



Continuous Glucose Monitoring System

- ▶ Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG
- ▶ Instrukcja wszczepiania i usuwania czujnika CGM
- ▶ Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensorn
- ▶ Instrukser for innføring og fjerning av CGM-sensor



Contenido | Spis treści | Innehållsförteckning | Innholdsfortegnelse

| | | |
|----------------|---|-----|
| Español | Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG | 5 |
| Polskie | Instrukcja wszczepiania i usuwania czujnika CGM | 60 |
| Svenska | Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensorn | 118 |
| Norsk | Instrukser for innføring og fjerning av CGM-sensor..... | 170 |



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 de MCG 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. Póngase en contacto con 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.eversensedidiabetes.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 E3, 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.



Sensor

Transmisor inteligente

Aplicación Eversense

Nota: No se muestra a tamaño real.

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 de dentro del sensor. El anillo de elución libera una pequeña cantidad de acetato de dexametasona cuando el sensor entra en contacto con los fluidos corporales y sirve para minimizar la respuesta inflamatoria del cuerpo hacia el sensor insertado. El acetato de dexametasona del anillo también puede causar acontecimientos adversos que no se hayan observado previamente en la forma inyectable.

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.eversensedibabetes.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 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.

Advertencias (continuación)

- 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.

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.

Precauciones (continuación)

- 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, e invalidaría la garantía.
- 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 cardiacos), 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.eversenseddiabetes.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.eversensedibabetes.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



 Manuel García (Nombre del paciente)

 30/03/2022 (Fecha de inserción)

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

Plaza de España, 1 12333 Mostoles (Madrid)

+34 12 345678

 globaleversensediabetes.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
(24) FGA-4000-50-302
(10) WP01234
(21) 123456

 Senseonics, Inc.
30451 Seneca Meadows Parkway,
Germantown, MD 20876-7005 USA
globaleversensediabetes.com

 **eversense**[®]
Continuous Glucose Monitoring System

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

2. Kit de herramientas de inserción Eversense E3

(Plantilla de incisión, disector romo, herramienta de inserción, bandeja, instrucciones de inserción/extracción 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.

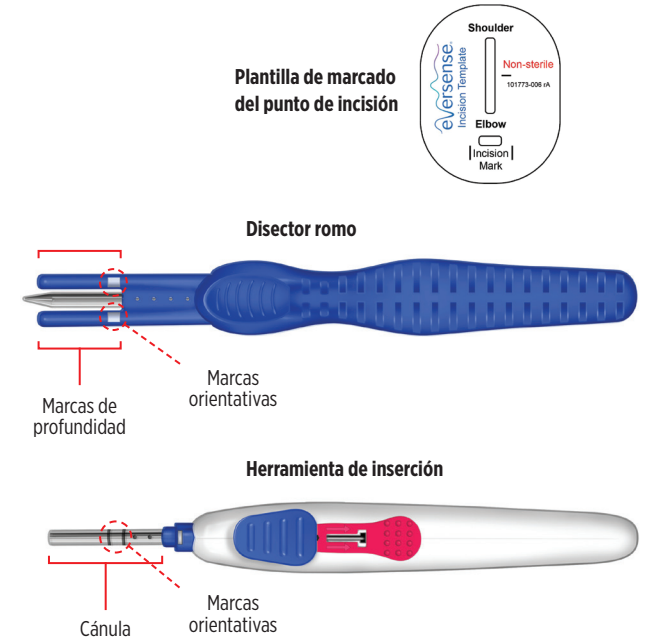
La **herramienta de inserción** se utiliza para insertar el sensor dentro del hueco subcutáneo creado con el disector romo. Tiene dos marcas de guía en la cánula para contribuir a la colocación correcta.

3. Kit de transmisor inteligente Eversense E3

(Transmisor inteligente, fuente de alimentación, Guía del usuario, Guía de referencia rápida, Instrucciones de DMS e Instrucciones de Eversense NOW)

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 romo 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.

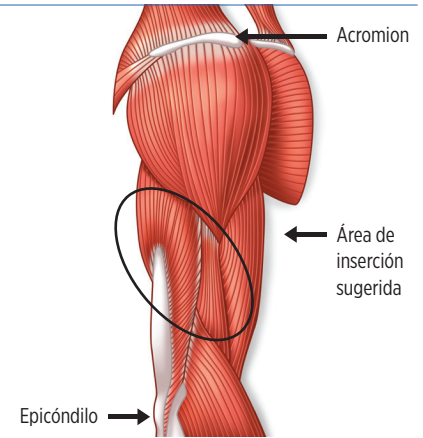
Se recomienda ir alternando los brazos para usar zonas de inserción alternativas.

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.

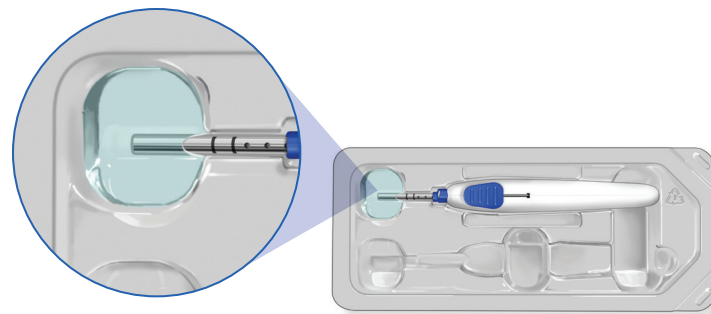
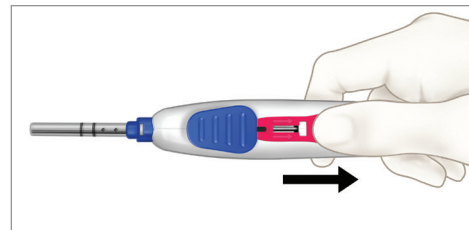
3. Vuelva a encajar la herramienta en su lugar en la bandeja.

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

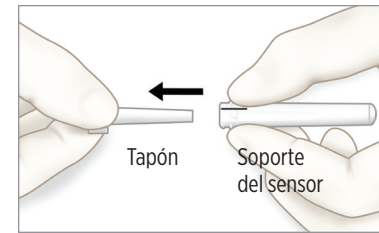
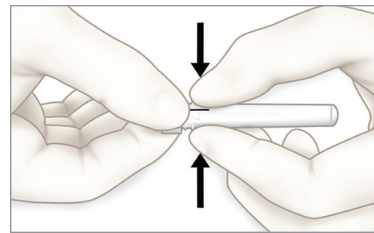
- El sensor y el soporte del sensor son estériles en su envase estéril intacto, sin abrir. Si el envase estéril del sensor ha sido abierto o está dañado, no se debe utilizar.
- NO inserte ningún sensor que haya caído de una altura mayor que 30 cm.
- Utilice solo las herramientas de inserción suministradas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



C. Preparar el sensor

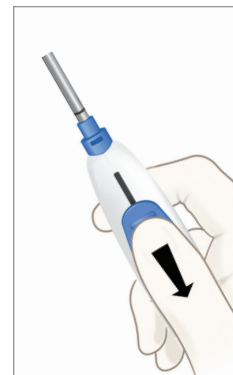
1. Quite el tapón del extremo del soporte del sensor presionando en la parte acanalada y tirando del tapón.

Elimine el tapón.

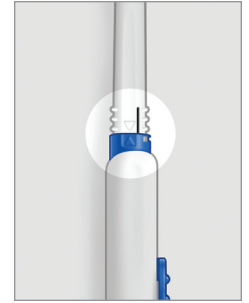
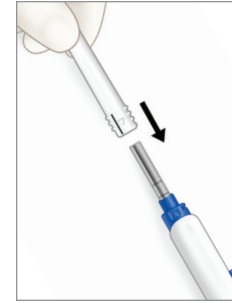


2. Saque la herramienta de inserción de la bandeja y retraiga la palanquita azul.

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.



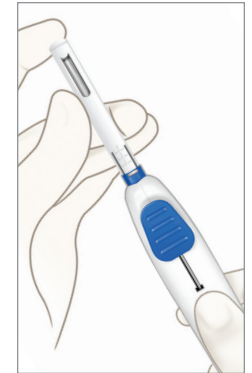
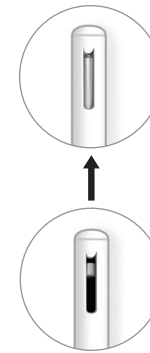
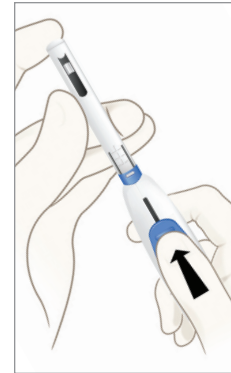
3. Con la palanquita azul retraída, deslice el soporte del sensor sobre la cánula de modo que las puntas de los dos triángulos se toquen y encaje en su sitio.



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

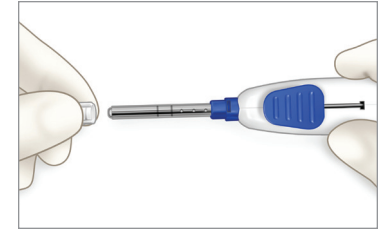
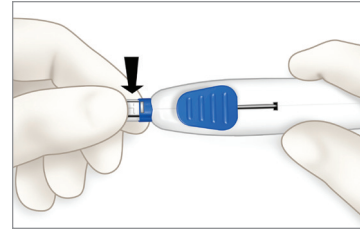
Esta acción fija el sensor dentro de la cánula. Ahora la cánula, no el sensor, es visible a través de la ranura del soporte del sensor.

NO RETRAIGA la palanquita en este paso.



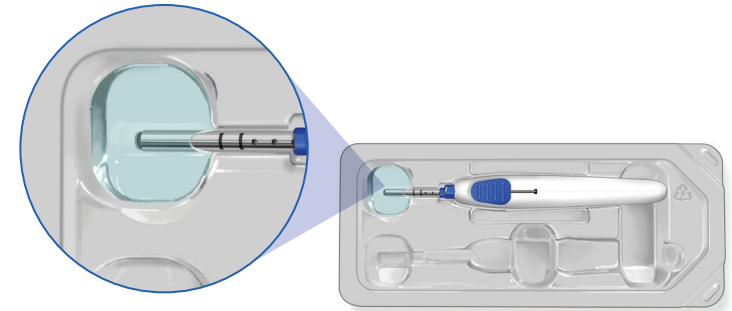
5. Presione la parte acanalada del soporte del sensor para extraerlo de la herramienta de inserción.

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 anestesiar 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).

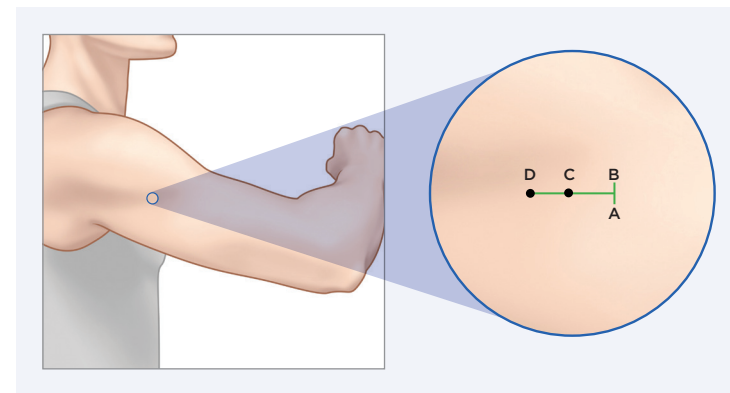


Figura 1

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.

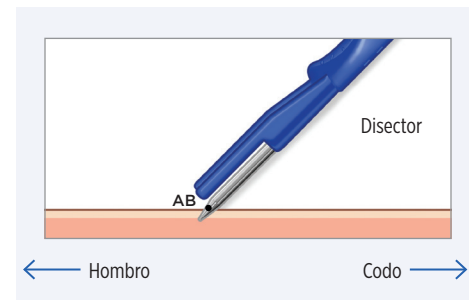
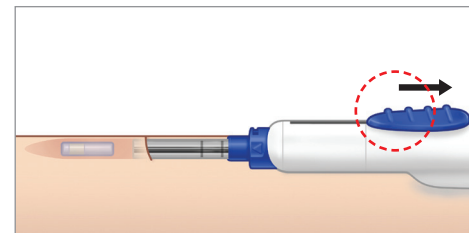
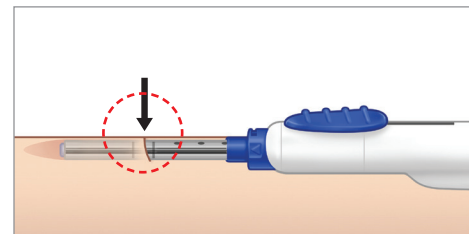


Figura 2

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.

Disecione 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 \leq 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 |

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

| 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 |
| [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 |
|------|----------------------|
| 60 | 98 % |
| 120 | 98 % |
| 180 | 90 % |

N.º medio de días

175

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 |
|  | Precaución. Consulte la documentación adjunta |
|  | Utilizar antes de |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Límites de temperatura de almacenamiento |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |








| Símbolo | Explicación |
|---|--|
|  | 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 |

| Símbolo | Explicación |
|---|--|
|  | Bus serie universal (USB) |
| FCC ID | 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 |

Símbolos en los envases y dispositivos (continuación)

| 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 |

| Símbolo | Explicación |
|---|--|
|  | 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 |

| Símbolo | Explicación |
|---|---|
|  | 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 |



Instrukcja wszczepiania i usuwania czujnika CGM

WAŻNE:

- Niniejszy zabieg mogą wykonywać jedynie pracownicy służby zdrowia, którzy pomyślnie ukończyli program szkoleniowy poświęcony wszczepianiu i usuwaniu czujnika Eversense E3 CGM oraz przeczytali ze zrozumieniem instrukcję dotyczącą wszczepiania i usuwania czujnika Eversense E3 CGM. Należy skontaktować się z Senseonics (w USA pod bezpłatnym numerem 844-SENSE4U (844-736-7348)), jeśli nie przeprowadzono jeszcze szkolenia lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek trudności lub problemy z procedurą zakładania lub zdejmowania. Użytkownicy przebywający poza granicami Stanów Zjednoczonych powinni skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Lista oraz dane kontaktowe lokalnych dystrybutorów znajdują się na stronie internetowej <https://global.eversensediabetes.com>.
- 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 wszczępionego 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.
- Strażki 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 E3, wymieniono w *rozdziale 4*.

Inteligentny nadajnik Eversense E3

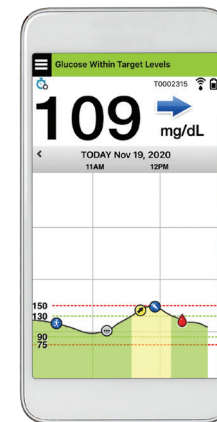
Zdejmowany inteligentny nadajnik noszony jest przez użytkownika nad czujnikiem i służy do zasilania czujnika. Inteligentny nadajnik bezprzewodowo (przez połączenie Bluetooth) przesyła dane dotyczące stężenia glukozy do aplikacji mobilnej. Dodatkowo na podstawie skonfigurowanych ustawień wartości glukozy 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.



Czujnik



Inteligentny nadajnik



Aplikacja Eversense

Uwaga: wielkość niezgodna z rzeczywistością.

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.

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 tyłu 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),
- wspomaganie 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 WYJAĆ 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 etykiety systemu Eversense E3 CGM można znaleźć na stronie <https://global.eversensedidiabetes.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 wszczepienia 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 wyświetliła 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 zaniżyć odczyty poziomu glukozy podawane przez czujnik. W przypadku przyjmowania tetracyklin pacjenci nie powinny 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.

Ostrzeżenia (cd.)

- Insulina nie powinna być wstrzykiwana, a zestawy infuzyjne do pomp insulinowych nie powinny być wprowadzane w promieniu 10,16 cm (4 cale) od miejsca wszczępienia czujnika. Jeżeli miejsce podawania insuliny znajduje się w promieniu 4 cali (10,16 cm) od miejsca wszczępienia czujnika, może dochodzić do zakłócenia odczytów czujnika oraz niedokładnych odczytów.
- Pacjent powinien zawsze przestrzegać wytycznych pracowników służby zdrowia dotyczących pielęgnacji po wszczępieniu lub usunięciu czujnika. W przypadku wystąpienia poniższych sytuacji pacjenci powinni skontaktować się ze swoim lekarzem:
 - Ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wszczępienia czujnika później niż 5 dni od dnia wszczępienia 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.

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 nieznyany.
 - **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.

Przestrogi (cd.)

- 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, uniemożliwiając prawidłowy odbiór odczytów poziomu glukozy, a ponadto może skutkować unieważnieniem gwarancji.
- 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.

Przestrogi (cd.)

- 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 osadzenia, 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, doocznie 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.eversenseddiabetes.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.eversenseddiabetes.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*.

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.eversensediabets.com/safety-info 

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

UDI-DE: 00817491023308

 **Eversense E3** 

 **123456** 

 **WP01234** 

LBL-102920-001 Rev A

 Senseonics, Inc.
30451 Seneca Meadows Parkway,
Germantown, MD 20876-7005 USA
global.eversensediabets.com

 **eversense**[®]
Continuous Glucose Monitoring System

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

2. Zestaw narzędzi do wszczepiania Eversense E3

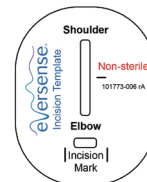
(szablon do wykonywania nacięcia, tępy dysektor, narzędzie do wszczepiania, taca i instrukcja wszczepiania/usuwania, instrukcja obsługi serwisu DMS Pro)

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 obsługi, skrócona instrukcja obsługi, instrukcja obsługi serwisu DMS, instrukcja obsługi aplikacji Eversense NOW)

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 przylepce 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 jakiejkolwiek metody sterylizacji.
- **NIE należy używać produktu po upływie terminu ważności. Czujniki powinny zostać wszczepione 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 nadkłykiec boczny.

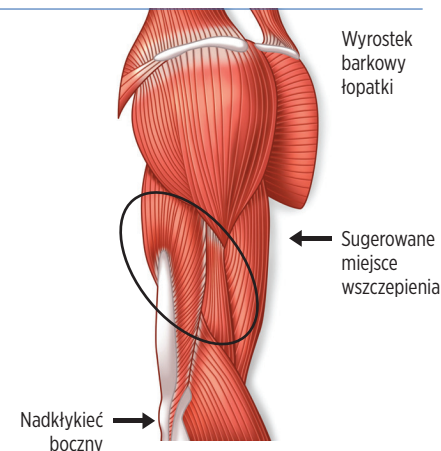
Wybierając miejsce wszczepienia, należy zwrócić uwagę na niżej wymienione aspekty.

- 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 szczeliny w szablonie.

4. Ułóż pacjenta w pozycji leżącej, najlepiej na boku, z łokciem ugiętym pod kątem 90 stopni i dłonią spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.



B. Otwarcie zestawu czujnika i zestawu narzędzi do wszczepiania

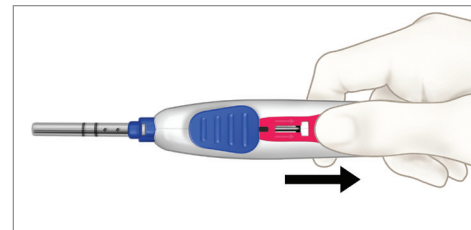
1. Nad przygotowanym jałowym polem wyjmij uchwyt czujnika z torebki z czujnikiem, a następnie wyjmij jałową tacę wewnętrzną przy użyciu zestawu narzędzi do wszczepiania i umieść ją w jałowym polu zabiegowym utworzonym na potrzeby zabiegu.

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, przesuwaną ją w kierunku tylnej części narzędzia.

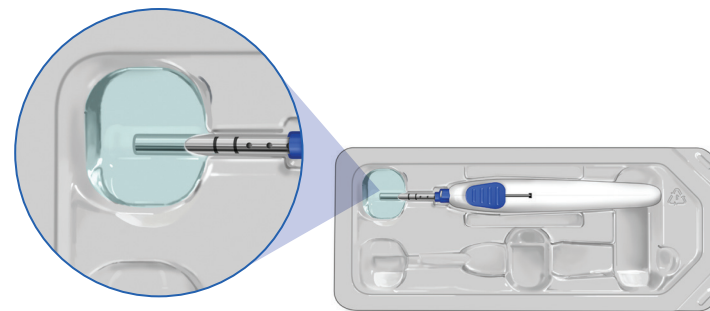
Upewnij się, że niebieski suwak nadal znajduje się w pozycji do przodu.

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.



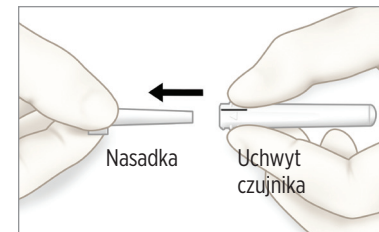
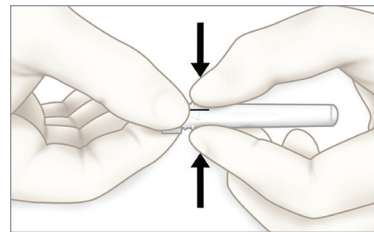
Przestrogi

- 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.



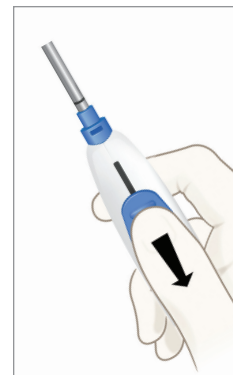
C. Przygotowanie czujnika

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

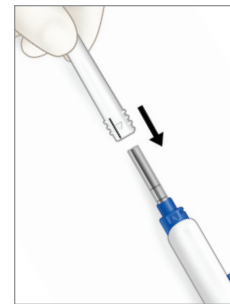


2. Wyjmij narzędzie do wszczepiania z tacy i wycofaj niebieski suwak.

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



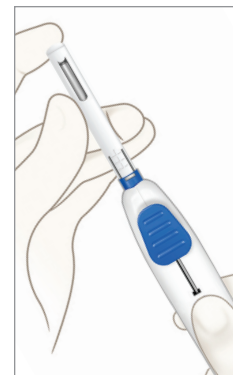
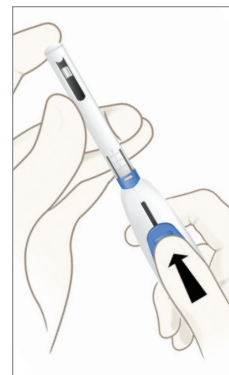
3. Przy wycofanym suwaku nałóż uchwyt czujnika na kaniulę tak, aby dwa trójkąty zetknęły się przy końcówce i odpowiednio się zatrzasnęły.



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

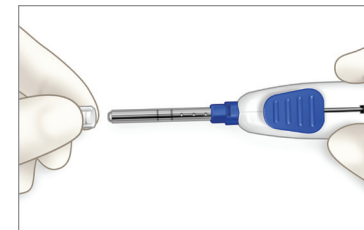
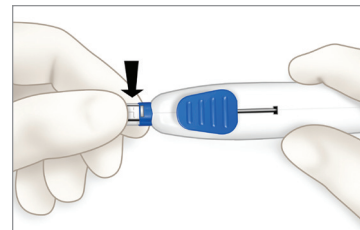
Ten manewr zabezpiecza czujnik wewnątrz kaniuli. Kaniula, a nie czujnik, jest teraz widoczna przez szczelinę w uchwycie czujnika.

Na tym etapie NIE WOLNO COFAĆ suwaka.



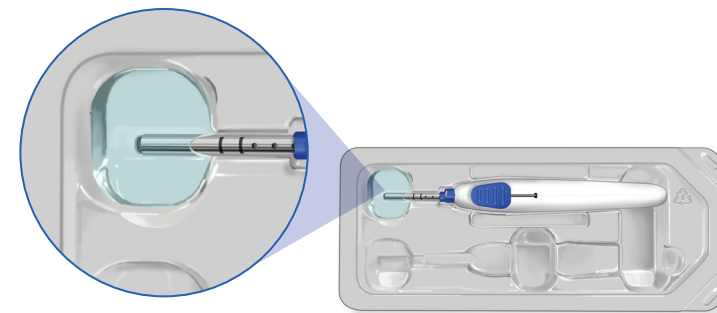
5. Naciśnij prążkowaną część uchwyty czujnika, aby wyjąć go z narzędzia do wszczepiania.

Wyrzuc uchwyty 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 wszczępienia czujnika

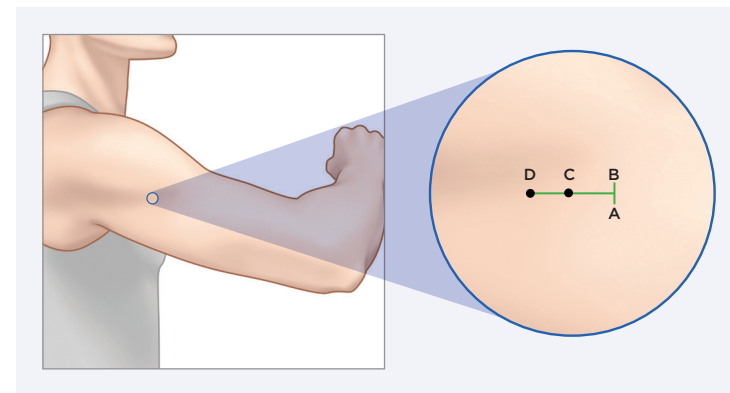
1. Jeżeli nie wykonano tego wcześniej, ułóż pacjenta w pozycji leżącej, najlepiej na boku, z łokciem ugiętym pod kątem 90 stopni i dłonią spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.

2. Oczyszcz i zdezynfekuj miejsce wszczępienia.

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 prostopadle w stosunku do planowanego nacięcia (od C do D). Odcinek ten stanowi planowany tor ruchu tępego dysektora. (Rys. 1).



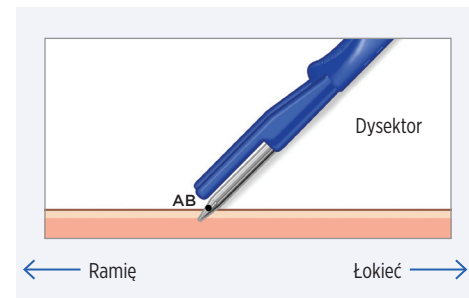
Rys. 1

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.

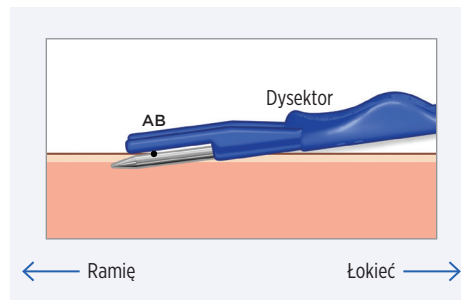
Nacięcie rozpocznij w punkcie B (rys. 1), kierując narzędzie w stronę punktu A. Nacięcie powinno mieć długość ok. 5 mm.

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.

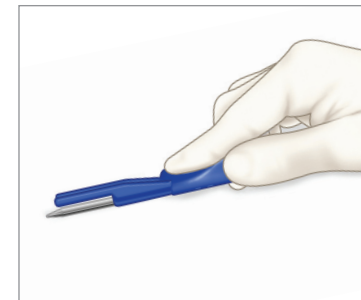


Rys. 2

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

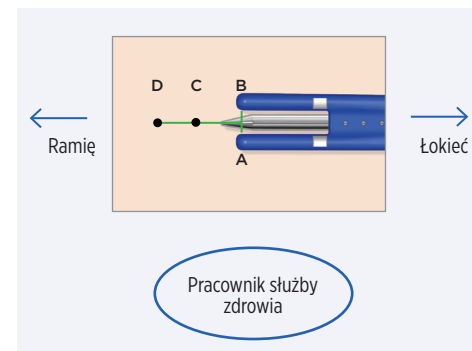


4. Przesuń tępy dysektor w kierunku ramienia, utrzymując metalowe i plastikowe części narzędzia w bliskim kontakcie ze skórą, aby zachować możliwie najmniejszy kąt kieszonki w odniesieniu do skóry (rys. 3).

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.

Uwaga:

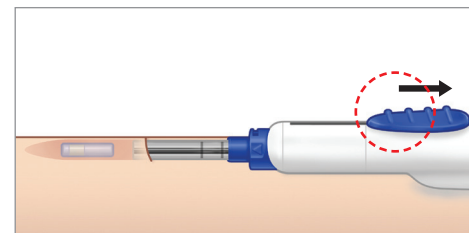
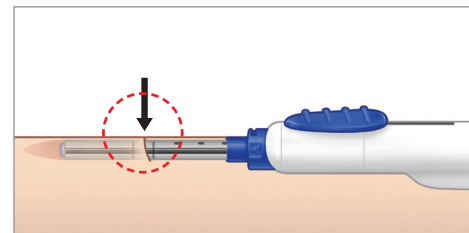
- Ujęcie fragmentu skóry w dwa palce może pomóc w wytworzeniu niewielkiej przestrzeni (fałdu) do wykonania nacięcia.
- Delikatne obrócenie tępego dysektora wzdłuż osi narzędzia podczas przesuwania do przodu może okazać się pomocne.
- NIE należy wytwarzać kieszonek na głębokości większej niż 3–5 mm. Jeżeli 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.



Rys. 4

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 przesuвай się w kierunku ramienia wewnątrz kieszonki wytworzonej tęnym 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 tęnym 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, przesuń go do tyłu, aby umieścić czujnik w kieszonce.
Po dotarciu do punktu końcowego suwak zablokuje się na swoim miejscu. NIE należy ponownie przesuwać 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 umieszczenia sprawdź, czy sygnał jest wykrywany.
- c. Po potwierdzeniu wykrycia sygnału przejdź do strony Przewodnik umieszczenia.

Uwaga: Powiadomienie „Wykryto nowy czujnik” może zająć maksymalnie 5 minut. NIE należy zdejmować inteligentnego nadajnika znad 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 wykonanie pierwszej kalibracji. Po zakończeniu kalibracji nie wolno zdejmować inteligentnego czujnika przez 15 minut.
- Odczyty poziomu glukozy pojawiają 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 dłonią spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.
2. Oczyszć i zdezynfekuj miejsce wszczęcia.
Przygotuj miejsce wszczęcia i jego okolice, 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 równolegle oraz prostopadle 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 uwięzienie 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. Zutylicz 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 uwzględnia wszystkich uczestników (n = 181) z badania.

Badanie PROMISE

Badanie PROMISE było wielośrodkowym, 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. Dziewięćdziesięciu 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

Wyszaryzony 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 |

Tabela 10 – Zgodność stabilności kalibracji czujnika Eversense E3 w ramach badania PROMISE (cd.)

| 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 |
| (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 |
|-----|----------------------------|
| 60 | 98% |
| 120 | 98% |
| 180 | 90% |

Średnia liczba dni

175

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).




Symboly na opakowaniu i urządzeniu








| Symbol | Objaśnienie |
|---|---|
|  | Zapoznać się z załączoną dokumentacją |
|  | Przeostoga: zapoznać się z załączoną dokumentacją |
|  | Termin ważności |
|  | Producent |
|  | Data produkcji |
|  | Zakres temperatury przechowywania |
|  | Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej |









| Symbol | Objaśnienie |
|---|--|
|  | 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 |

| Symbol | Objaśnienie |
|---|--|
|  | 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. |

Symbole na opakowaniu i urządzeniu (cd.)

| 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. |

| Symbol | Objaśnienie |
|---|---|
|  | NIE sterylizować повторно |
|  | NIE używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone |
|  | Niejałowy |
|  | Prawo Stanów Zjednoczonych (federalne) ogranicza sprzedaż systemu Eversense E3 CGM do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza |
|  | Zastosuj się do instrukcji użytkowania |
|  | Wyrób medyczny (uwaga: na karcie implantu wskazuje to nazwę wyrobu) |
|  | Unikalny identyfikator wyrobu |

| Symbol | Objaśnienie |
|---|--|
|  | 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 |



Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensor

VIKTIGT:

- Endast kvalificerade vårdgivare som har slutfört utbildningen för insättning och borttagning av Eversense E3 CGM 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. Kontakta Senseonics (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 befinner dig utanför USA, ring din lokala distributör eller besök <https://global.eversensedidiabetes.com> för att hitta 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) passeras.
- Förutsägande 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 E3-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.



Sensor

Smartsändare

Eversense-appen

Obs: Inte verklig storlek

2. Nyttan 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 enhetsmigring, 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 senaste uppdaterade versionen av Eversense E3 CGM-systemmärkning, besök <https://global.eversensedibabetes.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 koncentrationerna 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 lågglukoshändelse.

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 häftplästret 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 infusionsset 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.

Varningar (fortsättning)

- 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.

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.

lakttag försiktighet (fortsättning)

- 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, och det kan leda till att garantin upphävs.
- 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 inhalerade). 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 "måttighet" 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.

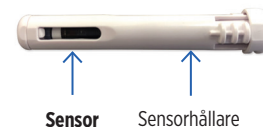
1. Eversense E3 förpackning med sensor (Sensor i sin hållare, implantatkort)

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.eversensediabets.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 |
| | |
| | WVP01234 |
| LBL-102920-001 Rev A | |
| | |
| Senseonics, Inc. 20451 Seneca Meadows Parkway, Germantown, MD 20876-7005 USA global.eversensediabets.com | |
| © Senseonics, Inc. 02/2022 LBL-0600-01-300 Rev A | |

2. Eversense E3-förpackning med insättningsinstrument

(insättningsmall, troakar, insättningsinstrument, bricka, och anvisningar för insättning/borttagning och 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 insättningskydd som förhindrar att fickan går för djupt in i huden. Insättningskydden 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 fickan som gjordes med troakaren. Den har två markeringar på applikatorspetsen som underlättar korrekt placering.

3. Eversense E3 förpackning med smartsändare

(Smartsändare, laddningsenhet, Bruksanvisning, Snabbguide, DMS-instruktioner, Eversense NOW-instruktioner)

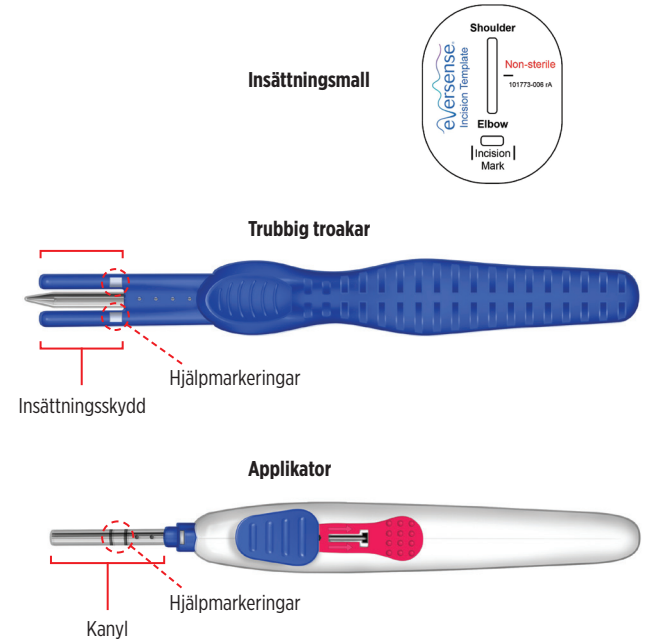
Smartsändaren är en återanvändbar och omladdningsbar enhet som bärs över sensorn. Smartsändaren driver sensorn trådlöst. Använd endast **laddningsenheten** som levereras med satsen när smartsändaren behöver laddas.

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 britsen sätter du smartsändaren på patientens arm för att bestämma sensorns insättningsställe.

Vi rekommenderar att du växlar armar för efterföljande insättningsställena.

Föreslaget insättningsställe är ungefär halvvägs mellan akromion och laterala epikondylen.

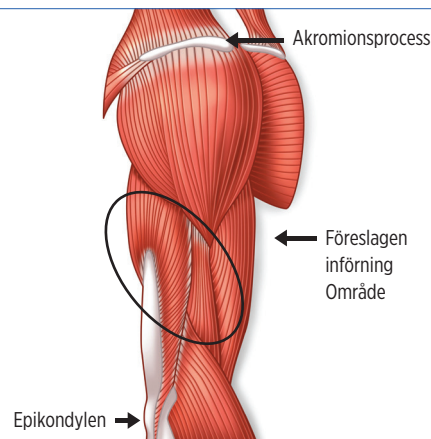
Några saker att tänka på vid valet av insättningsställe:

- 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.

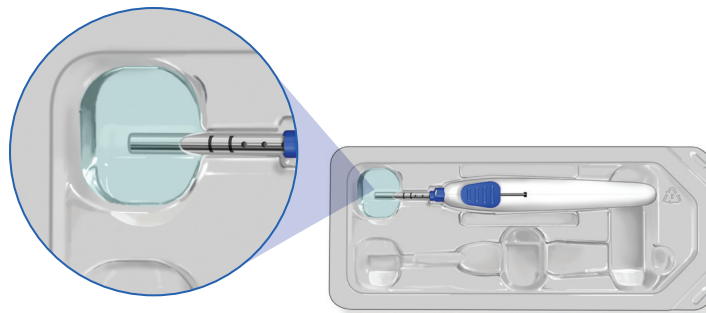
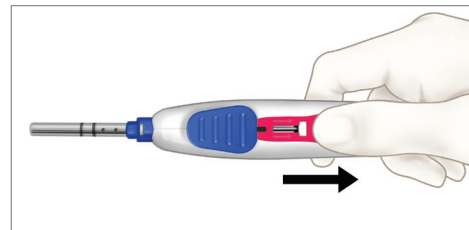


B. Öppna sensorsatsen och insättningsinstrumentsatsen

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 låsflik 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

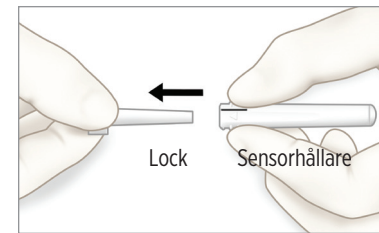
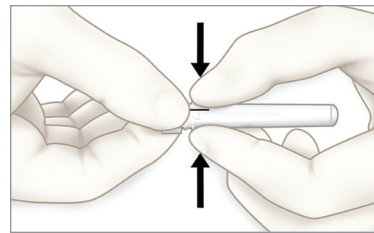
- Sensorn och sensorhållaren är sterila i den öppnade och oskadade sterila innerförpackningen. Sensorn får inte användas om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.
- Sätt INTE in sensorn om den har ramlat ner från en höjd på över 30 cm.
- Använd endast specifikt avsedd applikator som ingår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



C. Förbered sensorn

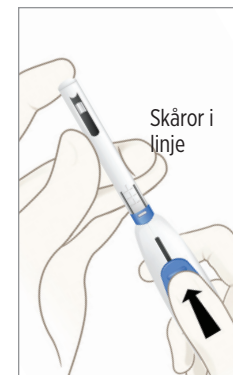
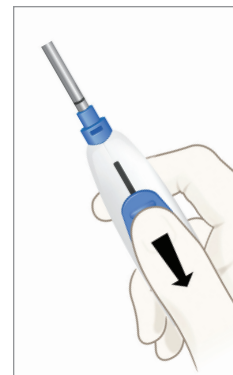
1. Ta bort locket från sensorhållarens ände genom att trycka den tandade delen och dra loss locket.

Kasta locket.

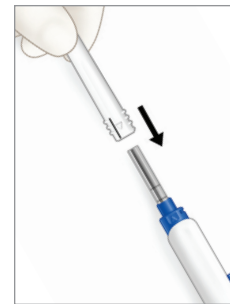


2. Ta bort insättningsinstrumentet från brickan och skjut tillbaka den blå fliken.

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



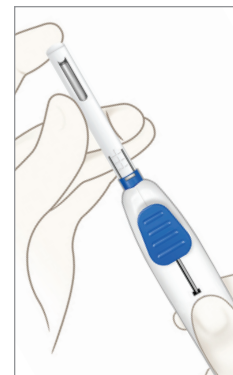
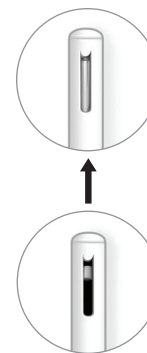
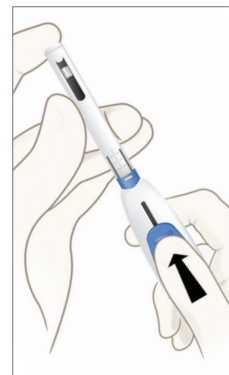
3. Med den blå fliken tillbakadragen, skjut sensorhållaren över kanylen så att de två trianglarna vidrör varandra vid spetsen och knäpp på plats.



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

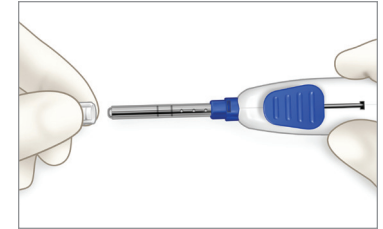
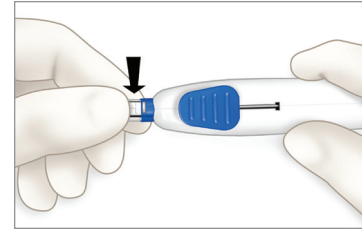
Det här säkrar sensorn inuti applikatorspetsen. Kanylen, inte sensorn, är nu synlig genom skåran i sensorhållaren.

DRA INTE TILLBAKA tumreglaget i det här skedet.



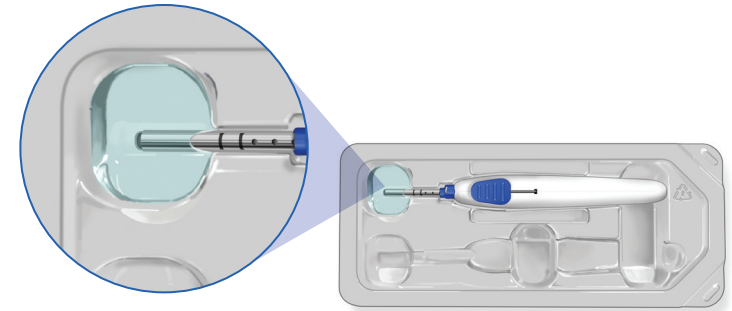
5. Tryck ned den tandade delen på sensorhållaren för att ta bort den från applikatorn.

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 insättningsinstrumentsatsens 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).

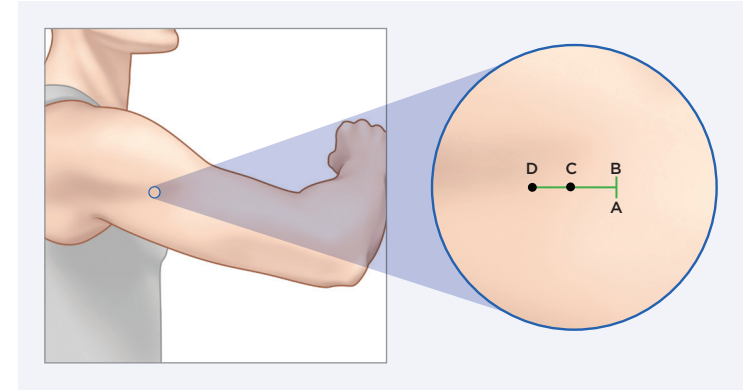


Bild 1

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 hudytan. 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 insättningskydden ligger an mot huden.

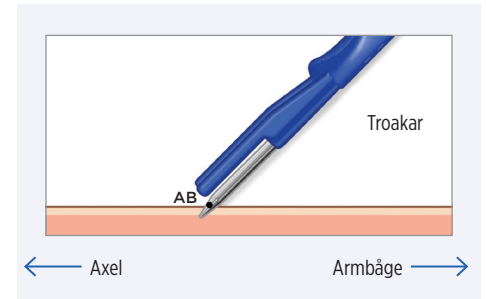


Bild 2

3. När spetsen på insättningskydden 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.

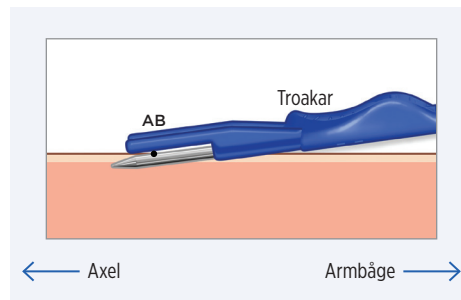
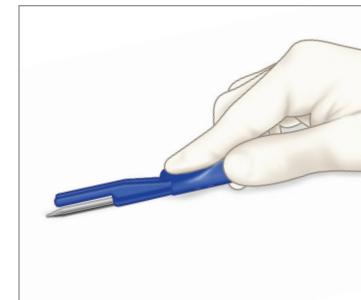


Bild 3



4. Flytta troakaren mot skuldran, med bibehållen hudkontakt med applikatorns metall- och plastdelar för att säkerställa lägsta möjliga vinkel av fickan i huden (bild 3).

Fortsätt att föra verktyget framåt tills snittet mellan A och B är inom de vita hjälpmarkeringarna på insättningskydden (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.

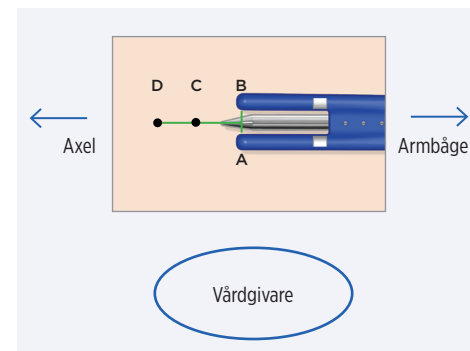
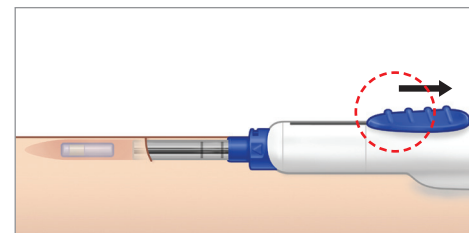
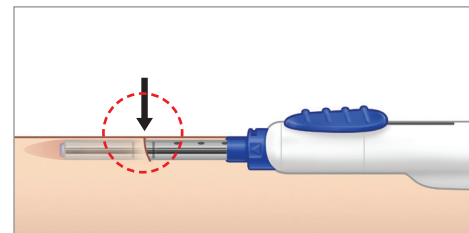


Bild 4

F. Sensorplacering och förslutning av snitt

1. Använd en vinkel på ungefär 45 grader vid ingång i huden. Placera spetsen på applikatorn 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 applikatorn 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 applikatorn 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. Lägg ett snitt på ungefär 5 - 6 mm genom huden på den fastställda platsen i A2 i detta avsnitt.

D. Ta bort sensorn

1. Dissekera 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 huden.

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

a. *Kontrollera att applikatoren 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 applikatoren 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 sensorn 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 \leq 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 % | 18 % |
| | 3,9 | 89 % | 11 % | 90 % | 10 % |
| | 4,4 | 93 % | 7 % | 92 % | 8 % |
| | 5,0 | 96 % | 4 % | 93 % | 7 % |
| Hög varning | 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 % |

Tabellen nedan visar en bedömning av Eversense E3 CGM-systemets förmåga att upptäcka höga och låga glukosnivåer och förutsägande 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 förutsägande glukosvarningar (trösklar och förutsägande) i PROMISE-studien

| | Varningsinställning (mmol/L) | Bekräftad händelseupptäcksgrad | Missad upptäcksgrad | Verklig varningsgrad | Falskvarningsgrad |
|--------------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| Låg varning | 3,3 | 90 % | 10 % | 73 % | 27 % |
| | 3,9 | 94 % | 6 % | 84 % | 16 % |
| | 4,4 | 97 % | 3 % | 87 % | 13 % |
| | 5,0 | 98 % | 2 % | 89 % | 11 % |
| Hög varning | 6,7 | 99 % | 1 % | 96 % | 4 % |
| | 7,8 | 99 % | 1 % | 95 % | 5 % |
| | 10,0 | 99 % | 1 % | 93 % | 7 % |
| | 11,1 | 99 % | 1 % | 93 % | 7 % |
| | 12,2 | 98 % | 2 % | 92 % | 8 % |
| | 13,3 | 98 % | 2 % | 91 % | 9 % |
| | 16,7 | 92 % | 8 % | 87 % | 13 % |

Eversense E3 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 | | | | | Totalt |
|------------------------|---|----------------|---------------|--------------|--------|--------|
| | < -0,11 | [-0,11, -0,06) | [-0,06, 0,06] | (0,06, 0,11] | > 0,11 | |
| < -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 16,7 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 | 1178 | 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 |

Tabell 10 – Eversense E3 överensstämmelse för kalibreringsstabilitet i PROMISE-studien (forts.)

| 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 |
| [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 oönskade 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 plåsterremarna 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) |
| Fuktighetskydd | 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 |
|  | lakttag försiktighet! Se bifogade dokument |
|  | Använd före |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Temperaturgränser för förvaring |
|  | Auktoriserad representant inom EU |





| Symbol | Förklaring |
|---|---|
|  | Märkning intygar att enheten uppfyller förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 |
|  | Lotnummer |
|  | Artikelnummer |
|  | Serienummer |
|  | Applicerad del typ BF |
|  | Icke-joniserande elektromagnetisk strålning |
|  | Ej tillverkad med naturlig gummilatex |
|  | USB (Universal Serial Bus) |

| Symbol | Förklaring |
|---|--|
| FCC ID | 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. |
|  | 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. |

Symboler på förpackning och enhet (forts.)

| Symbol | Förklaring |
|---|--|
|  | EU:s WEEE-direktiv 2012/19/EU |
|  | Endast för engångsbruk |
|  | FÅR EJ återsteriliseras |
|  | Använd INTE om förpackningen är skadad |
|  | Icke steril |
|  | Federala lagar i USA begränsar försäljningen av Eversense E3 CGM-systemet till försäljning av, eller på uppdrag av en läkare |

| Symbol | Förklaring |
|---|--|
|  | Följ bruksanvisningen |
|  | Medicinteknisk produkt (Obs: På implantatkortet anger enhetens namn) |
|  | Unik enhetsidentifierare |
|  | Datum för insättning |
|  | Implanterande vårdcenter eller läkare |
|  | Patientidentifikation (namn) |
|  | Hemsida med patientinformation |

| Symbol | Förklaring |
|---|------------------------------|
|  | Importör |
|  | Flergångsbruk med en patient |
|  | Innehåller läkemedelsämnen |
|  | Återvinningsinformation |



CGM Sensor Instruksjoner for innsetting og fjerning

VIKTIG:

- Kun kvalifisert omsorgsyrer som har fullført Eversense E3 CGM sitt opplæringsprogram for innsetting og fjerning, og som har lest og forstått Instruksjoner for innsetting og fjerning av Eversense E3 CGM-sensor, kan utføre innsettings- og fjerningsprosedyrer på pasienter. Ta kontakt med Senseonics (gratis i USA på 844-SENSE4U (844-736-7348)) hvis opplæring ennå ikke er blitt gjennomført eller hvis du har problemer med innførings- eller fjerningsprosedyrene. Utenfor USA kan du kontakte din lokale forhandler eller besøke <https://global.eversensediabates.com> for å finne din lokale forhandler.
- Alle symptomer på infeksjon (f.eks. økt temperatur, betennelse, rødhet, smerte, ømhet, varme, hevelse eller puss) ved område for innføring eller fjerning, skal rapporteres. Hvis noe av ovenstående skulle oppstå, vennligst informer pasientene om å kontakte helsepersonell umiddelbart.
- Oppbevar sensorsettet avkjølt innenfor det temperaturområdet som er oppgitt på produktet.

I. Oversikt over Eversense E3

System for kontinuerlig glukoseovervåking (CGM)

Gratulerer med å ha fått den nyeste Eversense E3 CGM-teknologien, som vil hjelpe pasientene dine med å håndtere din diabetes. Eversense E3 CGM-systemet er for personer med diabetes, til kontinuerlig måling av glukoseverdier i opptil 180 dager etter at sensoren settes inn.

Noen av funksjonene i Eversense E3 CGM-systemet:

- Trådløs kommunikasjon mellom sensoren, Smart-senderen og appen.
- Langsiktig sensor bæres i overarmen i opp til 180 dager.
- Varsler når forhåndsinnstilte lave eller høye glukosevarselnivåer (hypoglykemi eller hyperglykemi) passerer.
- Intelligente alarmer varsler pasienten før de forhåndsinnstilte lave eller høye glukosevarselnivåene nås.
- Bruk av mobil enhet (f.eks. en smarttelefon) for å vise glukoseavlesinger.
- Vibreringsvarsel på kroppen med Smart-senderen, selv når den mobile enheten ikke er i nærheten.
- Gir målinger innenfor området 40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L) hvert 5. minutt.
- Trendpiler som viser om glukoseverdier er stigende eller fallende, og hvor raskt.
- Grafer og statistikk som viser glukosemålinger, i formater som er enkle å forstå.
- Avtagbar og oppladbar Smart-sender.
- Mulighet for å legge inn hendelser (som måltider, trening og insulin).
- Lagrer glukosedata i appen og på Smart-sender.

Eversense E3 CGM-systemkomponenter

Systemet omfatter:

- 1) en liten sensor satt inn subkutan av helsepersonell,
- 2) en avtagbar Smart-sender som bæres over sensoren, og
- 3) en mobilapp som viser glukoseavlesninger.

Eversense E3-sensor

Sensoren settes inn under huden (i overarmen) og måler glukose i interstitiell væske i opptil 180 dager. Disse glukoseverdiene blir så beregnet av Smart-senderen, og sendt til appen.

Eversense E3-sensoren varer i opptil 180 dager. Sensoren har en silikonring som inneholder en liten mengde deksametasonacetat, et anti-inflammatorisk medikament. Deksametasonacetat minimerer de inflammatoriske responsene, svært likt vanlige medisinske enheter gjør, som for eksempel pacemakere.

Spesialdesignede innsetningsverktøy for sensoren er inkludert til subkutan innsetting av sensoren. Annet utstyr som er nødvendig til denne prosedyren, men som ikke er inkludert i Eversense E3-innsetningsverktøysett, er oppgitt i *Del 4*.

Eversense E3 Smart-sender

Den avtagbare Smart-senderen bæres eksternt over sensoren, og driver sensoren. Den sender glukosedata trådløst (via Bluetooth) til mobilappen. Smart-senderen gir også vibreringsvarsler på kroppen, basert på de forhåndsinnstilte glukosenivåene. Den har oppladbart batteri som er gjenbrukbart i inntil ett år. Selvklebende plastre sendes til omsorgsytterne sammen med settet med Eversense E3-sensoren, og gis til pasienten for daglig utskiftning.

Eversense-appen

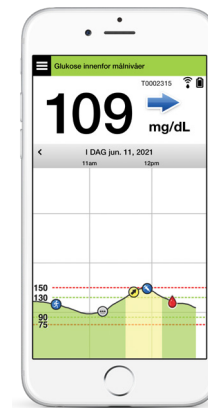
Eversense-appen er et program som kjører på en mobil enhet (f.eks. en smarttelefon) og som viser glukosedata på en rekke forskjellige måter. Den gir også varsler på kroppen, basert på de forhåndsinnstilte glukosenivåene.



Sensor



Smart-sender



Eversense-appen

Merk: Ikke faktisk størrelse

2. Fordeler og risiko

Denne delen beskriver fordelene, forventningene og risikoene som er forbundet med bruk av Eversense E3 CGM-systemet. Ytterligere sikkerhetsinformasjon er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (europeisk database over medisinsk utstyr – EUDAMED) i Eversense E3 CGM System Summary of Safety and Performance (SSCP), eller på forespørsel fra Kundestøtte. SSCP er knyttet til Grunnleggende UDI-DI-numre for Eversense E3 CGM-systemkomponenter som er oppført på baksiden av denne bruksanvisningen.

Kontinuerlig glukosemåling hjelper til med administrering av diabetes og glukosekontroll, noe som kan forbedre livskvaliteten til pasienten din. De beste resultatene oppnås når brukeren er fullt informert om både risikoene og fordelene, innsettingsprosedyre, oppfølgingskrav og ansvaret for egenomsorg. Pasienter bør ikke få satt inn sensoren hvis de ikke kan bruke CGM-systemet riktig.

CGM-systemet måler glukose i interstitiell væske (ISF) mellom cellene i kroppen. Fysiologiske forskjeller mellom ISF og blod fra et stikk i fingeren kan resultere i forskjeller i glukosemålingene. Disse forskjellene er spesielt tydelige når det skjer raske endringer i blodsukkeret (f.eks. etter å ha spist, dosering av insulin eller trening), og for noen mennesker i løpet av de første dagene etter innsetting på grunn av betennelse som kan oppstå som følge av innsettingsprosedyren. Glukosenivåene i ISF ligger bak glukosenivåene i blodet med flere minutter.

VIKTIG: Hvis symptomene ikke samsvarer med glukosevarslene og -avlesningene fra Eversense E3 CGM-systemet, bør det utføres en blodsukkerkontroll med fingerstikk med en blodsuktermåler til hjemmebruk før det tas behandlingsbeslutninger.

Manglende bruk av Eversense E3 CGM-systemet i samsvar med bruksanvisningen kan føre til at en glukosehendelse med hypoglykemi eller hyperglykemi går glipp av, noe som kan føre til personskade. I *Brukerhåndbok for Eversense E3 CGM-systemet* som følger med boksen med Smart-sendersett for pasienter, gir delen med tittelen *Forstå behandlingsbeslutninger med CGM* instruksjoner for pasienter.

Sensoren har en silikonring som inneholder en liten mengde anti-inflammatorisk medikament (deksametasonacetat). Det er ikke fastslått om risikoen forbundet med injiserbart deksametasonacetat gjelder for elueringsringen i deksametasonacetat inne i sensoren. Elueringsringen frigjør en liten mengde deksametasonacetat når sensoren kommer i kontakt med kroppsvæsker, og reduserer kroppens inflammatoriske respons på sensoren som er satt inn. Deksametasonacetatet i ringen kan også forårsake andre bivirkninger, ikke tidligere sett i injeksjonsform.

Indikasjoner for Bruk

Eversense E3 CGM-systemet er indisert for kontinuerlig måling av glukoseverdier hos voksne (18 år eller eldre) med diabetes, i opptil 180 dager. Systemet er indisert for bruk for å erstatte blodsuktermålinger med fingerstikk ved beslutninger om diabetesbehandling.

Systemet er beregnet for å:

- Gi glukoseavlesinger i sanntid.
- Gi glukosetrendinformasjon.
- Gi alarmer for påvisning og prediksjon av episoder med lavt blodsukker (hypoglykemi) og høyt blodsukker (hyperglykemi).
- Hjelp til med å håndtere diabetes.

Historiske data fra systemet kan tolkes for å hjelpe med behandlingsjusteringer. Disse justeringene skal være basert på mønstre og trender sett over tid. Systemet er beregnet for bruk på én pasient.

Informasjon om MR-sikkerhet

En pasient med denne enheten kan trygt skannes i en horisontal MR-skanner med lukket tunnel som oppfyller følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T.
- Maksimal romlig feltgradient på 1900 gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Maksimalt rapportert fra MR-systemet: gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg for hele kroppen (kontrollert driftsmodus på første nivå) i 15 minutter med kontinuerlig skanning, eller SAR på 2 W/kg i 30 minutter med kontinuerlig skanning.

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, indikerer ikke-kliniske testresultater at Eversense E3-sensoren forventes å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn 5,4 °C. Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av enheten seg omtrent 72 mm (2,83 tommer) fra Eversense E3-sensoren når den er avbildet med gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T.

Eversense E3-sensoren er ikke testet i MR-systemer som ikke oppfyller vilkårene ovenfor. Å utsette Eversense E3-sensoren for MR-forhold som er utenfor forholdene beskrevet ovenfor, kan forårsake potensielle komplikasjoner som migrering av enheten, oppvarming og vevskader eller erosjon gjennom huden.

Eversense E3 Smart-senderen er ikke MR-sikker og MÅ FJERNES før gjennomføring av en MR-prosedyre. Før du gjennomgår en MR-prosedyre må du fortelle MR-personalet at du har sensor og Smart-sender fra Eversense E3, samt rådføre deg med omsorgsyteren som satte inn sensoren.

For å få den mest oppdaterte versjonen av Eversense E3 CGM-systemmerkingen, kan du besøke <https://global.eversensed diabetes.com>. Du vil motta et internasjonalt implantatkort fra helsepersonellet ved hver sensorinnsetting. Oppbevar dette kortet i lommeboken som referanse.

Kontraindikasjoner

Systemet er kontraindisert hos personer der deksametason eller deksametasonacetat kan være kontraindisert.

Smart-senderen er ikke kompatibel med prosedyrer som bruker magnetresonanstomografi (MR). Pasientene må ikke gjennomgå noen slags MR-prosedyre når de bruker smart-senderen. Se *informasjon om MR-sikkerhet* for å få informasjon om sensoren.

Mannitol eller sorbitol, når det behandles intravenøst, eller som en komponent av en irrigasjonsløsning eller peritoneal dialyseløsning, kan øke blodmannitol- eller sorbitolkonsentrasjoner og føre til høye avlesinger av sensorens blodsukkerresultater. Sorbitol brukes i noen kunstige søtningsmidler, og konsentrasjonsnivåer fra typisk kostinntak påvirker ikke sensorens blodsukkerresultater.

Risiko og bivirkninger

Glukosevarsler og -meldinger vil ikke varsle brukeren med lyd når lyden på den mobile enheten er deaktivert. Hvis systemet ikke kan vise en glukoseverdi, kan det heller ikke gi glukosevarsler.

Hvis pasienten ikke klarer å føle vibrasjonen fra Smart-senderen, merker han/hun kanskje ikke varslene. Det kan være nødvendig med legehjelp hvis han/hun har høyt eller lavt blodsukker og ikke er klar over det.

VIKTIG: Hvis pasienten ikke kontrollerer glukosenivået sitt med en blodsuktermåler når symptomene ikke er konsistente med sensorglukoseavlesinger, kan det hende han/hun går glipp av en hendelse med høyt eller lavt glukosenivå.

Behandlingsbeslutninger bør tas basert på en gjennomgang av følgende: sensorglukoseverdi, trendpil, nylig glukosetrendgraf og systemvarsler/-meldinger. Pasienter bør ikke ta behandlingsbeslutninger med mindre de har vurdert all denne informasjonen. Pasienter bør forstå insulinvirkningen og faktorene i innvirkningen på glukose før de tar en behandlingsbeslutning.

Sensoren settes inn ved å lage et lite innsnitt, og deretter plasseres den under huden. Denne prosessen kan forårsake infeksjoner, smerte eller irritasjoner i huden. I tillegg kan klebemidlet forårsake reaksjoner eller hudirritasjon. Svimmelhet, besvimelse og kvalme ble rapportert i liten grad under kliniske studier, i likhet med tilfeller av at sensoren ble ødelagt eller ikke ble fjernet ved første forsøk. Eventuelle medisinske problemer knyttet til prosedyren eller bruken av enheten bør rapporteres til pasientens omsorgsyrer. Sensoren vil kreve en ekstra fjerningsprosedyre ved slutten av sensorens levetid.

Advarsler

- Eversense E3 CGM-systemet har ikke blitt testet på andre steder enn overarmen.
- Før pasienter tar behandlingsbeslutninger, bør de ta hensyn til sensorglukoseverdien, trendgrafene, trendpilen og eventuelle varsler fra Eversense E3 CGM-systemet. Hvis ingen trendpil vises, har ikke systemet nok data til å vise retning og endringshastighet. Behandlingsbeslutninger bør ikke bare baseres på sensorglukoseverdi.
- Hvis pasientens symptomer på noe tidspunkt ikke er i samsvar med sensorglukoseavlesinger fra sensoren, bør pasienten teste glukoseverdier med en blodsuktermåler.
- Pasienter bør ikke bruke Smart-senderen hvis den er skadet eller sprukket. Dette kan føre til elektrisk støt.
- Pasienter bør unngå nærkontakt med elektromagnetiske forstyrrelser (EMI) mens de bruker Smart-senderen.
- Antibiotika i tetrasyklinklassen kan gjøre sensorglukoseavlesinger lavere enn de reelt sett er. Pasienter bør ikke stole på sensorglukoseavlesinger mens de tar tetrasykliner.
- Bandasjen skal fortsatt dekke snittet i 48 timer, da dette er en standard pleie for å tillate dannelse av en vannrett forsegling til beskyttelse mot infeksjon. Før innsetningsstedet har grodd, må pasienter alltid dekke det med en steril bandasje før de legger klebemiddelet på Smart-senderen over sensoren. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til infeksjon i innstikksstedet.
- Systemet bør kun kalibreres ved hjelp av fingerstikkblodprøve. Alternative steder (for eksempel underarmen eller håndflaten) bør ikke brukes til å kalibrere systemet.
- Insulin skal ikke injiseres og infusjonssett for insulinpumper bør ikke settes inn innenfor 10,16 cm (4 tommer) fra sensorstedet. Hvis insulintilførselsstedet er innenfor 4 tommer (10,16 cm) fra sensorstedet, kan det forstyrre sensorglukoseavlesinger og føre til unøyaktige glukoseavlesinger.

Advarsler (forts.)

- Pasienter bør alltid følge anvisningene fra omsorgsyter etter innsettelse eller fjerning av sensoren. Pasienter bør kontakt omsorgsyteren sin hvis noen av følgende hendelser oppstår:
 - Smerter, rødhet eller hevelse i innsnittsområdet (-områdene) mer enn 5 dager etter at sensoren settes inn eller fjernes, eller hvis innsnittet ikke har grodd innen 5 til 7 dager.
- Hvis sensorglukosenivået er veldig lavt (under 40 mg/dL eller 2,2 mmol/L) eller veldig høyt (over 400 mg/dL eller 22,2 mmol/L), bør pasienten utføre en blodsuktermåling med fingerstikkprøve før det tas en behandlingsbeslutning.
- Eversense E3 CGM-systemet krever kalibrering for å gi nøyaktige avlesinger. Pasienten skal ikke bruke CGM-avlesninger til å ta behandlingsbeslutninger med mindre han/hun har fulgt instruksjonene for daglig kalibrering.
- Eversense E3 CGM-systemet gir ikke avlesninger i løpet av den 24-timers oppvarmingsfasen og før en andre kalibrering er vellykket under initialiseringsfasen. I løpet av denne tiden bør pasienten måle glukosenivået ved hjelp av en blodsuktermåler til hjemmebruk.
- Visse forhold og varsler vil forhindre at glukosedata vises. I løpet av denne tiden bør pasienten bruke en blodsuktermåler hjemme når behandlingsbeslutninger tas. Pasienten bør lese delen *Varsler og meldinger* i *Brukerhåndbok for Eversense E3 CGM-systemet* nøye for å forstå disse forholdene.
- Glukosevarsler og -meldinger vil ikke varsle pasienten med lyd når lyden på den mobile enheten er deaktivert. Hvis systemet ikke kan vise en glukoseverdi, kan det heller ikke gi glukosevarsler. Hvis pasienten ikke klarer å føle vibrasjonen fra Smart-senderen, merker han/hun kanskje ikke varslene.
- Når Smart-senderen ikke bæres over sensoren, for eksempel under lading, vil ikke Eversense E3 CGM-systemet gi varsler og meldinger på mobilenheten eller via vibrasjonsvarsler fra Smart-senderen.

Forholdsregler

- Sensoren og sensorholderen ligger sterile i en uåpnet, uskadd, steril emballasje. Sensoren bør ikke brukes hvis den sterile emballasjen er åpnet eller skadet.
- En sensor skal ikke settes inn hvis den har falt fra en høyde på mer enn 30 cm.
- Til innsetting av sensoren må du kun bruke innsetningsverktøy fra settet med innsetningsverktøy. Andre innsetningsverktøy kan skade sensoren.
- Be pasientene si fra til sikkerhetspersonell på flyplasser at de har en sensor, før de går gjennom sikkerhetskontrollen.
- Pasienter bør IKKE bytte Smart-sender med en annen person. Smart-senderen kan bare være knyttet til én sensor av gangen. Systemet skal brukes av én enkelt pasient i hjemmet.
- Følgende medisinske behandlinger eller prosedyrer er ikke blitt testet med Eversense E3-sensoren og kan gi varige skader på sensoren, spesielt hvis de brukes i umiddelbar nærhet av enheten:
 - **Litotripsi** – Bruk av litotripsi er ikke anbefalt for pasienter som har en innsatt sensor, da effektene er ukjente.
 - **Diatermi** – IKKE bruk diatermi på pasienter som har en innsatt sensor. Energi fra diatermien kan overføres gjennom sensoren og forårsake vevsskade i innsetningsområdet.
 - **Elektrokauterisering** – Bruk av elektrokirurgi nær innsatt sensor kan skade enheten. IKKE bruk elektrokauterisering i nærheten av sensoren.
- Pasienter bør ikke ha på Smart-sender under medisinske røntgenbilder eller computertomografi (CT). For å unngå interferens med resultatene, bør Smart-senderen fjernes før medisinsk røntgen eller CT-skanninger.
- Sensoren og Smart-senderen bør kobles sammen på innsettingsdagen. Manglende kobling av sensor og smart-sender kan føre til forsinkelser i blodsukkeravlesningen.
- Bruk av steroider – Det er ikke fastslått om risikoen forbundet med injiserbart deksametasonacetat gjelder for elueringsringen med deksametasonacetat, som er en meget lokal enhet med kontrollert utslipp. Deksametasonacetat-ringen kan forårsake andre bivirkninger som ikke er nevnt eller sett tidligere.
- Hvis sensoren, innsetningsområdet eller Smart-senderen føles varm/varmt, må pasienten straks fjerne Smart-senderen og kontakte helsepersonell for videre veiledning. En varm sensor kan være tegn på infeksjon eller sensorfeil.

Forsiktighetsregler (forts.)

- Pasienter bør IKKE prøve å bruke Eversense-appen mens de fører et motorkjøretøy.
- Pasienter bør ikke få massasjeterapi nær stedet der sensoren er satt inn. Massasje terapi nær sensoren kan føre til plager eller hudirritasjon.
- Pasienter bør bare bruke strømadapteren og USB-kabelen som følger med Smart-senderen når batteriet lades i senderen. Bruk av en annen strømforsyning kan skade Smart-senderen, slik at glukoseverdiene ikke mottas riktig, og kan resultere i at garantien deres blir ugyldig.
- Hvis pasienten er bekymret for allergisk reaksjon på klebeprodukter som inneholder silikon, bør han/hun kontakte helsepersonell før bruk. Det selvklebende plasteret fra Eversense skal kastes etter hver bruk på opptil 24 timer.
- Pasienter skal ikke endre måleenheten med mindre dette er i overensstemmelse med helsepersonellet. Bruk av feil måleenhet kan føre til at en hendelse med høyt eller lavt glukosenivå går glipp av.
- Å angi feil blodsukkerverdier til kalibrering kan resultere i unøyaktige sensorglukoseavlesinger, noe som kan føre til at brukeren går glipp av en hendelse med høyt eller lavt glukosenivå.
- Pasienter skal følge helsepersonellens anbefaling for innstilling av glukosevarslene. Feil innstilling av glukosevarsler kan føre til at brukeren går glipp av en hendelse med høyt eller lavt glukosenivå.
- Pasienter bør ta hensyn til glukosevarslene systemet gir. Unnlattelse av å respondere riktig på et varsel kan føre til at brukeren går glipp av en hendelse med høyt eller lavt glukosenivå.
- Eversense NOW-mobilapp for ekstern overvåkning erstatter ikke overvåkingsregimet som angitt av helsepersonellet.
- Eversense E3 CGM-systemet har ikke blitt testet på følgende grupper: kvinner som er gravide eller ammende, personer under 18 år, kritisk syke eller innlagte pasienter, personer som får immunsuppressiv behandling, kjemoterapi eller antikoagulantia, de med en annen aktiv implanterbar enhet, for eksempel en implanterbar defibrillator (passive implantater er tillatt, for eksempel hjertestenter), de med kjent allergi mot eller bruk av systemiske glukokortikoider (unntatt topisk, optisk eller nasal, men inkludert inhalert). Systemets nøyaktighet er ikke testet i disse populasjonene, og sensorglukoseavlesinger kan være unøyaktige, noe som kan føre til at en alvorlig hendelse med lavt eller høyt glukosenivå går glipp av.

3. Kandidater til Eversense E3 CGM-system og aktiviteter før innsetting

Valg av kandidater

Ifølge ACE/AACE-retningslinjer* inkluderer potensielle kandidater for CGM pasienter som:

- Tar insulin for å behandle diabetes type 1 eller type 2, og er motiverte til å optimere sin håndtering av blodsukker med ny teknologi for overvåkning av glukose.
- Er i stand til å følge merking av enheter og under gitte forhold bruke resultatene fra blodsuktermåling til å foreta behandlingsavgjørelser.
Se *Forstå behandlingsbeslutninger med CGM i Brukerhåndbok for Eversense E3*.
- Har hypoglykemi-ubevissthet / hyppig hypoglykemi.
- Har hemoglobin A1c (HbA1c) over målområdet, eller ekstra høy glykemisk variabilitet, som krever HbA1c-senking uten økt hypoglykemi.

Kandidater til Eversense E3 CGM-system

- Må ha en kompatibel Android- eller IOS-enhet, være kjent med dennes funksjonalitet og ha tilgang til internett. Hvis du vil ha en liste over kompatible enheter, kan du gå til <https://global.eversenseddiabetes.com>.
- Være villige til oppgi blodsukker (BG) for kalibrering av appen to ganger daglig når det gis beskjed.
- Diskutere passende plassering for innsetting av sensor og bæring av Smart-sender.
- Ingen kjente kontraindikasjoner mot deksametasonacetat.

- Mottar ikke mannitol eller sorbitol som administreres intravenøst, eller som en komponent av en irrigasjonsløsning eller peritoneal dialyseløsning, da dette kan øke blodmannitol- eller sorbitolkonsentrasjoner og føre til for høye avlesinger av sensorglukoseresultater. Sorbitol brukes i noen kunstige søtningsmidler, og konsentrasjonsnivåer fra typisk kostinntak påvirker ikke sensorens blodsukkerresultater.
- Er ikke gravid eller under 18 år.

* 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.

Treningsaktiviteter for pasienter før innsetting

- Laste ned Eversense-app til kompatibel mobil enhet (kravene er oppgitt i *Brukerveiledning*) og bli kjent med funksjonaliteten.
- Diskutere viktigheten av å stille inn riktig «Måleenhet» i Eversense-appen.
- Gå til <https://global.eversenseddiabetes.com> for å lære mer om systemet.

Pare Smart-senderen med kompatibel mobil enhet

- Bekreft at pasienten har lastet ned Eversense CGM-appen fra App Store eller Google Play Store.
- Lad opp Smart-senderen i 15 minutter.
- Pare Smart-senderen med mobil enhet.
- Konfigurer systeminnstillinger i henhold til helsepersonellens anbefalinger.
- Instruer pasienter om å ta med Smart-sender og mobil enhet til klinikken dersom de ble sendt til pasientens hjem.

4. Eversense E3 CGM-systemsett

Eversense E3 CGM-systemsettet leveres i fire pakninger: 1) Sensorsett, 2) Innsetningsverktøysett, 3) Sett med Smart-sender og 4) Klebesettet.

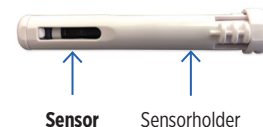
VIKTIG: Sensorsettet og Innsetningsverktøysettet inneholder komponenter som er pakket sterile. Begge settene er utformet kun for bruk på enkeltpasienter. Ikke bruk, behandle eller steriliser sensoren, den butte dissektoren eller innsetningsverktøyet på nytt.

Artikler som ikke følger med: Andre instrumenter, verktøy og utstyr til prosedyren følger ikke med og må anskaffes av klinikken.

1. Eversense E3-sensorsett (sensor i holder, implantatkort)

Sensoren sendes sterilt i en beskyttende holder for sikker håndtering. Du må flytte sensoren til innsetningsverktøyet før bruk. Posen som sensoren oppbevares i er ikke steril.

Sensorens størrelse er omtrent 3,5 mm x 18,3 mm, og sensoren settes inn subkutant ved å bruke innsetningsverktøyet. Sensoren har en silikonring som inneholder et anti-inflammatorisk steroidmedikament (deksametasonacetat). Deksametasonacetat elueres fra ringen i området i nærheten av sensoren når det kommer i kontakt med kroppsvæsker. Deksametasonacetat minimerer de inflammatoriske responsene, svært likt vanlige medisinske enheter (som for eksempel pacemakere).



VIKTIG: Oppbevar sensorsettet avkjølt innenfor det temperaturområdet som er oppgitt på produktet.

De tomme feltene på **implantatkortet** (pasientens navn, innsetningsdato, kontaktinformasjon fra omsorgsyrer ved innsetting) fylles ut av personalet ved klinikken og leveres til pasienten. Den andre siden av kortet inneholder viktig informasjon om enheten. Pasienten bør ha kortet i lommeboken så lenge sensoren er i bruk. Se eksempel til høyre. For forklaring av implantatkortsymbolene, se *Tekniske spesifikasjoner*.

Senseonics. International Implant Card

Daniel Hansen (Pasientens navn)

30/03/2022 (Innsetningsdato)

Dr. Olsen (Omsorgsyters navn, adresse og telefonnummer)

Storgata 11 0128 Oslo

+47 815 12 123.

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 (01) 0 0817491 02330 8
(241) FG-4500-50-302

123456 (10) WPP01234
(21) 123456

WPP01234
LBL-102920-001 Rev A

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

eversense[®]
Continuous Glucose Monitoring System

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

2. Eversense E3-innsetningsverktøysett

(Innsnittsmal, butt dissektor, innsetningsverktøy, Brett og instruksjoner til innsetting/fjerning, DMS Pro-instruksjoner)

Snittmalen brukes til å veilede og markere hvor snittet legges på hudens overflate ved å innrette markeringsmalen med de markerte ytre kantene på Smart-senderen når den befinner seg i en komfortabel posisjon.

Butt dissektor brukes til å lage en subkutan lomme for innsetting av sensoren. Dette verktøyet har to dybdevern for å bidra til å hindre at lommen lages for dypt i huden. Dybdevernene har merketegn for å hjelpe med å avgjøre lengden på den subkutane lommen for plassering av sensoren.

Innsetningsverktøyet brukes til å sette sensoren inn i den subkutane lommen som er laget med den butte dissektoren. Den har to veiledningsmerker på kanylen som hjelper til med å få riktig plassering.

3. Sett med Eversense E3 Smart-sender

(Smart-sender, strømforsyning, brukerhåndbok, kortfattet håndbok, DMS-instruksjoner, Eversense NOW-instruksjoner)

Smart-senderen er en gjenbrukbar og oppladbar enhet som bæres eksternt over sensoren. Smart-senderen gir trådløst strøm til sensoren. Bruk kun **strømforsyningen** som følger med dette settet til å lade Smart-senderen.

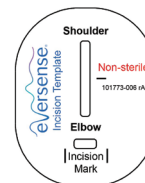
Brukerhåndbøkene er utformet for at pasienten skal kunne finne ut mer om Eversense E3 CGM-systemet og de valgfrie tilbehørskomponentene.

4. Eversense E3-sett med selvklebende plastre

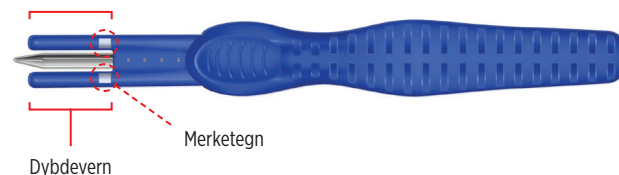
(180 plastre)

Det **selvklebende plasteret** har en klebeside som festes til baksiden av Smart-senderen og en silikonside som festes på huden. Det er ment å byttes ut daglig. Omsorgsyteren gir disse til pasienten når de forlater kontoret.

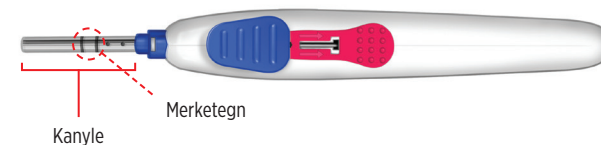
Mal for markering
av snittpunkt



Butt dissektor



Innsetningsverktøy



5. Håndtering av produktet

Sensorsettet, den butte dissektoren og innsettingsverktøyet er blitt sterilisert med fremgangsmåten som står oppgitt på pakningens etikett.

Kontroller tilstanden til den sterile emballasjen før du åpner den og bruker innholdet.

- IKKE bruk innholdet hvis pakken er ødelagt eller har rifter, eller hvis du mistenker kontaminasjon grunnet en defekt steril forsegling av pakken.
- IKKE steriliser sensoren eller komponentene på nytt på noen som helst måte.
- **IKKE bruk produktet hvis den angitte utløpsdatoen «Brukes innen» er passert. Sensorer skal settes inn før «Bruk innen»-datoen har passert.**

Håndtering og oppbevaring/lagring

- Håndter sensoren og alle andre komponenter med forsiktighet, og bruk egnet aseptisk teknikk ved dette.
- IKKE åpne noen av de sterile pakkene før de er klare for bruk.
- Hold skarpe instrumenter borte fra settets komponenter.
- IKKE bruk sensoren eller andre komponenter i settet hvis de har falt på en hard overflate fra en høyde på mer enn 30 cm.
- Oppbevar sensorsettet avkjølt innenfor det temperaturområdet som er oppgitt på produktet.
- Produktet og emballasjen skal kasseres i henhold til klinikkens, administrative og/eller lokalt regelverk.

6. Anbefalt utstyr

Artikler som ikke følger med: Andre instrumenter, verktøy og utstyr til prosedyren følger ikke med settet med innsettingsverktøy og må anskaffes av klinikken. Vennligst se liste over anbefalt utstyr under.

Materialer (eller tilsvarende) som anbefaler til sensorinnsetting/fjerning:

- Klorhexidin- ELLER betadinløsning
- 2-3 sterile gaskompresser
- 1 steril engangsskalpell (f.eks. steril engangsskalpell, #15)
- 1 steril sprøyte og nål (til lidokain-injeksjon)
- Steri-Strip Adhesive Skin Closure og/eller tilgjengelige suturer (foretrukket av helsepersonell)
- 1 steril saks (f.eks. engangs) for å klippe Steri-Strips
- 1 sterilt håndkle
- 1 sterilt klede med en åpning på ca. 55 x 63 cm (22 x 25 in)
- 2 Tegaderm™ + Pad Film Dressing
- 1 Lidokain HCL uten epinefrin (1-2 ml)
- 1 kirurgisk hudmarkør
- 3 sterile, kirurgiske hansker uten lateks, helsepersonells foretrukne størrelse
- 1 steril sprøyte med 10 ml isoton saltvannsløsning (kun til innsetting)
- 1 steril kirurgisk klemme 10-16 cm

B. Åpne sensorsettet og innsetningsverktøyet

1. Over det klargjorte sterile området fjerner du sensorholderen fra sensorposen, fjerner det sterile indre brettet med verktøy fra Innsetningsverktøyet og plasserer det i det sterile prosedyreområdet som ble opprettet til prosedyren.

Vær oppmerksom på at det indre brettet til sensorinnsetningssettet er sterilt, og kan også plasseres innenfor det sterile området for prosedyren.

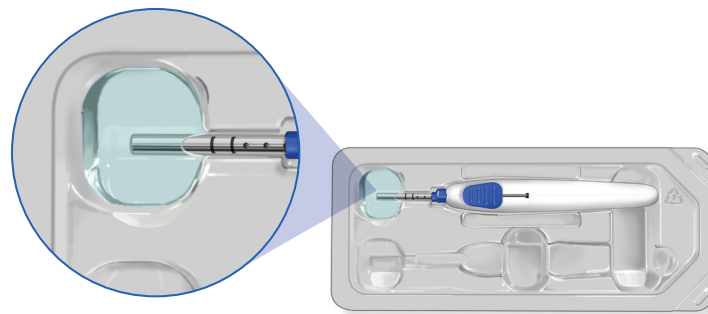
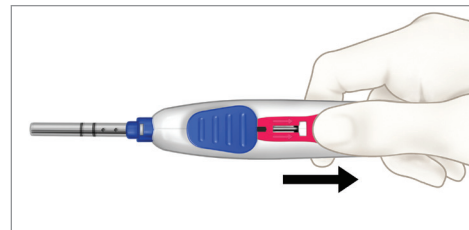
2. Fjern innsetningsverktøyet fra det indre brettet og fjern den røde låsetappen ved å skyve den mot bakenden av verktøyet.

Sørg for at den blå glidebryteren blir værende i fremoverrettet posisjon.

3. Fest verktøyet tilbake på plass i brettet.

4. Fukt kanylen ved å fylle det forhåndsformede brettet med nok steril saltvannsløsning (0,9 % steril saltvannsløsning til innsprøyting) til å dekke kanylen fullstendig (ca. 10 ml).

5. Fjern sensorholderen fra sensorposen og plasser den i det sterile området.

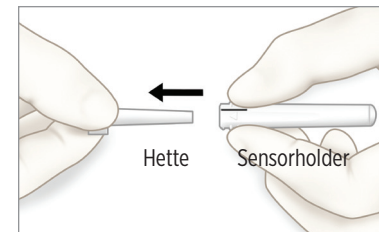
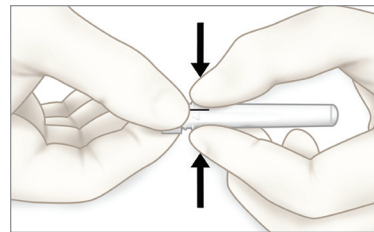


Forholdsregler

- Sensoren og sensorholderen ligger sterile i en uåpnet, uskadd, steril emballasje. Sensoren bør ikke brukes hvis den sterile emballasjen er åpnet eller skadet.
- IKKE sett inn en sensor hvis den har falt fra en høyde på 30 cm eller mer.
- Til innsetting av sensoren må du kun bruke innsetningsverktøy fra settet med innsetningsverktøy. Andre innsetningsverktøy kan skade sensoren.

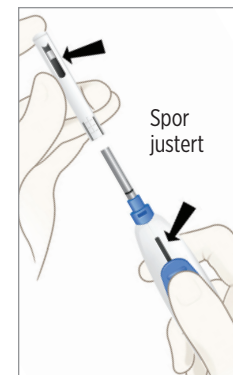
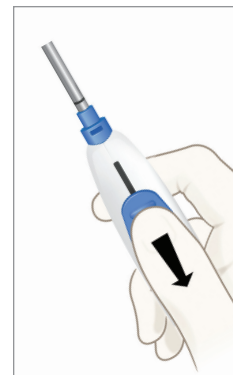
C. Klargjøre sensoren

1. Fjern hetten fra enden av sensorholderen ved å trykke ned den riflede delen og trekke i hetten.
Kast hetten.

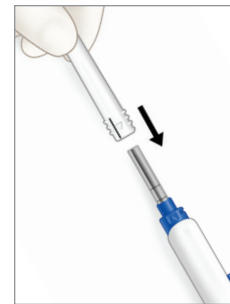


2. Fjern innsetningsverktøyet fra brettet og trekk den blå glidebryteren tilbake.

Mens kanylen peker oppover innretter du sporet til sensorholderen i henhold til den synlige porten på tommelglidebryteren, og trekanten på siden av sensorholderen i henhold til trekanten på innsetningsverktøyet.



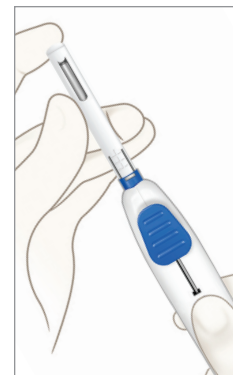
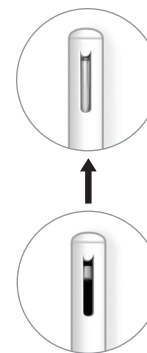
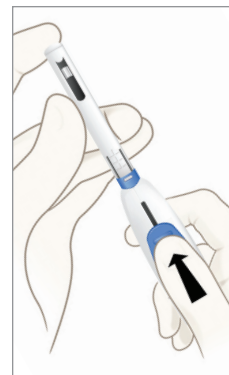
3. Skyv sensorholderen over kanylen mens blå glidebryteren er trukket tilbake, slik at de to trekantene berører hverandre ved tuppen og smetter på plass.



4. Trykk inn den blå tommelglidebryteren for å låse opp, og før den framover til den stopper.

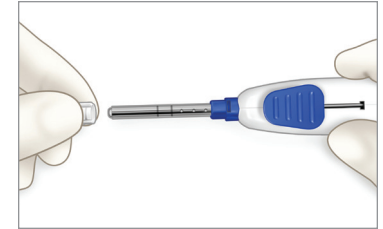
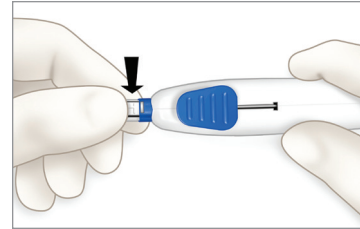
Dette sikrer sensoren inne i kanylen. Kanylen, ikke sensoren, er nå synlig gjennom sporet i sensorholderen.

IKKE TREKK TILBAKE tommelsleiden under dette trinnet.



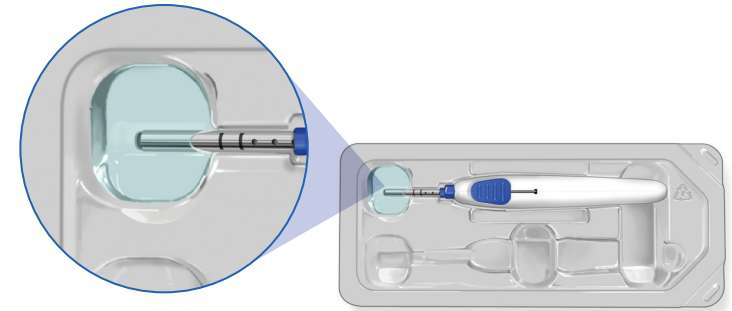
5. Trykk inn den riflete delen av sensorholderen for å fjerne den fra innsetningsverktøyet.

Kast sensorholderen. Du skal kunne se tuppen av sensoren på enden av innsetningsverktøyet.



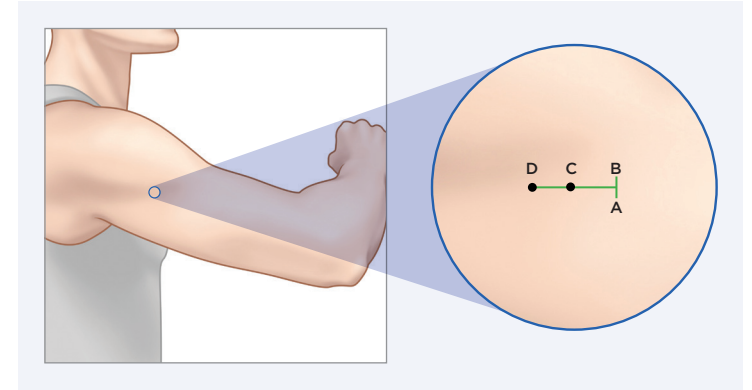
6. Sett innsetningsverktøyet tilbake på dets opprinnelige plass på brettet.

Innsetningsverktøyet smekker i posisjon i innsetningssettets indre brett, og tuppen av kanylen med sensoren vil bli posisjonert i den forhåndsformede brønnen i brettet. Senk kanylespissen fullstendig ned i brønnen i noen minutter (ca. 5 minutter) for å sørge for at den hydreres tilstrekkelig.



D. Rengjøre og bedøve snittområdet

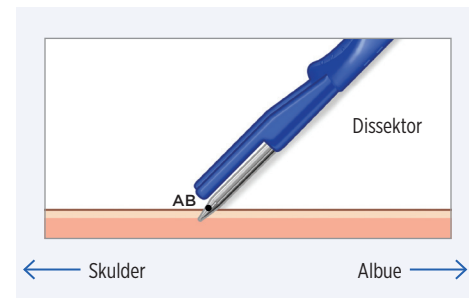
1. Hvis du ikke allerede har gjort det tidligere, plasserer du nå pasienten i en bakoverlent posisjon, helst på siden, med albue bøyd opptil 90 grader og håndflatene hvilende på brystet eller magen.
2. Rengjør og desinfiser snittområdet.
Påfør desinfiserende klorheksidin på markert område. Dekk til armen med steril drapering slik at åpningen er rundt snittet.
3. Bedøv innsetningsområdet etter behov.
Lokalbedøvelse (ca. 2 ml lidokain) skal injiseres ca. 5 mm langs det planlagte snittet (langs AB) og ca. 30 mm vinkelrett på det planlagte snittet (langs CD), som er det planlagte sporet til det butte dissektorverktøyet. (Figur 1).



Figur 1

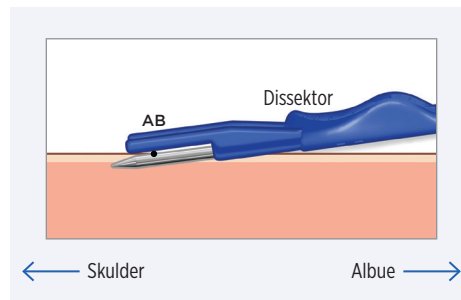
E. Utføre snitt og lage en subkutan lomme

1. Når innsettingsområdet er godt nok bedøvet, utfører du et snitt på ca. 5 mm på innsettingsområdet, slik at du kan lage en subkutan lomme på riktig størrelse ca. 3 – 5 mm under hudoverflaten.
Start snittet på punkt B (figur 1) og gå mot punkt A frem til snittet er ca. 5 mm stort.
2. Fjern butt dissektor fra brettet og butt dissektor ved en omtrent 45 grader innføringsvinkel på midtlinjen mellom A og B (figur 1 og 2) slik at spissen og den kileformede delen av den butte dissektoren er under huden, og til dybdevernene berører huden.

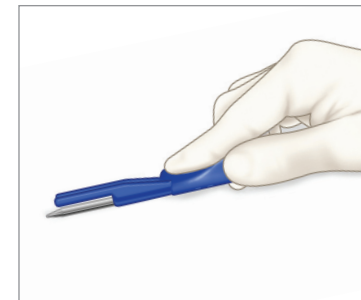


Figur 2

3. Med tuppene av dybdevernerne på huden og den butte dissektoren i det subkutane rommet, reduserer du vinkelen på hudinnføring til omtrent 5–10 grader (figur 3) og sørger for at fingrene ikke er under metallstangen eller plastdelen av verktøyet, noe som kan føre til en brattere vinkel.



Figur 3

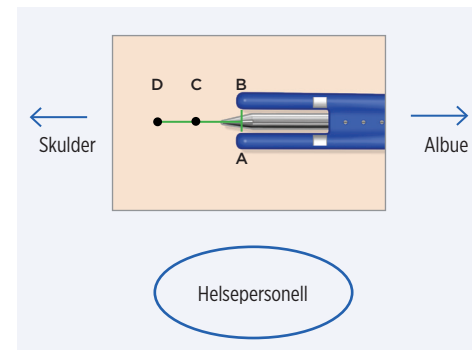


4. Flytt den butte dissektoren mot skulderen mens du holder metall- og plastdelene av verktøyet i nær kontakt med huden, for å sikre at du får en minst mulig vinkel på lommen i forhold til huden (figur 3).

Fortsett å føre frem verktøyet til innsnittet mellom A og B er innenfor de hvite merketegnene på dybdevernerne (omtrent 25-30 mm) (figur 4). Trekk den butte dissektoren helt tilbake og legg den bort.

Merk:

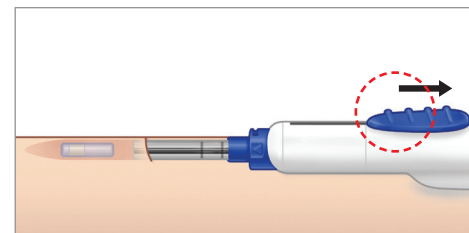
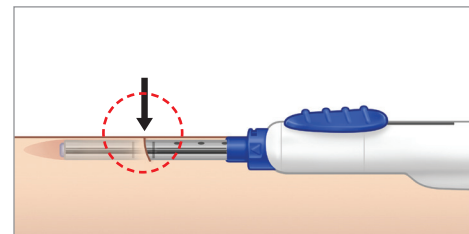
- Det kan være nyttig å klype og holde opp huden for å hjelpe til med å lage et lite område for innsetting i huden.
- Det kan også være nyttig å rotere den butte dissektoren lett langs verktøyets akse mens den føres frem.
- IKKE lag en lomme mer enn 3–5 mm under huden. Hvis sensoren er plassert for dypt, kan det bli vanskelig å kommunisere med Smart-senderen samt å fjerne den senere.
- Det er viktig å sikre at den subkutane lommen ligger parallelt med og langs den samme akse som overarmsbeinet (humerus). Når du setter inn sensoren, skal den ligge flatt i lommen. Dette gjør kommunikasjon mellom sensoren og Smart-senderen enklere.



Figur 4

F. Sensorplassering og lukking av innsnitt

1. Ha en inngangsvinkel på ca. 45 grader, og plasser tuppen av innsetningsverktøyet inn i åpningen av snittet, slik at tuppen av kanylen befinner seg under snittet.
2. På lik måte som trinn E3 og E4, senker du inngangsvinkelen til omtrent 5 – 10 grader, og fortsetter mot skulderen mens du følger lommen som den butte dissektoren har laget.
3. Før verktøyet fremover til snittlinjen er mellom den første og andre markerte linjen på kanylen.
Ved behov bruker du den butte dissektoren på nytt, eller du utvider snittet hvis du må bruke for mye kraft. IKKE bruk makt når du setter verktøyet inn i snittet.
4. Skyv ned på baksiden av tommelglidebryteren for å låse den opp, trekk inn tommelglidebryteren for å distribuere sensoren i lommen.
Sleiden smetter på plass når den har nådd endepunktet. IKKE før tommelsleiden videre fremover.
5. Palper forsiktig innsetningsområdet for å bekrefte at sensoren er på plass. Fjern innsetningsverktøyet fra snittet.
6. Lukk og dekk til snittet på en hensiktsmessig måte ved å bruke selvklebende hudlukking (f.eks. Steri-Strip™) eller sutur og sårbandasje for å sikre at de to sidene av snittet er lukket sammen uten stramming.



G. Kassering av innsetningsverktøy og butt dissektor

Innsetningsverktøyet og den butte dissektoren skal kasseres i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokalt regelverk.

H. Tilkobling av Eversense E3 CGM-systemet

Merk: Paring av sender og mobil enhet og kobling av sensor og sender kan utføres hjemme av pasienten.

1. Bekreft at den mobile enheten til pasienten er parert med Eversense-appen, og har internett-tilkobling.

2. Koble sensoren til Smart-senderen.

- a. Plasser smart-senderen direkte over bandasjen.
- b. I Eversense-appen bruker du Plasseringsveiledning-skjermen for å bekrefte signalet.
- c. Naviger vekk fra side Plasseringsveiledning når du har bekreftet at det er et signal.

Merk: Det kan ta opp til 5 minutter å motta varselet for «Ny sensor oppdaget». IKKE fjern Smart-senderen fra innsettingsstedet før tilkoblingsprosessen er fullført.

Se i *Brukerhåndbok for Eversense E3 CGM-systemet*, *Koble til sensoren* for ytterligere informasjon.

8. Oppstart av CGM for pasienter etter innsetting

Pasientene dine kan trenge hjelp med å komme i gang med Eversense E3 CGM-systemet. Se *Bruerveiledning* og *Kortfattet referanseveiledning* som er inkludert i Smart-sendersettet for å få informasjon om hvordan man gjør klar Smart-sender og mobil enhet til bruk.

Dette omfatter:

- Lading av Smart-sender.
- Last ned Eversense-appen til den mobile enheten deres.
- Egendefinering av pasientens glukoseinnstillinger.
- Paring (tilkobling) av Smart-senderen og app.
- Koble Smart-senderen til sensor etter at sensor har blitt satt inn.

Merk:

- Alt bortsett fra tilkoblingstrinnet kan fullføres før sensor settes inn.
- Pasienter trenger ikke å feste Smart-sender over sensoren i løpet av de første 24 timene etter innsetting. Etter at sensoren kobles til Smart-senderen, trenger sensoren 24-timer til å stabilisere seg i kroppen før glukoseverdiene beregnes av Smart-senderen.
- Hvis Smart-sender festes over sensoren i løpet av de første 24 timer etter innsetting vil pasienten motta en melding som viser status for Oppvarmingsfasen til systemet og vil gi pasienten en 24-timers nedtelling.
- Dersom Smart-senderen ikke er festet over sensoren og er blitt slått av for å unngå vibrasjoner, må pasienter huske å slå på Smart-senderen i 24. time. Det vil ta rundt 5 minutter etter at Smart-sender er plassert over sensoren før den første kalibreringsteksten vil vises. Etter at kalibreringen er fullført, bør ikke Smart-senderen fjernes på 15 minutter.
- Glukoseavlesinger vises på skjermen etter at du har fullført den andre kalibreringen.

Les gjennom *Brukerhåndbok for Eversense E3* for å kunne hjelpe pasientene med å forstå det nye Eversense E3 CGM-systemet og for å kunne fastsette de egendefinerte glukoseinnstillingene.

9. Prosedyre for fjerning av sensor

A. Finne sensoren

1. Bruk det opprinnelige snittet ved innsettingen som veiledning, palper og finn sensoren for å fastsette en egnet plassering for et snitt. Merk begge endene av sensoren hvis det er mulig å palpere. Dette brukes som referanse.

Merk: Hvis du ikke kan finne sensoren ved hjelp av palpasjon, kan du bruke Smart Transmitter til å hjelpe med å finne den. For å bruke Smart Transmitter til å finne sensoren, åpner du siden Plasseringsveiledning i appen. Flytt Smart Transmitter rundt området for innføring av sensor, til skjermen viser størst mulig signalstyrke. Marker endene på Smart-senderen på dette stedet, og bruk snittmalen til å fastsette et egnet sted for snittet.

2. Marker snittpunktet på huden.

Hvis stedet for det første innsnittet er innen 3-5 mm av den distale spissen av sensoren, kan fjerning nås gjennom samme sted.

B. Forberede området for fjerning av sensor

1. Plasser pasienten i en bakoverlent posisjon, helst på siden, med albue bøyd opptil 90 grader og håndflatene hvilende på brystet eller magen.
2. Rengjør og desinfiser snittområdet.
Forbered innsettingsområdet og det omkringliggende området ved å bruke en aseptisk teknikk.
3. Bedøv innsettingsområdet tilstrekkelig i henhold til pasienten, slik det står beskrevet i steg D3 i del 7.

C. Snitt og åpning av lomme

1. Skyv ned på huden over det forventede stedet for den proksimale enden av sensoren for å stabilisere den.
2. Lag et snitt på ca. 5–6 mm gjennom lærhuden på plasseringen som er angitt i A2 i denne delen.

D. Fjerne sensoren

1. Disseker forsiktig det subkutane vevet til enden av sensoren som er distal i henhold til snittet kan gripes av en liten kirurgisk klemme (f.eks. en på 10–16 cm). Spredning av vevet gjennom snittet med den lille klemmen, både parallelt og vinkelrett på snittet, kan være nødvendig for å muliggjøre visualisering og grep av sensoren med den lille klemmen.
2. Trekk forsiktig i den proksimale enden av sensoren gjennom huden for å stabilisere og gjøre det lettere å gripe den distale enden av sensoren. Bruk en liten klemme for å gripe den distale enden av sensoren og fjern den fra lommen. Rotasjon av sensoren med klemmen kan hjelpe til med å frigjøre sensoren fra festet vev.
3. Hvis sensoren er innkapslet, kan ytterligere disseksjon være nødvendig for å gripe tak i og fjerne sensoren.

E. Lukke og dekke til snittet

1. Lukk og dekk til snittet på en hensiktsmessig måte ved å bruke selvklebende hudlukking (f.eks. Steri-Strip™) eller sutur for å sikre at det er lukket sammen uten stramming.

F. Kassering av sensor

1. Kasser sensoren i henhold til lokale forskrifter.

10. Potensielle komplikasjoner

Innsetting og fjerning av Eversense E3-sensoren er et mindre inngrep, og krever aseptisk teknikk for å minimere muligheten for infeksjon. Se gjennom dette dokumentet for fullstendig opplæring.

A. Under innsetningsprosessen

1. Ikke i stand til å føre den butte dissektoren gjennom snittet

a. Innsnittet kan være for lite

Gjør snittet større med 2–3 mm og før den butte dissektoren inn igjen.

b. Se tips for riktig innsettingsteknikk i dette dokumentet

- Å klype eller holde opp huden kan gjøre det enklere å lage en liten lomme for innsetting.
- Det kan også være nyttig å rotere den butte dissektoren lett langs verktøyets akse.
- IKKE lag en lomme mer enn 3–5 mm under huden.

2. Ikke i stand til å føre innsetningsverktøyet inn i den subkutane lommen

a. Forsikre deg om at innsetningsverktøyet er under snittet når det føres inn i den subkutane lommen

b. Innsnittet kan være for lite

Gjør snittet 2–3 mm større med skalpell og før den butte dissektoren inn igjen.

3. Ikke i stand til å finne den subkutane lommen med innsetningsverktøyet når sensoren settes inn

Før den butte dissektoren inn i snittet igjen for å sjekke at den subkuteane lommen er av riktig størrelse.

4. Pasienten opplever smerte under inngrepet

Administrer ytterligere lokal bedøvelse som nødvendig.

5. Overdreven blødning etter at snittet er laget

Komprimer til blødningen stanser.

B. Under fjerningsprosessen

1. Ikke i stand til å palpere/finne sensoren

Bruk Plasseringsveiledningen i appen og Smart-senderen til å finne sensoren. Når du har funnet sensoren ved hjelp av Plasseringsveiledningen, markerer du posisjonen til Smart-senderen på huden og bruker snittet til å markere stedet for snitt. I noen tilfeller kan ultralyd være påkrevd for å finne det riktige stedet for snittet.

2. Overdreven blødning etter at sensoren er fjernet

Komprimer, og hvis det er nødvendig, bruk suturer for å lukke snittet i stedet for Steri-Strips™.

3. Pasienten opplever smerte under inngrepet

Administrer ytterligere lokal bedøvelse som nødvendig.

4. Vevsinnkapsling hindrer at sensoren flytter seg

Disseker innkapsling ved å spre vevet ved hjelp av den lille klemmen eller annet egnet instrument. Drei den lille klemmen forsiktig med den sikrede sensoren for å frigjøre en liten kapsel med fibervev.

II. Enhetsytelse

Denne delen inneholder Ytelseskarakteristikker for enheten.

Beskrivelse av den kliniske studien

Sikkerheten og effektiviteten til Eversense E3 CGM-systemet har blitt evaluert i den kliniske studien PROMISE i USA. Dataene som er inkludert i denne delen av enhetsytelsen er basert på dataene som ble samlet inn under PROMISE-studien med ny algoritme (SW604) og mindre designmodifisering av sensoren (E3-sensoren). Nøyaktighetsvurderinger ble utført flere ganger i løpet av studien, og deltakerne ble bedt om å rapportere eventuelle uønskede hendelser i løpet av studien. Delen om sikkerhet gjenspeiler alle deltakere (n = 181) fra studien.

PROMISE-studie

PROMISE-studien var en multisenter, prospektiv, ikke-randomisert pivotal klinisk studie. Ett hundre og åttien (181) voksne (18 år og eldre) med diabetes type 1 eller type 2 deltok i studien på åtte steder i USA. Nittiseks personer (96) hadde to sensorer satt inn, én i hver arm. Førtitre (43) av de sekundære sensorene var SBA-sensorer. Deltakerne samhandlet med systemet for å kalibrere og svare på meldinger som ikke var relatert til glukosedata. Alle beslutninger om behandling av diabetes var basert på blodsukkerverdier og klinisk behandlingsstandard. Nøyaktighet ble målt under daglange klinikkbesøk. Disse besøkene forekom på dag 1, 7 eller 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 og 180. Ved hvert besøk ble sensorens nøyaktighet evaluert i forhold til en standard laboratorieanalysator kjent som YSI. Glukoseavlesingene ble sammenlignet i samme øyeblikk mellom referanseanalysatoren og den kontinuerlige enheten. Et sikkerhetsoppfølgingsbesøk forekom ti dager etter at sensoren ble fjernet.

Tabell 1 – Nøyaktighet til YSI i PROMISE*

| Totalt antall parede CGM- og YSI-verdier | Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor | | | | MARD |
|---|---|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------|
| | Prosent 0,8/15 % av referanse | Prosent 1,1/20 % av referanse | Prosent 1,7/30 % av referanse | Prosent 2,2/40 % av referanse | |
| 12 034 | 87,3 | 93,9 | 98,6 | 99,6 | 8,5 % |

*Glukoseverdier mellom 2,2 og 22,2 mmol/L.

Eversense E3-nøyaktighet til YSI i PROMISE-studie

Nøyaktighet ble målt ved å sammenligne glukoseverdier fra Eversense E3-sensoren med YSI-blodsukkerverdier. For blodsukkerverdier mindre enn eller lik 4,4 mmol/L ble den gjennomsnittlige absolutte forskjellen mellom de to resultatene beregnet. For verdier større enn 4,4 mmol/L ble den gjennomsnittlige absolutte relative forskjellen beregnet.

Tabell 2 – Nøyaktighet til YSI i PROMISE-studie

| YSI-glukoseområder (mmol/L) | Antall parede CGM-YSI | Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (%) |
|-----------------------------|-----------------------|--|
| Samlet | 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 |

*For YSI \leq 4,4 mmol/L er forskjellene i mmol/L inkludert i stedet for prosentforskjell (%).

Ytelsen ble også målt ved å beregne prosentandelen av sensorglukoseavlesninger innenfor 0,8 mmol/L eller 15 % av YSI-referansen. Disse tabellene viser prosentoverensstemmelsen på flere nivåer, i forskjellige glukoseområder og på forskjellige dager under bruk sensoren. Resultater i glukoseområdene på 4,4 mmol/L eller mindre gjenspeiler prosentandelen verdier innenfor mmol/L, og resultater i glukoseområdene over 4,4 mmol/L gjenspeiler prosentandelen innenfor referansen. Som et eksempel var glukoseverdier mellom 2,2 og 3,3 mmol/L innenfor 0,8 mmol/L fra referanseverdien 91,6 % av tiden.

Tabell 3 – Samlet prosentandel av avlesninger i samsvar for Eversense E3 i PROMISE-studien

| Glukoseområde for CGM-system (mmol/L) | Referanse for paret CGM og YSI | Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor | | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| | | Prosent 0,8/15 % av referanse | Prosent 1,1/20 % av referanse | Prosent 1,7/30 % av referanse | Prosent 2,2/40 % av referanse | Prosent > 2,2/40 % av referanse |
| Samlet | 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 | 1178 | 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 | 1191 | 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 – Systemnøyaktighet for Eversense E3 per dag

| Dag | Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (%) | Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor | | | | |
|---------|--|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| | | Prosent 0,8/15 % av referanse | Prosent 1,1/20 % av referanse | Prosent 1,7/30 % av referanse | Prosent 2,2/40 % av referanse | Prosent > 2,2/40 % av referanse |
| 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 |

Ytelse av Eversense E3-varsel

Tabellene i denne delen viser en ytelsesvurdering av varsler. Bekreftet hastighet for hendelsesregistrering viser prosentandelen av tiden Eversense E3 CGM-systemet bekreftet referanseverdien ved å vise et varsel innenfor et 15-minuttersvindu med en referanseverdi utover terskelen for varselinnstilling. Tapte registreringshastigheter viser prosentandelen av tiden Eversense E3 CGM-systemet ikke viste et varsel innenfor et 15-minuttersvindu med en referanseverdi utover terskelen for varselinnstilling. Frekvens av ekte varsler viser prosentandelen av tiden varselet fra CGM-systemet ble bekreftet av en referanseverdi, innenfor et 15-minuttersvindu der varselet ble vist. Frekvens av falske varsler viser prosentandelen av tiden varselet fra CGM-systemet ikke ble bekreftet av en referanseverdi, innenfor et 15-minuttersvindu der varselet ble vist.

Tabellen nedenfor viser en vurdering av evnen Eversense E3 CGM-systemet har til å oppdage høye og lave glukoseverdier, og til å vurdere ekte positive varsler kontra falske positive varsler. Disse vises som en prosentandel av varslene som er gitt sammenlignet med YSI-referanseverdiene ved forskjellige terskelverdier.

Tabell 5 – Ytelse for varsel om høyt og lavt glukosenivå for Eversense E3 (kun terskelverdi) i PROMISE-studien

| Varselinnstilling (mmol/L) | | Bekreftet hastighet for hendelsesregistrering | Tapt registreringshastighet | Frekvens av ekte varsler | Frekvens av falske varsler |
|----------------------------|------|---|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Lavt-varsel | 3,3 | 76 % | 24 % | 82 % | 18 % |
| | 3,9 | 89 % | 11 % | 90 % | 10 % |
| | 4,4 | 93 % | 7 % | 92 % | 8 % |
| | 5,0 | 96 % | 4 % | 93 % | 7 % |
| Høyt-varsel | 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 % |

Tabellen nedenfor viser en vurdering av evnen Eversense E3 CGM-systemet har til å oppdage høye, lave og forventede varsler, og til å vurdere ekte positive varsler kontra falske positive varsler. Disse vises som en prosentandel av varslene som er gitt sammenlignet med YSI-referanseverdiene ved forskjellige terskelverdier.

Tabell 6 – Ytelse for varsel om høyt, lavt og forventet glukosenivå for Eversense E3 (terskelverdi og forventet verdi) i PROMISE-studien

| Varselinnstilling (mmol/L) | | Bekreftet hastighet for hendelsesregistrering | Tapt registreringshastighet | Frekvens av ekte varsler | Frekvens av falske varsler |
|----------------------------|------|---|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Lavt-varsel | 3,3 | 90 % | 10 % | 73 % | 27 % |
| | 3,9 | 94 % | 6 % | 84 % | 16 % |
| | 4,4 | 97 % | 3 % | 87 % | 13 % |
| | 5,0 | 98 % | 2 % | 89 % | 11 % |
| Høyt-varsel | 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 % |

Trendsamsvar for Eversense E3-endringshastighet

Det skyggelagte området i tabellen nedenfor viser samsvar mellom Eversense E3-glukosetrender og YSI-referansetrender mens glukose tender med forskjellige hastigheter (mmol/L per minutt). Når glukose som et eksempel tender med en hastighet på mellom -0,06 og 0,06 mmol/L/minutt, er Eversense E3-glukosetrendene i samsvar med referansetrendene 90 % av tiden.

Tabell 7 – Trendsamsvar for Eversense E3-endringshastighet i PROMISE-studien

| CGM-trend (mmol/L/min) | Referanseendringshastighet (mmol/L/min), prosent av samsvarende par i hvert referansetrendområde for hvert CGM ROC-område | | | | | Totalt |
|------------------------|---|----------------|---------------|--------------|--------|--------|
| | < -0,11 | [-0,11, -0,06) | [-0,06, 0,06] | (0,06, 0,11] | > 0,11 | |
| < -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-sammenfall med YSI-verdier

Det skyggebelagte området i tabellene nedenfor viser hvor mange prosent av YSI-referanseverdiene som var i samme område som sensorglukoseverdiene. Når sensorglukose som et eksempel er mellom 4,4 og 16,7 mmol/L, er YSI-referanseverdier i samme område 76 % av tiden.

Tabell 8 – Sammenfall med YSI-området alle dager i PROMISE-studien

| CGM (mmol/L) | Antall parede CGM-YSI | Prosent av samsvarende par i hvert YSI-glukoseområde for hvert CGM-glukoseområde 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 | 1178 | 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 – Sammenfall med YSI-området dag 1 i PROMISE-studien

| CGM (mmol/L) | Antall parede CGM-YSI | Prosent av samsvarende par i hvert YSI-glukoseområde for hvert CGM-glukoseområde 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 % |

Samsvar for kalibreringsstabilitet

Tabellen nedenfor sammenligner prosentandelen av sensorglukoseverdier med YSI-referansen på forskjellige tidspunkter etter en kalibreringsoppføring. Som et eksempel var 89,7 % av Eversense E3-verdiene i tabellen nedenfor innenfor 0,8 mmol/L (for referanseavlesninger på 4,4 mmol/L eller mindre), og innen 15 % (for referanseavlesninger over 4,4 mmol/L) av referanseverdien 8 til 10 timer etter en kalibreringsoppføring.

Tabell 10 – Samsvar i kalibreringsstabilitet for Eversense E3 i PROMISE-studien

| Tid fra kalibrering | Antall parede CGM-YSI | Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor | | | | |
|---------------------|-----------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| | | Prosent 0,8/15 % av referanse | Prosent 1,1/20 % av referanse | Prosent 1,7/30 % av referanse | Prosent 2,2/40 % av referanse | Prosent > 2,2/40 % av referanse |
| [0, 2) timer | 2 638 | 88,8 | 94,1 | 98,7 | 99,9 | 0,1 |
| [2, 4) timer | 1 905 | 87,2 | 94,4 | 98,5 | 99,5 | 0,5 |
| [4, 6) timer | 1 404 | 85,3 | 93,3 | 98,1 | 99,3 | 0,7 |
| [6, 8) timer | 1 043 | 83,0 | 91,5 | 97,7 | 99,6 | 0,4 |
| [8, 10) timer | 1 041 | 89,7 | 93,9 | 98,8 | 99,6 | 0,4 |
| [10, 12) timer | 1 091 | 87,8 | 94,1 | 97,7 | 99,5 | 0,5 |
| [12, 14) timer | 590 | 85,8 | 93,4 | 99,0 | 99,3 | 0,7 |
| [14, 16) timer | 440 | 82,7 | 91,8 | 100,0 | 100,0 | 0,0 |
| [16, 18) timer | 379 | 87,6 | 93,9 | 99,5 | 100,0 | 0,0 |
| [18, 20) timer | 370 | 90,0 | 97,0 | 98,4 | 99,7 | 0,3 |

Tabell 10 – Samsvar i kalibreringsstabilitet for Eversense E3 i PROMISE-studien (fortsettelse)

| Tid fra kalibrering | Antall parede CGM-YSI | Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor | | | | |
|---------------------|-----------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| | | Prosent 0,8/15 % av referanse | Prosent 1,1/20 % av referanse | Prosent 1,7/30 % av referanse | Prosent 2,2/40 % av referanse | Prosent > 2,2/40 % av referanse |
| [20, 22) timer | 436 | 88,3 | 94,5 | 99,5 | 99,8 | 0,2 |
| [22, 24) timer | 522 | 89,7 | 96,2 | 99,4 | 99,8 | 0,2 |
| [24, 26) timer | 168 | 93,5 | 98,2 | 99,4 | 100,0 | 0,0 |
| [26, 28) timer | 7 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 0,0 |

Sensorlevetid

Sensorens levetid målte prosentandelen av sensorene som kunne fungere gjennom den tiltenkte varigheten på 180 dager. I PROMISE-studien ble det anslått at 90 % av sensorene fungerte gjennom 180-dagersperioden.

Prosent av sensorer som varte i 60, 120 og 180 dager

| Dager | Sensorlevetid |
|-------|---------------|
| 60 | 98 % |
| 120 | 98 % |
| 180 | 90 % |

Gjennomsnittlig ant.
dager

175

Sikkerhet

PROMISE-studien varte i 180 dager, og antall relaterte uønskede hendelser ble registrert. Eversense E3 CGM-systemet ble godt tolerert i studien. I løpet av studiens 31 373 dager med sensorbruk var det ingen uventede uønskede hendelser. Femtini uønskede hendelser ble rapportert hos 37 deltakere. Ingen av de uønskede hendelsene førte til sykehusinnleggelse.

Tabell 11 – Uønskede hendelser (alle deltakere, n = 181)

| Hendelsekategori | Antall hendelser | Antall deltakere (% deltakere) |
|---|------------------|--------------------------------|
| | 59 | 37 (20,4) |
| Hudirritasjon, plassering av selvklebende plaster eller innsettssted (inkludert erytem, kløe, utslett, kontaktdermatitt, serom) | 16 | 11 (6,1) |
| Hudatrofi | 4 | 4 (2,2) |
| Hypopigmentering | 4 | 3 (1,7) |
| Infeksjon (prosedyrerelatert) | 2 | 2 (1,1) |
| Infeksjon (ikke prosedyrerelatert) | 1 | 1 (0,6) |
| Blåmerker | 19 | 11 (6,1) |
| Blødning | 3 | 3 (1,7) |
| Smerte | 7 | 6 (3,3) |
| Nummenhet i armen | 1 | 1 (0,6) |
| Skjelving | 1 | 1 (0,6) |
| Klebestripsene til hudlukking holdt ikke | 1 | 1 (0,6) |

12. Tekniske spesifikasjoner

| Sensor | Beskrivelse |
|---------------|---|
| Lengde | 18,3 mm |
| Diameter | 3,5 mm |
| Materialer | Homopolymerpolymetylmetakrylat (PMMA) – 86 mg, hydroksyetylmetakrylat (HEMA)-basert hydrogelholdig glukoseindikator – 2,0 mg, platina – 0,012 mg, silikon – 4,1 mg, deksametasonacetat – 1,7 mg, epoksy 301-2 – 0,62 mg |
| Lagringstemp. | Mellom 2 °C (36 °F) og 8 °C (46 °F) |
| Sterilisering | Steril med etylenoksid |

| Butt dissektor | Beskrivelse |
|----------------|--|
| Materialer | Akrylnitrilbutadinstyren (ABS), rustfritt stål |
| Lagringstemp. | Mellom 10 °C (50 °F) og 30 °C (86 °F) |
| Sterilisering | Steril med etylenoksid |

| Innsettsverktøy | Beskrivelse |
|-----------------|---|
| Materialer | Akrylnitrilbutadinstyren (ABS) og Polytetrafluoroetylen (PTFE); cyanoakrylatlim og rustfritt stål |
| Lagringstemp. | Mellom 10 °C (50 °F) og 30 °C (86 °F) |
| Sterilisering | Steril med etylenoksid |

| Sensorholder | Beskrivelse |
|--------------|--|
| Materialer | Akrylnitrilbutadinstyren (ABS) og Polytetrafluoroetylen (PTFE) |









| Strømforsyning og lader | Beskrivelse |
|--------------------------------|---|
| Klasse | II |
| Inngang | AC Inngangsstrøm, 100–240 V AC, 50/60Hz, 0,3–0,15 A |
| DC Utgang | 5 V DC, 1 A (5,0 watt) |
| Fuktbeskyttelse | IP22 |






| USB-kabel* for lading og nedlastning | Beskrivelse |
|---|-----------------------|
| Inngang/utgang | 5 V DC, 1 A |
| Type | USB-A til USB mikro-B |
| Lengde | 36 tommer (91 cm) |

*Ved feilbruk kan USB-kabelen utgjøre kvelningsfare. USB-kabelen kan tilkobles strømforsyning/lader og lades ved å bruke strømuttak. For å isolere systemet, trekk ut lader/strømforsyning fra strømuttaket. Hvis du lader Smart-senderen, bruk USB-porten på din personlige datamaskin; kontroller at din personlige datamaskin tilfredsstiller IEC 60950-1 (eller tilsvarende) sikkerhetsstandard.

Symboler på emballasje og enhet









| Symbol | Forklaring |
|---|--|
|  | Se vedlagte dokumenter |
|  | Forsiktig, konsulter medfølgende dokumentasjon |
|  | Bruk før |
|  | Produsent |
|  | Produksjonsdato |
|  | Grenser for lagringstemperatur |
|  | Autorisert representant i EU |



| Symbol | Forklaring |
|---|--|
|  | Merket sertifiserer at enheten oppfyller forordning om medisinsk utstyr 2017/745 |
|  | Lotnummer |
|  | Delnummer |
|  | Serienummer |
|  | Type BF anvendt del |
|  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
|  | Inneholder ikke naturgummilateks |
|  | Universal seriell buss (USB) |

| Symbol | Forklaring |
|---|--|
|  | FCC ID tilordnes alle enheter som er gjenstand for sertifisering |
|  | Sterilisert med etylenoksid |
|  | Enkel steril barriere: Sterilisert med etylenoksid. |
|  | Prosedyrer med magnetresonanstomografi (MR) er kontraindisert for smartsenderen |
|  | MR-sikker under gitte forhold. Et element med demonstrert sikkerhet i MR-miljøet under definerte forhold, inkludert forhold for det statiske magnetfeltet, de tidsvarierende gradientmagnetfeltene og radiofrekvensfeltene. Se delen om informasjon om MR-sikkerhet for fullstendig informasjon. |

Symboler på emballasje og enhet (fortsettelse)

| Symbol | Forklaring |
|---|--|
|  | EU WEEE-direktivet 2012/19/EU |
|  | Kun til engangsbruk |
|  | Må IKKE steriliseres om igjen |
|  | Må IKKE brukes hvis emballasjen er skadet |
|  | Ikke-steril |
|  | U.S. (Føderal) lov begrenser salg av Eversense E3 CGM-systemet til salg av eller etter ordre fra en lege |
|  | Følg bruksanvisningen |

| Symbol | Forklaring |
|---|---|
|  | Medisinsk utstyr (Merknad: På implantatkortet indikerer dette enhetsnavnet) |
|  | Unik enhetsidentifikator |
|  | Innføringsdato |
|  | Implanterende helsestasjon eller lege |
|  | Pasientens identifikasjon (navn) |
|  | Nettsted for pasientinformasjon |
|  | Importør |
|  | Enkelpasient – flerbruk |

| Symbol | Forklaring |
|---|-------------------------------|
|  | Inneholder et medisinsk stoff |
|  | Informasjon om resirkulering |

Basic-UDI-DI:

- Kit de sensor Eversense E3: | Zestaw czujnika Eversense E3: | Eversense E3 förpackning med sensor: | Eversense E3-sensorsett: 081749102FG4500TF

- Kit de herramientas de inserción Eversense E3: | Zestaw narzędzi do wszczepiania Eversense E3: | Eversense E3 förpackning med insättningsinstrument: | Eversense E3-innsetningsverktøysett: 081749102FG8501UD

Distribuido por: | Dystrybucja: | Distribuera av: | Distribuert av:

España

Ascensia Diabetes Care Spain, S.L.
WTC Almeda Park Edificio 6, 4ª Planta.
Plaça de la Pau s/n
08940 Cornellà de Llobregat
Barcelona, España
900 100 117
www.ascensia.com/eversense

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

Polska

Ascensia Diabetes Care Poland Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 92
00-807 Warszawa
Polska
+48 22 372 7220
www.ascensia.com/eversense

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

Sverige

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

Ring till 020-83 00 84 för kundsupport.

Norge

Ascensia Diabetes Care Norway AS
Strandveien 50
1366 Lysaker
Norge
Kundeservice: +47 67 12 28 00
www.ascensia.com/eversense

Ring +47 67 12 28 00 for kundestøtte.

 eversense^{E3}

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

Patentes: | Patenty: | Patent: | Patenter:
www.senseonics.com/products/patents

 Senseonics



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



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



(241) LBL-4204-51-201_REV_D

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.

| | |
|---|---------------|
| Dimensions | |
| Trim: 11.75" w X 5" h | Bleed: 0.125" |
| Folded <i>(Include folded dimensions if applicable)</i> : | |

| |
|---|
| Colors: 4/color |
| Spot <i>(Name PMS colors if applicable)</i> : N/A |

| |
|------------------------|
| Paper Weight: |
| Cover: 65# Gloss Cover |
| Text: 60# Gloss Text |