital usando un glucómetro doméstico antes de tomar decisiones de tratamiento.

Si no se usa el sistema de MCG Eversense E3 según las instrucciones de uso, es posible que el usuario pase inadvertido un evento de hipoglucemia o hiperglucemia, lo que podría ser perjudicial. En la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense E3* que se proporciona en la caja del kit de transmisor inteligente para pacientes, la sección llamada *Entender las decisiones de tratamiento con la MCG* ofrece instrucciones para los pacientes.

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

Indicaciones de uso

El sistema de MCG Eversense E3 está indicado para medir continuamente los niveles de glucosa en adultos (18 años o más) con diabetes durante un máximo de 180 días. Este sistema está indicado para sustituir las mediciones de glucemia con punción digital para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes.

El sistema está destinado a lo siguiente:

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

Los datos históricos del sistema se pueden interpretar para ayudar a ajustar el tratamiento. Estos ajustes se deben basar en patrones y tendencias observadas a lo largo del tiempo. El sistema está previsto para su uso en un solo paciente.

Información de seguridad para la RMN

Los pacientes que lleven este dispositivo podrán ser sometidos a un escaneo de forma segura en un escáner de resonancia magnética horizontal de diámetro cerrado que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Sistema de resonancia magnética máximo del que se ha informado, tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de operación controlado de primer nivel) durante 15 minutos de escaneo continuo, o TAE de 2 W/kg durante 30 minutos de escaneo continuo.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, los resultados de las pruebas no clínicas indican que se espera que el sensor Eversense E3 produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a 5,4 °C. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 72 mm (2,83 pulgadas) desde el sensor Eversense E3 cuando se visualiza con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 T.

El sensor Eversense E3 no se ha probado en sistemas de resonancia magnética que no cumplan con las condiciones anteriores. La exposición del sensor Eversense E3 a condiciones de RMN que estén fuera de las condiciones mencionadas anteriormente puede causar posibles complicaciones como la migración del dispositivo, calentamiento y el daño o la erosión de los tejidos a través de la piel.

El transmisor inteligente Eversense E3 no es seguro para la realización de resonancias magnéticas y DEBE RETIRARSE antes de realizar un procedimiento de RMN. Antes de someterse a un procedimiento de RMN, informe al personal encargado de realizarlo de que lleva un sensor y un transmisor inteligente Eversense E3, y consúltelo con el proveedor sanitario que le insertó el sensor.

Para acceder a la versión más actualizada del etiquetado del sistema de MCG Eversense E3, visite <https://global.eversenseddiabetes.com>. Con cada sensor que se le inserte, su proveedor sanitario le entregará una tarjeta de implantes internacional. Guarde esta tarjeta en la cartera para poder consultarla.

Contraindicaciones

El sistema está contraindicado en personas en las que la dexametasona o el acetato de dexametasona estén contraindicados.

El transmisor inteligente es incompatible con los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética (RMN). Los pacientes no pueden someterse a procedimientos de RMN si llevan el transmisor inteligente. Para obtener información sobre el sensor, consulte la sección *Información de seguridad para la RMN*.

El manitol o el sorbitol, cuando se administran por vía intravenosa o como componentes de una solución de irrigación o solución de diálisis peritoneal, pueden incrementar las concentraciones de manitol o sorbitol en sangre y provocar lecturas elevadas falsas de los resultados de la glucosa del sensor. El sorbitol se usa en algunos edulcorantes artificiales y los niveles de concentración ingeridos en una dieta normal no afectan a los resultados de la glucosa del sensor.

Riesgos y efectos secundarios

Las alertas y notificaciones de glucosa no se notifican de forma audible al usuario cuando el sonido de su dispositivo móvil está apagado. Si el sistema no puede mostrar un valor de glucosa, tampoco puede proporcionar alertas de glucosa. Si el paciente no puede sentir la vibración del transmisor inteligente, es posible que no advierta las alertas. Si se produce una situación de glucosa alta o baja y el paciente no es consciente de ella, puede ser necesaria atención médica.

IMPORTANTE: Si el paciente no analiza su glucosa con un glucómetro cuando los síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, puede pasar inadvertido un evento de glucosa alta o baja.

Las decisiones de tratamiento deben tomarse tras revisar los siguientes elementos: el valor de glucosa del sensor, la flecha de tendencia, el gráfico de tendencias de glucosa reciente y las alertas/notificaciones del sistema. A menos que hayan tenido en cuenta toda esta información, los pacientes no deben tomar decisiones de tratamiento. Antes de tomar una decisión de tratamiento, los pacientes deben entender la acción de la insulina y tener en cuenta su impacto en la glucosa.

El sensor se inserta haciendo una pequeña incisión y colocándolo debajo de la piel. Este proceso puede causar infección, dolor o irritación de la piel. Además, el adhesivo puede causar una reacción o irritación de la piel. Se informó de mareos, desmayos y náuseas en un número reducido de casos durante los estudios clínicos, así como de casos en los que el sensor se rompió o no se retiró en el primer intento. Cualquier problema médico relacionado con el procedimiento o el uso del dispositivo deberá comunicarse al proveedor sanitario del paciente. El sensor requerirá un procedimiento adicional de extracción al final de su vida útil.

Advertencias

- El sistema de MCG Eversense E3 solo se ha probado en lugares de inserción situados en la parte superior del brazo.
- Antes de tomar decisiones de tratamiento, los pacientes deben tener en cuenta el valor de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias, la flecha de tendencia, así como cualquier alerta del sistema de MCG Eversense E3. Si no se muestra ninguna flecha de tendencia, el sistema no tiene suficientes datos para indicar la dirección y la velocidad de cambio. Las decisiones de tratamiento no deben basarse exclusivamente en el valor de glucosa del sensor.
- Siempre que los síntomas de un paciente no se correspondan con las lecturas de glucosa del sensor, este debe analizarse los niveles de glucosa con glucómetro.
- Los pacientes no deben utilizar un transmisor inteligente dañado o agrietado, ya que esto podría causar una descarga eléctrica.
- Los pacientes deben evitar la proximidad con interferencias electromagnéticas (IEM) mientras lleven el transmisor inteligente.
- Los antibióticos de la clase de las tetraciclinas pueden provocar que las lecturas de glucosa del sensor den resultados falsos, más bajos de lo debido. Mientras toman tetraciclinas, los pacientes no deben fiarse de las lecturas de glucosa del sensor.
- El vendaje debe cubrir la incisión durante 48 horas, ya que es el tratamiento estándar para permitir la formación de un sello hermético y evitar así las infecciones. Hasta que se haya cicatrizado, los pacientes deben cubrir siempre el lugar de inserción con un apósito estéril antes de colocar el adhesivo del transmisor inteligente encima del sensor. No hacerlo puede causar la infección del lugar de inserción.
- El sistema solo se debe calibrar con una muestra de sangre de punción digital. No se deben utilizar lugares alternativos (como el antebrazo o la palma de la mano) para calibrar el sistema.
- No se debe inyectar insulina ni se deben insertar juegos de infusión para bombas de insulina a menos de 10,16 cm (4 pulgadas) del lugar del sensor. Si el lugar de administración de insulina está a menos de 4 pulgadas (10,16 cm) del lugar del sensor, puede interferir en las lecturas de glucosa del sensor y dar lugar a lecturas de glucosa inexactas.
- El paciente debe seguir siempre las instrucciones de cuidado proporcionadas por el proveedor sanitario después de la inserción o extracción del sensor. Los pacientes deben ponerse en contacto con su proveedor sanitario si se produce cualquiera de los eventos siguientes:
 - Dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la incisión más de 5 días después de la inserción o extracción del sensor o si la incisión no ha cicatrizado en un plazo de 5 a 7 días.
- Si la glucosa del sensor está muy baja (por debajo de 40 mg/dl o 2,2 mmol/l) o muy alta (por encima de 400 mg/dl o 22,2 mmol/l), el paciente debe realizar una prueba de glucemia con punción digital antes de tomar una decisión de tratamiento.
- Debe calibrarse el sistema de MCG Eversense E3 para que ofrezca lecturas exactas. A menos que haya seguido las instrucciones para la calibración diaria, el paciente no debe usar las lecturas de MCG para tomar decisiones de tratamiento.
- El sistema de MCG Eversense E3 no ofrecerá lecturas durante la fase de calentamiento de 24 horas y hasta que se realice correctamente una segunda calibración durante la fase de inicialización. Durante este tiempo, el paciente debe monitorizar su glucosa mediante un monitor de glucemia doméstico.
- Determinadas condiciones y alertas impedirán que se muestren los datos de glucosa. En esos casos, el paciente debe usar un monitor de glucemia doméstico para tomar decisiones de tratamiento. El paciente debe leer detenidamente la sección *Alertas y notificaciones* de la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense E3* para entender estas condiciones.
- Las alertas y notificaciones de glucosa no se notifican de forma audible al paciente cuando el sonido de su dispositivo móvil está apagado. Si el sistema no puede mostrar un valor de glucosa, tampoco puede proporcionar alertas de glucosa. Si el paciente no puede sentir la vibración del transmisor inteligente, es posible que no advierta las alertas.
- Cuando no se lleva puesto el transmisor inteligente sobre el sensor, como durante la carga, el sistema de MCG Eversense E3 no emitirá alertas y notificaciones en el dispositivo móvil ni mediante alertas por vibración del transmisor inteligente.
- Si es alérgico a alguno de los materiales utilizados en el sensor o en el transmisor inteligente y listados en las especificaciones técnicas de esta guía del usuario, NO utilice el sistema de MCG Eversense.

Precauciones

- El sensor y el soporte del sensor son estériles en su envase estéril intacto, sin abrir. Si el envase estéril del sensor ha sido abierto o está dañado, no se debe utilizar.
- No se debe insertar ningún sensor que haya caído de una altura mayor que 30 cm.
- Utilice solo las herramientas de inserción suministradas en el kit para insertar el sensor. Otras herramientas de inserción podrían dañar el sensor.
- Indique a los pacientes que notifiquen al personal de seguridad de los aeropuertos de la presencia del dispositivo cuando atraviesen el sistema de seguridad.
- Los pacientes NO deben intercambiar su transmisor inteligente con el de otra persona. Cada transmisor inteligente se puede vincular con un solo sensor a la vez. El sistema está diseñado para que lo use un solo paciente en su casa.
- Los tratamientos y procedimientos médicos siguientes no se han probado con el sensor Eversense E3 y pueden provocar daños permanentes en el sensor, en especial si se aplican cerca del dispositivo:
 - **Litotricia:** no se recomienda el uso de la litotricia en personas que lleven un sensor insertado porque los efectos son desconocidos.
 - **Diatermia:** NO utilice diatermia en personas que lleven un sensor insertado. La energía de la diatermia se puede transferir a través del sensor y causar daños en el área de inserción.
 - **Electrocauterización:** el uso de electrocauterización cerca del sensor insertado puede dañar el dispositivo. NO utilice electrocauterización cerca del sensor.
- Los pacientes NO deben llevar el transmisor inteligente durante procedimientos de rayos X o de escaneado para tomografía axial computarizada (TAC). Para evitar interferencias en los resultados, se debe quitar el transmisor inteligente antes de las pruebas con rayos X o TAC.
- El sensor y el transmisor inteligente se deberían vincular el día de la inserción. Si no se vinculan el sensor y el transmisor inteligente, se puede producir un retraso en la recepción de lecturas de glucosa.
- Uso de esteroides: no se ha determinado si los riesgos asociados normalmente al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al anillo de elución de acetato de dexametasona, que es un dispositivo de liberación controlada y muy localizada. El anillo de acetato de dexametasona podría causar otros acontecimientos adversos no enumerados o no observados previamente.
- Si nota que el sensor, el lugar de inserción o el transmisor están calientes, el paciente debe quitarse el transmisor inteligente de inmediato y ponerse en contacto con su proveedor sanitario para que le aconseje qué hacer. Un sensor caliente puede indicar que hay una infección o que el sensor no funciona correctamente.
- Los pacientes NO deben tratar de utilizar la aplicación Eversense mientras conducen un vehículo de motor.
- Los pacientes no deben recibir tratamiento con masajes cerca del lugar de inserción del sensor. Los masajes cerca del lugar del sensor podrían provocar molestias o irritación en la piel.
- Los pacientes solo deben utilizar el adaptador de alimentación de CA y el cable USB suministrados con el transmisor inteligente durante la carga de la batería de este. Utilizar otra fuente de alimentación podría dañar el transmisor inteligente, lo cual no permitiría recibir correctamente las lecturas de glucosa, crearía un riesgo de incendio e invalidaría la garantía. Si el adaptador de alimentación de CA o el cable USB del Eversense se dañaran o perdieran, se deberá contactar con el servicio de atención al cliente para solicitar unos nuevos y garantizar así el funcionamiento seguro del dispositivo.
- Si el paciente tiene alguna duda sobre las reacciones alérgicas a los productos adhesivos que contienen silicona, debe ponerse en contacto con el proveedor sanitario antes del uso. El parche adhesivo Eversense debe desecharse tras cada uso de 24 horas como máximo.
- Los pacientes no deben cambiar la unidad de medida a menos que lo hayan acordado con su proveedor sanitario. Usar la unidad de medida incorrecta podría provocar que un evento de glucosa alta o baja pase inadvertido.
- Introducir valores de glucemia incorrectos para la calibración puede dar como resultado lecturas de glucosa del sensor inexactas, lo que podría provocar que el usuario pase inadvertido un evento de glucosa alta o baja.
- Los pacientes deben seguir la recomendación de su proveedor sanitario para configurar sus alertas de glucosa. Si configura de manera incorrecta las alertas de glucosa, el usuario podría pasar inadvertido un evento de glucosa alta o baja.
- Los pacientes deben prestar atención a las alertas de glucosa que ofrece el sistema. Si no reacciona adecuadamente a una alerta, el usuario podría omitir un evento de glucosa alta o baja.
- La aplicación de monitorización remota Eversense NOW no sustituye el régimen de monitorización indicado por el proveedor sanitario.
- El sistema de MCG Eversense E3 no se ha probado en las poblaciones siguientes: mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas menores de 18 años, pacientes enfermos críticos u hospitalizados, personas que reciben tratamientos inmunosupresores, quimioterapia o tratamientos con anticoagulantes, personas con otro dispositivo implantable activo, por ejemplo, un desfibrilador implantable (los implantes pasivos están permitidos, como los stents cardíacos), personas con alergias conocidas a los glucocorticoides sistémicos o que los utilicen (excluidos los tópicos, ópticos o nasales, pero incluidos los inhalados). La exactitud del sistema no se ha probado en estas poblaciones, por lo que las lecturas de glucosa del sensor podrían ser inexactas, lo que provocaría que no se detectara un evento grave de glucosa baja o alta.

3. Candidatos para el sistema de MCG Eversense E3 y actividades previas a la inserción

Selección de los candidatos

Conforme a las directrices* de la ACE/AACE, los candidatos potenciales para la MCG incluyen los pacientes siguientes:

- Toman insulina para tratar su diabetes de tipo 1 o 2 y están motivados para optimizar la gestión de su glucemia con la incorporación de una nueva tecnología de monitorización de la glucosa.
- Pueden seguir las indicaciones del etiquetado del dispositivo y utilizan los resultados de su glucómetro para tomar decisiones de tratamiento en determinadas condiciones. Consulte *Entender las decisiones de tratamiento con la MCG* en la *Guía del usuario de Eversense E3*.
- Son poco conscientes de la hipoglucemia/sufren hipoglucemia con frecuencia.
- Su hemoglobina A1c (HbA1c) es superior al objetivo, o presentan una excesiva variabilidad glucémica; tienen que disminuir la HbA1c sin aumentar las situaciones de hipoglucemia.

Candidatos al sistema de MCG Eversense E3

- Deben disponer de un dispositivo Android o iOS compatible, estar familiarizados con su funcionamiento y disponer de conectividad con Internet. Para consultar una lista de dispositivos compatibles, visite <https://global.eversensed diabetes.com>.
- Están dispuestos a introducir valores de calibración de la glucemia (BG) en la aplicación cuando se les solicite.
- Dan su opinión sobre la ubicación adecuada para insertar el sensor y llevar puesto el transmisor inteligente.
- Sin contraindicaciones conocidas al acetato de dexametasona.
- No están recibiendo manitol ni sorbitol, administrados por vía intravenosa o como componentes de una solución de irrigación o solución de diálisis peritoneal, ya que pueden incrementar las concentraciones de manitol o sorbitol en sangre y provocar lecturas elevadas falsas de los resultados de la glucosa del sensor. El sorbitol se usa en algunos edulcorantes artificiales y los niveles de concentración ingeridos en una dieta normal no afectan a los resultados de la glucosa del sensor.
- No son mujeres embarazadas ni personas menores de 18 años.

* 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.

Actividades de formación del paciente previas a la inserción

- Descargar la aplicación Eversense en un dispositivo móvil compatible (los requisitos se enumeran en la *Guía del usuario*) y familiarizarse con sus funciones.
- Hablar sobre la importancia de configurar la “Unidad de medida” correcta en la aplicación Eversense.
- Entrar en <https://global.eversensed diabetes.com> para obtener más información sobre el sistema.

Para emparejar el transmisor inteligente con el dispositivo móvil compatible

- Confirme que el paciente ha descargado la aplicación de MCG Eversense de App Store o Google Play Store.
- Cargue el transmisor inteligente durante 15 minutos.
- Empareje el transmisor inteligente con el dispositivo móvil.
- Configure las preferencias del sistema conforme a las recomendaciones del proveedor sanitario.
- Dé indicaciones a los pacientes para que lleven el transmisor inteligente y el dispositivo móvil a la clínica, si lo han recibido en su domicilio.

4. Kit del sistema de MCG Eversense E3

El Kit del sistema de MCG Eversense E3 se suministra en cuatro envases: 1) kit de sensor, 2) kit de herramientas de inserción, 3) kit de transmisor inteligente y el 4) kit de adhesivos.

IMPORTANTE: El kit de sensor y el kit de herramientas de inserción contienen componentes envasados en estado estéril. Ambos kits están pensados para utilizarlos en un solo paciente. NO reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar el sensor, el disector romo ni la herramienta de inserción.

Elementos no incluidos: otros instrumentos, herramientas y equipos necesarios para el procedimiento no están incluidos y deberán ser proporcionados por la clínica.

1. Kit de sensor Eversense E3 (sensor en soporte, tarjeta de implantes)

El **sensor** se suministra estéril dentro de un soporte protector para poder manipularlo de forma segura. El sensor se debe transferir a la herramienta de inserción antes de utilizarlo. La bolsa que contiene el sensor no es estéril.

El sensor mide aproximadamente 3,5 mm x 18,3 mm y se inserta subcutáneamente utilizando la herramienta de inserción. El sensor tiene un anillo de silicona que contiene un fármaco antiinflamatorio esteroideo (acetato de dexametasona). Cuando se expone a los fluidos corporales, el acetato de dexametasona se diluye desde el anillo en el área próxima al sensor. El acetato de dexametasona minimiza la reacción inflamatoria, muy parecida a la que se produce con otros dispositivos médicos disponibles, como los marcapasos.



IMPORTANTE: Guarde el kit de sensor refrigerado dentro del intervalo de temperatura que indica la etiqueta.

Los campos que están en blanco en la **tarjeta de implantes** (nombre del paciente, fecha de inserción, información de contacto del proveedor sanitario de la inserción) los completan los empleados de la clínica y se entrega al paciente. En el reverso de la tarjeta se incluye información importante del dispositivo. El paciente debe guardar la tarjeta en su cartera mientras lleve puesto el sensor. Vea el ejemplo de la derecha. Para obtener la explicación de los símbolos de la tarjeta de implantes, consulte *Especificaciones técnicas*.

Senseonics. International Implant Card	
	<u>Manuel García</u> (Nombre del paciente)
	<u>30/03/2022</u> (Fecha de inserción)
	<u>Dr. Morales</u> (Name, Adresse und Telefonnummer des Gesundheitsdienstleisters)
	<u>Plaza de España, 1 12333 Mostoles (Madrid)</u>
	<u>+34 12 34 56 78</u>
	global.eversensedibabetes.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	
20451 Seneca Meadows Parkway, Germantown, MD 20876-7005 USA global.eversensedibabetes.com	
© Senseonics, Inc. 02/2022 LBL-0600-01-300 Rev A	

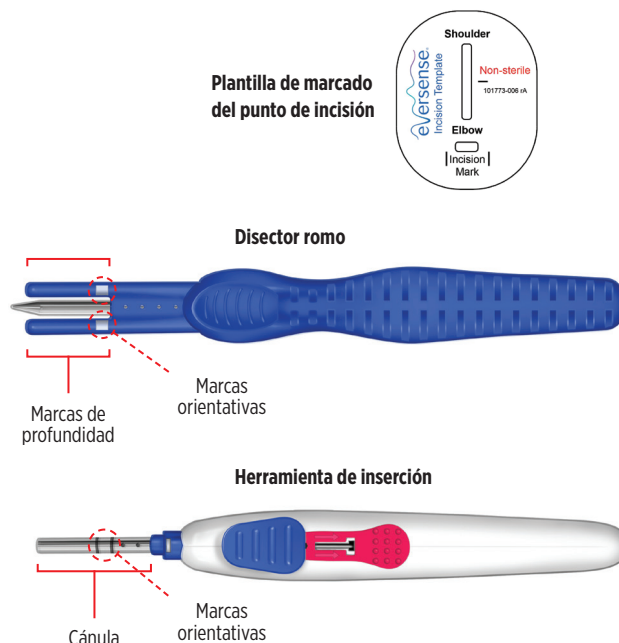
2. Kit de herramientas de inserción Eversense

(Plantilla de incisión, disector romo, herramienta de inserción, bandeja e instrucciones de DMS Pro)

La **plantilla de incisión** se utiliza para guiar y marcar el área de incisión en la superficie de la piel alineando la plantilla de marcado con los bordes exteriores marcados del transmisor inteligente cuando se coloca en una posición cómoda.

El **disector romo** se utiliza para crear el hueco subcutáneo para insertar el sensor. Esta herramienta tiene dos marcas de profundidad para ayudar a evitar que la incisión cutánea sea demasiado profunda. Las marcas de profundidad tienen dos marcas guía para ayudar a determinar la longitud del hueco subcutáneo para colocar el sensor.

La **herramienta de inserción** se utiliza para insertar el sensor dentro del hueco subcutáneo creado con el disector romo. Tiene dos marcas de guía en la cánula para contribuir a la colocación correcta.



3. Kit de transmisor inteligente Eversense E3

(Transmisor inteligente, fuente de alimentación, guía del usuario y guía de referencia rápida)

El **transmisor inteligente** es el dispositivo recargable y reutilizable que se lleva puesto externamente encima del sensor. El transmisor inteligente proporciona alimentación por vía inalámbrica al sensor. Utilice solo la **fuentes de alimentación** incluida en el kit para cargar el transmisor inteligente.

Las guías del usuario están diseñadas para que el paciente conozca el sistema de MCG Eversense E3, así como los accesorios opcionales.

4. Kit de parches adhesivos Eversense E3

(180 parches)

El **parche adhesivo** tiene una cara adhesiva que se pega a la parte trasera del transmisor inteligente y una cara con adhesivo de silicona que se pega a la piel diseñada para que se cambie a diario. El proveedor sanitario se los entrega al paciente cuando va a salir de la consulta.

5. Manipulación del producto

El kit de sensor, el disector roma y la herramienta de inserción se han esterilizado mediante el método indicado en las etiquetas del envase.

Inspeccione el estado del envase estéril antes de abrirlo y utilizar el contenido.

- NO utilice el contenido si el envase está roto o rasgado, o si se sospecha que hay contaminación porque el sellado del envase estéril es defectuoso.
- NO vuelva a esterilizar el sensor ni los componentes mediante ningún método de esterilización.
- **NO utilice el producto si la fecha “Utilizar antes de” ha pasado. Los sensores deben insertarse antes de que pase la fecha “Utilizar antes de”.**

Manipulación y almacenamiento

- Manipule el sensor y todos los demás componentes con cuidado, utilizando técnicas asépticas adecuadas.
- NO abra ningún envase estéril hasta que esté a punto para utilizarlo.
- Mantenga los instrumentos afilados alejados de los componentes del kit.
- NO utilice el sensor ni ningún componente del kit si ha caído sobre una superficie dura desde una altura de más de 30 cm.
- Guarde el kit de sensor refrigerado dentro del intervalo de temperatura que indica la etiqueta.
- Deseche el envase del producto conforme a las políticas de la clínica, la administración y/o normativas locales.

6. Equipos sugeridos

Elementos no incluidos: el kit de herramientas de inserción no contiene otros instrumentos, herramientas y equipos necesarios para el procedimiento que debe aportar la clínica. Consulte la lista de los equipos sugeridos a continuación.

Materiales (o equivalentes) sugeridos para la inserción y extracción del sensor:

- Solución de clorhexidina o Betadine
- 2 o 3 gasas estériles
- 1 escalpelo estéril desechable (p. ej., escalpelo estéril desechable n.º 15)
- 1 jeringa y aguja estériles (para la inyección de lidocaína)
- Sutura adhesiva Steri-Strip para la piel y/o suturas disponibles (según la preferencia del proveedor sanitario)
- 1 tijeras estériles (p. ej., desechables) para cortar las suturas adhesivas
- 1 paño estéril
- 1 paño estéril con abertura de aproximadamente 22 × 25 pulgadas
- 2 Tegaderm™ con apósito de algodón incorporado
- 1 HCL lidocaína sin epinefrina (entre 1 y 2 ml)
- 1 marcador quirúrgico para la piel
- 3 guantes estériles quirúrgicos que no sean de látex, del tamaño preferido por el proveedor sanitario
- 1 jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril (solo para la inserción)
- 1 pinza quirúrgica estéril de 10-16 cm

7. Procedimiento de inserción

Antes de insertar el sensor, confirme lo siguiente con el paciente:

- Que no tenga alergias al antiséptico y el anestésico local que se van a utilizar durante la inserción.

Nota: El procedimiento siguiente asume que el proveedor sanitario es diestro y el paciente mira hacia el profesional (inserción en el brazo izquierdo) o está de espaldas (inserción en el brazo derecho). Las dimensiones que se indican en las instrucciones son aproximadas para ofrecer un contexto conceptual de la inserción.

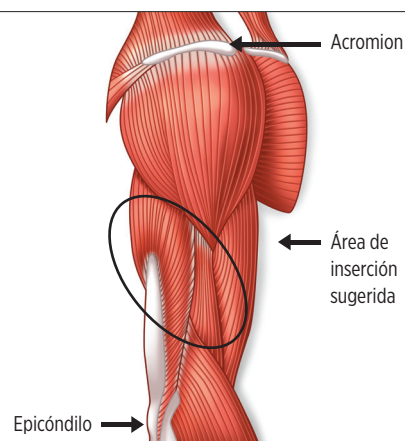
A. Preparar el área de inserción

1. Con el paciente sentado en la mesa de procedimientos, coloque el transmisor inteligente en el brazo del paciente para seleccionar la ubicación de inserción del sensor. Se recomienda ir alternando los brazos para usar zonas de inserción alternativas.

La ubicación sugerida para la inserción es aproximadamente en el punto medio entre el acromion y el epicóndilo lateral.

Elementos a tener en cuenta al elegir una ubicación para la inserción:

- Debe ser cómoda para el usuario, para llevarlo permanentemente. Coloque el transmisor inteligente en el lugar deseado y confirme que el paciente esté cómodo con la ubicación.
- La ubicación no debe ser demasiado lateral porque el paciente no podrá colocar el parche adhesivo fácilmente.
- Evite las áreas con piel flácida, como la parte posterior del brazo.
- Evite las zonas con tejido con lesiones, tatuajes, lunares o vasos sanguíneos visibles que puedan sufrir una incisión.



2. Después de seleccionar la posición para el transmisor inteligente, marque las esquinas en la piel.
3. Utilizando la plantilla de incisión no estéril, alinee la plantilla dentro de las líneas marcadas y marque la piel para realizar la incisión utilizando las ranuras de la plantilla de incisión.
4. Coloque al paciente en posición reclinada, preferiblemente de lado, con el codo flexionado hasta 90 grados y la palma apoyada sobre el pecho o el abdomen.

B. Abrir el kit de sensor y el kit de herramientas de inserción

1. Sobre el campo estéril preparado, quite el soporte del sensor de la bolsa del sensor, quite la bandeja interior estéril con las herramientas del kit de herramientas de inserción y colóquela en el campo estéril que ha creado para el procedimiento.

Tenga en cuenta que la bandeja interior del kit de inserción del sensor es estéril y se puede colocar en el campo estéril del procedimiento.

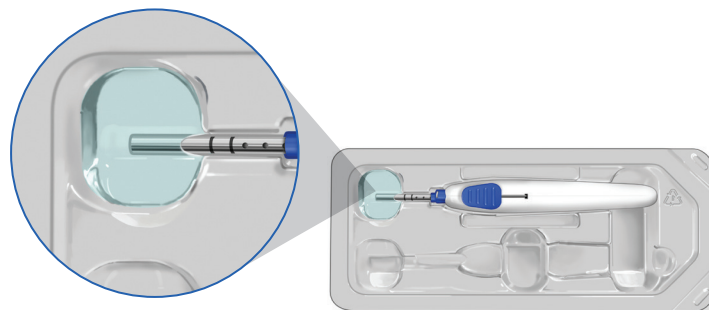
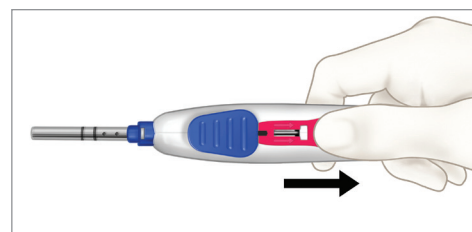
2. Quite la herramienta de inserción de la bandeja interior y quite su pestaña de bloqueo roja deslizando hacia la parte trasera de la herramienta.

Asegúrese de que la palanquita azul se quede en la posición hacia adelante.

3. Vuelva a encajar la herramienta en su lugar en la bandeja.

4. Humedezca la cánula llenando el pocillo preformado con solución salina estéril suficiente (solución salina estéril al 0,9 % para inyección) a fin de cubrir totalmente la cánula (aproximadamente 10 ml).

5. Extraiga el soporte del sensor de la bolsa del sensor y colóquelo en el campo estéril.



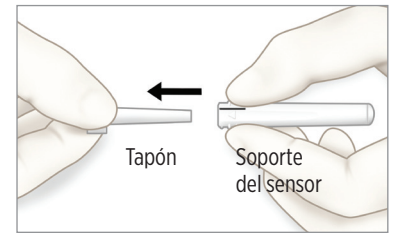
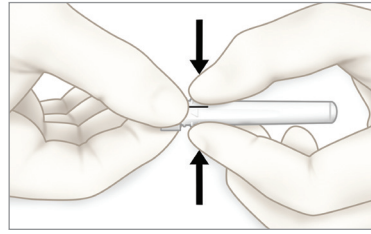
Precauciones

- El sensor y el soporte del sensor son estériles en su envase estéril intacto, sin abrir. Si el envase estéril del sensor ha sido abierto o está dañado, no se debe utilizar.
- NO inserte ningún sensor que haya caído de una altura mayor que 30 cm.
- Utilice solo las herramientas de inserción suministradas en el kit para insertar el sensor. Otras herramientas de inserción podrían dañar el sensor.

C. Preparar el sensor

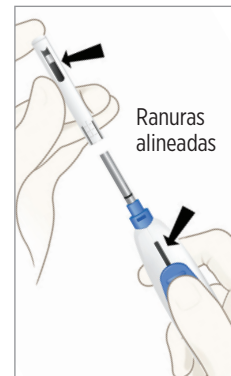
1. Quite el tapón del extremo del soporte del sensor presionando en la parte acanalada y tirando del tapón.

Elimine el tapón.



2. Saque la herramienta de inserción de la bandeja y retraiga la palanquita azul.

Con la cánula mirando hacia arriba, alinee la ranura del soporte del sensor con la ranura que queda expuesta de la palanquita y el triángulo en el lado del soporte del sensor con el triángulo de la herramienta de inserción.



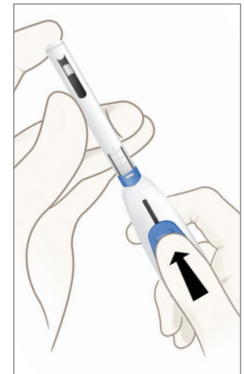
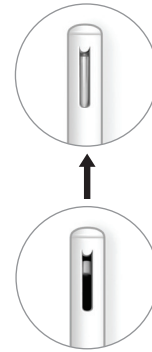
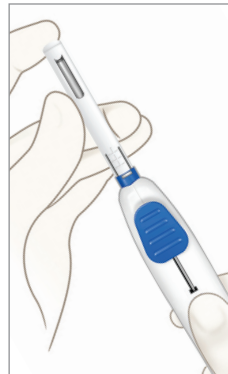
3. Con la palanquita azul retraída, deslice el soporte del sensor sobre la cánula de modo que las puntas de los dos triángulos se toquen y encaje en su sitio.



4. Presione la palanquita azul hacia abajo para desbloquear y bájela totalmente hasta que se detenga.

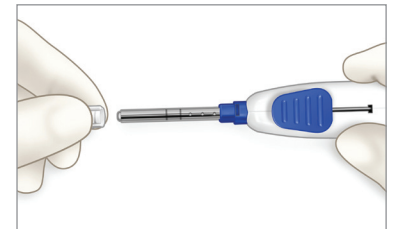
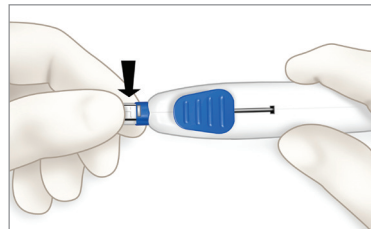
Esta acción fija el sensor dentro de la cánula. Ahora la cánula, no el sensor, es visible a través de la ranura del soporte del sensor.

NO RETRAIGA la palanquita en este paso.



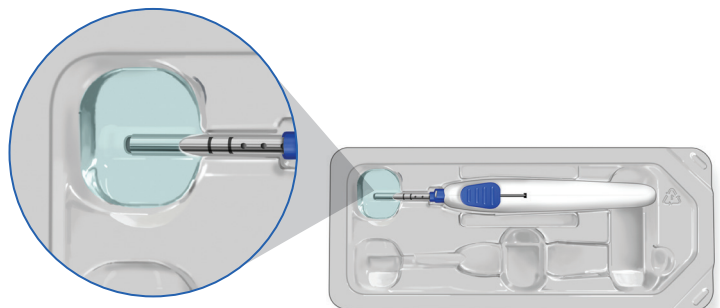
5. Presione la parte acanalada del soporte del sensor para extraerlo de la herramienta de inserción.

Deseche el soporte del sensor. Debería verse la punta del sensor en el extremo de la herramienta de inserción.



6. Vuelva a colocar la herramienta de inserción en su ubicación original en la bandeja.

La herramienta de inserción encajará en su lugar en la bandeja interior del kit de inserción y la punta de la cánula con el sensor quedará dentro del pocillo preformado de la bandeja. Para asegurarse de que se hidrata correctamente, sumerja por completo la punta de la cánula en el pocillo durante unos minutos (5 minutos aproximadamente).



D. Limpiar y anestesiarse el área de inserción

1. Si no lo ha hecho previamente, coloque al paciente en posición reclinada, preferiblemente de lado, con el codo flexionado hasta 90 grados y la palma apoyada sobre el pecho o el abdomen.

2. Limpie y desinfecte el área de inserción.

Aplique clorhexidina desinfectante en la zona marcada. Cubra el brazo con tejido estéril de modo que la abertura quede alrededor del lugar de inserción.

3. Anestesia el área de inserción según sea necesario.

Se debe inyectar anestesia local (aproximadamente 2 ml de lidocaína) aproximadamente 5 mm a lo largo de la incisión planificada (a lo largo de AB) y aproximadamente 30 mm en dirección perpendicular a la incisión planificada (a lo largo de CD), que es la ruta planificada para el disector romo. (Figura 1).

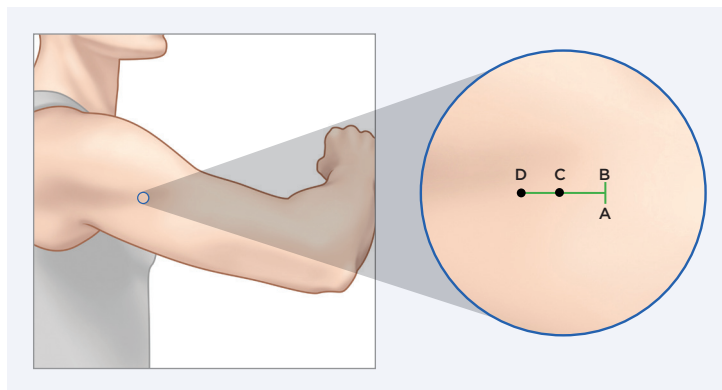


Figura 1

E. Realizar la incisión y el túnel subcutáneo

1. Cuando el área de inserción esté bien anestesiada, realice una incisión de unos 5 mm en el lugar de inserción para crear un hueco subcutáneo de unos 3-5 mm por debajo de la superficie de la piel.

Inicie la incisión en el punto B (figura 1) y vaya hacia el punto A, hasta que la incisión sea de aproximadamente 5 mm.

2. Extraiga el disector romo de la bandeja e introdúzcalo en un ángulo de 45 grados aproximadamente en el punto central entre A y B (figuras 1 y 2), de modo que la punta y la parte biselada del disector romo queden debajo de la piel y las marcas de profundidad toquen la piel.

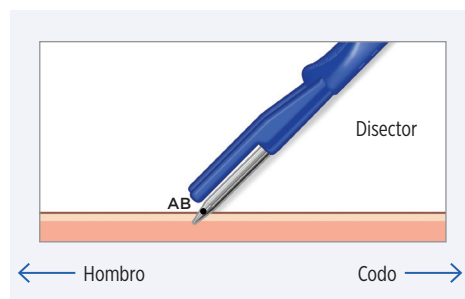


Figura 2

3. Cuando las marcas de profundidad estén tocando la piel y el disector romo esté dentro de la incisión subcutánea, reduzca el ángulo de entrada a 5-10 grados aproximadamente (figura 3). Asegúrese de no poner los dedos debajo de la cánula metálica ni de las partes de plástico de la herramienta, ya que esto crearía un ángulo mayor.

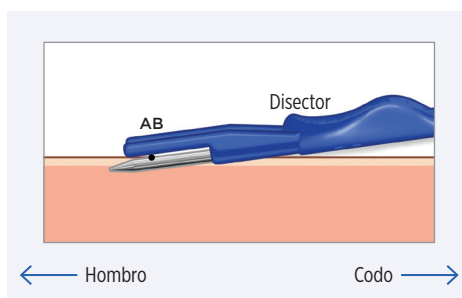


Figura 3

4. Mueva el disector romo hacia el hombro, manteniendo las partes metálicas y de plástico de la herramienta en contacto estrecho con la piel a fin de garantizar el ángulo más pequeño posible del hueco respecto de la piel (figura 3).

Siga avanzando con la herramienta hasta que la incisión entre A y B esté entre las marcas guía de color blanco en las marcas de profundidad (aproximadamente 25-30 mm) (figura 4). Retraiga totalmente el disector romo y déjelo a un lado.

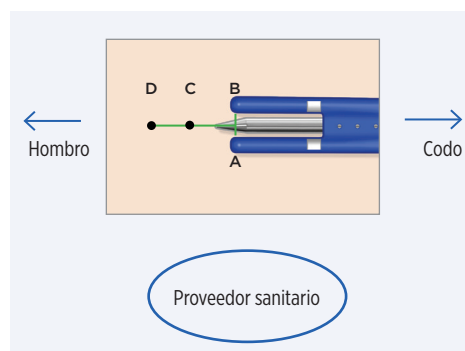


Figura 4

Nota:

- Pellizcar y elevar la piel puede ayudar a formar un pequeño espacio en la piel para la inserción.
- Podría resultar útil rotar ligeramente el disector romo a lo largo del eje de la herramienta mientras se avanza.
- NO cree un hueco a más de 3-5 mm por debajo de la piel. Si el sensor se coloca a demasiada profundidad, puede ser difícil comunicarse con el transmisor inteligente o extraerlo más adelante.
- Es importante asegurarse de que el hueco subcutáneo sea paralelo al mismo eje que el del hueso del húmero. Al insertar el sensor, debe quedar nivelado dentro del hueco, lo que facilitará la comunicación entre el sensor y el transmisor inteligente.

F. Colocación del sensor y cierre de la incisión

1. Utilizando un ángulo de entrada de 45 grados aproximadamente, coloque la punta de la herramienta de inserción en la abertura de la incisión de modo que la punta de la cánula quede justo por debajo de la incisión.

2. De forma parecida a los pasos E3 y E4, disminuya el ángulo de entrada a unos 5-10 grados y avance hacia el hombro siguiendo el hueco creado por el disector romo.

3. Haga avanzar la herramienta hasta que la línea de incisión quede entre la primera y la segunda líneas marcadas en la cánula.

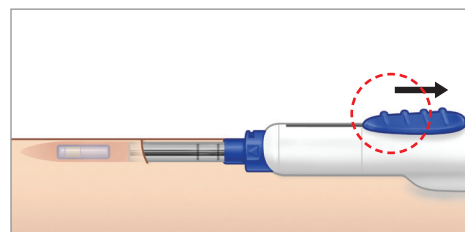
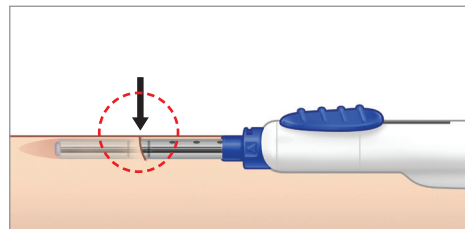
Si es necesario, reutilice el disector romo o ensanche la incisión si encuentra demasiada resistencia. NO fuerce la herramienta de inserción dentro del lugar de la incisión.

4. Presione hacia abajo la parte posterior de la palanquita para desbloquearla y retráigala para introducir el sensor en el hueco.

La palanquita se bloquea en su lugar cuando alcanza el extremo. NO vuelva a hacer avanzar la palanquita.

5. Palpe ligeramente el área de inserción para confirmar que el sensor está en su lugar; extraiga la herramienta de inserción de la incisión.

6. Cierre y trate la incisión de la forma correcta con sutura cutánea adhesiva (p. ej., Steri-Strip™) o sutura y vendaje, asegurándose de que los dos lados de la incisión estén unidos, sin tensión.



G. Eliminación de la herramienta de inserción y el disector romo

Elimine la herramienta de inserción y el disector romo utilizados conforme a las políticas de la clínica, la administración y/o normativas locales.

H. Conectar el sistema de MCG Eversense E3

Nota: El paciente puede emparejar el transmisor y el dispositivo móvil, así como vincular el sensor y el transmisor, en su casa.

1. Confirme que el dispositivo móvil del paciente se haya emparejado con la aplicación Eversense y disponga de una conexión a Internet.

2. Vincule el sensor con el transmisor inteligente.

- a. Coloque el transmisor inteligente directamente encima del vendaje.
- b. En la aplicación Eversense, utilice la pantalla Guía de colocación para confirmar que hay señal.
- c. Salga de la pantalla Guía de colocación en cuanto haya confirmado que hay señal.

Nota: Pueden pasar hasta 5 minutos hasta que se recibe la notificación de “Se ha detectado un sensor nuevo”. NO quite el transmisor inteligente de encima del lugar de inserción hasta que se haya completado el proceso de vinculación.

Consulte la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense E3, Vincular el sensor* para obtener información adicional.

8. Arranque de la MCG por parte de los pacientes tras la inserción

Puede que los pacientes necesiten ayuda para empezar a usar el sistema de MCG Eversense E3. Consulte la *Guía del usuario* y la *Guía de referencia rápida* incluidas en el kit de transmisor inteligente para obtener información sobre cómo se preparan el transmisor inteligente y el dispositivo móvil para el uso.

Esto incluye:

- Cargar el transmisor inteligente.
- Descargar la aplicación Eversense al dispositivo móvil.
- Personalizar los ajustes de glucosa del paciente.
- Emparejar (conectar) el transmisor inteligente y la aplicación.
- Vincular el transmisor inteligente con el sensor después de insertar el sensor.

Nota:

- Se puede completar todo antes de insertar el sensor, menos la vinculación.
- No es necesario que el paciente fije el transmisor inteligente encima del sensor las primeras 24 horas tras la inserción. Una vez que el sensor está vinculado con el transmisor inteligente, el sensor necesita 24 horas para estabilizarse en el cuerpo antes de que el transmisor inteligente pueda calcular valores de glucosa.
- Si el transmisor inteligente se fija encima del sensor durante las primeras 24 horas después de la inserción, el paciente recibirá un mensaje que le indicará que el sistema está en la fase de calentamiento y se iniciará una cuenta atrás de 24 horas.
- Si el transmisor inteligente no está fijado encima del sensor y se ha apagado para evitar vibraciones, los pacientes deben recordar volver a encenderlo cuando se cumpla la hora número 24. Después de colocar el transmisor inteligente encima del sensor, pasarán unos 5 minutos hasta que aparezca la primera petición de calibración. Una vez completada la calibración, el transmisor inteligente no debe quitarse durante 15 minutos.
- Las lecturas de glucosa aparecerán en la pantalla después de completar correctamente la segunda calibración.

Revise la *Guía del usuario de Eversense E3* para ayudar al paciente a conocer su nuevo sistema de MCG Eversense E3 y determinar su configuración personalizada de glucosa.

9. Procedimiento de extracción del sensor

A. Ubicar el sensor

1. Utilizando el punto de incisión inicial como guía, palpe y ubique el sensor para determinar la ubicación adecuada de la incisión. Como referencia, marque los dos extremos del sensor, si es posible palparlo.

Nota: Si no es posible ubicar el sensor palpando, se puede usar el transmisor inteligente para ayudar a encontrarlo. Para utilizar el transmisor inteligente para ubicar el sensor, abra la página de Guía de colocación en la aplicación. Mueva el transmisor inteligente alrededor del lugar de inserción del sensor hasta que la pantalla muestre la máxima intensidad de señal. Marque los bordes del transmisor inteligente en esta ubicación y utilice la plantilla de incisión para determinar el lugar de incisión adecuado.

2. Marque el punto de incisión en la piel.

Si el lugar de la incisión original está a 3-5 mm de la punta distal del sensor, se puede acceder para la extracción desde el mismo lugar.

B. Preparar la zona para extracción

1. Coloque al paciente en posición reclinada, preferiblemente de lado, con el codo flexionado hasta 90 grados y la palma apoyada sobre el pecho o el abdomen.
2. Limpie y desinfecte el área de inserción.
Prepare el lugar de inserción y la zona a su alrededor utilizando una técnica aséptica.
3. Anestesia el área de inserción según sea necesario para el paciente, de forma parecida al paso D3 de la sección 7.

C. Incisión y abertura del hueco

1. Presione la piel sobre la ubicación esperada del extremo proximal del sensor para estabilizarlo.
2. Cree una incisión de unos 5-6 mm a través de la dermis en la ubicación determinada en A2 de esta sección.

D. Extraer el sensor

1. Diseccione cuidadosamente el tejido subcutáneo hasta que el extremo del sensor distal a la incisión se pueda sujetar con una pinza quirúrgica pequeña (como una de 10-16 cm). Puede ser necesario extender el tejido a lo largo de la incisión utilizando la pinza pequeña tanto paralelamente como perpendicularmente a la incisión con el fin de poder visualizar y sujetar el sensor con la pinza.
2. Ejercer una presión suave sobre el extremo proximal del sensor a través de la piel para ayudar a estabilizarlo y facilitar la sujeción del extremo distal del sensor. Utilice una pinza pequeña para sujetar el extremo distal del sensor y extraerlo del hueco. Rotar el sensor con la pinza puede ayudar a liberarlo de cualquier tejido adherido.
3. Si el sensor está encapsulado, puede ser necesaria una disección mayor para poder sujetar y extraer el sensor.

E. Cerrar y tratar la incisión

1. Cierre y trate la incisión de la forma correcta con sutura cutánea adhesiva (p. ej., Steri-Strip™) o sutura, asegurándose de que los dos lados de la incisión estén unidos, sin tensión.

F. Eliminación del sensor

1. Elimine el sensor conforme a las normativas locales.

10. Complicaciones posibles

La inserción y la extracción del sensor Eversense E3 es un procedimiento menor y requiere técnicas asépticas para minimizar la posibilidad de infección. Revise este documento para obtener formación completa.

A. Durante el proceso de inserción

1. No es posible insertar el disector romo a través de la incisión.

a. *Es posible que la incisión sea demasiado pequeña.*

Aumente el tamaño de incisión en 2-3 mm y vuelva a insertar el disector romo.

b. *Consulte los consejos para una buena técnica de inserción en este documento.*

- Pellizcar o elevar la piel puede ayudar a formar un pequeño hueco para la inserción.
- Podría resultar útil rotar ligeramente el disector romo a lo largo del eje de la herramienta.
- NO cree un hueco a más de 3-5 mm por debajo de la piel.

2. No es posible avanzar la herramienta de inserción hacia el hueco subcutáneo.

a. *Asegúrese de que la herramienta de inserción esté debajo de la incisión al avanzar hacia el hueco subcutáneo.*

b. *Es posible que la incisión sea demasiado pequeña.*

Aumente el tamaño de incisión en 2-3 mm con el escalpelo y vuelva a insertar la herramienta de inserción.

3. No es posible ubicar el hueco subcutáneo con la herramienta de inserción al insertar el sensor.

Vuelva a insertar el disector romo en la incisión para asegurarse de que el hueco subcutáneo sea adecuado.

4. El sujeto experimenta dolor durante el procedimiento.

Administre más anestésico local según sea necesario.

5. Sangrado excesivo después de realizar la incisión.

Aplique presión hasta que el sangrado se detenga.

B. Durante el proceso de extracción

1. No es posible palpar o ubicar el sensor.

Utilice la Guía de colocación en la aplicación y el transmisor inteligente para encontrar el sensor. Una vez que se ha determinado la ubicación del sensor mediante la Guía de colocación, marque la posición del transmisor inteligente sobre la piel y utilice la plantilla de incisión para marcar el punto de incisión. En algunos casos puede ser necesario utilizar ultrasonidos para determinar el punto adecuado para la incisión.

2. Sangrado excesivo después de extraer el sensor.

Aplique presión y, si es necesario, utilice suturas para cerrar la incisión en lugar de Steri-Strips™.

3. El sujeto experimenta dolor durante el procedimiento.

Administre más anestésico local según sea necesario.

4. La encapsulación del tejido impide que el sensor se mueva.

Disecte la encapsulación extendiendo el tejido utilizando la pinza pequeña u otro instrumento que desee, según sea necesario. Gire suavemente la pinza pequeña con el sensor asegurado para liberar cualquier encapsulación de tejido fibroso pequeño.

II. Rendimiento del dispositivo

Esta sección enumera las características del rendimiento del dispositivo.

Rendimiento en estudios clínicos

La seguridad y la eficacia del sistema de MCG Eversense E3 se han comprobado en el estudio clínico PROMISE realizado en Estados Unidos. Los datos incluidos en esta sección Rendimiento del dispositivo se basan en los datos recopilados durante el estudio PROMISE con el nuevo algoritmo (SW604) y modificaciones menores en el diseño del sensor (sensor E3). Durante el transcurso del estudio, se evaluó la exactitud en distintos momentos y se pidió a los sujetos que informaran de cualquier efecto adverso durante todo el estudio. La sección Seguridad refleja todos los sujetos (n=181) del estudio.

Estudio PROMISE

PROMISE fue un estudio clínico fundamental multicéntrico, prospectivo y no aleatorizado. En el estudio, participaron ciento ochenta y un (181) adultos (18 años o más) con diabetes tipo 1 o tipo 2 en 8 centros de Estados Unidos. A noventa y seis (96) sujetos se les insertaron dos sensores, uno en cada brazo. Cuarenta y tres (43) de los sensores secundarios eran sensores SBA. Los participantes interactuaron con el sistema para calibrar y resolver notificaciones no relacionadas con los datos de glucosa. Todas las decisiones de cuidados de la diabetes se basaron en valores de glucemia y los estándares clínicos. Se midió la exactitud durante visitas a la clínica que duraban todo el día. Estas visitas se produjeron en los días 1, 7 o 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 y 180. En cada visita, se evaluó la exactitud del sensor en relación con un analizador de laboratorio estándar conocido como YSI. Se compararon las lecturas de glucosa en el mismo momento entre el analizador de referencia y el dispositivo continuo. Se realizó una visita de seguimiento de seguridad diez días después de que se retirara el sensor.

Tabla 1: Exactitud con respecto a YSI en PROMISE*

Número total de valores de MCG e YSI emparejados	Porcentaje de lecturas del sistema de MCG dentro de				DRAM
	Porcentaje 15/15 % de referencia	Porcentaje 20/20 % de referencia	Porcentaje 30/30 % de referencia	Porcentaje 40/40 % de referencia	
12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5 %

* Valores de glucosa entre 40 y 400 mg/dl.

Exactitud de Eversense E3 con respecto a YSI en el estudio PROMISE

Se midió la exactitud comparando los valores de glucosa del sensor Eversense E3 con los valores de glucemia de YSI. Para los valores de glucemia menores de 80 mg/dl o iguales, se calculó la diferencia absoluta media entre los dos resultados. Para los valores superiores a 80 mg/dl, se calculó la diferencia relativa absoluta media.

Tabla 2: Exactitud con respecto a YSI en el estudio PROMISE

Rangos de glucosa YSI (mg/dl)	Número de MCG-YSI emparejados	Diferencia relativa absoluta media (%)
Total	12 034	8,5
<40*	0	--
40-60*	592	7,5
61-80*	1221	7,7
81-180	5067	8,6
181-300	3300	7,4
301-350	1457	6,9
351-400	375	6,4
>400	25	9,5

* Para YSI ≤ 80 mg/dl, se incluyen las diferencias en mg/dl en vez de la diferencia porcentual (%).

El rendimiento también se midió calculando el porcentaje de lecturas de glucosa del sensor dentro de 15 mg/dl o el 15 % de la referencia de YSI. En estas tablas se muestra la correlación porcentual en múltiples niveles, en diferentes rangos de glucosa y en diferentes días en los que se lleva puesto el sensor. Los resultados en los rangos de glucosa de 80 mg/dl o menos reflejan el porcentaje de valores dentro de mg/dl, mientras que los resultados en los rangos de glucosa por encima de 80 mg/dl reflejan el porcentaje dentro de la referencia. Como ejemplo, los valores de glucosa entre 40 y 60 mg/dl estaban dentro de 15 mg/dl del valor de referencia el 91,6 % de las veces.

Tabla 3: Porcentaje de lecturas en correlación de Eversense E3 en total en el estudio PROMISE

Rango de glucosa del sistema de MCG (mg/dl)	Referencia del MCG e YSI emparejados	Porcentaje de lecturas del sistema de MCG dentro de				
		Porcentaje 15/15 % de referencia	Porcentaje 20/20 % de referencia	Porcentaje 30/30 % de referencia	Porcentaje 40/40 % de referencia	Porcentaje >40/40 % de referencia
Total	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	1178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
81-180	5078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
181-300	3493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
301-350	1191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
351-400	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabla 4: Exactitud del sistema Eversense E3 por día

Día	Diferencia relativa absoluta media (%)	Porcentaje de lecturas del sistema de MCG dentro de				
		Porcentaje 15/15 % de referencia	Porcentaje 20/20 % de referencia	Porcentaje 30/30 % de referencia	Porcentaje 40/40 % de referencia	Porcentaje >40/40 % de referencia
Día 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Día 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Día 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Día 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Día 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Día 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Día 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Día 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Día 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Día 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Rendimiento de alertas de Eversense E3

En las tablas de esta sección se muestra una evaluación del rendimiento de las alertas. La Velocidad de detección de eventos confirmados muestra el porcentaje de tiempo en el que el sistema de MCG Eversense E3 confirmó el valor de referencia presentando una alerta en un periodo de 15 minutos de un valor de referencia más allá del umbral de configuración de alertas. La Velocidad de detección perdida muestra el porcentaje de tiempo en el que el sistema de MCG Eversense E3 no presentó una alerta en un periodo de 15 minutos de un valor de referencia más allá del umbral de configuración de alertas. La Velocidad de alerta verdadera muestra el porcentaje de tiempo en el que se confirmó la alerta del sistema de MCG mediante un valor de referencia en un periodo de 15 minutos de la alerta que se presenta. La Velocidad de alerta falsa muestra el porcentaje de tiempo en el que no se confirmó la alerta del sistema de MCG mediante un valor de referencia en un periodo de 15 minutos de la alerta que se presenta.

En la tabla de abajo, se muestra una evaluación de la capacidad del sistema de MCG Eversense E3 para detectar niveles de glucosa altos y bajos, así como evaluar alertas positivas verdaderas frente a alertas positivas falsas. Se muestran como un porcentaje de alertas proporcionadas en comparación con los valores de referencia de YSI en varios umbrales.

Tabla 5: Rendimiento de las alertas de glucosa alta y baja de Eversense E3 (umbral solo) en el estudio PROMISE

Configuración de alertas (mg/dl)		Velocidad de detección de eventos confirmados	Velocidad de detección perdida	Velocidad de alerta verdadera	Velocidad de alerta falsa
Alerta baja	60	76 %	24 %	82 %	18 %
	70	89 %	11 %	90 %	10 %
	80	93 %	7 %	92 %	8 %
	90	96 %	4 %	93 %	7 %
Alerta alta	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 %

En la tabla de abajo, se muestra una evaluación de la capacidad del sistema de MCG Eversense E3 para detectar alertas altas y bajas, y alertas predictivas altas y bajas, así como evaluar alertas positivas verdaderas frente a alertas positivas falsas. Se muestran como un porcentaje de alertas proporcionadas en comparación con los valores de referencia de YSI en varios umbrales.

Tabla 6: Rendimiento de las alertas altas, bajas y predictivas de Eversense E3 (umbral y predictivas) en el estudio PROMISE

Configuración de alertas (mg/dl)		Velocidad de detección de eventos confirmados	Velocidad de detección perdida	Velocidad de alerta verdadera	Velocidad de alerta falsa
Alerta baja	60	90 %	10 %	73 %	27 %
	70	94 %	6 %	84 %	16 %
	80	97 %	3 %	87 %	13 %
	90	98 %	2 %	89 %	11 %
Alerta alta	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 %

Correlación de tendencia de la velocidad de cambio de Eversense E3

El área sombreada de la tabla de abajo muestra la correlación entre las tendencias de glucosa de Eversense E3 y las tendencias de referencia de YSI mientras la glucosa tiende a diferentes velocidades (mg/dl por minuto). Como ejemplo, cuando la glucosa tiende a una velocidad de entre -1 y 1 mg/dl/minuto, las tendencias de glucosa de Eversense E3 coinciden con las tendencias de referencia el 90 % de las veces.

Tabla 7: Correlación de tendencia de la velocidad de cambio de Eversense E3 el estudio PROMISE

Tendencia de MCG (mg/dl/min)	Velocidad de cambio de referencia (mg/dl/min), porcentaje de pares coincidentes en cada rango de tendencia de referencia para cada rango ROC de MCG					
	<-2	[-2, -1)	[-1, 1]	(1, 2]	>2	Total
<-2	24 %	35 %	41 %	0 %	0 %	163
[-2, -1)	4 %	36 %	59 %	0 %	0 %	824
[-1, 1)	0 %	4 %	90 %	5 %	1 %	8716
(1, 2]	0 %	1 %	46 %	42 %	11 %	896
>2	0 %	0 %	24 %	40 %	35 %	336
						10 935

Concurrencia de Eversense E3 con los valores de YSI

El área sombreada de las tablas de abajo muestra qué porcentaje de los valores de referencia de YSI estaban en el mismo rango que los valores de glucosa del sensor. Como ejemplo, cuando la glucosa del sensor está entre 81 y 120 mg/dl, los valores de referencia de YSI están en el mismo rango el 76 % de las veces.

Tabla 8: Concurrencia con el rango YSI todos los días en el estudio PROMISE

MCG (mg/dl)	Número de MCG-YSI emparejados	Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa YSI para cada rango de glucosa YSI de MCG (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	1178	0 %	19 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
81-120	2066	0 %	0 %	11 %	76 %	12 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
121-160	2067	0 %	0 %	0 %	14 %	71 %	14 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
161-200	1648	0 %	0 %	0 %	0 %	21 %	66 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %
201-250	1437	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	15 %	68 %	15 %	1 %	0 %	0 %
251-300	1353	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	56 %	25 %	1 %	0 %
301-350	1191	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 %

Tabla 9: Concurrencia con el rango YSI el día 1 en el estudio PROMISE

MCG (mg/dl)	Número de MCG-YSI emparejados	Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa YSI para cada rango de glucosa YSI de MCG (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 %

Correlación de estabilidad de calibración

En la tabla de abajo se compara el porcentaje de valores de glucosa del sensor con respecto a la referencia de YSI en varios momentos después de una entrada de calibración. Como ejemplo, en la tabla de abajo, el 89,7 % de los valores de Eversense E3 estaban dentro de 15 mg/dl (para lecturas de referencia de 80 mg/dl o menos) y dentro del 15 % (para lecturas de referencia por encima de 80 mg/dl) del valor de referencia, de 8 a 10 horas después de una entrada de calibración.

Tabla 10: Correlación de estabilidad de calibración de Eversense E3 el estudio PROMISE

Tiempo desde la calibración	Número de MCG-YSI emparejados	Porcentaje de lecturas del sistema de MCG dentro de				
		Porcentaje 15/15 % de referencia	Porcentaje 20/20 % de referencia	Porcentaje 30/30 % de referencia	Porcentaje 40/40 % de referencia	Porcentaje >40/40 % de referencia
[0, 2) horas	2638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) horas	1905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) horas	1404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) horas	1043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) horas	1041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) horas	1091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) horas	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) horas	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) horas	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) horas	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3
[20, 22) horas	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) horas	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) horas	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) horas	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Vida útil del sensor

La vida útil del sensor midió el porcentaje de sensores que funcionaban durante el periodo previsto de 180 días. En el estudio PROMISE, se estimó que el 90 % de los sensores funcionaron durante el periodo de 180 días.

Porcentaje de sensores que duraron 60, 120 y 180 días

Días	Vida útil del sensor	N.º medio de días
60	98 %	175
120	98 %	
180	90 %	

Seguridad

El estudio PROMISE duró 180 días y se registró el número de eventos adversos relacionados. El sistema de MCG Eversense E3 fue bien tolerado en el estudio. Durante los 31 373 días de uso del sensor en el estudio, no hubo eventos adversos imprevistos. Se informó de cincuenta y nueve eventos adversos en 37 participantes. Ninguno de los eventos adversos terminó en hospitalización.

Tabla 11: Eventos adversos (todos los sujetos, n = 181)

Tipo de evento	Número de eventos	Número de sujetos (% de sujetos)
	59	37 (20,4)
Irritación cutánea, ubicación del parche adhesivo o lugar de inserción (lo que incluye eritema, prurito, sarpullido, dermatitis de contacto y seroma)	16	11 (6,1)
Atrofia cutánea	4	4 (2,2)
Hipopigmentación	4	3 (1,7)
Infección (relacionada con el procedimiento)	2	2 (1,1)
Infección (no relacionada con el procedimiento)	1	1 (0,6)
Moretones	19	11 (6,1)
Sangrado	3	3 (1,7)
Dolor	7	6 (3,3)
Adormecimiento del brazo	1	1 (0,6)
Temblor	1	1 (0,6)
Las suturas de cierre adhesivas para la piel no resistieron	1	1 (0,6)

12. Especificaciones técnicas

Sensor	Descripción
Longitud	18,3 mm
Diámetro	3,5 mm
Materiales	Polimetilmetacrilato homopolímero (PMMA): 86 mg; hidrogel a base de hidroxietilmetacrilato (HEMA) con indicador de glucosa: 2,0 mg; platino: 0,012 mg; silicona: 4,1 mg; acetato de dexametasona: 1,7 mg, epoxy 301-2: 0,62 mg
Temperatura de almacenamiento	Entre 2 °C (36 °F) y 8 °C (46 °F)
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno

Disector romo	Descripción
Materiales	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y acero inoxidable
Temperatura de almacenamiento	Entre 10 °C (50 °F) y 30 °C (86 °F)
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno

Herramienta de inserción	Descripción
Materiales	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y politetrafluoroetileno (PTFE); adhesivo cianoacrilato y acero inoxidable
Temperatura de almacenamiento	Entre 10 °C (50 °F) y 30 °C (86 °F)
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno

Soporte del sensor	Descripción
Materiales	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y politetrafluoroetileno (PTFE)

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

Cable USB* para carga de la batería y descarga de datos	Descripción
Entrada/Salida	5 V CC, 1 A
Tipo	USB-A a USB micro-B
Longitud	91 cm (36 pulgadas)

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

Símbolos en los envases y dispositivos

Símbolo	Explicación
	Consulte la documentación adjunta
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico
	Precaución. Consulte la documentación adjunta
	Utilizar antes de
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	La marca certifica que el dispositivo cumple el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
	Parte aplicada tipo BF
	Radiación electromagnética no ionizante
	No hecho con látex de goma natural
	Bus serie universal (USB)
	El ID de la FCC se asigna a todos los dispositivos sujetos a certificación
	Esterilizado con óxido de etileno
	Barrera estéril única: esterilizada mediante óxido de etileno
	Los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética (RMN) están contraindicados para el transmisor inteligente

Símbolo	Explicación
	Compatibilidad con RM. Un producto con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas, lo que incluye condiciones para el campo magnético estático, los campos magnéticos de gradientes que varían en el tiempo y los campos de radiofrecuencia. Para obtener información completa al respecto, consulte la sección <i>Información de seguridad para la RMN</i> .
	Directiva RAEE de la Unión Europea 2012/19/UE
	Un solo uso exclusivamente
	NO volver a esterilizar
	NO utilizar si el envase está dañado
	No estéril
	La legislación estadounidense (federal) restringe la venta del sistema de MCG Eversense E3 por parte de un médico o por prescripción suya.
	Siga las instrucciones de uso
	Dispositivo médico (Nota: En la tarjeta de implantes, esto indica el nombre del dispositivo)
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de inserción
	Centro sanitario o médico que realiza el implante
	Identificación del paciente (nombre)
	Sitio web de información del paciente
	Importador
	Varios usos en un solo paciente
	Contiene una sustancia medicinal
	Información sobre el reciclaje
	Distribuidor



Instrukcja wszczepiania i usuwania czujnika CGM

WAŻNE:

- Zabieg mogą wykonywać jedynie pracownicy opieki zdrowotnej, którzy pomyślnie ukończyli program szkoleniowy poświęcony wszczepianiu i usuwaniu sensora E3 oraz przeczytali ze zrozumieniem instrukcję dotyczącą wszczepiania i usuwania sensora CGM E3. Aby pobrać najnowszą wersję tej instrukcji użytkowania, należy odwiedzić stronę <https://global.eversensedibabetes.com/healthcare-providers/healthcare-provider-resource-page>. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta (w USA pod bezpłatnym numerem 844-SENSE4U (844-736-7348)), jeśli nie przeprowadzono jeszcze szkolenia lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek trudności bądź problemy z procedurą zakładania albo zdejmowania. Poza USA należy zadzwonić do lokalnego dystrybutora lub odwiedzić stronę <https://global.eversensedibabetes.com>, aby odszukać lokalnego dystrybutora.
- Należy zgłaszać wszelkie objawy zakażenia (np. podwyższona temperatura, stan zapalny, zaczerwienienie, ból, tkliwość, ciepłota, obrzęk lub wysięk ropny) zaobserwowane w miejscu wszczepienia lub usunięcia czujnika. Należy poinformować pacjenta, że w razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów konieczny jest natychmiastowy kontakt z pracownikiem służby zdrowia.
- Zestaw czujnika należy przechowywać w lodówce w podanym zakresie temperatury.

I. Informacje ogólne na temat systemu ciągłego monitorowania glikemii (CGM) Eversense E3

Gratulujemy możliwości korzystania z technologii Eversense E3 CGM przeznaczonej do stosowania u pacjentów chorych na cukrzycę. System Eversense E3 CGM, opracowany z myślą o chorych na cukrzycę, służy do ciągłego pomiaru poziomu glukozy przez maksymalnie 180 dni od momentu wszczęcia czujnika.

Poniżej wymieniono niektóre z funkcji systemu Eversense E3 CGM:

- Bezprzewodowa komunikacja z czujnikiem, inteligentnym nadajnikiem i aplikacją.
- Czas działania czujnika wszczepionego w górną część ramienia wynosi maksymalnie 180 dni.
- Generowanie alertów po osiągnięciu skonfigurowanych poziomów niskiego i wysokiego poziomu glukozy (hipoglikemii i hiperglikemii).
- Generowanie alertów przewidywania mających na celu ostrzeżenie pacjenta przed zbliżającymi się alertami niskiego lub wysokiego poziomu glukozy.
- Wyświetlanie odczytów wartości poziomu glukozy na wyświetlaczu urządzenia przenośnego (np. smartfona).
- Alerty wibracyjne odczuwane na ciele użytkownika i generowane przez inteligentny nadajnik nawet w przypadku, gdy urządzenie przenośne nie znajduje się w pobliżu.
- Odczyty w zakresie 40–400 mg/dl (2,2–22,2 mmol/l), podawane co 5 minut.
- Strzałki trendów informujące o wzroście lub spadku poziomu glukozy oraz o tempie zachodzących zmian.
- Wykresy i dane statystyczne przedstawiające wyniki pomiarów poziomu glukozy w łatwych do odczytu formatach.
- Wymienny inteligentny nadajnik z możliwością wielokrotnego ładowania.
- Możliwość wprowadzania zdarzeń (np. posiłków, ćwiczeń i podawanej insuliny).
- Zapisywanie danych dotyczących poziomu glukozy w aplikacji i inteligentnym nadajniku.

Elementy systemu Eversense E3 CGM

W skład systemu wchodzi następujące elementy:

- 1) niewielki czujnik wprowadzany podskórnie przez pracownika służby zdrowia,
- 2) zdejmowany inteligentny nadajnik noszony nad czujnikiem,
- 3) aplikacja mobilna do wyświetlania odczytów poziomu glukozy.

Czujnik Eversense E3

Po wprowadzeniu pod skórę (na ramieniu) czujnik mierzy poziom glukozy w płynie tkankowym, przez okres do 180 dni. Wartości poziomu glukozy są obliczane przez inteligentny nadajnik i przesyłane do aplikacji.

Czujnik Eversense E3 pracuje do 180 dni. Czujnik wyposażony jest w silikonowy pierścień z niewielką ilością octanu deksametazonu, który jest lekiem steroidowym o działaniu przeciwzapalnym. Ogranicza on odpowiedź zapalną, bardzo zbliżoną do tej, którą wywołują powszechnie stosowane urządzenia medyczne, takie jak stymulatory pracy serca.

W skład zestawu wchodzi specjalnie zaprojektowane narzędzia do podskórnego wszczepiania czujnika. Pozostały sprzęt niezbędny do wykonania zabiegu, który nie został dołączony do opakowania narzędzi do wszczepiania czujnika Eversense, wymieniono w *rozdziale 4*.

Inteligentny nadajnik Eversense E3

Zdejmowany inteligentny nadajnik noszony jest przez użytkownika nad czujnikiem i służy do zasilania czujnika. Inteligentny nadajnik bezprzewodowo (przez połączenie Bluetooth) przesyła dane dotyczące stężenia glukozy do aplikacji mobilnej. Dodatkowo na podstawie skonfigurowanych ustawień wartości glukozy inteligentny nadajnik generuje alarmy wibracyjne odczuwalne na ciele pacjenta. Inteligentny nadajnik wyposażony jest w baterię, a jego czas eksploatacji wynosi rok. Przylepce są wysyłane do pracownika służby zdrowia wraz z zestawem czujnika Eversense E3 i przekazywane pacjentowi w celu codziennej wymiany.

Aplikacja Eversense

Aplikacja Eversense to oprogramowanie instalowane na urządzeniu przenośnym (np. smartfonie), które na kilka sposobów wyświetla dane dotyczące poziomu glukozy oraz alarmy generowane na podstawie wstępnie skonfigurowanych wartości stężenia glukozy.



Uwaga: wielkość niezgodna z rzeczywistością.

2. Korzyści i zagrożenia

Rozdział zawiera opis korzyści, oczekiwań i zagrożeń związanych z użytkowaniem systemu Eversense E3 CGM. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa są dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (europejska baza danych wyrobów medycznych – EUDAMED) w dokumencie „Podsumowanie bezpieczeństwa i działania (SSCP) systemu Eversense E3 CGM” lub na prośbę złożoną do działu obsługi klienta. Dokument SSCP jest powiązany z numerami podstawowego UDI-DI systemu Eversense E3 CGM, które są wymienione z tytułu okładki instrukcji obsługi.

Ciągłe monitorowanie glikemii pomaga w leczeniu cukrzycy i kontroli poziomu glukozy, co wpływa na poprawę jakości życia pacjenta. Najlepsze rezultaty użytkownik osiąga po uzyskaniu pełnych informacji na temat zagrożeń i korzyści, procedury wszczepiania, wymagań kontrolnych i obowiązków pacjenta. Pacjenci nie powinni mieć wszczepionego czujnika bez dogłębnej znajomości obsługi systemu CGM.

System CGM dokonuje pomiaru glukozy w płynie tkankowym (ISF) wypełniającym przestrzeń pomiędzy komórkami ciała. Fizjologiczne różnice pomiędzy ISF i krwią pobraną z opuszki mogą być powodem różnic w pomiarach glukozy. Różnice te są szczególnie widoczne w okresach gwałtownych zmian stężenia glukozy we krwi (np. po jedzeniu, podaniu insuliny lub ćwiczeniach) oraz u niektórych osób w ciągu pierwszych kilku dni po wszczepieniu, z powodu stanu zapalnego, który może wynikać z zabiegu wszczepienia. Wartości poziomu glukozy w ISF zmieniają się z kilkuminutowym opóźnieniem w stosunku do wartości poziomu glukozy we krwi.

WAŻNE: Jeśli objawy nie są zgodne z alertami i odczytami glukozy z systemu Eversense E3 CGM, przed podjęciem decyzji o leczeniu należy wykonać test domowym glukometrem przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca.

Korzystanie z systemu Eversense E3 CGM w sposób niezgodny z instrukcją obsługi może skutkować przeoczeniem wystąpienia hipoglikemii i hiperglikemii, co może doprowadzić do odniesienia obrażeń. W instrukcji obsługi systemu Eversense E3 CGM dołączonej do zestawu inteligentnego nadajnika dla pacjentów, w rozdziale *Zrozumienie decyzji o leczeniu podejmowanych za pomocą systemu CGM*, przedstawiono instrukcje przeznaczone dla pacjentów.

Czujnik wyposażony jest w silikonowy pierścień z niewielką ilością leku steroidowego o działaniu przeciwzapalnym (octan deksametazonu). Nie ustalono, czy zagrożenia związane z octanem deksametazonu podanym we wstrzyknięciu dotyczą octanu deksametazonu uwalnianego z pierścienia w czujniku. Pierścień uwalnia niewielkie ilości octanu deksametazonu po kontakcie czujnika z płynami ustrojowymi. Lek służy do łagodzenia odpowiedzi zapalnej organizmu na wprowadzony podskórnie czujnik. Octan deksametazonu w pierścieniu może też powodować inne działania niepożądane, których nie zaobserwowano po podaniu leku we wstrzyknięciu.

Wskazania do stosowania

System Eversense E3 CGM służy do ciągłego pomiaru poziomu glukozy u dorosłych osób chorych na cukrzycę (w wieku co najmniej 18 lat) przez okres do 180 dni. System jest używany, aby zastąpić pomiary glukozy z użyciem próbki krwi z opuszki palca w celu podejmowania decyzji o leczeniu cukrzycy.

System przeznaczony jest do:

- podawania odczytów wartości poziomu glukozy w czasie rzeczywistym,
- dostarczania informacji o trendach glikemicznych,
- generowania alertów ostrzegających o wykryciu lub przewidywaniu epizodów hipoglikemii (niskiego stężenia glukozy) i hiperglikemii (wysokiego stężenia glukozy),
- wspomagania kontrolowania cukrzycy.

Interpretacja danych historycznych z systemu ułatwia wprowadzanie zmian w leczeniu. Zmiany te powinny opierać się na wzorcach i trendach obserwowanych w czasie. System jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

U pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie wykonać skanowanie w poziomym skanerze MR z systemem zamkniętym, spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T.
- Maksymalny przestrzenny gradient pola 1900 gausów/cm (≤ 19 T/m).
- Maksymalny zgłaszany dla systemu MR, uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 4 W/kg (kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu) przez 15 minut ciągłego skanowania lub SAR wynoszący 2 W/kg przez 30 minut ciągłego skanowania.

W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej wyniki badań nieklinicznych wskazują, że czujnik Eversense E3 może spowodować maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 5,4°C. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany obecnością urządzenia rozciąga się na mniej więcej 72 mm (2,83 cala) od czujnika Eversense E3 w trakcie obrazowania sekwencją impulsów echa gradientowego i systemem MR 3T.

Czujnik Eversense E3 nie był testowany w systemach MR, które nie spełniają powyższych warunków. Narażenie czujnika Eversense E3 na warunki MRI, które nie mieszczą się w warunkach opisanych powyżej, może spowodować potencjalne powikłania, takie jak migracja urządzenia, ogrzanie i uszkodzenie tkanki lub erozja przez skórę.

Inteligentny nadajnik Eversense E3 nie jest bezpieczny dla rezonansu magnetycznego i **NALEŻY GO WYJĄĆ** przed poddaniem się procedurze rezonansu magnetycznego. Zanim pacjent podda się badaniu MRI powinien poinformować personel MRI, że ma wszczepiony czujnik Eversense E3 i nosi inteligentny nadajnik, oraz skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia, który wszczepił czujnik.

Najnowszą wersję etykiet systemu Eversense E3 CGM można znaleźć na stronie <https://global.eversensedibabetes.com>. Po każdym wszczepieniu czujnika pacjent otrzyma międzynarodową kartę implantu od pracownika służby zdrowia. Kartę należy nosić w portfelu w celach informacyjnych.

Przeciwwskazania

System jest przeciwwskazany u osób, u których stosowanie deksametazonu lub octanu deksametazonu jest przeciwwskazane.

Inteligentny nadajnik jest niekompatybilny z badaniami rezonansem magnetycznym (MRI). Pacjenci noszący inteligentny nadajnik nie powinni poddawać się badaniu rezonansem magnetycznym. Informacje na temat czujnika można znaleźć w punkcie *Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI*.

Mannitol lub sorbitol, podawane dożylnie lub jako składnik roztworu do irygacji lub dializy otrzewnowej, mogą podwyższać stężenie mannitolu lub sorbitolu we krwi i powodować fałszywie podwyższone odczyty poziomu glukozy podawane przez czujnik. Sorbitol jest stosowany w niektórych sztucznych słodzikach, ale poziom jego stężenia we krwi na skutek spożycia w ramach typowej diety nie wpływa na odczyty poziomu glukozy podawane przez czujnik.

Zagrożenia i działania niepożądane

Alerty dźwiękowe poziomu glukozy i powiadomienia nie będą emitowane, jeżeli dźwięk w urządzeniu przenośnym będzie wyłączony. Jeżeli system nie może wyświetlić wartości glukozy, nie może również wygenerować alertów poziomu glukozy. Jeżeli pacjent nie może wyczuć wibracji inteligentnego nadajnika, może nie zauważyć generowanych alertów. Nieświadomość pacjenta dotycząca sytuacji wystąpienia hipoglikemii lub hiperglikemii może wymagać pomocy medycznej.

WAŻNE: Jeżeli pacjent nie sprawdza wartości stężenia glukozy za pomocą glukometru, gdy objawy nie odpowiadają odczytom czujnika, stan hiperglikemii lub hipoglikemii może zostać niezauważony.

Decyzje o leczeniu powinny być podejmowane na podstawie oceny następujących czynników: wartość stężenia glukozy z czujnika, strzałka trendu, wykres najnowszego trendu poziomu glukozy i alerty/powiadomienia systemu. Pacjenci nie powinni podejmować decyzji o leczeniu, jeśli nie wzięli pod uwagę tych wszystkich informacji. Przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjenci powinni zrozumieć oddziaływanie insuliny oraz wziąć pod uwagę jej wpływ wywierany na stężenie glukozy.

Wszczepienie czujnika polega na wykonaniu niewielkiego nacięcia i umieszczeniu urządzenia pod skórą. Zabieg ten może być przyczyną zakażenia, bólu lub podrażnienia skóry. Ponadto przyklepic może wywołać reakcję skórą lub podrażnienie skóry. Zawroty głowy, omdlenia i nudności były zgłaszane w niewielkiej liczbie przypadków podczas badań klinicznych, podobnie jak przypadki uszkodzenia czujnika lub nieusunięcia go przy pierwszej próbie. Wszelkie problemy medyczne związane z procedurą lub użytkowaniem urządzenia należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu danego pacjenta. Czujnik będzie wymagał dodatkowej procedury usuwania pod koniec okresu eksploatacji czujnika.

Ostrzeżenia

- System Eversense E3 CGM nie był testowany w miejscach wszczęcia innych niż ramię.
- Przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjenci powinni wziąć pod uwagę wartość stężenia glukozy z czujnika, wykres trendu, strzałkę trendu i wszelkie alerty z systemu Eversense E3 CGM. Jeśli strzałka trendu nie wyświetla się, system nie ma wystarczającej ilości danych, aby wyświetlić kierunek i tempo zmiany. Decyzje o leczeniu nie powinny być podejmowane wyłącznie na podstawie wartości stężenia glukozy z czujnika.
- Jeżeli objawy pacjenta nie odpowiadają odczytom wartości stężenia glukozy z czujnika, pacjenci powinni zbadać poziom glukozy za pomocą glukometru.
- Pacjenci nie powinni używać uszkodzonego lub pękniętego inteligentnego nadajnika, ponieważ mogłoby to prowadzić do porażenia prądem.
- Pacjenci noszący inteligentny nadajnik powinni unikać bliskiego kontaktu ze źródłami zakłóceń elektromagnetycznych (EMI).
- Antybiotyki z klasy tetracyklin mogą fałszywie zaniżać odczyty poziomu glukozy podawane przez czujnik. W przypadku przyjmowania tetracyklin pacjenci nie powinni polegać wyłącznie na odczytach poziomu glukozy z czujnika.
- W ramach odpowiedniego standardu opieki opatrunek powinien zakrywać nacięcie przez 48 godzin, ponieważ konieczne jest umożliwienie utworzenia wodoszczelnego uszczelnienia w celu ochrony przed zakażeniem. Przed przyklejeniem inteligentnego nadajnika nad czujnikiem pacjenci powinni zawsze zasłaniać miejsce nacięcia jałowym bandażem, aż do momentu wygojenia rany. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia w miejscu nacięcia.
- System należy kalibrować wyłącznie z użyciem próbki krwi pobranej z opuszki palca. Krwi pobranej z innych miejsc (np. z przedramienia lub dłoni) nie należy stosować do kalibracji systemu.
- Insulina nie powinna być wstrzykiwana, a zestawy infuzyjne do pomp insulinowych nie powinny być wprowadzane w promieniu 10,16 cm (4 cale) od miejsca wszczęcia czujnika. Jeżeli miejsce podawania insuliny znajduje się w promieniu 4 cali (10,16 cm) od miejsca wszczęcia czujnika, może dochodzić do zakłócenia odczytów czujnika oraz niedokładnych odczytów.
- Pacjent powinien zawsze przestrzegać wytycznych pracowników służby zdrowia dotyczących pielęgnacji po wszczęciu lub usunięciu czujnika. W przypadku wystąpienia poniższych sytuacji pacjenci powinni skontaktować się ze swoim lekarzem:
 - Ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wszczęcia czujnika później niż 5 dni od dnia wszczęcia lub brak wygojenia nacięcia po upływie 5–7 dni.
- Jeśli stężenie glukozy z czujnika jest bardzo niskie (poniżej 40 mg/dl lub 2,2 mmol/l) lub bardzo wysokie (powyżej 400 mg/dl lub 22,2 mmol/l), przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjent powinien wykonać test glukometrem przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca.
- System Eversense E3 CGM wymaga kalibracji w celu zagwarantowania dokładnych odczytów. Jeśli pacjent nie przestrzegał instrukcji dotyczących codziennej kalibracji, nie powinien wykorzystywać odczytów z systemu CGM do podejmowania decyzji o leczeniu.
- System Eversense E3 CGM nie zapewnia odczytów podczas 24-godzinnej fazy nagrzewania ani podczas fazy inicjalizacji do momentu pomyślnego zakończenia drugiej kalibracji. W tym okresie pacjent powinien monitorować stężenie glukozy za pomocą domowego urządzenia do monitorowania poziomu glukozy we krwi.
- Niektóre warunki i alerty uniemożliwiają wyświetlenie danych dotyczących poziomu glukozy. W tym okresie pacjent powinien używać domowego urządzenia do pomiaru poziomu glukozy we krwi, aby podejmować decyzje o leczeniu. Pacjent powinien dokładnie zapoznać się z rozdziałem *Alerty i powiadomienia w instrukcji obsługi systemu Eversense E3 CGM*, aby zrozumieć te warunki.
- Alerty i powiadomienia dotyczące poziomu glukozy nie będą emitowane, jeżeli dźwięk w urządzeniu przenośnym pacjenta będzie wyłączony. Jeżeli system nie może wyświetlić wartości glukozy, nie może również wygenerować alertów poziomu glukozy. Jeżeli pacjent nie może wyczuć wibracji inteligentnego nadajnika, może nie zauważyć generowanych alertów.
- Gdy inteligentny nadajnik nie jest noszony nad czujnikiem, na przykład podczas ładowania, system Eversense E3 CGM nie będzie przysyłał alertów ani powiadomień na urządzenie przenośne ani alertów wibracyjnych z inteligentnego nadajnika.
- Jeśli użytkownik jest uczulony na którykolwiek z wymienionych w danych technicznych w tej instrukcji obsługi materiałów użytych w czujniku lub inteligentnym nadajniku, systemu CGM Eversense NIE WOLNO używać.

Przestrogi

- Czujnik i jego uchwyt w nieotwartym, nieuszkodzonym, jałowym opakowaniu również są jałowe. Czujnika nie należy używać, jeżeli jałowe opakowanie zostało otwarte lub uległo uszkodzeniu.
- Czujnik nie powinien być wprowadzany, jeżeli został upuszczony z wysokości ponad 30 cm.
- Należy stosować wyłącznie narzędzia do wszczepiania wchodzące w skład zestawu narzędzi do wszczepiania czujnika. Inne narzędzia do wszczepiania mogą uszkodzić czujnik.
- Należy poinstruować pacjentów, aby podczas przechodzenia przez system bezpieczeństwa na lotnisku, informowali personel ochrony o urządzeniu.
- Pacjenci NIE powinni wymieniać inteligentnych nadajników między sobą. Każdy inteligentny nadajnik można jednocześnie połączyć wyłącznie z jednym czujnikiem. System jest przeznaczony do użytkowania przez jednego pacjenta w środowisku domowym.
- Wymienione poniżej metody leczenia i zabiegi nie zostały przetestowane wraz z czujnikiem Eversense E3, w związku z czym mogą powodować trwałe uszkodzenie czujnika, zwłaszcza jeżeli są stosowane w pobliżu urządzenia:
 - **Litotrypsja** – zabieg ten nie jest zalecany u pacjentów z wszczepionym czujnikiem, ponieważ wpływ litotrypsji na urządzenie jest nieznany.
 - **Diatermia** – NIE NALEŻY stosować diatermii u pacjentów z wszczepionym czujnikiem. Energia generowana podczas diatermii może przenikać przez czujnik i uszkadzać tkankę w miejscu wprowadzenia czujnika.
 - **Elektrokoagulacja** – elektrokoagulacja wykonywana w pobliżu miejsca wszczepienia czujnika może uszkodzić urządzenie. NIE należy stosować elektrokoagulacji w pobliżu czujnika.
- Pacjenci nie powinni nosić inteligentnego nadajnika podczas badań RTG (obrazowanie za pomocą promieniowania rentgenowskiego) lub TK (obrazowanie metodą tomografii komputerowej). Aby uniknąć zniekształceń na obrazach, należy zdjąć inteligentny nadajnik przed poddaniem się badaniu RTG lub TK.
- Czujnik i inteligentny nadajnik powinny zostać połączone w dniu wszczepienia. Niewykonanie tej czynności może opóźnić odbiór odczytów poziomu glukozy.
- Stosowanie leków steroidowych – nie ustalono, czy zagrożenia wiążące się zwykle z octanem deksametazonu podanym w iniekcji dotyczą również octanu deksametazonu uwalnianego z pierścienia, który w sposób kontrolowany i punktowo uwalnia lek. Pierścień z octanem deksametazonu może powodować inne, niewymienione lub wcześniej nieobserwowane działania niepożądane.
- Jeżeli czujnik, miejsce nacięcia lub inteligentny nadajnik są ciepłe, pacjent powinien natychmiast zdjąć inteligentny nadajnik i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia. Ciepły czujnik może oznaczać zakażenie lub awarię urządzenia.
- Pacjenci NIE powinni korzystać z aplikacji Eversense podczas prowadzenia pojazdu silnikowego.
- Pacjenci nie powinni masować ani poddawać masażowi miejsca w pobliżu wszczepienia czujnika. Masaż wykonywany w okolicy czujnika może powodować dyskomfort lub podrażnienie skóry.
- Do ładowania akumulatora inteligentnego nadajnika pacjenci powinni używać wyłącznie zasilacza i przewodu USB, które dostarczono wraz z inteligentnym nadajnikiem. Korzystanie z innego zasilacza może uszkodzić inteligentny nadajnik, co może uniemożliwić poprawny odbiór odczytów poziomu glukozy, stworzyć ryzyko pożaru oraz skutkować unieważnieniem gwarancji. Jeśli zasilacz sieciowy Eversense lub kabel USB są uszkodzone bądź zostały zgubione, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w celu wymiany, aby zapewnić bezpieczne działanie urządzenia.
- Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek obawy dotyczące reakcji alergicznej na samoprzylepne produkty zawierające silikon, przed rozpoczęciem użytkowania powinien skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Przylepiec Eversense należy usunąć po każdym użyciu wynoszącym maksymalnie 24 godziny.
- Pacjenci nie powinni zmieniać jednostki miary bez konsultacji z pracownikiem służby zdrowia. Użycie nieprawidłowej jednostki miary może skutkować niezauważeniem stanu hiperglikemii lub hipoglikemii.
- Wprowadzenie nieprawidłowych wartości poziomu glukozy we krwi na potrzeby kalibracji może skutkować niedokładnymi odczytami poziomu glukozy z czujnika, co może spowodować, że stan hiperglikemii lub hipoglikemii nie zostanie zauważony przez użytkownika.
- Pacjenci powinni przestrzegać zalecenia pracownika służby zdrowia dotyczącego ustawiania alertów poziomu glukozy. Nieprawidłowe ustawienie alertów poziomu glukozy może spowodować, że stan hiperglikemii lub hipoglikemii nie zostanie zauważony przez użytkownika.
- Pacjenci powinni zwracać szczególną uwagę na alerty poziomu glukozy generowane przez system. Nieprawidłowa reakcja na alert może spowodować, że stan hiperglikemii lub hipoglikemii nie zostanie zauważony przez użytkownika.
- Aplikacja do zdalnego monitorowania Eversense NOW nie zastępuje schematu monitorowania pomiarów wskazanego przez pracownika służby zdrowia.
- Nie prowadzono badań dotyczących stosowania systemu Eversense E3 CGM u następujących populacji pacjentów: kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią, osób w wieku poniżej 18 lat, pacjentów w stanie krytycznym lub hospitalizowanych, osób poddawanych leczeniu z zastosowaniem leków immunosupresyjnych, chemioterapii lub leczeniu z zastosowaniem antykoagulantów, osób, u których zastosowano inny wyrób medyczny aktywnego osadzania, na przykład wszczepialny defibrylator serca (dozwolone są implanty pasywne, np. stenty kardiologiczne), pacjentów z rozpoznaną alergią na glikokortykosteroidy stosowane ogólnie lub poddawanych leczeniu z ich zastosowaniem (oprócz stosowanych miejscowo, doocnie lub donosowo, w tym również przez drogi oddechowe). Dokładność systemu nie została przetestowana u tych populacji, a odczyty poziomu glukozy z czujnika mogą być niedokładne, co może spowodować, że stan hiperglikemii lub hipoglikemii nie zostanie zauważony.

3. Kandydaci do stosowania systemu Eversense E3 CGM oraz zasady przygotowania do wszczepiania czujnika

Dobór kandydatów

Zgodnie z wytycznymi ACE/AACE* potencjalnymi kandydatami do stosowania metody ciągłego monitorowania glikemii są pacjenci:

- Przyjmujący insulinę w leczeniu cukrzycy typu 1 i 2 i zmotywowani do skuteczniejszego kontrolowania poziomu glukozy we krwi za pomocą dodatkowej technologii monitorowania glikemii.
- Zdolni do przestrzegania instrukcji i rozumienia oznaczeń na urządzeniu oraz jego opakowaniu, a także do interpretowania wyników uzyskiwanych za pomocą glukometru w celu podejmowania decyzji o zastosowaniu leku w określonych warunkach. Patrz rozdział *Zrozumienie decyzji o leczeniu podejmowanych za pomocą systemu CGM w instrukcji obsługi Eversense E3*.
- Z nieświadomością hipoglikemii / z częstymi epizodami hipoglikemii.
- Wykazujący podwyższone wartości hemoglobiny glikowanej, tj. A1c (HbA1c), lub nadmierną zmienność glikemii, wymagającą obniżenia stężenia HbA1c bez pogłębiania hipoglikemii.

Kandydaci do stosowania systemu Eversense E3 CGM:

- Muszą mieć zgodne urządzenie z systemem Android lub iOS, muszą umieć się nim posługiwać i mieć dostęp do sieci Wi-Fi. Wykaz zgodnych urządzeń zamieszczono na stronie <https://global.eversensediabates.com>.
- Wyrażają chęć wprowadzania do aplikacji wartości kalibracyjnych stężenia glukozy we krwi po wyświetleniu monitu.
- Omawiają z lekarzem kwestie odpowiedniej lokalizacji czujnika i noszenia inteligentnego nadajnika.
- Nie mają przeciwwskazań do stosowania octanu deksametazonu.
- Nie otrzymują mannitolu ani sorbitolu, podawanych dożylnie lub jako składnik roztworu do irygacji lub dializy otrzewnowej, ponieważ może to podwyższać stężenie mannitolu lub sorbitolu we krwi i powodować fałszywie podwyższone odczyty poziomu glukozy podawane przez czujnik. Sorbitol jest stosowany w niektórych sztucznych słodzikach, ale poziom jego stężenia we krwi na skutek spożycia w ramach typowej diety nie wpływa na odczyty poziomu glukozy podawane przez czujnik.
- Nie są w ciąży (w przypadku kobiet) ani w wieku poniżej 18 lat.

* 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.

Edukacja pacjenta przed wszczepieniem czujnika

- Pobranie aplikacji Eversense i jej instalacja na zgodnym urządzeniu przenośnym (wymogi podano w *instrukcji obsługi*) oraz zaznajomienie z funkcjami i sposobem obsługi oprogramowania.
- Omówienie znaczenia ustawienia prawidłowej jednostki miary w aplikacji Eversense.
- Więcej informacji na temat systemu można znaleźć na stronie internetowej <https://global.eversensediabates.com>.

Parowanie inteligentnego nadajnika ze zgodnym urządzeniem przenośnym

- Potwierdzenie, że pacjent pobrał aplikację Eversense CGM ze sklepu App Store lub Google Play.
- Ładowanie inteligentnego nadajnika przez 15 minut.
- Sparowanie inteligentnego nadajnika z urządzeniem przenośnym.
- Ustawienie preferencji systemu zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
- Jeżeli urządzenia systemu Eversense CGM zostały przesłane na adres domowy, należy udać się do placówki zdrowotnej wraz z urządzeniem przenośnym.

4. Zestaw systemu Eversense E3 CGM

Zestaw systemu Eversense E3 CGM jest dostarczany w czterech opakowaniach: 1) Zestaw czujnika, 2) Zestaw narzędzi do wszczepiania, 3) Zestaw inteligentnego nadajnika oraz 4) Zestaw przylepców.

WAŻNE: zestaw czujnika oraz zestaw narzędzi do wszczepiania zawierają elementy pakowane jako jałowe. Oba zestawy zawierają elementy przeznaczone do użycia tylko u jednego pacjenta. NIE należy ponownie używać, regenerować ani ponownie sterylizować czujnika, tępego dysektora ani narzędzia do wszczepiania.

Sprzęt niedołączony: pozostałe produkty zabiegowe, narzędzia i materiały nie są dołączone do zestawu i powinny być zapewnione przez placówkę opieki zdrowotnej.

1. Zestaw czujnika Eversense E3

(czujnik w uchwycie, karta implantu)

Czujnik jest wysyłany w stanie jałowym w uchwycie ochronnym w celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas transportu. Przed użyciem należy przenieść czujnik do narzędzia do wszczepiania. Torebka z czujnikiem nie jest jałowa.

Wymiary czujnika wynoszą ok. 3,5 mm × 18,3 mm. Urządzenie jest wszczepiane podskórnie za pomocą przeznaczonego do tego narzędzia. Czujnik wyposażony jest w silikonowy pierścień zawierający niewielką dawkę leku steroidowego o działaniu przeciwzapalnym (octanu deksametazonu). Po zetknięciu się z płynami ustrojowymi octan deksametazonu uwalniany jest z pierścienia do otoczenia czujnika. Octan deksametazonu ogranicza odpowiedź zapalną organizmu, bardzo zbliżoną do tej, którą wywołują pewne dostępne urządzenia medyczne (np. elektrody stymulatorów pracy serca).

WAŻNE: Zestaw czujnika należy przechowywać w lodówce w podanym zakresie temperatury.

Puste pola na **karcie implantu** (imię i nazwisko pacjenta, data wszczepienia, dane kontaktowe dostawcy usług medycznych, który dokonał wszczepienia) są wypełniane przez zespół kliniczny i przekazywane pacjentowi. Druga strona karty zawiera ważne informacje o wyrobie. Pacjent powinien trzymać kartę w portfelu na czas noszenia czujnika. Patrz przykład po prawej. Wyjaśnienie symboli umieszczonych na karcie implantu, patrz *Dane techniczne*.



Czujnik

Uchwyt
czujnika

Senseonics. International Implant Card

Antoni Nowak (Imię i nazwisko pacjenta)

30/03/2022 (Data wstawienia)

Dr. KOWALSKI (Imię i nazwisko, adres, telefon dostawcy usług medycznych)

ul. Bosmanska 1 12-345 Gdynia Poland

+48 612 345 678.

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

MD Eversense E3

SN 123456

LOT WP01234

LBL-102920-001 Rev A

(01) 0 0817491 02330 8
(241) FG-4500-50-302
(10) 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. Zestaw narzędzi do wszczepiania Eversense

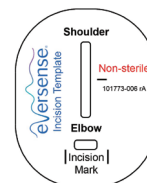
(szablon do wykonywania nacięcia, tępy dysektor, narzędzie do wszczepiania, taca i instrukcja obsługi serwisu DMS Pro)

Szablonu do wykonywania nacięcia używa się do wskazania i oznaczenia obszaru nacięcia na powierzchni skóry poprzez wyrównanie szablonu do oznaczania z oznaczonymi krawędziami zewnętrznymi inteligentnego nadajnika po ustawieniu w wygodnym położeniu.

Tępy dysektor służy do wytworzenia podskórnej kieszonki przeznaczonej na czujnik. Narzędzie jest wyposażone w dwa ograniczniki zapobiegające wytworzeniu zbyt głębokiej kieszonki. Na ogranicznikach znajdują się dwa znaczniki, które ułatwiają określenie długości kieszonki podskórnej przeznaczonej na czujnik.

Narzędzie do wszczepiania służy do włożenia czujnika do podskórnej kieszonki wytworzonej przy użyciu tępego dysektora. Na jego kaniuli znajdują się dwa znaczniki ułatwiające prawidłowe wprowadzenie czujnika.

Szablon do
oznaczania
miejsca nacięcia



Tępy dysektor



Narzędzie do wszczepiania



3. Zestaw inteligentnego nadajnika Eversense E3

(inteligentny nadajnik, zasilacz, instrukcja użytkownika i skrócona instrukcja obsługi)

Inteligentny nadajnik jest urządzeniem wielokrotnego użytku, które można ładować. Należy je nosić na zewnątrz ciała, nad czujnikiem. Inteligentny nadajnik bezprzewodowo zasila czujnik. Inteligentny nadajnik należy ładować wyłącznie za pomocą **zasilacza** dołączonego do tego zestawu.

Instrukcje obsługi umożliwiają pacjentowi zapoznanie się z systemem Eversense E3 CGM oraz jego opcjonalnymi akcesoriami.

4. Zestaw przylepców Eversense E3

(180 przylepców)

Przylepiec z jednej strony przylega do tylnej części inteligentnego nadajnika, natomiast druga przylepna warstwa z silikonu przylega do skóry. Przylepiec należy zmieniać codziennie. Pracownik służby zdrowia przekazuje przylepcę pacjentowi na koniec wizyty w gabinecie.

5. Postępowanie z produktem

Zestaw czujnika, tępy dysektor i narzędzie do wszczepiania zostały wysterylizowane metodą wskazaną na etykietach.

Przed otwarciem jałowego opakowania i użyciem jego zawartości należy skontrolować jego stan.

- NIE należy używać zawartości opakowania, jeżeli jest ono pęknięte lub rozerwane, lub jeżeli zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia go z powodu jego nieszczelności.
- NIE należy powtórnie sterylizować czujnika ani innych elementów z zastosowaniem jakiegokolwiek metody sterylizacji.
- **NIE należy używać produktu po upływie terminu ważności. Czujniki powinny zostać wszczone przed upływem terminu ważności.**

Procedura postępowania oraz przechowywania czujnika

- Należy ostrożnie obchodzić się z czujnikiem oraz wszystkimi elementami zestawu, stosując właściwą technikę aseptyczną.
- NIE należy otwierać jałowych opakowań przed ich przygotowaniem do użycia.
- Ostre instrumenty należy trzymać z dala od elementów zestawu.
- NIE należy używać czujnika ani żadnego elementu zestawu, jeżeli doszło do ich upuszczenia na twardą powierzchnię z wysokości większej niż 30 cm.
- Zestaw czujnika należy przechowywać w lodówce w podanym zakresie temperatury.
- Opakowanie produktu należy zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce medycznej, a także przepisami administracyjnymi i/lub wydanymi przez miejscowe urzędy.

6. Dodatkowe produkty zabiegowe

Sprzęt niedołączony: Pozostałe produkty zabiegowe, narzędzia i materiały nie są dołączone do zestawu do wszczepiania i powinny być zapewnione przez placówkę opieki zdrowotnej. Lista sugerowanych narzędzi i materiałów znajduje się poniżej.

Materiały (lub ich odpowiedniki) przeznaczone do wszczepiania/usuwania czujnika:

- Roztwór chlorheksydyny LUB betadyny
- 2–3 jałowe gaziki
- 1 jałowy skalpel jednorazowy (np. jałowy skalpel jednorazowy nr 15)
- 1 jałowa strzykawka i igła (do wstrzyknięcia lidokainy)
- Samoprzylepny pasek do zamykania brzegów ran Steri-Strip i/lub dostępne szwy (wg uznania pracownika służby zdrowia)
- 1 jałowe nożyczki (np. jednorazowe) do przycięcia paska Steri-Strip
- 1 jałowa chusta
- 1 jałowa chusta z otworem o wymiarach ok. 50 cm × 60 cm (22 cale × 25 cali)
- 2 opatrunki poliuretanowe Tegaderm™ +
- 1 ampułka lidokainy HCL bez epinefryny (1–2 ml)
- 1 pisak chirurgiczny
- 3 pary jałowych rękawiczek chirurgicznych niezawierających lateksu, w rozmiarze wybranym przez pracownika służby zdrowia
- 1 jałowa strzykawka o poj. 10 ml wypełniona roztworem soli fizjologicznej (tylko do zabiegu wszczepienia)
- 1 jałowy zacisk chirurgiczny 10–16 cm

7. Zabieg wszczepienia

Przed wszczepieniem czujnika należy się upewnić, że pacjent:

- nie ma alergii na środki antyseptyczne oraz środki do miejscowego znieczulenia, które będą stosowane w trakcie wszczepiania.

Uwaga: Poniższy opis zabiegu zakłada, że operatorem jest osoba praworęczna, a pacjent jest skierowany twarzą w stronę pracownika służby zdrowia (czujnik wszczepiany w lewe ramię) lub jest od niego odwrócony (czujnik wszczepiany w prawe ramię). Wymiary podane w instrukcji są przybliżone i mają na celu ułatwić wyobrażenie procedury zabiegu wszczepiania.

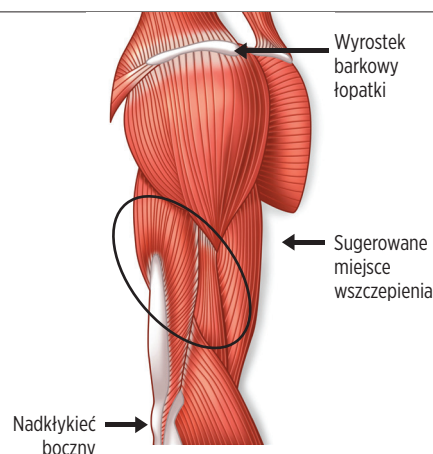
A. Przygotowanie miejsca nacięcia

1. Posadź pacjenta na stole zabiegowym. Przyłóż inteligentny nadajnik do jego ramienia, aby wybrać miejsce nacięcia w celu wszczepienia czujnika. Zaleca się, aby kolejne wszczepienia czujnika przeprowadzać, zmieniając ramię.

Sugerowane miejsce wszczepienia znajduje się mniej więcej pośrodku odległości dzielącej wyrostek barkowy łopatki i nadkłykieć boczny.

Wybierając miejsce wszczepienia, należy zwrócić uwagę na niżej wymienione aspekty.

- Miejsce musi być dogodne dla pacjenta, aby było możliwe noszenie urządzenia przez całą dobę, we wszystkie dni tygodnia. Inteligentny nadajnik należy umieścić po wybranej stronie i upewnić się, że pacjent nie odczuwa dyskomfortu związanego z wybranym miejscem.
- Miejsce nie może znajdować się zbyt blisko boku, aby pacjent mógł łatwo przykleić przylepiec.
- Należy unikać obszarów z luźną skórą, takich jak tylna strona ramienia.
- Należy unikać miejsc, w których znajdują się blizny, tatuaże, znamiona lub wyraźnie widoczne naczynia krwionośne, które można przeciąć.

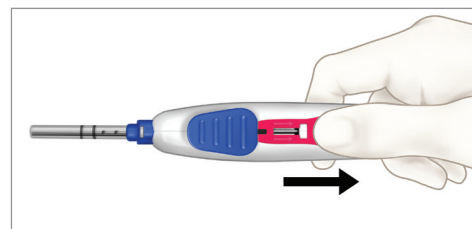


2. Po wybraniu miejsca na inteligentny nadajnik zaznacz położenie rogów nadajnika na skórze.
3. Dopasuj niejałowy szablon do wykonania nacięcia w ramach zaznaczonych linii i oznacz miejsce wykonania nacięcia na skórze, używając szczelin w szablonie.
4. Ułóż pacjenta w pozycji leżącej, najlepiej na boku, z łokciem ugiętym pod kątem 90 stopni i dłoń spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.

B. Otwarcie zestawu czujnika i zestawu narzędzi do wszczepiania

1. Nad przygotowanym jałowym polem wyjmij uchwyt czujnika z torebki z czujnikiem, a następnie wyjmij jałową tacę wewnętrzną przy użyciu zestawu narzędzi do wszczepiania i umieść ją w jałowym polu zabiegowym utworzonym na potrzeby zabiegu.

Pamiętaj, że taca wewnętrzna w zestawie narzędzi do wszczepiania czujnika jest jałowa i można ją umieścić w jałowym polu zabiegowym.



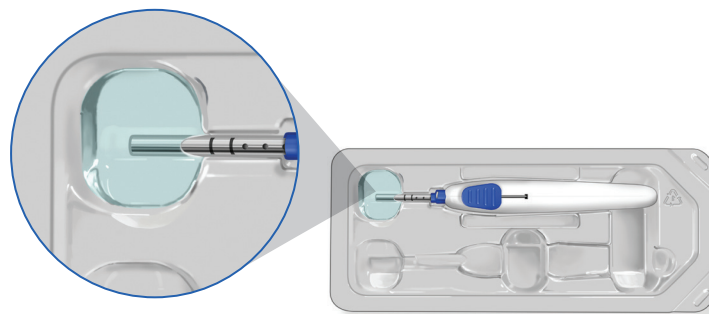
2. Wyjmij narzędzie do wszczepiania z tacy wewnętrznej i usuń jego czerwoną wypustkę blokującą, przesuwając ją w kierunku tylnej części narzędzia.

Upewnij się, że niebieski suwak nadal znajduje się w pozycji do przodu.

3. Włóż narzędzie ponownie na swoje miejsce w tacy.

4. Zwilż kaniulę przez wypełnienie wstępnie utworzonej studzienki roztworem soli fizjologicznej (roztwór jałowy soli fizjologicznej 0,9% do iniekcji) w celu całkowitego pokrycia kaniuli (ok. 10 ml).

5. Wyjmij uchwyt czujnika z torebki z czujnikiem i umieść go w jałowym polu.



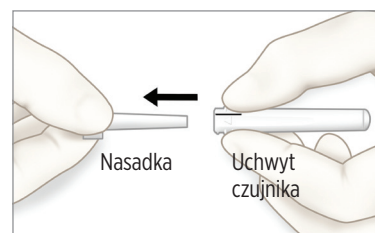
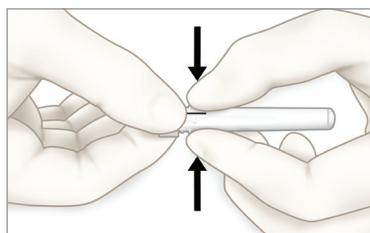
Przestrogi

- Czujnik i jego uchwyt w nieotwartym, nieuszkodzonym, jałowym opakowaniu również są jałowe. Czujnika nie należy używać, jeżeli jałowe opakowanie zostało otwarte lub uległo uszkodzeniu.
- NIE należy wprowadzać czujnika, jeżeli został upuszczony z wysokości 30 cm lub większej.
- Należy stosować wyłącznie narzędzia do wszczepiania wchodzące w skład zestawu narzędzi do wszczepiania czujnika. Inne narzędzia do wszczepiania mogą uszkodzić czujnik.

C. Przygotowanie czujnika

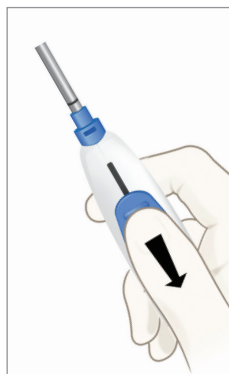
1. Zdejmij nasadkę z końca uchwytu czujnika, naciskając prążkowaną część i pociągając za nasadkę.

Wyrzuć nasadkę.

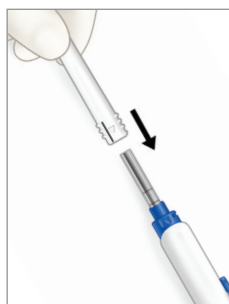


2. Wyjmij narzędzie do wszczepiania z tacy i wycofaj niebieski suwak.

Przy kaniuli skierowanej ku górze dopasuj względem siebie szczelinę uchwytu czujnika i widoczną szczelinę suwaka oraz trójkąt na boku uchwytu czujnika i trójkąt na narzędziu do wszczepiania.



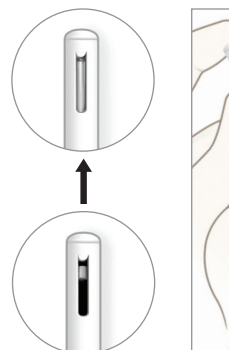
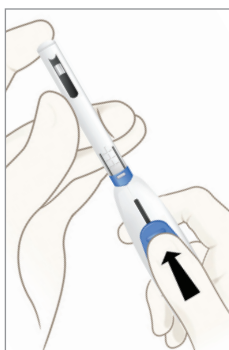
3. Przy wycofanym suwaku nałóż uchwyt czujnika na kaniulę tak, aby dwa trójkąty zetknęły się przy końcówce i odpowiednio się zatrzasknęły.



4. Naciśnij niebieski suwak, aby go odblokować, i przesunij do przodu do samego końca, aż się zatrzyma.

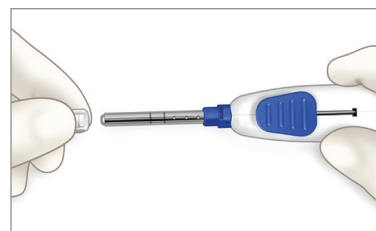
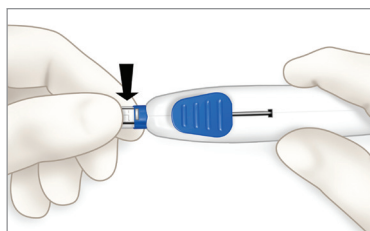
Ten manewr zabezpiecza czujnik wewnątrz kaniuli. Kaniula, a nie czujnik, jest teraz widoczna przez szczelinę w uchwycie czujnika.

Na tym etapie NIE WOLNO COFAĆ suwaka.



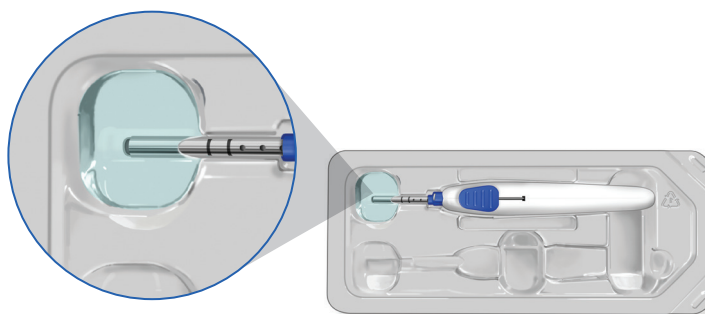
5. Naciśnij prążkowaną część uchwytu czujnika, aby wyjąć go z narzędzia do wszczepiania.

Wyrzuć uchwyt czujnika. Końcówka czujnika powinna być widoczna na końcu narzędzia do wszczepiania.



6. Odłóż narzędzie do wszczepiania na swoje miejsce na tacy.

Narzędzie do wszczepiania zablokuje się na miejscu na wewnętrznej tacy zestawu narzędzi do wszczepiania, a końcówka kaniuli z czujnikiem znajdzie się w studzience tacy. Aby zapewnić właściwe nawilżenie kaniuli, należy całkowicie zanurzyć jej końcówkę w studzience na kilka minut (ok. 5 minut).



D. Oczyszczenie i znieczulenie miejsca wszczepienia czujnika

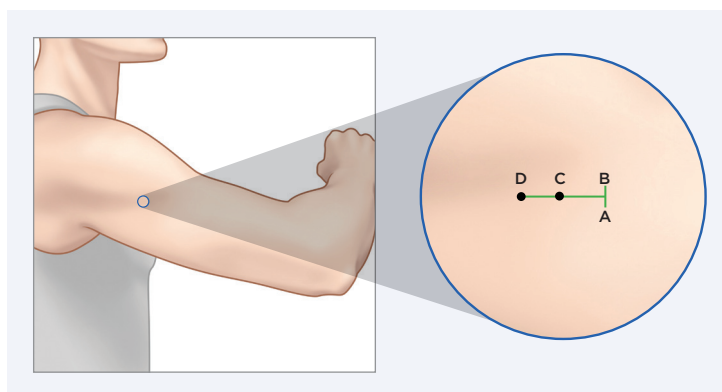
1. Jeżeli nie wykonano tego wcześniej, ułóż pacjenta w pozycji leżącej, najlepiej na boku, z łokciem ugiętym pod kątem 90 stopni i dłonią spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.

2. Oczyszcz i zdezynfekuj miejsce wszczepienia.

W oznaczonym miejscu zastosuj odkażający roztwór chlorheksydyny. Okryj ramię jałową chustą tak, aby otwór znalazł się w planowanym miejscu nacięcia.

3. Zastosuj odpowiednie znieczulenie w miejscu nacięcia.

Środkiem znieczulającym do stosowania miejscowego (ok. 2 ml lidokainy) należy ostrzyknąć odcinek o długości ok. 5 mm wzdłuż planowanego nacięcia (od A do B) oraz odcinek o długości ok. 30 mm leżący prostopadłe w stosunku do planowanego nacięcia (od C do D). Odcinek ten stanowi planowany tor ruchu tępego dysektora. (Rys. 1).



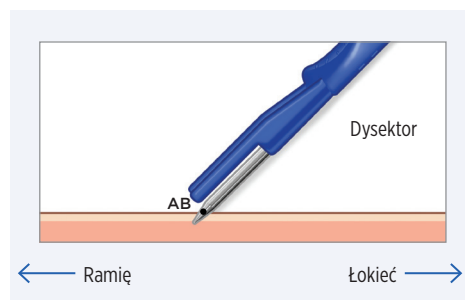
Rys. 1

E. Wykonanie nacięcia i wytworzenie kieszonki podskórnej

1. Po odpowiednim znieczuleniu miejsca wszczepienia wykonaj nacięcie o długości ok. 5 mm w taki sposób, aby możliwe było utworzenie kieszonki podskórnej o odpowiedniej wielkości na głębokości 3–5 mm pod skórą.

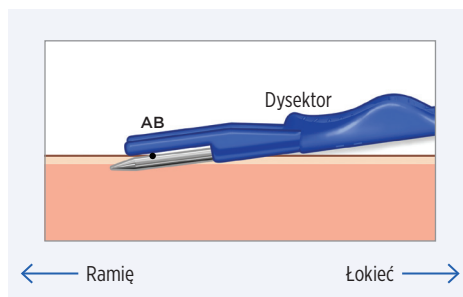
Nacięcie rozpocznij w punkcie B (rys. 1), kierując narzędzie w stronę punktu A. Nacięcie powinno mieć długość ok. 5 mm.

2. Wyjmij tępy dysektor z tacy i wprowadź go pod kątem ok. 45 stopni pośrodku odcinka A–B (rys. 1 i 2) tak, aby końcówka i ścięta część tępego dysektora znalazły się pod skórą, a ograniczniki głębokości stykały się ze skórą.



Rys. 2

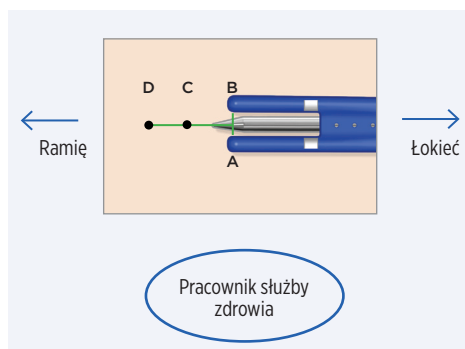
3. Po wprowadzeniu tępego dysektora w przestrzeń podskórną, gdy końcówki ograniczników głębokości będą stykały się ze skórą, zmniejsz kąt wprowadzania do ok. 5–10 stopni (rys. 3), uważając, aby palce nie znalazły się pod metalowym prętem ani plastikowymi częściami narzędzia, co mogłoby spowodować ustawienie go pod większym kątem.



Rys. 3

4. Przesuń tępy dysektor w kierunku ramienia, utrzymując metalowe i plastikowe części narzędzia w bliskim kontakcie ze skórą, aby zachować możliwie najmniejszy kąt kieszonki w odniesieniu do skóry (rys. 3).

Kontynuuj wprowadzanie narzędzia, aż nacięcie pomiędzy punktami A i B znajdzie się między białymi znacznikami na ogranicznikach głębokości (ok. 25–30 mm) (rys. 4). Całkowicie wycofaj i odłóż tępy dysektor.



Rys. 4

Uwaga:

- Ujęcie fragmentu skóry w dwa palce może pomóc w wytworzeniu niewielkiej przestrzeni (fałdu) do wykonania nacięcia.
- Delikatne obrócenie tępego dysektora wzdłuż osi narzędzia podczas przesuwania do przodu może okazać się pomocne.
- NIE należy wytwarzać kieszonek na głębokości większej niż 3–5 mm. Jeżeli czujnik zostanie wszczepiony zbyt głęboko, nawiązywanie połączenia z inteligentnym nadajnikiem może być utrudnione, podobnie jak późniejsze usunięcie czujnika.
- Należy koniecznie upewnić się, że kieszonka podskórna jest położona równolegle i wzdłuż tej samej osi co kość ramienna. Po wprowadzeniu czujnika do kieszonki należy go wyrównać. Ułatwi to komunikację między czujnikiem a inteligentnym nadajnikiem.

F. Wszczepienie czujnika i zamknięcie nacięcia

1. Umieść końcówkę narzędzia do wszczepiania w nacięciu pod kątem ok. 45 stopni, tak aby końcówka kaniuli znalazła się pod nim.

2. Podobnie jak w punkcie E3 i E4, zmniejsz kąt wprowadzania do ok. 5–10 stopni i przesuwaj się w kierunku ramienia wewnątrz kieszonki wytworzonej tępym dysektorem.

3. Przesuwaj narzędzie do momentu, w którym linia nacięcia znajdzie się pomiędzy pierwszą a drugą linią na kaniuli.

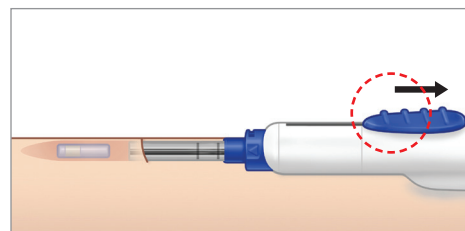
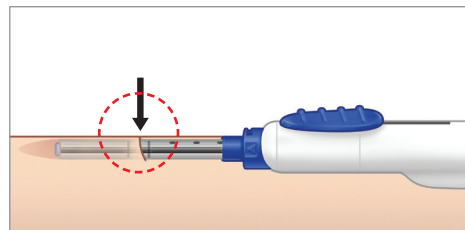
W razie potrzeby ponownie posłuż się tępym dysektorem, w przypadku wycucia oporu poszerz nacięcie. NIE należy siłą wprowadzać narzędzia do wszczepiania w miejsce nacięcia.

4. Naciskając tylną część suwaka w celu odblokowania go, przesun go do tyłu, aby umieścić czujnik w kieszonce.

Po dotarciu do punktu końcowego suwak zablokuje się na swoim miejscu. NIE należy ponownie przesunąć suwaka do przodu.

5. Delikatnie uciskaj palcami miejsce wszczepienia, aby potwierdzić, że czujnik znajduje się na swoim miejscu; wyprowadź narzędzie do wszczepiania z miejsca nacięcia.

6. Zamknij nacięcie i nałóż opatrunek w odpowiedni sposób, stosując samoprzylepny pasek do zamykania brzegów ran (np. Steri-Strip™) lub zaszyj ranę i nałóż opatrunek, upewniając się, że oba brzegi nacięcia znajdują się blisko siebie i nie są napięte.



G. Utylizacja narzędzia do wszczepiania i tępego dysektora

Użyte narzędzie do wszczepiania oraz tępy dysektor zutylizuj zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce medycznej, a także przepisami administracyjnymi i/lub wydanymi przez miejscowe urzędy.

H. Połączenie z systemem Eversense E3 CGM

Uwaga: Pacjent może przeprowadzić procedury parowania nadajnika i urządzenia przenośnego oraz połączenia czujnika i nadajnika w warunkach domowych.

1. Potwierdź, że urządzenie przenośne pacjenta zostało sparowane z aplikacją Eversense i jest połączone z Internetem.

2. Powiąż czujnik z inteligentnym nadajnikiem.

- a. Umieść inteligentny nadajnik bezpośrednio na bandażu.
- b. W aplikacji Eversense na ekranie Przewodnik umieszczania sprawdź, czy sygnał jest wykrywany.
- c. Po potwierdzeniu wykrycia sygnału przejdź do strony Przewodnik umieszczania.

Uwaga: Powiadomienie „Wykryto nowy czujnik” może zająć maksymalnie 5 minut. NIE należy zdejmować inteligentnego nadajnika z miejsca nacięcia, dopóki proces łączenia nie zostanie ukończony.

Aby uzyskać więcej informacji, należy przejść do rozdziału Łączenie czujnika w instrukcji obsługi Eversense E3 CGM.

8. Uruchamianie systemu CGM przez pacjenta po wszczepieniu czujnika

W początkowej fazie korzystania z systemu Eversense E3 CGM pacjenci mogą potrzebować pomocy. Wszystkie informacje dotyczące przygotowania do użytku inteligentnego nadajnika i urządzenia przenośnego znajdują się w *instrukcji obsługi* i *skróconej instrukcji obsługi*, które są dołączone do zestawu inteligentnego nadajnika.

Instrukcja zawiera informacje dotyczące:

- ładowania inteligentnego nadajnika,
- pobierania aplikacji Eversense na urządzenie przenośne,
- konfiguracji ustawień poziomów glukozy dostosowanych do potrzeb pacjenta,
- parowania (łączenia inteligentnego) nadajnika z aplikacją,
- parowania/łączenia inteligentnego nadajnika z czujnikiem po wszczepieniu czujnika.

Uwaga:

- Wszystkie czynności poza łączeniem można wykonać przed wszczepieniem czujnika.
- Nie jest wymagane umieszczanie inteligentnego nadajnika nad czujnikiem podczas pierwszych 24 godzin po wszczepieniu. Po połączeniu czujnika z inteligentnym nadajnikiem czujnik wymaga 24 godzin na ustabilizowanie się w ciele pacjenta, zanim inteligentny nadajnik będzie mógł obliczać wartości poziomu glukozy.
- Jeżeli inteligentny nadajnik zostanie zamocowany nad czujnikiem w ciągu pierwszych 24 godzin po wszczepieniu, pacjent odbierze komunikat z informacją o stanie fazy nagrzewania systemu i rozpocznie się 24-godzinne odliczanie.
- Jeżeli inteligentny nadajnik nie zostanie zamocowany nad czujnikiem i wyłączony w celu uniknięcia wibracji, pacjenci muszą pamiętać o ponownym włączeniu nadajnika po 24 godzinach. Po upływie 5 minut od umieszczenia inteligentnego nadajnika nad czujnikiem wyświetli się monit o wyświetlenie monitu o wykonanie pierwszej kalibracji. Po zakończeniu kalibracji nie wolno zdejmować inteligentnego czujnika przez 15 minut.
- Odczyty poziomu glukozy pojawią się na ekranie po pomyślnym zakończeniu drugiej kalibracji.

Należy zapoznać się z treścią *instrukcji obsługi systemu Eversense E3*, aby ułatwić pacjentom zrozumienie systemu Eversense E3 CGM i ustalić ich indywidualne ustawienia poziomów glukozy.

9. Zabieg usuwania czujnika

A. Lokalizowanie czujnika

1. Kierując się miejscem pierwszego nacięcia, zlokalizuj palcami czujnik, aby ustalić właściwe miejsce wykonania nacięcia. Jako punkty odniesienia oznacz oba końce czujnika, o ile można je wykryć palpacyjnie.

Uwaga: Jeżeli nie można wykryć czujnika palpacyjnie, można posłużyć się inteligentnym nadajnikiem, ułatwiając sobie w ten sposób zlokalizowanie czujnika. Aby posłużyć się inteligentnym nadajnikiem do zlokalizowania czujnika, otwórz stronę Przewodnik umieszczania w aplikacji. Przesuwaj nadajnik wokół miejsca nacięcia wykonanego w celu wszczęcia czujnika, do momentu gdy ekranie pojawi się informacja o największej sile sygnału. Oznacz krawędzie inteligentnego nadajnika w tym położeniu i użyj szablonu do nacinania, aby określić właściwe miejsce wykonania nacięcia.

2. Oznacz punkt nacięcia na skórze.

Jeżeli miejsce pierwotnego nacięcia znajduje się w odległości 3–5 mm od dystalnego końca czujnika, wyrób można wyjąć w tym samym miejscu.

B. Przygotowanie miejsca usunięcia

1. Ułóż pacjenta w pozycji leżącej, najlepiej na boku, z łokciem ugiętym pod kątem 90 stopni i dłońią spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.
2. Oczyszcz i zdezynfekuj miejsce wszczęcia.
Przygotuj miejsce wszczęcia i jego okolicę, stosując technikę aseptyczną.
3. Wykonaj znieczulenie miejsca wszczęcia, podobnie jak w punkcie D3 w części 7.

C. Nacięcie i otwarcie kieszonki

1. Naciśnij skórę nad miejscem, w którym przypuszczalnie znajduje się proksymalny koniec czujnika, aby go ustabilizować.
2. Wykonaj nacięcie skóry o długości ok. 5–6 mm w miejscu określonym w punkcie A2 w tej sekcji.

D. Wyjęcie czujnika

1. Ostrożnie odpreparuj tkankę podskórną, aż koniec czujnika położony dystalnie w stosunku do nacięcia będzie można chwycić małym zaciskiem chirurgicznym (np. o długości 10–16 cm). Konieczne może okazać się rozsuniecie tkanek poprzez nacięcie za małego zacisku równoległe oraz prostopadłe do nacięcia, aby odstąpić czujniki i chwycić go małym zaciskiem.
2. Delikatnie uciśnij przez skórę proksymalny koniec czujnika, aby ustabilizować go i ułatwić chwycenie jego dystalnego końca. Za pomocą małego zacisku chwyć dystalny koniec czujnika i wyjmij go z kieszonki. Obrócenie czujnika za pomocą zacisku może pomóc w uwolnieniu urządzenia od przylegającej tkanki.
3. Jeżeli nastąpiło uwięźnięcie czujnika w przylegającej tkance, konieczne może być dalsze rozsuniecie tkanek w celu jego uchwycenia i wyjęcia.

E. Zamykanie nacięcia i nakładanie opatrunku

1. Zamknij nacięcie i nałóż opatrunek w odpowiedni sposób, stosując samoprzylepny pasek do zamykania brzegów ran (np. Steri-Strip™) lub zaszyj ranę, upewniając się, że oba brzegi nacięcia znajdują się blisko siebie i nie są napięte.

F. Utylizacja czujnika

1. Zutyliczuj czujnik zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

10. Możliwe powikłania

Wszczepianie i usuwanie czujnika Eversense E3 są drobnymi zabiegami i wymagają stosowania techniki aseptycznej w celu ograniczenia do minimum ryzyka zakażenia. Pełny zestaw informacji znajduje się w niniejszym dokumencie.

A. Podczas zabiegu wszczepiania

1. Brak możliwości wprowadzenia tępego dysektora przez nacięcie

a. *Nacięcie może być zbyt małe.*

Zwiększ wielkość nacięcia o 2–3 mm i ponów próbę wprowadzenia tępego dysektora.

b. *Zapoznaj się ze wskazówkami dotyczącymi właściwej techniki wprowadzania w niniejszym dokumencie.*

- Ujęcie skóry w dwa palce lub utworzenie fałdu skórniego może pomóc wytworzyć niewielką kieszonkę ułatwiającą wprowadzenie.
- Delikatne obrócenie tępego dysektora wzdłuż osi narzędzia może okazać się pomocne.
- NIE należy wytwarzać kieszonki na głębokości większej niż 3–5 mm.

2. Brak możliwości przesunięcia narzędzia do wszczepiania do kieszonki podskórnej.

a. *Upewnij się, czy narzędzie do wszczepiania podczas wprowadzania go do kieszonki znajduje się poniżej nacięcia.*

b. *Nacięcie może być zbyt małe.*

Zwiększ wielkość nacięcia o 2–3 mm za pomocą skalpela i ponów próbę wprowadzenia narzędzia do wszczepiania.

3. Brak możliwości zlokalizowania kieszonki podskórnej za pomocą narzędzia do wszczepiania podczas wszczepiania czujnika.

Ponownie wprowadź tępy dysektor do nacięcia, aby upewnić się, że wytworzona kieszonka jest odpowiednia.

4. Pacjent odczuwa ból w trakcie zabiegu.

W zależności od potrzeby zastosuj dodatkowy środek znieczulający.

5. Po wykonaniu nacięcia wystąpiło nadmierne krwawienie.

Zastosuj ucisk, aż krwawienie ustąpi.

B. Podczas zabiegu usuwania

1. Brak możliwości palpacyjnego zlokalizowania/wykrycia czujnika.

Posłuż się ekranem Przewodnik umieszczania w aplikacji oraz inteligentnym nadajnikiem w celu zlokalizowania czujnika. Po zlokalizowaniu czujnika z użyciem ekranu Przewodnik umieszczania oznacz pozycję inteligentnego nadajnika na skórze i za pomocą szablonu do wykonywania nacięcia zaznacz punkt nacięcia. W pewnych przypadkach do zlokalizowania właściwego punktu nacięcia konieczne może być badanie ultrasonograficzne.

2. Nadmierne krwawienie po usunięciu czujnika

Zastosuj ucisk, a w razie potrzeby zamiast pasków Steri-Strip™ załóż szwy w celu zamknięcia rany.

3. Pacjent odczuwa ból w trakcie zabiegu.

W zależności od potrzeby zastosuj dodatkowy środek znieczulający.

4. Otorbienie czujnika przez tkankę uniemożliwia poruszanie urządzeniem.

Odpreparuj otaczającą czujnik tkankę, rozsuwając ją za pomocą małego zacisku lub innego instrumentu. Ostrożnie obracaj małym zaciskiem z zamocowanym czujnikiem, aby uwolnić małą tkankę włóknistą.

II. Działanie urządzenia

Niniejsza część zawiera dane na temat działania urządzenia.

Parametry pracy urządzenia w trakcie badania klinicznego

Bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność systemu Eversense E3 CGM zostały ocenione w badaniu klinicznym PROMISE w Stanach Zjednoczonych. Dane przedstawione w rozdziale Działanie urządzenia są oparte na danych zebranych w ramach badania PROMISE z wykorzystaniem nowego algorytmu (SW604) i niewielkiej modyfikacji konstrukcji czujnika (czujnik E3). Oceny dokładności dokonywano w różnych punktach w trakcie badań. Uczestników proszono o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych występujących w czasie trwania badań. Rozdział Bezpieczeństwo uwzględni wszystkich uczestników (n = 181) z badania.

Badanie PROMISE

Badanie PROMISE było wieloośrodkowym, prospektywnym, nierandomizowanym, kluczowym badaniem klinicznym. Stu osiemdziesięciu jeden (181) dorosłych (18 lat i więcej) z cukrzycą typu 1 lub typu 2 wzięło udział w badaniu w 8 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych. Dziewięćdziesięć sześciu (96) uczestników miało wszczepione dwa czujniki, po jednym w każdym ramieniu. Czterdzieści trzy (43) dodatkowe czujniki były czujnikami SBA. Uczestnicy mieli interakcję z systemem w zakresie kalibracji i reakcji na powiadomienia niezwiązane z danymi dotyczącymi poziomu glukozy. Wszystkie decyzje dotyczące leczenia cukrzycy były podejmowane na podstawie wartości poziomu glukozy i klinicznego standardu opieki. Dokładność była mierzona podczas całonocnych wizyt w klinice. Wizyty te odbywały się w dniach 1, 7 lub 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 i 180. Podczas każdej wizyty dokładność czujnika była oceniana za pomocą standardowego analizatora laboratoryjnego znanego jako YSI. Odczyty poziomu glukozy zostały porównane w tym samym czasie między analizatorem referencyjnym i urządzeniem do ciągłego monitorowania. Kolejna wizyta kontrolna nastąpiła 10 dni po usunięciu czujnika.

Tabela 1 – Dokładność względem analizatora YSI w ramach badania PROMISE*

Łączna liczba sparowanych wartości CGM i YSI	Wartość procentowa odczytów z systemu CGM w poszczególnych zakresach				MARD
	Wartość procentowa 15/15% odniesienia	Wartość procentowa 20/20% odniesienia	Wartość procentowa 30/30% odniesienia	Wartość procentowa 40/40% odniesienia	
12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5%

*Wartości glukozy w zakresie od 40 do 400 mg/dl.

Dokładność czujnika Eversense E3 względem analizatora YSI w ramach badania PROMISE

Dokładność zmierzono poprzez porównanie wartości poziomu glukozy z czujnika Eversense E3 z wartościami poziomu glukozy we krwi z analizatora YSI. W przypadku wartości poziomu glukozy we krwi mniejszych lub równych 80 mg/dl obliczane było średnie odchylenie bezwzględne między dwoma wynikami. W przypadku wartości większych niż 80 mg/dl obliczane było średnie odchylenie względne.

Tabela 2 – Dokładność względem analizatora YSI w ramach badania PROMISE

Zakresy poziomu glukozy z analizatora YSI (mg/dl)	Liczba sparowanych wartości CGM-YSI	Średnie odchylenie bezwzględne (%)
Ogółem	12 034	8,5
< 40*	0	--
40–60*	592	7,5
61–80*	1221	7,7
81–180	5067	8,6
181–300	3300	7,4
301–350	1457	6,9
351–400	375	6,4
> 400	25	9,5

W przypadku wartości ≤ 80 mg/dl z analizatora YSI uwzględniono różnice w jednostkach mg/dl zamiast różnicy procentowej (%).

Wydajność została również zmierzona poprzez obliczenie wartości procentowej odczytów poziomu glukozy w zakresie 15 mg/dl lub 15% wartości referencyjnej YSI. Tabele te przedstawiają zgodność procentową na wielu poziomach, w różnych zakresach poziomu glukozy oraz w różnych dniach noszenia czujnika. Wyniki w zakresach poziomu glukozy 80 mg/dl lub mniejszych odzwierciedlają wartości procentowe w jednostkach mg/dl, a wyniki w zakresach poziomu glukozy powyżej 80 mg/dl odzwierciedlają wartość procentową dotyczącą odniesienia. Na przykład wartości poziomu glukozy od 40 do 60 mg/dl mieściły się w zakresie 15 mg/dl wartości odniesienia przez 91,6% czasu.

Tabela 3 – Wartość procentowa odczytów z czujnika Eversense E3 w zakresie ogólnej zgodności w ramach badania PROMISE

Zakres poziomu glukozy w przypadku czujnika CGM (mg/dl)	Sparowane wartości z czujnika CGM i wartości referencyjne z analizatora YSI	Wartość procentowa odczytów z systemu CGM w poszczególnych zakresach				
		Wartość procentowa 15/15% odniesienia	Wartość procentowa 20/20% odniesienia	Wartość procentowa 30/30% odniesienia	Wartość procentowa 40/40% odniesienia	Wartość procentowa > 40/40% odniesienia
Ogółem	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	1178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
81–180	5078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
181–300	3493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
301–350	1191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
351–400	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabela 4 – Dokładność systemu Eversense E3 według dnia

Dzień	Średnie odchylenie bezwzględne (%)	Wartość procentowa odczytów z systemu CGM w poszczególnych zakresach				
		Wartość procentowa 15/15% odniesienia	Wartość procentowa 20/20% odniesienia	Wartość procentowa 30/30% odniesienia	Wartość procentowa 40/40% odniesienia	Wartość procentowa > 40/40% odniesienia
Dzień 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Dzień 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Dzień 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Dzień 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Dzień 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Dzień 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Dzień 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Dzień 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Dzień 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Dzień 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Skuteczność alertów Eversense E3

Tabele w tym rozdziale przedstawiają ocenę skuteczności alertów. Wskaźnik wykrywania potwierdzonych zdarzeń przedstawia w procentach, ile razy system Eversense E3 CGM potwierdził wartość referencyjną poprzez wygenerowanie alertu w ciągu 15 minut, przez które wartość referencyjna znajdowała się poza ustawionym progiem alertu. Wskaźnik wykrywania pominiętych zdarzeń przedstawia w procentach, ile razy system Eversense E3 CGM nie wygenerował alertu w ciągu 15 minut, przez które wartość referencyjna znajdowała się poza ustawionym progiem alertu. Wskaźnik prawdziwych alertów przedstawia w procentach, ile razy alert z systemu CGM został potwierdzony przez wartość referencyjną w ciągu 15 minut od wygenerowania alertu. Wskaźnik fałszywych alertów przedstawia w procentach, ile razy alert z systemu CGM nie został potwierdzony przez wartość referencyjną w ciągu 15 minut od wygenerowania alertu.

Poniższa tabela przedstawia ocenę zdolności systemu Eversense E3 CGM do wykrywania wysokich i niskich poziomów glukozy oraz do weryfikowania alertów prawdziwie dodatnich i fałszywie dodatnich. Informacje te są przedstawione jako wartości procentowe alertów porównane z wartościami referencyjnymi z analizatora YSI w zakresie różnych progów.

Tabela 5 – Skuteczność alertów wysokiego i niskiego poziomu glukozy z systemu Eversense E3 (tylko próg) w ramach badania PROMISE

Ustawienie alertu (mg/dl)		Wskaźnik wykrywania potwierdzonych zdarzeń	Wskaźnik wykrywania pominiętych zdarzeń	Wskaźnik prawdziwych alertów	Wskaźnik fałszywych alertów
Alert niskiego poziomu	60	76%	24%	82%	18%
	70	89%	11%	90%	10%
	80	93%	7%	92%	8%
	90	96%	4%	93%	7%
Alert wysokiego poziomu	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%

Poniższa tabela przedstawia ocenę zdolności systemu Eversense E3 CGM do wykrywania wysokich i niskich poziomów glukozy, generowania alertów przewidywania wysokich i niskich poziomów oraz weryfikowania alertów prawdziwie dodatnich i fałszywie dodatnich. Informacje te są przedstawione jako wartości procentowe alertów porównane z wartościami referencyjnymi z analizatora YSI w zakresie różnych progów.

Tabela 6 – Skuteczność alertów wysokiego i niskiego poziomu glukozy oraz alertów przewidywania z systemu Eversense E3 (próg i przewidywanie) w ramach badania PROMISE

Ustawienie alertu (mg/dl)		Wskaźnik wykrywania potwierdzonych zdarzeń	Wskaźnik wykrywania pominiętych zdarzeń	Wskaźnik prawdziwych alertów	Wskaźnik fałszywych alertów
Alert niskiego poziomu	60	90%	10%	73%	27%
	70	94%	6%	84%	16%
	80	97%	3%	87%	13%
	90	98%	2%	89%	11%
Alert wysokiego poziomu	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%

Zgodność trendów w zakresie tempa zmian czujnika Eversense E3

Wyszczególniony obszar w poniższej tabeli przedstawia zgodność między trendami poziomu glukozy z czujnika Eversense E3 i trendami referencyjnymi, gdy poziom glukozy zmienia się w różnym tempie (mg/dl na minutę). Na przykład, gdy poziom glukozy zmienia się w tempie od -1 do 1 mg/dl/minutę, trendy poziomu glukozy z czujnika Eversense E3 są zgodne z trendami referencyjnymi przez 90% czasu.

Tabela 7 – Zgodność trendów w zakresie tempa zmian z czujnika Eversense E3 w ramach badania PROMISE

Trend CGM (mg/dl/min)	Referencyjne tempo zmian (mg/dl/min) Wartość procentowa dopasowanych par w każdym zakresie trendów referencyjnych dla każdego zakresu CGM ROC					
	< -2	[-2, -1)	[-1, 1]	(1, 2]	> 2	Łącznie
< -2	24%	35%	41%	0%	0%	163
[-2, -1)	4%	36%	59%	0%	0%	824
[-1, 1]	0%	4%	90%	5%	1%	8716
(1, 2]	0%	1%	46%	42%	11%	896
> 2	0%	0%	24%	40%	35%	336
						10 935

Zgodność wartości z czujnika Eversense E3 z wartościami z analizatora YSI

Wyszczególniony obszar w poniższych tabelach przedstawia procent wartości referencyjnych z analizatora YSI, który mieścił się w takim samym zakresie, co wartości poziomu glukozy z czujnika. Na przykład, gdy poziom glukozy z czujnika mieścił się w zakresie od 81 do 120 mg/dl, wartości referencyjne z analizatora YSI mieściły się w tym samym zakresie przez 76% czasu.

Tabela 8 – Zgodność z zakresami z analizatora YSI przez wszystkie dni badania PROMISE

CGM (mg/dl)	Liczba sparowanych wartości CGM-YSI	Wartość procentowa dopasowanych par w każdym zakresie poziomu glukozy z analizatora YSI względem każdego zakresu poziomu glukozy z czujnika CGM (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	1178	0%	19%	66%	15%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
81–120	2066	0%	0%	11%	76%	12%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
121–160	2067	0%	0%	0%	14%	71%	14%	0%	0%	0%	0%	0%
161–200	1648	0%	0%	0%	0%	21%	66%	13%	0%	0%	0%	0%
201–250	1437	0%	0%	0%	0%	1%	15%	68%	15%	1%	0%	0%
251–300	1353	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	56%	25%	1%	0%
301–350	1191	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%

Tabela 9 – Zgodność z zakresem z analizatora YSI w 1. dniu badania PROMISE

CGM (mg/dl)	Liczba sparowanych wartości CGM-YSI	Wartość procentowa dopasowanych par w każdym zakresie poziomu glukozy z analizatora YSI względem każdego zakresu poziomu glukozy z czujnika CGM (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%

Zgodność stabilności kalibracji

Poniższa tabela porównuje procent wartości poziomów glukozy z czujnika z wartością referencyjną z analizatora YSI w różnych punktach czasowych po wpisie kalibracyjnym. Na przykład w poniższej tabeli 89,7% wartości z czujnika Eversense E3 mieściło się w zakresie 15 mg/dl (w przypadku odczytów referencyjnych 80 mg/dl lub mniej) i 15% (w przypadku odczytów referencyjnych powyżej 80 mg/dl) wartości referencyjnej przez 8–10 godzin po wpisie kalibracyjnym.

Tabela 10 – Zgodność stabilności kalibracji czujnika Eversense E3 w ramach badania PROMISE

Czas od kalibracji	Liczba sparowanych wartości CGM-YSI	Wartość procentowa odczytów z systemu CGM w poszczególnych zakresach				
		Wartość procentowa 15/15% odniesienia	Wartość procentowa 20/20% odniesienia	Wartość procentowa 30/30% odniesienia	Wartość procentowa 40/40% odniesienia	Wartość procentowa > 40/40% odniesienia
(0, 2) godziny	2638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
(2, 4) godziny	1905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
(4, 6) godziny	1404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
(6, 8) godziny	1043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
(8, 10) godziny	1041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
(10, 12) godziny	1091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
(12, 14) godziny	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
(14, 16) godziny	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
(16, 18) godziny	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
(18, 20) godziny	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3
(20, 22) godziny	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
(22, 24) godziny	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
(24, 26) godziny	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
(26, 28) godziny	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Czas eksploatacji czujnika

Czas eksploatacji czujnika jest mierzony względem wartości procentowej czujników, które są w stanie funkcjonować przez przewidziany okres 180 dni. W ramach badania PROMISE oszacowano, że 90% czujników funkcjonowało przez okres 180 dni.

Odsetek czujników działających przez 60, 120 i 180 dni

Dni	Czas eksploatacji czujnika	Średnia liczba dni
60	98%	175
120	98%	
180	90%	

Bezpieczeństwo

Badanie PROMISE trwało przez 180 dni, a liczba powiązanych zdarzeń niepożądanych została zarejestrowana. System Eversense E3 CGM był doskonale tolerowany w trakcie badania. Podczas 31 373 dni noszenia czujników nie wykryto nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych. U 37 uczestników wystąpiło 59 zdarzeń niepożądanych. Żadne ze zdarzeń niepożądanych nie zakończyło się hospitalizacją.

Tabela 11 – Zdarzenia niepożądane (wszyscy pacjenci, n = 181)

Typ zdarzenia	Liczba zdarzeń	Liczba pacjentów (% pacjentów)
	59	37 (20,4)
Podrażnienie skóry, miejsce przyklejenia przylepca lub wszczepieni czujnika (w tym rumień, świąd, wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, surowiczak)	16	11 (6,1)
Atrofia skóry	4	4 (2,2)
Odbarwienie	4	3 (1,7)
Zakażenie (związane z zabiegiem)	2	2 (1,1)
Zakażenie (niezwiązane z zabiegiem)	1	1 (0,6)
Siniak	19	11 (6,1)
Krwawienie	3	3 (1,7)
Ból	7	6 (3,3)
Drętwienie ramienia	1	1 (0,6)
Drżenie	1	1 (0,6)
Samoprzylepne paski do zamykania brzegów nie uzyskały odpowiedniej stabilności	1	1 (0,6)

12. Dane techniczne

Czujnik	Opis
Długość	18,3 mm
Średnica	3,5 mm
Materiały	Homopolimerowy polimetakrylan metylu (PMMA) – 86 mg, hydrożel na bazie metakrylanu hydroksyetylu (HEMA) zawierający wskaźnik glukozy – 2,0 mg, platyna – 0,012 mg, silikon – 4,1 mg, octan deksametazonu – 1,7 mg, epoksyd 301-2 – 0,62 mg
Temp. przechowywania	Od 2°C (36°F) do 8°C (46°F)
Sterylizacja	Sterylizacja tlenkiem etylenu

Tępy dysektor	Opis
Materiały	Akrylonitryl-butadien-styren (ABS), stal nierdzewna
Temp. przechowywania	Od 10 °C (50 °F) do 30 °C (86 °F)
Sterylizacja	Sterylizacja tlenkiem etylenu

Narzędzie do wszczepiania	Opis
Materiały	Akrylonitryl-butadien-styren (ABS) i politetrafluoroetylen (PTFE), klej cyjanoakrylowy i stal nierdzewna
Temp. przechowywania	Od 10 °C (50 °F) do 30 °C (86 °F)
Sterylizacja	Sterylizacja tlenkiem etylenu

Uchwyt czujnika	Opis
Materiały	Akrylonitryl-butadien-styren (ABS) i politetrafluoroetylen (PTFE)

Zasilacz i ładowarka	Opis
Klasa	II
Wejście	Napięcie wejściowe – prąd przemienny, 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,3–0,15 A
Napięcie wyjściowe stałoprądowe	5 V DC, 1 A (5,0 W)
Ochrona przed wilgocią	IP22

Przewód USB* do ładowania i pobierania	Opis
We/wy	5 V DC, 1 A
Typ	Od USB-A do USB micro-B
Długość	91 cm (36 cali)

*Niewłaściwe posługiwanie się przewodem USB może grozić uduszeniem. Przewód USB można podłączać do zasilacza/ładowarki i ładować z gniazda sieciowego. W celu odcięcia systemu należy odłączyć ładowarkę/zasilacz od gniazda ściennego. Ładując inteligentny nadajnik przez port USB w komputerze, należy się upewnić, że komputer spełnia wymogi normy bezpieczeństwa IEC 60950-1 (lub jej odpowiednika).

Symbole na opakowaniu i urządzeniu

Symbol	Objaśnienie
	Zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Patrz elektroniczna instrukcja użytkownika
	Przeostroga: zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Termin ważności
	Producent
	Data produkcji
	Zakres temperatury przechowywania
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
	Oznaczenie potwierdza, że urządzenie spełnia wymogi Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego
	Uniwersalna magistrala szeregową (USB)
FCC ID	Identyfikator FCC jest przypisany do wszystkich urządzeń stanowiących przedmiot certyfikacji.
	Pojedyncza bariera sterylna: sterylizacja tlenkiem etylenu
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) jest przeciwwskazane w przypadku inteligentnego nadajnika.

Symbol	Objaśnienie
	Przyrząd warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Przyrząd z potwierdzonym poziomem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach, w tym w warunkach dotyczących statycznego pola magnetycznego, gradientów pól magnetycznych zróżnicowanych czasowo oraz pól częstotliwości radiowej. Pełne informacje można znaleźć w części <i>Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI</i> .
	Dyrektywa Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/UE
	Wyłącznie do użytku jednorazowego.
	NIE sterylizować повторно
	NIE używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Niejałowy
Rx only	Prawo Stanów Zjednoczonych (federalne) ogranicza sprzedaż systemu Eversense E3 CGM do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza
	Zastosuj się do instrukcji użytkownika
MD	Wyrób medyczny (uwaga: na karcie implantu wskazuje to nazwę wyrobu)
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu
	Data wszczepienia
	Wszczepiający ośrodek ochrony zdrowia lub lekarz
	Identyfikator pacjenta (nazwisko)
	Witryna informacyjna dla pacjentów
	Importer
	Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta
	Zawiera substancję medyczną
	Informacje dotyczące recyklingu
	Dystrybutor



Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensor

VIKTIGT:

- Endast kvalificerade vårdgivare som har slutfört utbildningen för insättning och borttagning av Eversense E3-sensor på lämpligt sätt, och som läst och förstått Anvisningar för insättning och borttagning av Eversense E3 CGM-sensorn får utföra insättnings- och borttagningsproceduren på patienter. Om du vill ladda ner den senaste versionen av denna bruksanvisning ska du besöka: <https://global.eversenseddiabetes.com/healthcare-providers/healthcare-provider-resource-page>. Kontakta kundtjänst (avgiftsfritt samtal inom USA på 844-SENSE4U (844-736-7348)) om du ännu inte har genomfört utbildningen eller upplever eventuella svårigheter eller problem vid insättningen eller borttagningen. Om du inte bor i USA kontaktar du din lokala distributör eller besöker <https://global.eversenseddiabetes.com> för att ta reda på vem som är din lokala distributör.
- Alla symptom av infektion (t.ex. feber, inflammation, rodnad, värk, ömhet, värme, svullnad eller varbildning) vid insättnings- och borttagningsområdet måste rapporteras. Om något av ovanstående inträffar, rekommendera patienten att omedelbart kontakta sin vårdgivare.
- Förvara sensorsatsen i kylskåp vid angiven temperatur.

I. Översikt över Eversense E3-systemet för kontinuerlig glukosövervakning (Continuous Glucose Monitoring, CGM)

Gratulerar! Du har nu Eversense E3 CGM-tekniken till hands, som kan hjälpa dina patienter att hantera sin diabetes. Eversense E3 CGM-systemet är avsett för att människor med diabetes regelbundet ska kunna mäta sin glukosnivå i upp till 180 dagar från insättningen av sensorn.

Några av Eversense E3 CGM-systemets funktioner:

- Trådlös kommunikation mellan sensor, smartsändare och app.
- Långtidsanvändning av sensorn på överarmen i upp till 180 dagar.
- Varningar när förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukosvärde (hypoglykemi eller hyperglykemi) passerar.
- Förutsäggande signalering som varnar innan patienten når förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukosvärde.
- Användning av mobilenhet (t.ex. smarttelefon) för att visa glukosavläsningar.
- Vibreringsvarning på kroppen från smartsändaren även när mobilenheten inte är i närheten.
- Tillhandahåller avläsningar i området 40–400 mg/dl (2,2–22,2 mmol/L) var 5:e minut.
- Trendpilar som visar om glukosvärden ökar eller minskar och hur snabbt.
- Diagram och statistik som visar glukosresultat i lättavlästa format.
- Löstagbar och laddningsbar smartsändare.
- Möjlighet att mata in händelser (som måltider, motion och insulin).
- Lagrar glukosdata i appen och på smartsändaren.

Eversense E3 CGM-systemets delar

Systemet innehåller:

- 1) en liten sensor som förs in subkutan av en vårdgivare,
- 2) en avtagningsbar smartsändare som bärs över sensorn
- 3) en mobilapp som visar glukosavläsningar.

Eversense E3-sensor

Sensorn sätts in under huden (på överarmen) och mäter glukos i interstitiell vätska i upp till 180 dagar. Glukosnivåerna beräknas sedan av smartsändaren och skickas till appen.

Eversense E3-sensorn räcker i upp till 180 dagar. Sensorn har en silikonring som innehåller en liten mängd dexametasonacetat, ett antiinflammatoriskt steroidläkemedel. Dexametasonacetat minskar inflammatoriska svar, på liknande sätt som i annan vanlig medicinsk utrustning, t.ex. pacemaker-enheter.

Specifikt utformade applikatorer finns medlevererade för subkutan insättning av sensorn. Övrig utrustning som krävs vid proceduren, men som inte ingår i Eversense applikatorförpackningen, anges i *avsnitt 4*.

Eversense E3-smartsändare

Den löstagbara smartsändaren bärs utanpå sensorn och driver sensorn. Den skickar glukosdata trådlöst (via Bluetooth) till appen i mobilenheten. Smartsändaren ger också varningar genom vibreringsvarning på kroppen, med utgångspunkt från de förinställda glukosnivåerna. Den har ett laddningsbart batteri som kan återanvändas i upp till ett år. Självhäftande plåster levereras till vårdgivaren tillsammans med Eversense E3-sensorsatsen och tillhandahålls så att patienten kan byta dem varje dag.

Eversense-appen

Eversense-appen är ett program som körs på en mobilenhet (t.ex. en smarttelefon) och visar glukosdata på olika sätt. Appen ger också varningar utifrån de förinställda glukosnivåerna.



Obs: Inte verklig storlek

2. Nyttä och risker

I det här avsnittet beskrivs nytta, förväntningar och risker förknippade med användningen av Eversense E3 CGM-system. Ytterligare säkerhetsinformation finns tillgänglig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (europeisk databas för medicintekniska produkter – EUDAMED) i Eversense E3 CGM Systemsammanfattning för säkerhet och prestanda (SSCP), eller skicka en begäran till kundtjänsten. SSCP är länkad till Eversense E3 CGM-systemkomponentens Basic UDI-DI-nummer som finns listade på baksidan av denna bruksanvisning.

Kontinuerlig glukosmätning kan vara ett sätt att göra det lättare för patienten att uppnå god glukoskontroll. De bästa resultaten uppnås när användaren är fullt informerad om riskerna och nyttan, insättningsproceduren, krav på uppföljning och egenvårdsansvar. Patienter bör inte låta sätta in sensorn om de inte kan använda CGM-systemet korrekt.

CGM-systemet mäter glukos i interstitiell vätska mellan kroppens celler. Fysiologiska skillnader mellan vävnadsvätskan och blod från ett fingerstick kan resultera i skillnader i glukosmätningar. Dessa skillnader är särskilt märkbara vid snabba förändringar i blodglukos (t.ex. efter att ha ätit, vid dosering av insulin eller motion) och - för vissa människor - under de första dagarna efter insättande på grund av inflammation som kan uppstå vid insättningsproceduren. Glukosnivåer i vävnadsvätskor är fördröjda med flera minuter i förhållande till glukosnivåerna i blod.

VIKTIGT: Om symptom inte matchar glukosvarningar och avläsningar från Eversense E3 CGM-systemet ska en glukoskontroll med fingerstick och blodglukosmätare för hemmabruk göras innan ett behandlingsbeslut fattas.

Om du inte använder Eversense E3 CGM-systemet enligt instruktionerna för användning kan det leda till att du missar en händelse med hög eller låg glukos, vilket kan leda till skador. I *Eversense E3 CGM-systemets bruksanvisning* som finns i smartsändarens patientkartong hittar du patientinstruktioner i avsnittet *Förstå behandlingsbeslut med CGM*.

Sensorn har en silikonring som innehåller en liten mängd antiinflammatoriskt läkemedel (dexametasonacetat). Det har inte fastställts huruvida riskerna förknippade med injicerbart dexametasonacetat gäller elueringsringen med dexametasonacetat inuti sensorn. Elueringsringen avger en liten mängd dexametasonacetat när sensorn kommer i kontakt med kroppsvätskor, vilket minskar kroppens inflammatoriska svar på den insatta sensorn. Dexametasonacetat i ringen kan även ge upphov till andra biverkningar som inte tidigare setts i den injicerbara formen.

Bruksanvisning

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

Specifikt är systemet avsett för att:

- Ge glukosavläsningar i realtid.
- Ge trendinformation för glukos.
- Tillhandahålla varningar för att upptäcka och förutsäga episoder med låga blodglukosnivåer (hypoglykemi) och höga blodglukosnivåer (hyperglykemi).
- Assistera hanteringen av diabetes.

Historiska data från systemet kan tolkas som stöd för behandlingsjusteringar. Dessa justeringar bör baseras på mönster och trender sett över tid. Systemet är avsett att användas av endast en patient.

MRT Säkerhetsinformation

En patient med den här enheten kan scannas säkert i en horisontell, stängd MR-barscanner som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält om 1,5 T eller 3,0 T.
- Maximal rumslig fältgradient om 1 900 gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionshastighet för helkropp (SAR) om 4 W/kg (kontrollerat driftläge på lägsta nivån) under 15 minuter av kontinuerlig skanning, eller SAR om 2 W/kg under 30 minuter av kontinuerlig skanning.

Under de skanningsvillkor som anges ovan indikerar icke-kliniska testresultat att Eversense E3-sensorn förväntas producera en maximal temperaturökning lägre än 5,4 °C. I icke-kliniska tester översteg bildartefakten som orsakades av enheten cirka 72 mm (2,83 tum) från Eversense E3-sensorn när den avbildades med en gradierande ekopulssekvens och ett 3T MR-system.

Eversense E3-sensorn har inte testats i MR-system som inte uppfyller villkoren ovan. Att utsätta Eversense E3-sensorn för MRT-förhållanden som är utanför villkoren som angivits ovan kan orsaka potentiella komplikationer, så som enhetsmigrering, upphettning och vävnadsskada eller frätning på huden.

Eversense E3-smartsändare är inte MR-säker och MÅSTE TAS BORT före en MRT-undersökning. Innan du genomgår en MRT-undersökning måste du berätta för MRT-personalen att du har en Eversense E3-sensor och Smartsändare och konsultera den vårdgivare som satte in din sensor.

För den senast uppdaterade versionen av Eversense E3 CGM-systemmärkning, besök <https://global.eversenseddiabetes.com>. Du får ett internationellt implantatkort från din vårdgivare varje gång en sensor sätts in. Förvara kortet i din plånbok som referens.

Kontraindikationer

Systemet är kontraindicerat för patienter för vilka dexametason eller dexametasonacetat kan vara kontraindicerat.

Smartsändaren är inte kompatibel med MRT-undersökningar (magnetisk resonanstomografi). Patienter ska inte genomgå någon MRT-undersökning medan de har på sig smartsändaren. För information om sensorn, se *MRT Säkerhetsinformation*.

Mannitol eller sorbitol kan, när de administreras intravenöst, eller som en del i en spolningslösning eller i en peritonealdialyslösning, öka mannitol- eller sorbitolhalten i blodet och ge felaktiga avläsningar av sensorglukos resultaten från din sensor. Sorbitol används i vissa artificiella sötningsmedel och koncentrationsnivåerna från ett normalt kostintag påverkar inte sensorglukosresultaten.

Risker och biverkningar

Användaren hör inga glukosvarningar eller meddelanden om ljudet på mobilenheten är avstängt. Om systemet inte kan visa ett glukosvärde kan det inte heller ge glukosvarningar. Om patienten inte kan känna vibrationen från smartsändaren kanske han/hon inte märker varningarna. Patienten kan behöva läkarvård om han/hon har höga eller låga glukosnivåer utan att märka det.

VIKTIGT: Om patienten inte testar sin glukos med en blodglukosmätare när symptom inte överensstämmer med sensorglukosavläsningar kan han/hon missa en hög- eller låglukoshändelse.

Behandlingsbeslut ska göras baserat på en översikt över följande: ett sensorglukosvärde, trendpil, nyligt glukostrenddiagram och meddelanden och varningar från systemet. Patienter ska inte ta ett behandlingsbeslut om de inte har tagit hänsyn till all denna information. Patienter bör förstå insulinets verkningar och ta hänsyn till dess påverkan på glukosvärdet innan de fattar ett behandlingsbeslut.

Sensorn sätts in genom att läkaren gör ett litet snitt och placerar den under huden. Denna process kan ge upphov till infektion, smärta eller hudirritation. Dessutom kan häftplåstret ge upphov till reaktion eller hudirritation. Yrsel, svimning och illamående rapporterades för ett fåtal under kliniska studier, liksom fall av att sensorn gick sönder eller inte kunde tas bort på första försöket. Alla medicinska problem relaterade till proceduren eller användandet av enheten ska rapporteras till patientens vårdgivare. Sensorn kommer att kräva ytterligare en borttagningsprocedur vid slutet av sensorns livslängd.

Varningar

- Eversense E3 CGM-systemet har inte testats i andra insättningsområden än överarmen.
- Innan ett behandlingsbeslut fattas bör patienten ta hänsyn till sensorglukosvärdet, trenddiagrammet, trendpilen och eventuella larm från Eversense E3 CGM-systemet. Om ingen trendpil visas har systemet inte tillräckligt med data för att visa riktning och förändringstakt. Behandlingsbeslut bör inte baseras enbart på sensorglukosvärdet.
- Om en patients symptom vid något tillfälle inte överensstämmer med sensorglukosavläsningar, bör patienten testa sin glukosnivå med en blodglukosmätare.
- Patienten bör inte använda en smartsändare som är skadad eller har en spricka eftersom det kan leda till en elektrisk stöt.
- Patienten bör undvika att vara i närheten av elektromagnetisk interferens (EMI) när smartsändaren bärs.
- Tetracyklin kan ge falska lägre sensorglukosavläsningar. Patienten bör inte lita på sina sensorglukosavläsningar när han/hon tar tetracykliner.
- Bandaget ska sitta kvar över såret i 48 timmar eftersom det är en vårdstandard för att en vattentät försegling ska skapas och skydda mot infektion. Innan insättningsstället läker, ska patienten alltid täcka det med ett sterilt förband innan han/hon sätter smartsändarens dubbelhäftande plåster över sensorn. Underlåtenhet att göra det kan resultera i infektion vid insättningsstället.
- Systemet ska endast kalibreras med ett blodprov med fingerstick. Inget annat ställe (som underarm eller handflata) får användas vid kalibrering av systemet.
- Insulin bör inte injiceras och infusionssat för insulinpumpar bör inte införas inom 4 tum (10,16 cm) från sensorn. Om infusionsstället för insulin är placerat inom 4 tum (10,16 cm) från sensorstället kan det störa sensorglukosavläsningar och ge upphov till felaktiga glukosavläsningar.
- Patienten ska alltid följa din vårdgivares instruktioner för vården efter att sensorn har införts eller avlägsnats. Patienter bör kontakta sin vårdgivare om någon av följande inträffar:
 - Smärta, rodnad eller svullnad på snittplatsen/snittplatserna mer än 5 dagar efter insättning eller uttag av sensorn, eller om snittet inte har läkt inom 5 till 7 dagar.
- Om sensorglukosvärdet är väldigt lågt (under 40 mg/dl eller 2,2 mmol/L) eller väldigt högt (över 400 mg/dl eller 22,2 mmol/L) bör patienten utföra ett blodglukostest med fingerstick innan han/hon fattar ett behandlingsbeslut.
- Eversense E3 CGM-systemet kräver kalibrering för att ge korrekta avläsningar. Patienten bör inte använda CGM-avläsningarna för behandlingsbeslut om han/hon inte har följt instruktionerna för daglig kalibrering.
- Eversense E3 CGM-systemet ger inte avläsningar under uppvärmningsfasen på 24 timmar och tills en andra kalibrering har gjorts under initieringsfasen. Under den tiden bör patienten övervaka sin glukos med hjälp av en blodglukosmätare för hemmabruk.
- Vissa tillstånd och varningar kommer att förhindra att data för glukos visas. Under den tiden bör patienten använda en blodglukosmätare för hemmabruk för att fatta behandlingsbeslut. Patienten bör noga läsa avsnittet *Varningar och meddelanden i Bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-systemet* för att förstå dessa villkor.
- Patienten hör inga glukosvarningar eller -meddelanden om ljudet på mobilenheten är avstängt. Om systemet inte kan visa ett glukosvärde kan det inte heller ge glukosvarningar. Om patienten inte kan känna vibrationen från smartsändaren kanske han/hon inte märker varningarna.
- När smartsändaren inte bärs över sensorn, till exempel vid laddning, skickar Eversense E3 CGM-systemet inga varningar och meddelanden till den mobila enheten eller genom vibrationsvarningar från smartsändaren.
- Om du är allergisk mot något av materialen som används i sensorn eller smartsändaren som anges i de tekniska specifikationerna i denna bruksanvisning ska du INTE ANVÄNDA Eversense CGM-systemet.

Iakttag försiktighet

- Sensorn och sensorhållaren är sterila i den öppnade och oskadade sterila innerförpackningen. Sensorn får inte användas om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.
- Sensorn får inte sättas in om den har ramlat ner från en höjd på över 30 cm.
- Använd endast specifikt avsedd applikator som ingår i instrumentförpackningen vid insättning av sensorn. Andra insättningsapplikatorer kan skada sensorn.
- Tala om för patienten att vid flygresor måste han/hon informera personalen vid säkerhetskontrollen om att han/hon använder enheten.
- Patienten får INTE byta smartsändare med en annan person. Varje smartsändare kan endast länkas till en sensor åt gången. Systemet ska användas av en enda patient i hemmiljö.
- Följande medicinska behandlingar eller ingrepp har inte testats med Eversense E3-sensorn och kan orsaka permanent skada på sensorn, i synnerhet om de utförs nära enheten:
 - **Litotripsi** – Litotripsi rekommenderas inte för patienter med en insatt sensor eftersom effekterna inte är kända.
 - **Diatermi** – Diatermi ska INTE användas på patienter som har en insatt sensor. Energi från diatermin kan överföras genom sensorn och orsaka vävnadsskador på insättningsstället.
 - **Elektrokauterisation** – Användning av elektrokauterisation nära den insatta sensorn kan skada enheten. Använd INTE elektrokauterisation nära sensorn.
- Patienten får INTE bära smartsändaren vid medicinska röntgen- eller datortomografi (CT)-undersökningar. För att undvika att smartsändaren påverkar resultaten ska den tas bort före medicinska röntgen- eller CT-undersökningar.
- Sensorn och smartsändaren ska länkas på dagen för insättning. Om sensorn inte länkas med smartsändaren kan det leda till försenad mottagning av glukosavläsningar
- Steroidanvändning – Det har inte fastställts huruvida riskerna som vanligtvis förknippas med injicerbart dexametasonacetat gäller användning av denna elueringsring med dexametasonacetat, en mycket lokal anordning med reglerad frisättning. Ringen med dexametasonacetat skulle kunna ge upphov till andra biverkningar som inte finns registrerade eller har setts tidigare.
- Om sensorn, införingsplatsen eller smartsändaren känns varm ska patienten omedelbart avlägsna smartsändaren och kontakta sin vårdgivare för råd. En varm sensor skulle kunna tyda på en infektion eller ett sensorfel.
- Patienten får INTE använda Eversense-appen under bilkörning.
- Patienten får inte ta emot massagebehandling nära stället med den insatta sensorn. Massagebehandling nära sensorstället kan orsaka obehag eller hudirritation
- Patienten får bara använda AC-nätadaptern och USB-kabeln som levereras med smartsändaren för att ladda smartsändarens batteri. Om en annan laddningsenhet används kan det skada smartsändaren så att korrekta glukosavläsningar inte kan tas emot, skapa brandrisk och det kan leda till att garantin upphävs. Om din Eversense AC-nätadapter eller USB-kabel är skadad eller försvunnen ska hen kontakta kundsupport för en ersättning för att säkerställa säker användning av enheten.
- Om patienten har några frågor om allergiska reaktioner mot självhäftande produkter med silikon ska han/hon kontakta sin vårdgivare före användning. Kassera Eversense självhäftande plåster efter varje användning på upp till 24 timmar.
- Patienten bör inte byta ut mätenheten om han/hon inte har diskuterat det med sin vårdgivare. Användning av felaktig mätenhet kan resultera i att en hög- eller lågglukoshändelse missas.
- Om felaktiga blodglukosvärden anges för kalibrering kan det leda till felaktiga avläsningar av sensorglukosavläsningar, vilket kan leda till att användaren missar en hög- eller lågglukoshändelse.
- Patienten ska följa sin vårdgivares rekommendationer för att ställa in sina glukosvarningar. Felaktiga inställningar av glukosvarningarna kan leda till att användaren missar en hög- eller lågglukoshändelse.
- Patienten ska vara uppmärksam på de glukosvarningar systemet tillhandahåller. Om man inte svarar på rätt sätt på en varning kan det leda till att användaren missar en hög- eller lågglukoshändelse.
- Fjärrövervakningsappen Eversense NOW ersätter inte den övervakningsregim som instrueras av vårdgivaren.
- Eversense E3 CGM-systemet har inte testats på följande grupper människor: gravida eller ammande kvinnor, barn under 18 år, allvarligt sjuka patienter eller patienter inlagda på sjukhus, personer som får immunsuppressiv behandling, kemoterapi eller antikoagulantterapi, de som har ett ytterligare aktivt implantat, t.ex. en implanterbar defibrillator (passiva implantat är tillåtna, som hjärtstentar), de med kända allergier mot eller som använder systemiska glukokortikoider (exklusive topiska, optiska eller nasala, men inklusive inhaleda). Systemets noggrannhet har inte testats i dessa populationer, och sensorglukosavläsningar kan vara felaktiga, vilket resulterar i att en allvarlig låg eller hög glukoshändelse missas.

3. Eversense E3 CGM-systemet – kandidater och aktiviteter före insättning

Kandidaturval

Enligt gällande ACE/AACE-riktlinjer* är potentiella kandidater för CGM de patienter som:

- Tar insulin för att behandla sin typ 1- eller typ 2-diabetes och är motiverade att optimera sin blodglukoshantering med hjälp av ny glukosmätningsteknik.
- Kan följa enhetens märkning och använda sina resultat från blodglukosmätaren för att fatta behandlingsbeslut under vissa villkor. Se *Förstå behandlingsbeslut med CGM i bruksanvisningen för Eversense E3*.
- Har hypoglykemisk omedvetenhet/frekvent hypoglykemi.
- Med sitt hemoglobin A1c (HbA1c) över målet, eller med högre glykemisk variabilitet – vilket kräver sänkning av HbA1c utan ökad hypoglykemi.

Kandidater till Eversense E3 CGM-systemet

- Måste ha en kompatibel Android- eller IOS-enhet, känna till hur den fungerar och ha wifi-anslutning. En lista över kompatibla enheter finns på <https://global.eversenseddiabetes.com>.
- Villig att göra en kalibrering av blodglukosvärdet (BG) i appen när en uppmaning visas.
- Diskutera lämplig placering av sensorns insättning och användning av smartsändaren.
- Ingen känd kontraindikation mot dexametasonacetat.
- Får inte mannitol eller sorbitol, administrerad intravenöst, eller som en del i en spolningslösning eller i en peritonealdialyslösning, eftersom detta kan öka mannitol- eller sorbitolhalten i blodet och ge felaktiga avläsningar av sensorglukosresultat. Sorbitol används i vissa artificiella sötningsmedel och koncentrationsnivåerna från ett normalt kostintag påverkar inte sensorglukosresultaten.
- Är inte gravid eller under 18 år.

* Blevins T, Bode B, Garg S, Grunberger G, Hirsch I, Jovanovic L, med flera. Redogörelse av American Association of Clinical Endocrinologists konsensuspanel om kontinuerlig glukosmätning. *Endokrina praxis*, 2010; 16(5): A.

Patientens utbildningsaktiviteter före insättning

- Hämta Eversense-appen för kompatibel mobilenhet (krav anges i *Bruksanvisningen*) och bekanta sig med funktionerna.
- Diskutera vikten av att ställa in rätt "måttenheter" i Eversense-appen.
- Gå till <https://global.eversenseddiabetes.com> för att läsa mer om systemet.

Parkoppla smartsändaren med kompatibel mobilenhet

- Bekräfta att patienten har laddat ner Eversense CGM-appen från App Store eller Google Play store.
- Ladda smartsändaren i 15 minuter.
- Parkoppla smartsändaren med mobilenheten.
- Ange systeminställningar enligt rekommendationer från vårdgivaren.
- Instruera patienten att ta med sig smartsändaren och mobilenheten till mottagningen om den har levererats till patientens hemadress.

4. Eversense E3 CGM-systemsatsen

Eversense E3 CGM-systemsatsen innehåller fyra förpackningar: 1) Sensorsats, 2) Insättningsinstrumentsats, 3) Smartsändarsats och 4) Självhäftande plåstersats.

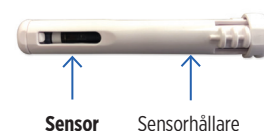
VIKTIGT: Sensor- och insättningsinstrumentsatsen innehåller delar som ligger i sterila förpackningar. Båda satserna är avsedda att användas av endast en patient. Sensorn, troakaren eller insättningsapplikatorn får inte återanvändas, ombearbetas eller återsteriliseras.

Artiklar som inte ingår: Övriga procedurinstrument och annan utrustning ingår inte och måste tillhandahållas av vårdinrättningen.

1. Eversense E3 förpackning med sensor (Sensor i sin hållare, implantatkort)

Sensorn levereras steril inuti en hållare för säker hantering. Du måste flytta sensorn till insättningsapplikatorn före användning. Påsen som innehåller sensorn är inte steril.

Sensorn är ungefär 3,5 mm x 18,3 mm och sätts in subkutant med hjälp av applikatorn. Sensorn har en silikonring som innehåller ett antiinflammatoriskt steroidläkemedel (dexametasonacetat). Om den utsätts för kroppsvätskor utsöndras dexametasonacetatet från ringen i områden kring sensorn. Dexametasonacetat minskar inflammatoriska svar, på liknande sätt som i annan vanlig medicinsk utrustning, (t.ex. pacemakertrådar).



VIKTIGT: Förvara sensorsatsen i kylskåp vid angiven temperatur.

De tomma fälten på **implantatkortet** (patientens namn, insättningsdatum, kontaktinformation för vårdgivaren som satte in sensorn) fylls i av klinikpersonal och tillhandahålls patienten. Den andra sidan av kortet innehåller viktig information om enheten. Patienten bör förvara kortet i plånboken så länge hen bär sensorn. Se exemplet till höger. För förklaring av implantatkortsymbolerna, se *Tekniska specifikationer*.

Senseonics International Implant Card	
	Gabriel Nilsson (Patientens namn)
	30/03/2022 (Insättningsdatum)
	Dr. Karlsson (Vårdgivares namn, adress, telefonnummer)
	Gyllenkrooksgratan 1 123 45 GÖTEBORG, SWEDEN
	+46-12-345-678.
	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 (10) WP01234 (21) 123456
© Senseonics, Inc. 02/2022 LBL-0600-01-300 Rev A	

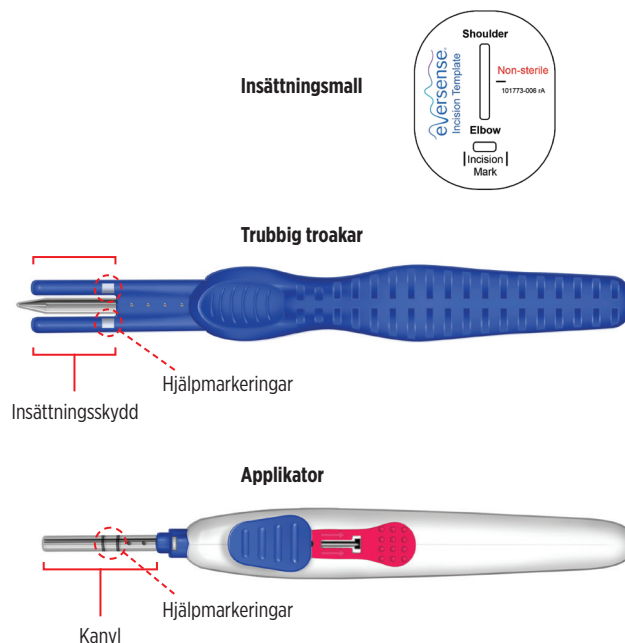
2. Eversense förpackning med insättningsinstrument

(insättningsmall, dissektor med trubbig spets, insättningsinstrument, bricka och anvisningar för DMS-programmet)

Insättningsmallen används för att hitta och markera insättningsstället på huden genom att lägga mallen i linje med de markerade ytterkanterna på smartsändaren som placerats i ett bekvämt läge.

Troakar används till att göra en subkutan ficka för insättning av sensorn. Verktöget har två insättningsskydd som förhindrar att fickan går för djupt in i huden. Insättningsskydden har hjälpmarkeringar som hjälper till att bestämma längden på den subkutana fickan för placering på sensorn.

Insättningsinstrumentet används till att sätta in sensorn i den subkutana ficka som gjordes med troakaren. Den har två markeringar på applikatorspetsen som underlättar korrekt placering.



3. Eversense E3 förpackning med smartsändare

(Smartsändare, laddningsenhet, Bruksanvisning, Snabbguide)

Smartsändaren är en återanvändbar och omladdningsbar enhet som bärs över sensorn. Smartsändaren driver sensorn trådlöst. Använd endast **laddningsenheten** som levereras med satsen när smartsändaren behöver laddas.

Bruksanvisningarna är utformade för att patienten ska kunna lära sig om sitt Eversense E3 CGM-system och dess tillbehör.

4. Eversense E3 självhäftande plåstersats

(180 plåster)

Självhäftande plåster har en självhäftande sida som fästs på baksidan av smartsändaren och en självhäftande sida av silikon som fästs på huden. Plåstret ska bytas dagligen. Vårdgivaren ger patienten dessa när han/hon lämnar mottagningen.

5. Produkthantering

Sensorsatsen, troakaren och insättningsinstrumentet har steriliserats enligt märkningen på respektive förpackning.

Kontrollera den sterila förpackningen innan du öppnar den och använder innehållet.

- Använd INTE innehållet om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om det finns risk för kontaminering på grund av en defekt på förpackningens försegling.
- Använd INTE någon som helst metod för att återsterilisera sensorn eller delarna.
- **Använd INTE produkten om märkningens ”Bäst före”-datum har passerat. Sensorerna ska sättas in innan ”Bäst före”-datumet har passerat.**

Hantering och förvaring

- Hantera sensorn och övriga delar varsamt. Använd lämplig aseptisk teknik.
- Öppna INTE någon av de sterila förpackningarna förrän de ska användas.
- Håll vassa instrument borta från delarna i setet.
- Använd INTE sensorn eller några av satsdelarna om den har ramlat ned på en hård yta från en höjd på över 30 cm.
- Förvara sensorsatsen i kylskåp vid angiven temperatur.
- Kasta produktförpackningen enligt vårdinrättningens och/eller lokala myndigheters gällande regler.

6. Föreslagen utrustning

Artiklar som inte ingår: Övriga procedurinstrument, applikatorer och annan utrustning ingår inte i instrumentförpackningen och måste tillhandahållas av vårdinrättningen. Se listan över föreslagen utrustning här nedan.

Föreslaget material (eller motsvarande) för insättning/borttagning av sensor:

- Klorhexidin ELLER betadinlösning
- 2-3 sterila kompresser
- 1 steril skalpell av engångstyp (t.ex. steril skalpell nr 15 för engångsbruk)
- 1 steril spruta och nål (för lidokaininjecering)
- Steri-Strip självhäftande hudförslutning och/eller tillgängliga suturer (vårdgivarens val)
- 1 steril sax (t.ex. engångstyp) för att klippa steri-strips
- 1 steril operationsduk
- 1 steril hålduk med öppning, cirka 22 tum x 25 tum (56 cm x 64 cm)
- 2 Tegaderm + pad förband
- 1 lidokain HCL utan adrenalin (1-2 ml)
- 1 kirurgisk hudmarkör
- 3 sterila latexfria kirurghandskar, vårdgivarens val av storlek
- 1 10 ml steril spruta med koksalt avsett för injektion (endast vid insättning)
- 1 steril kirurgisk klämma 10–16 cm

7. Insättningsprocedur

Kontrollera följande med patienten före insättning av sensorn:

- att det inte föreligger någon typ av allergi mot antiseptiska medel och lokalbedövning som används under insättningen.

Obs: Nedanstående procedur förutsätter en högerhänt vårdgivare med patienten vänd mot sig (vänster arminsättning) eller tittandes bort från (höger arminsättning) vårdgivaren. Måttangivelserna är ungefärliga för att ge en uppfattning om insättningen.

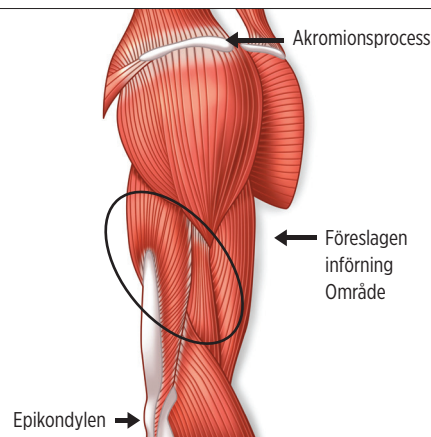
A. Förbered insättningsstället

1. Med patienten placerad på britten sätter du smartsändaren på patientens arm för att bestämma sensorns insättningsställe. Vi rekommenderar att du växlar armar för efterföljande insättningsställen.

Föreslaget insättningsställe är ungefär halvvägs mellan akromion och laterala epikondylen.

Några saker att tänka på vid valet av insättningsställe:

- Det måste vara bekvämt för användaren att bära den dygnet runt alla dagar i veckan. Placera smartsändaren på det tänkta stället och fråga patienten om det känns bekvämt.
- Inte alltför lateralt – patienten måste kunna sätta fast det dubbelhäftande plåstret.
- Undvik område med slapp hud, såsom baksidan av armen.
- Undvik områden med ärr, tatueringar, nevus och synliga blodkärl som kan snittas.



2. När smartsändarens position har bestämts markerar du hörnen på huden.
3. Använd den icke-sterila insättningsmallen och justera mallen innanför linjerna och markera insättningsstället på huden med hjälp av skårorna i mallen.
4. Placera patienten i liggande position, t.ex. sidoläge, och armbågen böjd 90 grader med handflatan vilande på bröst eller mage.

B. Öppna sensorsatsen och insättningsinstrumentsatsen

1. Över det förberedda, sterila området tar du bort sensorhållaren från sensorpåsen och tar ut den sterila innerbrickan med verktyg från insättningsinstrumentsatsen och placerar i det sterila området som skapats för ingreppet.

Observera att den inre brickan i sensorförpackningen är steril och kan placeras i det sterila området.

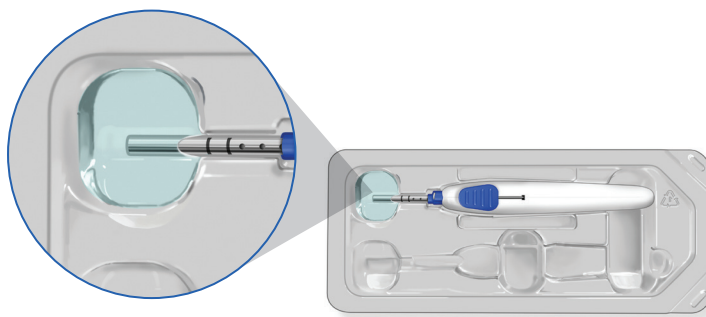
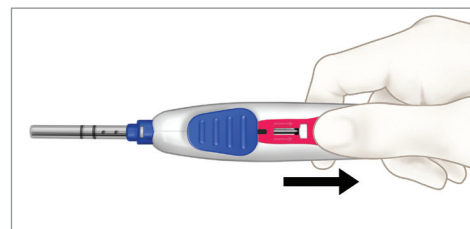
2. Ta bort insättningsverktyget från det inre tråget och ta bort dess röda låsfläk genom att skjuta den mot verktygets baksida.

Se till att det blå skjutreglaget förblir i främre läge.

3. Knäpp tillbaka verktyget i sin position på brickan.

4. Fukta applikatorspetsen genom att fylla den förformade fördjupningen med tillräcklig mängd steril koksaltlösning (0,9 % steril koksaltlösning för injektion) så att det helt täcker applikatorspetsen (ca 10 ml).

5. Ta bort sensorhållaren från sensorfickan och placera den i det sterila området.



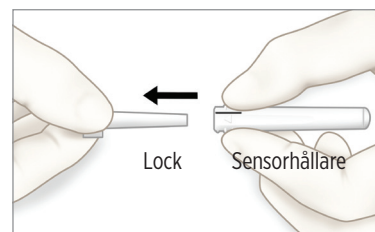
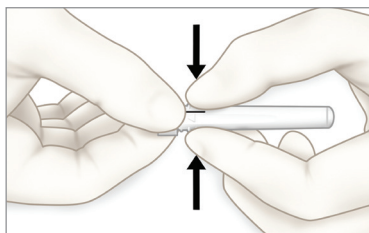
Iakttag försiktighet

- Sensorn och sensorhållaren är sterila i den öppnade och oskadade sterila innerförpackningen. Sensorn får inte användas om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.
- Sätt INTE in sensorn om den har ramlat ner från en höjd på över 30 cm.
- Använd endast specifikt avsedd applikator som ingår i instrumentförpackningen vid insättning av sensorn. Andra insättningsapplikatorer kan skada sensorn.

C. Förbered sensorn

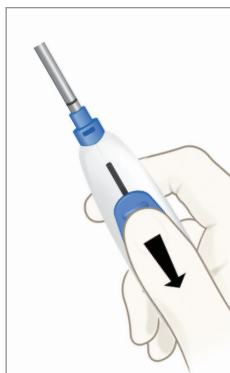
1. Ta bort locket från sensorhållarens ände genom att trycka den tandade delen och dra loss locket.

Kasta locket.

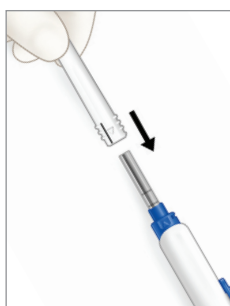


2. Ta bort insättningsinstrumentet från brickan och skjut tillbaka den blå fliken.

Med kanylen pekande uppåt, placera sensorhållarens skåra i linje med tumreglagets skåra och triangeln på sensorhållarens sida med triangeln på insättningsredskapet.



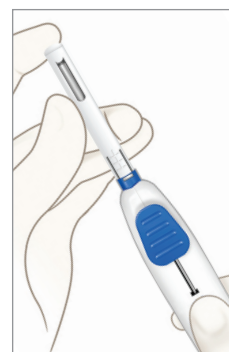
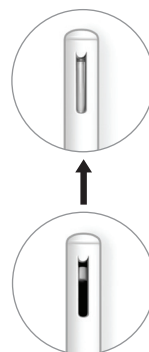
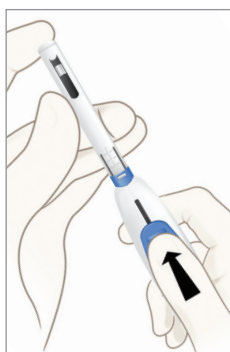
3. Med den blå fliken tillbakadragen, skjut sensorhållaren över kanylen så att de två trianglarna vidrör varandra vid spetsen och knäpp på plats.



4. Tryck ned det blå tumreglaget så att det låses upp och skjut det hela vägen framåt tills det tar stopp.

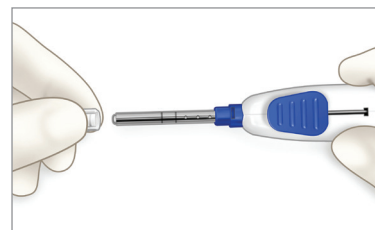
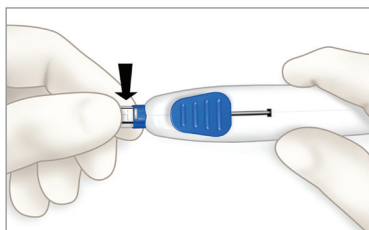
Det här säkrar sensorn inuti applikatorspetsen. Kanylen, inte sensorn, är nu synlig genom skåran i sensorhållaren.

DRA INTE TILLBAKA tumreglaget i det här skedet.



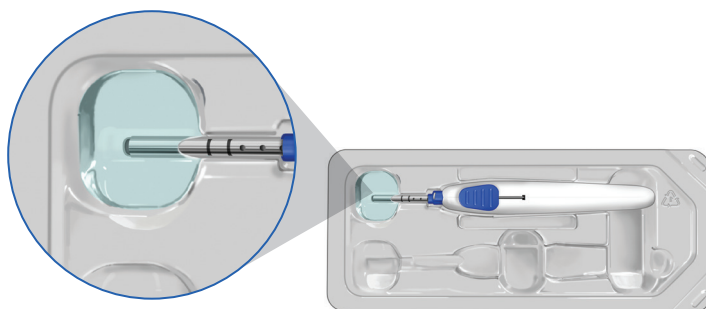
5. Tryck ned den tandade delen på sensorhållaren för att ta bort den från applikatorn.

Kasta sensorhållaren. Du bör se spetsen på sensorn vid änden av applikatorn.



6. Sätt tillbaka applikatorn i sin ursprungliga position på brickan.

Insättningsinstrumentet knäpps på plats på insättningsinstrumentensatsens inre bricka och kanylspetsen med sensorn placeras i brickans förformade fördjupning. För att säkerställa korrekt hydrering, se till att kanylspetsen blir helt blötlagd genom att lägga ner spetsen i fördjupningen under några minuter (ungefär 5 minuter).



D. Tvätta och bedöva insättningsstället

1. Om det inte redan är gjort placeras patienten i liggande position, t.ex. sidoläge, och armbågen böjd i 90 graders vinkel med handflatan vilande på bröst eller mage.
2. Tvätta och desinficera insättningsstället.
Tvätta med antiseptisk klorhexidin på den markerade platsen. Täck armen med den sterila hålduken så att öppningen är placerad kring insättningsstället.
3. Bedöva insättningsstället.
Lokalbedövning (ungefär 2 ml lidokain) bör injiceras ungefär 5 mm längs planerat snitt (längs AB) och ungefär 30 mm vinkelrätt mot planerat snitt (längs CD) som är den tänkta linjen med troakaren. (Bild 1).

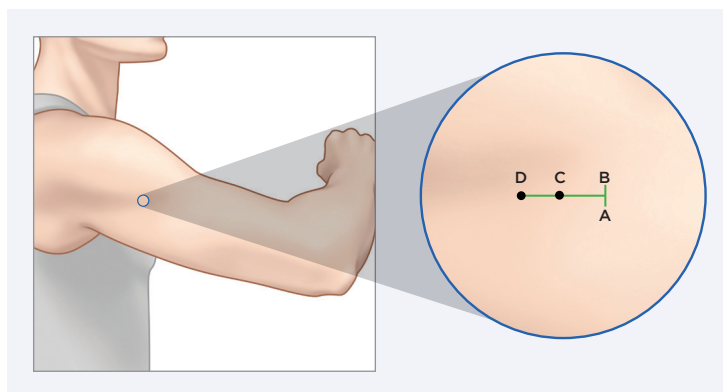


Bild 1

E. Gör snitt och subkutan ficka

1. När insättningsstället är tillräckligt bedövat gör du ett ca 5 mm långt snitt på insättningsplatsen, så att du kan skapa en subkutan ficka ungefär 3 - 5 mm under huden.
Börja snittet vid punkt B (bild 1) och gå mot punkt A, tills snittet är ungefär 5 mm.
2. Ta bort troakaren från brickan och för in troakaren i ca 45 graders vinkel mitt emellan A och B (bild 1 och 2) så att spetsen och den avfasade delen på troakaren hamnar under huden, och tills insättningsskyddet ligger an mot huden.

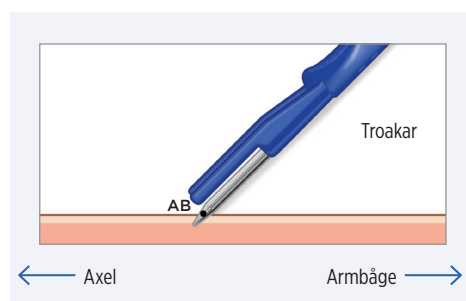


Bild 2

3. När spetsen på insättningsskyddet ligger an mot huden och troakaren vid det subkutana området, minskas vinkeln för ingång i huden till ca 5 - 10 grader (bild 3). Säkerställ att fingrarna inte ligger under metallstaven eller verktygets plastdelar, eftersom det kan ge en större vinkling.

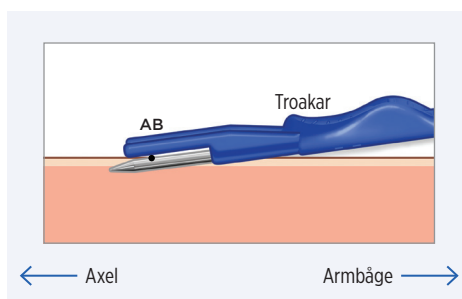
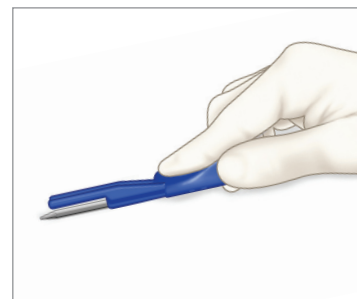


Bild 3



4. Flytta troakaren mot skuldran, med bibehållen hudkontakt med applikatorns metall- och plastdelar för att säkerställa lägsta möjliga vinkel av fickan i huden (bild 4).

Fortsätt att föra verktyget framåt tills snittet mellan A och B är inom de vita hjälpmarkeringarna på insättningsskyddet (ca 25 - 30 mm) (bild 4). Dra tillbaka den trubbiga troakaren helt och lägg den åt sidan.

Obs:

- Man kan nypa i huden och på så vis forma ett litet utrymme som underlättar insättningen.
- Det kan underlätta att rotera troakaren något längs redskapsaxeln, samtidigt som den förs framåt.
- Se till att fickan INTE ligger djupare än 3-5 mm under huden. En alltför djupt placerad sensor kan leda till kommunikationsproblem med smartsändaren och vara svår att ta ut.
- Det är viktigt att säkerställa att den subkutana fickan ligger parallellt med och längs samma axel som överarmsbenet. När du sätter in sensorn måste den ligga plant i fickan, vilket underlättar kommunikationen mellan sensor och smartsändare.

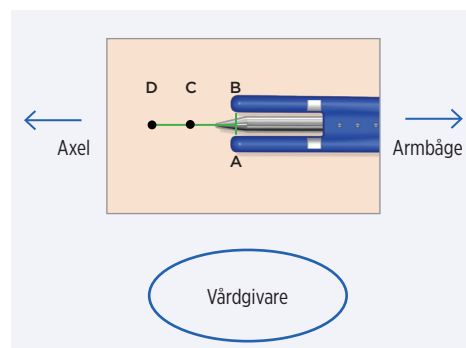
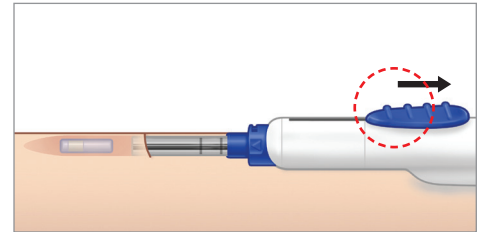
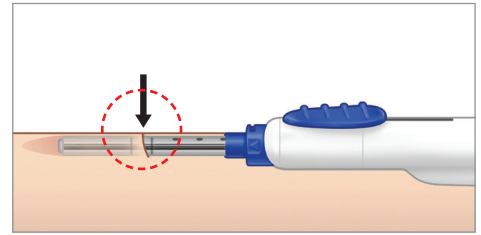


Bild 4

F. Sensorplacering och förslutning av snitt

1. Använd en vinkel på ungefär 45 grader vid ingång i huden. Placera spetsen på applikatoren i insättningsöppningen så att applikatorspetsen ligger under snittet.
2. Liksom i steg E3 och E4 minskar du ingångsvinkeln till ungefär 5-10 grader och lägger snittet mot skuldran längs fickan som gjordes med troakaren.
3. För applikatoren framåt tills insättningslinjen ligger mellan den första och den andra markerade linjen på applikatorspetsen.
Återanvänd troakaren om så behövs, eller bredda snittet i stället för att använda överdriven kraft. Tvinga inte in applikatoren i insättningsstället.
4. Tryck ner den bakre delen av tumreglaget för att låsa upp det och dra tumreglaget bakåt för att placera sensorn i fickan.
Reglaget låses på plats när den har nått sin slutposition. För INTE fram tumreglaget igen.
5. Palpera insättningsplatsen lätt för att bekräfta att sensorn är på plats, ta bort insättningsredskapet från snittet.
6. Stäng och lägg om snittet på lämpligt sätt med hjälp av självhäftande hudförslutning (t.ex. Steri-Strip™) eller sutur och förband. Var noga med att de båda sidorna i snittet ligger ihop utan att vara sträckta.



G. Kasta insättningsinstrument och troakar

Kasta använd applikator och troakar enligt vårdinrättningens och/eller lokala myndigheters gällande regler.

H. Ansluta Eversense E3 CGM-systemet

Obs: Parkoppling av sändare och mobil enhet, samt länkning av sensor och sändare, kan utföras av patienten hemma.

1. Kontrollera att patientens mobilenhet är kopplad till Eversense-appen och har internetanslutning.
2. Länka sensorn till smartsändaren.
 - a. Placera smartsändaren direkt över förbandet.
 - b. Använd placeringsguiden i Eversense-appen för att bekräfta att det finns signal.
 - c. Navigera bort från sidan Placeringsguide när du väl bekräftat att det finns signal.

Obs: Det kan ta upp till fem minuter innan meddelandet om "Ny sensor upptäckt" visas. Ta INTE bort smartsändaren från insättningsplatsen tills länkningen är slutförd.

Se bruksanvisningen för Eversense E3 CGM-systemet, avsnittet Länka sensorn för mer information.

8. Förberedande steg för patienter som använder CGM

Dina patienter kanske behöver hjälp med att komma igång med användningen av Eversense E3 CGM-systemet. Läs *bruksanvisningen* och *snabbguiden* som ingår i smartsändarsatsen för information om hur smartsändaren och mobilenheten förbereds för användning.

Där kan du läsa om följande:

- Ladda smartsändaren.
- Ladda ner Eversense-appen till mobilenheten.
- Anpassa patientens glukosinställningar.
- Parkoppling (anslutning) mellan smartsändaren och appen.
- Länka smartsändaren med sensorn när sensorn har satts in.

Obs:

- Alla steg utom länkningssteget kan genomföras innan sensorn sätts in.
- Patienten behöver inte fästa smartsändaren över sensorn under det första dygnet efter insättningen. Det tar 24 timmar efter att sensorn länkats till smartsändaren, innan sensorn stabiliseras i kroppen och smartsändaren kan beräkna glukosvärden.
- Om smartsändaren är fastsatt över sensorn inom det första dygnet efter insättningen får patienten ett meddelande om att systemets uppvärmningsfas pågår och en nedräkning från 24 timmar visas.
- Om smartsändaren inte är fastsatt över sensorn och den är avstängd för att undvika vibration, måste patienten komma ihåg att starta den igen under den 24:e timmen. Det tar omkring 5 minuter efter att smartsändaren har placerats över sensorn innan den första uppmaningen om kalibrering visas. När kalibreringen är klar ska smartsändaren inte tas bort under de första 15 minuterna.
- Glukosavläsningar visas på skärmen efter att den andra kalibreringen har genomförts.

Läs igenom *bruksanvisningen för Eversense E3* så att du kan förklara för patienten hur det nya Eversense E3 CGM-systemet fungerar och fastställa de personligt anpassade glukosinställningar.

9. Borttagning av sensor

A. Hitta sensorn

1. Använd den ursprungliga insättningspunkten som guide, palpera och hitta sensorn för att fastställa lämpligt insättningsställe. Markera om möjligt båda ändarna på sensorn som referens vid palpering.

Obs: Om sensorn inte hittas genom palpering kan du använda smartsändaren för att ta reda på var den sitter. För att använda smartsändaren för att lokalisera sensorn, öppna sidan för Placeringsguiden i appen. Flytta smartsändaren runt sensorns insättningsområde tills det att skärmen visar den högsta signalstyrkan. Markera kanterna på smartsändarens placering och använd insättningsmallen för att fastställa den exakta positionen.

2. Markera insättningspunkten på huden.

Om det ursprungliga snittet är inom 3–5 mm från sensorspetsen kan borttagningen göras från samma plats.

B. Förbered borttagningsområdet

1. Placera patienten i liggande position, t.ex. sidoläge, och armbågen böjd 90 grader med handflatan vilande på bröst eller mage.
2. Tvätta och desinficera insättningsstället.
Använd aseptisk teknik när du förbereder insättningsstället och området omkring.
3. Bedöva insättningsstället som lämpligt för patienten motsvarande steg D3 i avsnitt 7.

C. Lägga snittet och ficköppning

1. Tryck lätt på huden över den förväntade platsen för den proximala änden av sensorn för att stabilisera den.
2. Lagg ett snitt på ungefär 5 - 6 mm genom huden på den fastställda platsen i A2 i detta avsnitt.

D. Ta bort sensorn

1. Disseker försiktigt den subkutana vävnaden tills sensorändan som är distal mot snittet kan greppas med en liten kirurgisk klämma (t.ex. på 10 - 16 cm). Spridning av vävnaden genom snittet med hjälp av den lilla peangen både parallellt och vinkelrätt mot snittet kan krävas för att möjliggöra visualisering och gripning av sensorn med den lilla klämman.
2. Använd ett lätt tryck på den proximala änden av sensorn genom huden för att stabilisera och underlätta greppet om den distala änden av sensorn. Använd en liten klämma till att greppa den distala änden av sensorn och ta bort den från fickan. Om du vrider sensorn med klämman kan sensorn enklare frigöras från eventuella omgivande vävnader.
3. Om sensorn är omsluten av vävnad kanske ytterligare dissekering krävs för att kunna greppa och ta bort den.

E. Stäng och lägg om snittet

1. Stäng och lägg om snittet på lämpligt sätt med hjälp av självhäftande hudförslutning (t.ex. Steri-Strip™) eller sutur. Var noga med att de båda sidorna i snittet ligger ihop utan att vara sträckta.

F. Kasta sensorn

1. Kasta sensorn enligt gällande lokala regler.

10. Potentiella komplikationer

Insättningen och borttagningen av Eversense E3-sensorn är ett litet ingrepp som kräver aseptisk teknik för att minska risken för infektion. Läs igenom det här dokumentet för fullständig utbildning.

A. Under insättningsprocessen

1. Kan inte föra in troakaren genom snittet

a. *Snittet kan vara för litet*

Utvidga snittet med 2–3 mm och för in troakaren igen.

b. *Se tips om korrekt insättningsteknik i detta dokument*

- Genom att nypa i och lyfta upp huden går det att forma en liten ficka som underlättar insättningen.
- Det kan underlätta att rotera troakaren något längs instrumentaxeln, samtidigt som den förs framåt.
- Se till att fickan INTE ligger djupare än 3–5 mm under hudytan.

2. Kan inte föra fram applikatorn in i den subkutana fickan

a. *Kontrollera att applikatorn är under snittet när den ska föras fram till den subkutana fickan*

b. *Snittet kan vara för litet*

Utvidga snittet med 2–3 mm med skalpellen och för in insättningsinstrumentet igen.

3. Kan inte hitta den subkutana fickan med applikatorn när sensorn ska sättas in

För in troakaren på nytt i snittet för att säkerställa att den subkutana fickan är adekvat.

4. Patienten upplever smärta under proceduren

Ge ytterligare lokalbedövning efter behov.

5. Ymnig blödning när snittet är lagt

Använd tryckförband tills att blödningen avtar.

B. Under borttagningsprocessen

1. Kan inte palpera eller hitta sensorn

Använd placeringsguiden i appen och smartsändaren för att hitta sensorn. När sensorns har lokaliserats med hjälp av placeringsguiden markerar du smartsändarens position på huden och använder insättningsmallen för att markera snittplatsen. I vissa fall krävs att ultraljud görs för att kunna hitta den exakta platsen.

2. Ymnig blödning när sensorn har tagits bort

Lägg tryckförband och använd suturer för att stänga snittet med Steri-Strips™.

3. Patienten upplever smärta under proceduren

Ge ytterligare lokalbedövning efter behov.

4. Inkapsling av vävnad förhindrar sensorn från att röra sig

Dissekera inkapslingen genom att hålla isär vävnaden med hjälp av den lilla klämman eller annat önskat instrument efter behov. Vrid försiktigt den lilla klämman med den säkrade sensorn för att eventuell inkapsling av fibrös vävnad ska släppa.

II. Enhetsprestanda

I det här avsnittet visas en lista med prestandaegenskaper för enheten.

Den kliniska studiens prestanda

Säkerhet och effektivitet för Eversense E3 CGM-systemet har utvärderats i den kliniska studien PROMISE som utförts i USA. Data som ingår i detta enhetsprestanda-avsnitt baserar sig på de data som samlats in under PROMISE-studien med den nya algoritmen (SW604) och mindre designförändring i sensorn (E3-sensor). Noggrannhetsbedömningar gjordes vid olika tidpunkter under studiens gång och försökspersonerna ombads rapportera eventuella biverkningsrelaterade händelser under hela studien. Säkerhetsavsnittet representerar alla försökspersoner (n=181) från studien.

PROMISE-studie

PROMISE-studien var en framåtblickande, icke-randomiserad pivotal studie som utfördes på flera platser. Etthundraåttioen (181) vuxna (18 år och uppåt) med typ 1- eller typ 2-diabetes deltog i studien på 8 platser i USA. Nittiosex (96) försökspersoner hade två sensorer införda, en i varje arm. Fyrtiotre (43) av de sekundära sensorerna var SBA-sensorer. Deltagarna interagerade med systemet för att kalibrera och hantera meddelanden som inte var relaterade till glukosdata. Alla diabetesvårdbeslut baserades på blodglukosvärden och klinisk vårdstandard. Noggrannheten mättes upp under dagslånga besök hos vårdgivaren. Dessa besök låg på dagarna 1, 7 eller 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 och 180. Vid varje besök utvärderades sensorns noggrannhet i förhållande till en standardlaboratorieanalysapparat som kallas YSI. Glukosavläsningarna jämfördes vid samma moment i tid mellan referensanalysvärdet och värdet från den kontinuerliga enheten. Ett säkerhetsbetingat uppföljningsbesök gjordes tio dagar efter det att sensorn togs ut.

Tabell 1 – Noggrannhet jämfört med YSI i PROMISE*

Totalt antal matchade par CGM- och YSI-värden	Procent av CGM-systemavläsningar inom				MARD
	Procent 0,8/15 % av referensvärdet	Procent 1,1/20 % av referensvärdet	Procent 1,7/30 % av referensvärdet	Procent 2,2/40 % av referensvärdet	
12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5 %

*Glukosvärden mellan 2,2 och 22,2 mmol/L.

Jämförelse av Eversense E3:s och YSI:s noggrannhet i PROMISE-studien

Noggrannheten mättes genom att jämföra Eversense E3-sensorglukosvärden med YSI-blodglukosvärden. För blodglukosvärden lägre än eller lika med 4,4 mmol/L beräknades den genomsnittliga absoluta skillnaden mellan de två resultaten. För värden högre än 4,4 mmol/L beräknades den genomsnittliga relativa skillnaden.

Tabell 2 – Noggrannhet jämfört med YSI i PROMISE-studien

YSI-glukosområde (mmol/L)	Antal matchade CGM-YSI	Genomsnittlig absolut relativ skillnad (%)
Totalt	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

*För YSI ≤ 4,4 mmol/L ingår skillnaderna i mmol/L i stället för procentuell skillnad (%).

Prestanda mättes även genom att beräkna procentandelen sensorglukosavläsningar inom 0,8 mmol/L eller 15 % av YSI-referensen. Dessa tabeller visar antalet procent överensstämmelse vid flera nivåer och olika glukosgränser, och på olika dagar under den tid sensorn användes. Resultaten i glukosgränser på 4,4 mmol/L eller lägre visar de procentuella värdena inom mmol/L och resultaten i glukosgränser över 4,4 mmol/L visar procentuella värden inom referensramarna. Till exempel låg glukosvärden mellan 2,2 och 3,3 mmol/L inom 0,8 mmol/L av referensvärdet 91,6 % av tiden.

Tabell 3 – Eversense E3 total procent överensstämmande avläsningar i PROMISE-studien

CGM-system glukosområde (mmol/L)	Parvis jämförda CGM- och YSI- referenser	Procent av CGM-systemavläsningar inom				
		Procent 0,8/15 % av referensvärdet	Procent 1,1/20 % av referensvärdet	Procent 1,7/30 % av referensvärdet	Procent 2,2/40 % av referensvärdet	Procent > 2,2/40 % av referensvärdet
Totalt	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

Tabell 4 – Eversense E3-systemets noggrannhet per dag

Dag	Genomsnittlig absolut relativ skillnad (%)	Procent av CGM-systemavläsningar inom				
		Procent 0,8/15 % av referensvärdet	Procent 1,1/20 % av referensvärdet	Procent 1,7/30 % av referensvärdet	Procent 2,2/40 % av referensvärdet	Procent > 2,2/40 % av referensvärdet
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 varningsprestanda

Tabellerna i detta avsnitt visar en bedömning av varningsprestanda. Den bekräftade händesdetektionsgraden visar den procentuella tid Eversense E3 CGM-systemet bekräftade referensvärdet genom att skapa en varning, med ett 15-minutsfönster för ett referensvärde utanför den inställda varningströskeln. Den missade detektionsgraden visar den procentuella tid då Eversense E3 CGM-systemet inte skapade en varning, med ett 15-minutsfönster för ett referensvärde utanför den inställda varningströskeln. Den verkliga varningsgraden visar den procent av tiden då en varning från CGM-systemet bekräftades av ett referensvärde inom ett 15 minutsfönster från det att varningen visades. Falskvarningsgraden visar den procent av tiden då en varning från CGM-systemet inte bekräftades av ett referensvärde inom ett 15 minutsfönster från det att varningen visades.

Tabellen nedan visar en bedömning av Eversense E3 CGM-systemets förmåga att upptäcka höga och låga glukosnivåer och bedöma verkliga positiva varningar kontra falska positiva varningar. Dessa visas som en procentandel av de varningar som gavs, jämfört med YSI-referensvärdena vid olika trösklar.

Tabell 5 – Eversense E3 prestanda för varningar om högt och lågt glukosvärde (endast trösklar) i PROMISE-studien

Varningsinställning (mmol/L)	Bekräftad händelseupptäcktsgrad	Missad upptäcktsgrad	Verklig varningsgrad	Falskvarningsgrad
Låg varning	3,3	76 %	24 %	82 %
	3,9	89 %	11 %	90 %
	4,4	93 %	7 %	92 %
	5,0	96 %	4 %	93 %
Hög varning	6,7	99 %	1 %	97 %
	7,8	99 %	1 %	96 %
	10,0	98 %	2 %	95 %
	11,1	97 %	3 %	95 %
	12,2	97 %	3 %	95 %
	13,3	97 %	3 %	94 %
	16,7	88 %	12 %	90 %

Tabellen nedan visar en bedömning av Eversense E3 CGM-systemets förmåga att upptäcka höga och låga glukosnivåer och förutsäga höga och låga varningar, samt bedöma verkliga positiva varningar kontra falska positiva varningar. Dessa visas som en procentandel av de varningar som gavs, jämfört med YSI-referensvärdena vid olika trösklar.

Tabell 6 – Eversense E3 prestanda för höga, låga och förutsäga glukosvarningar (trösklar och förutsäga) i PROMISE-studien

Varningsinställning (mmol/L)	Bekräftad händelseupptäcktsgrad	Missad upptäcktsgrad	Verklig varningsgrad	Falskvarningsgrad
Låg varning	3,3	90 %	10 %	73 %
	3,9	94 %	6 %	84 %
	4,4	97 %	3 %	87 %
	5,0	98 %	2 %	89 %
Hög varning	6,7	99 %	1 %	96 %
	7,8	99 %	1 %	95 %
	10,0	99 %	1 %	93 %
	11,1	99 %	1 %	93 %
	12,2	98 %	2 %	92 %
	13,3	98 %	2 %	91 %
	16,7	92 %	8 %	87 %

Eversense E3 trendöverensstämmelse för förändringstakt

Det skuggade området i tabellen nedan visar överensstämmelse mellan Eversense E3-glukostrender och YSI-referenstrender, när glukostrenderna går i olika hastigheter (mmol/L och minut). Till exempel, när glukostrenden ligger på en takt mellan -0,06 och 0,06 mmol/L/minut överensstämmer Eversense E3:s glukostrender med referenstrenderna 90 % av tiden.

Tabell 7 – Eversense E3 trendöverensstämmelse för förändringstakt i PROMISE-studien

CGM-trend (mmol/L/min)	Referens-förändringstaktvärde (mmol/L/min) Procent matchade par i varje referenstrendområde för varje CGM ROC-intervall					
	< -0,11	[-0,11, -0,06)	[-0,06, 0,06]	(0,06, 0,11]	> 0,11	Totalt
< -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:s samvariation med YSI-värden

Det skuggade området i tabellerna nedan visar vilken procentuell andel av YSI-referensvärdena som ligger i samma intervall som sensorglukosvärdena. Till exempel, när sensorglukosvärdet ligger mellan 4,4 och 6,7 mmol/L, ligger YSI-referensvärdena inom samma intervall 76 % av tiden.

Tabell 8 – samvariation med YSI-området alla dagar i PROMISE-studien

CGM (mmol/L)	Antal matchade CGM-YSI	Procent matchade par inom varje YSI-glukosgräns för varje CGM-glukosgräns 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 %

Tabell 9 – samvariation med YSI-området Dag 1 i PROMISE-studien

CGM (mmol/L)	Antal matchade CGM-YSI	Procent matchade par inom varje YSI-glukosgräns för varje CGM-glukosgräns 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 %

Överensstämmelse kalibreringsstabilitet

Tabellen nedan jämför procentandelen sensorglukosvärdena med YSI-referensvärdena vid olika tidpunkter efter en kalibreringsinmatning. Till exempel, i tabellen nedan, låg 89,7 % av Eversense E3-värdena inom 0,8 mmol/L (för referensavläsningar på 4,4 mmol/L eller lägre) och inom 15 % (för referensavläsningar över 4,4 mmol/L) av referensvärdet 8 till 10 timmar efter en kalibreringsinmatning.

Tabell 10 – Eversense E3 överensstämmelse för kalibreringsstabilitet i PROMISE-studien

Tid från kalibrering	Antal matchade CGM-YSI	Procent av CGM-systemavläsningar inom				
		Procent 0,8/15 % av referensvärdet	Procent 1,1/20 % av referensvärdet	Procent 1,7/30 % av referensvärdet	Procent 2,2/40 % av referensvärdet	Procent > 2,2/40 % av referensvärdet
[0, 2) timmar	2 638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) timmar	1 905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) timmar	1 404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) timmar	1 043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) timmar	1 041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) timmar	1 091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) timmar	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) timmar	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) timmar	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) timmar	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3
[20, 22) timmar	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) timmar	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) timmar	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) timmar	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Sensors livslängd

Sensors livslängd mätte procentandelen av sensorer som fungerade under den avsedda 180 dagar långa livslängden. I PROMISE-studien beräknades 90 % av sensorerna att fungera under hela 180-dagarsperioden.

Procentandel av sensorer som varade i 60, 120 och 180 dagar

Dagar	Sensors livslängd	Genomsnitt # dagar
60	98 %	175
120	98 %	
180	90 %	

Säkerhet

PROMISE-studien höll på i 180 dagar och antalet relaterade biverkningar registrerades. Eversense E3 CGM-systemet tolererades väl i studien. Under studiens 31 373 sensoranvändningsdagar uppstod inga oväntade biverkningar. Femtionio biverkningar rapporterades hos 37 patienter. Ingen av biverkningarna ledde till sjukhusvård.

Tabell 11 – biverkningar (alla deltagare, n = 181)

Händelsetyp	Antal händelser	Antal försökspersoner (% av försökspersoner)
	59	37 (20,4)
Hudirritation, plats för självhäftande plåster eller insättningsplats (inklusive erytem, pruritus, hudutslag, kontaktdermatit, serom)	16	11 (6,1)
Hudatrofi	4	4 (2,2)
Hypopigmentering	4	3 (1,7)
Infektion (procedurrelaterad)	2	2 (1,1)
Infektion (ej procedurrelaterad)	1	1 (0,6)
Blåmärken	19	11 (6,1)
Blödning	3	3 (1,7)
Smärtor	7	6 (3,3)
Domningar i armen	1	1 (0,6)
Darrningar	1	1 (0,6)
De självhäftande plåsterremssorna höll inte	1	1 (0,6)

12. Tekniska specifikationer

Sensor	Beskrivning
Längd	18,3 mm
Diameter	3,5 mm
Material	Homopolymert polymetylmetakrylat (PMMA) - 86 mg, hydroxyetylmetakrylat (HEMA) baserad hydrogel som innehåller glukosindikator - 2,0 mg, platina - 0,012 mg, silikon - 4,1 mg, dexametasonacetat - 1,7 mg, epoxy 301-2 - 0,62 mg
Förvaringstemperatur	Mellan 2 °C (36 °F) och 8 °C (46 °F)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid

Trubbig troakar	Beskrivning
Material	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), rostfritt stål
Förvaringstemperatur	Mellan 10 °C (50 °F) och 30 °C (86 °F)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid

Applikator	Beskrivning
Material	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS) och polytetrafluoretylen (PTFE); cyanoakrylatlim och rostfritt stål
Förvaringstemperatur	Mellan 10 °C (50 °F) och 30 °C (86 °F)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid

Sensorhållare	Beskrivning
Material	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS) och polytetrafluoretylen (PTFE)

Strömförsörjning och laddare	Beskrivning
Klass	II
Inmatning	AC-ingång, 100-240 V, 50/60Hz, 0,3-0,15A
DC-utgång	5V DC, 1A (5,0 watt)
Fuktighetsskydd	IP22

USB-kabel* för laddning och nedladdning	Beskrivning
Ingång/utgång	5V DC, 1A
Typ	USB-A till USB micro-B
Längd	36 tum (91 cm)

*Vid felaktig användning kan USB-kabeln utgöra strykningsrisk. USB-kabeln kan anslutas till elnät/laddare och laddas med ett eluttag. Koppla ur laddare/strömförsörjning från vägguttaget för att isolera systemet. Om du laddar smartsändaren via en USB-port på datorn behöver du se till att datorn uppfyller kraven för säkerhet enligt IEC 60950-1 (eller motsvarande).

Symboler på förpackning och enhet

Symbol	Förklaring
	Läs medföljande dokument
	Se den elektroniska bruksanvisningen
	lakttag försiktighet! Se bifogade dokument
	Använd före
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Temperaturgränser för förvaring
	Auktoriserad representant inom EU
	Märkning intygar att enheten uppfyller förordningen om medicintekniska produkter 2017/745
	Lotnummer
	Artikelnummer
	Serienummer
	Applicerad del typ BF
	Ikke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Ej tillverkad med naturlig gummilatex
	USB (Universal Serial Bus)
	FCC ID tilldelas alla enheter som omfattas av certifiering
	Steriliserades med användning av etylenoxid
	Enkel steril barriär: steriliserad med etylenoxid
	MRT (Magnetisk resonanstomografi)-undersökningar är kontraindicerade för smartsändaren.

Symbol	Förklaring
	MR-villkorad. Ett föremål som visats vara säkert i MR-omgivningen, inom definierade villkor inklusive villkor för det statiska magnetfältet, de tidsvarierande gradienta magnetfälten och radiofrekvensområdena. Se avsnittet <i>MRT Säkerhetsinformation</i> för fullständig information.
	EU:s WEEE-direktiv 2012/19/EU
	Endast för engångsbruk
	FÅR EJ återsteriliseras
	Använd INTE om förpackningen är skadad
	Ikke steril
	Federala lagar i USA begränsar försäljningen av Eversense E3 CGM-systemet till försäljning av, eller på uppdrag av en läkare
	Följ bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt (Obs: På implantatkortet anger enhetens namn)
	Unik enhetsidentifierare
	Datum för insättning
	Implanterande vårdcenter eller läkare
	Patientidentifikation (namn)
	Hemsida med patientinformation
	Importör
	Flergångsbruk med en patient
	Innehåller läkemedelsämnen
	Återvinningsinformation
	Distributör

Basic-UDI-DI:

- Eversense E3 Sensor-Set: | Kit sensore Eversense E3: | Kit de capteur Eversense E3 : | Kit de sensor Eversense E3: | Zestaw czujnika Eversense E3: | Eversense E3 förpackning med sensor: 081749102FG4500TF
- Eversense Werkzeugset zum Einsetzen: | Kit strumenti di inserimento Eversense: | Kit d'outils d'insertion Eversense : | Kit de herramientas de inserción Eversense: | Zestaw narzędzi do wszczepiania Eversense: | Eversense förpackning med insättningsinstrument: 081749102FG8501UD

Deutschland

Für Kundendienst 0800 508844 anrufen.

Italia

Chiamare 800608368 per l'Assistenza Clienti.

Schweiz / Svizzera / Suisse

Appeler 061 544 79 90 pour le support clientèle.

España

Llame a 900 100 117 para acceder al servicio de atención al cliente.

Polska

Aby skontaktować się z obsługą klienta, zadzwoń pod numer +48 22 372 72 20, wew.4 (pn-pt, 9.00-17.00).

Sverige

Ring till 020-20 06 06 för kundsupport.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy global BV
EU: Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
CH: Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Senseonics, Inc.

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

Patente: | Brevetti: | Brevets: | Patentes: | Patenty: | Patent:
www.senseonics.com/products/patents



(241) LBL-4204-50-201_REV_N

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.