



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	46
Svenska	Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensorn	87
Norsk	Instrukser for innføring og fjerning av CGM-sensor.....	128



Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG

IMPORTANTE:

- Solo los profesionales sanitarios que hayan completado correctamente el programa de formación para la inserción y extracción de MCG Eversense XL y hayan leído y entendido las Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG Eversense XL pueden realizar el procedimiento de inserción y extracción en pacientes. Para obtener más información sobre distribuidores locales, consulte la contraportada.
- 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 profesional sanitario inmediatamente.
- Guarde el envase del sensor refrigerado dentro del intervalo de temperatura que indica la etiqueta.

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

Felicidades por disponer de la tecnología más reciente en diabetes de Senseonics para ayudar a sus pacientes a gestionar su diabetes. El sistema de MCG Eversense XL está destinado a personas con diabetes para la medición continua de los niveles de glucosa durante toda la vida operativa del sensor.

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

- Comunicación inalámbrica entre el sensor, el transmisor inteligente y la aplicación.
- Sensor de larga duración que se lleva en la parte superior del brazo durante toda la vida operativa del sensor.
- Alertas para cuando se alcanzan 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 a 400 mg/dL (2,2 a 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 XL

El sistema incluye:

- 1) un pequeño sensor insertado subcutáneamente por un profesional 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 XL

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

El sensor Eversense XL 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 paquete de herramientas para la inserción de Eversense XL, se enumeran en la [sección 4](#).

Transmisor inteligente Eversense XL

El transmisor inteligente extraíble se lleva externamente, encima del sensor, y acciona al sensor. Envía los datos de glucosa por vía inalámbrica (Bluetooth) a la aplicación del dispositivo móvil. El transmisor inteligente también proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo, según la configuración de glucosa preestablecida. Dispone de una batería recargable y se puede reutilizar hasta un año. Los parches adhesivos incluidos en el paquete de herramientas de inserción de Eversense XL se suministran al paciente para que los cambie a diario.

Aplicación Eversense XL

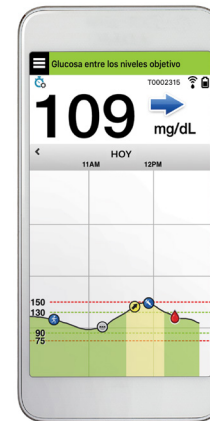
La aplicación Eversense XL es una aplicación de software que se ejecuta en un dispositivo móvil (p. ej., smartphone) y muestra datos de glucosa de distintos modos. También proporciona alertas según la configuración de glucosa preestablecida.



Sensor



Transmisor inteligente



Aplicación Eversense XL

Nota: No se muestra a tamaño real

2. Ventajas y riesgos

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. Los pacientes que están totalmente informados sobre los riesgos y las ventajas, el procedimiento de inserción, los requisitos de seguimiento y las responsabilidades de autocuidado consiguen los mejores resultados. Si no puede utilizar correctamente el sistema de MCG, no debe tener el sensor insertado.

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

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.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el uso del dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su estado miembro.

Indicaciones de uso

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

El sistema está destinado a lo siguiente:

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

Los datos históricos del sistema se pueden interpretar para ayudar a ajustar el tratamiento. Estos ajustes se deben basar en patrones y tendencias observadas a lo largo del tiempo. El sistema está indicado para el uso como dispositivo de apoyo para complementar, no sustituir, la información que se obtiene con dispositivos estándar de medición de la glucemia capilar.

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 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 desde el sensor Eversense cuando se visualiza con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética 3T.

El sensor Eversense no se ha probado en sistemas de resonancia magnética que no cumplan con las condiciones anteriores. La exposición del sensor 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 erosión de los tejidos a través de la piel.

El transmisor inteligente Eversense 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.

Si lo desea, puede compartir esta información con el personal que realizará el procedimiento de RMN.

Para acceder a la versión más actualizada del etiquetado del sistema Eversense CGM, visite <https://global.eversensediabets.com>.

Contraindicaciones

- El sistema está contraindicado en personas en las que la dexametasona o el acetato de dexametasona estén contraindicados.
- El transmisor inteligente es incompatible con los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética (RMN). Los pacientes no pueden someterse a procedimientos de RMN si llevan el transmisor inteligente. Para obtener información sobre el sensor, consulte la sección Información de seguridad para la RMN.
- El manitol o el sorbitol, cuando se administran por vía intravenosa o como componentes de una solución de irrigación o solución de diálisis peritoneal, pueden incrementar las concentraciones de manitol o sorbitol en sangre y provocar lecturas elevadas falsas de los resultados de la glucosa del sensor. El sorbitol se usa en algunos edulcorantes artificiales y los niveles de concentración ingeridos en una dieta normal no afectan a los resultados de la glucosa del sensor.

Riesgos y efectos secundarios

Las alertas y notificaciones de glucosa no se notifican de forma audible al usuario cuando el sonido del 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. La glucosa calculada por el sistema puede ser ligeramente distinta de la que se obtiene con un glucómetro. Esto puede hacer que se active una alerta en un instante distinto del tiempo en que se habría activado si los valores del sistema siempre coincidiesen con los valores obtenidos con un glucómetro. Si no se toman medidas de glucemia frecuentes y se omite una alerta, es posible pasar por alto niveles de glucosa altos o bajos. Si se produce una situación de glucosa alta o baja y el paciente no es consciente de ella, puede ser necesaria atención médica. Si el paciente no analiza su glucosa con un glucómetro cuando advierte síntomas de niveles altos o bajos de glucemia O BIEN cuando sus síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, puede omitir un evento de glucosa alta o baja. Si el paciente no siempre mide la glucemia con un glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento, puede causar accidentalmente un valor de glucemia alta o baja porque los valores reales pueden ser ligeramente distintos de los valores que muestra el sistema.

El sensor se inserta haciendo una pequeña incisión y colocándolo debajo de la piel. El implante puede causar infección, dolor, irritación de la piel, hematomas, decoloración de la piel o atrofia. Se informó de mareos, desmayos y náuseas en un número reducido de estudios clínicos, así como de casos en los que el sensor se rompió o no se retiró en el primer intento. Además, el adhesivo puede causar una reacción o irritación de la piel. Cualquier problema médico relacionado con el procedimiento o el uso del dispositivo deberá comunicarse al profesional sanitario.

Advertencias

- El sistema MCG Eversense solo se ha probado en zonas de inserción situadas en la parte superior del brazo.
- Los pacientes deben realizar siempre una prueba de glucosa con glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento. Utilizar un valor del sensor de glucosa para tomar una decisión de tratamiento podría dar lugar a valores de glucemia alta o baja.
- Siempre que haya síntomas de niveles altos o bajos de glucemia O BIEN si los síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, es necesario realizar una prueba 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.
- Las tetraciclinas pueden provocar que las lecturas de la glucosa del sensor den resultados falsos, más bajos de lo debido. Los pacientes deberían realizarse una prueba de glucosa con glucómetro siempre si están tomando tetraciclinas.
- Hasta que se haya cicatrizado, cubra siempre el lugar de inserción con un apósito estéril antes de colocar el adhesivo del transmisor inteligente encima del sensor. No hacerlo puede causar la infección del lugar de inserción.
- El sistema solo se debe calibrar con muestras de sangre obtenidas mediante punción digital. No se deben utilizar lugares alternativos (como el antebrazo o la palma de la mano) para calibrar el sistema.
- No 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 10,16 cm (4 pulgadas) del lugar del sensor, puede interferir en las lecturas de glucosa del sensor y dar lugar a lecturas incorrectas.
- Si es alérgico a alguno de los materiales utilizados en el sensor o en el transmisor inteligente y listados en las especificaciones técnicas de esta guía del usuario, NO utilice el sistema de MCG Eversense.

Precauciones

- El sensor y el soporte del sensor son estériles en su envase estéril intacto, sin abrir. Si el envase estéril del sensor ha sido abierto o está dañado, no se debe utilizar.
- No se debe insertar ningún sensor que haya caído de una altura mayor que 30 cm.
- Utilice solo las herramientas de inserción suministradas en el kit de inserción para insertar el sensor. Otras herramientas de inserción podrían dañar el sensor.
- Instruya a los pacientes para notificar al personal de seguridad de los aeropuertos de la presencia del dispositivo cuando atraviesen los sistemas de seguridad.
- El transmisor inteligente solo debe ser utilizado por un único paciente. 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.
- Los tratamientos y procedimientos médicos siguientes pueden provocar daños permanentes en el sensor, en especial si se aplican cerca del dispositivo:
 - Litotricia: No se recomienda el uso de la litotricia en personas que lleven un sensor insertado porque los efectos son desconocidos.
 - Diatermia: NO utilizar diatermia en personas que lleven un sensor insertado. La energía de la diatermia se puede transferir a través del sensor y causar daños en el área de inserción.
 - Electrocauterización: El uso de electrocauterización cerca del sensor insertado puede dañar el dispositivo. NO utilice electrocauterización cerca del sensor.
- Los pacientes no deben llevar el transmisor inteligente durante procedimientos de rayos-X o de escaneado para tomografía computarizada (TAC). Para evitar interferencias con los resultados, los pacientes se deben quitar el transmisor inteligente antes de someterse a pruebas con rayos X o TAC. Los pacientes deben informar al personal sanitario de su transmisor antes de realizar estas pruebas.
- 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 un profesional sanitario para obtener consejo. Un sensor caliente puede indicar que hay una infección o que el sensor no funciona correctamente.

Precauciones (continuación)

- Los pacientes deben quitarse el transmisor inteligente del brazo antes de cargar la batería del transmisor inteligente. Si no se quita el transmisor inteligente mientras se carga, esto podría dar lugar a una descarga eléctrica.
- Los pacientes no deben tratar de utilizar la aplicación Eversense XL 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 deben utilizar solo el adaptador de alimentación de CA y el cable USB suministrados con el transmisor inteligente durante la carga de la batería del transmisor inteligente. Utilizar otra fuente de alimentación podría dañar el transmisor inteligente, lo cual no permitiría recibir correctamente las lecturas de glucosa, crearía un riesgo de incendio e invalidaría la garantía. Si el adaptador de alimentación de CA o el cable USB del Eversense se dañaran o perdieran, se deberá contactar con el servicio de atención al cliente para solicitar unos nuevos y garantizar así el funcionamiento seguro del dispositivo.
- Los pacientes con posibles reacciones alérgicas a las siliconas deben ponerse en contacto con un profesional sanitario. El parche adhesivo se debe eliminar después de 24 horas de uso.
- La aplicación de monitorización remota Eversense NOW no sustituye al régimen de monitorización indicado por un profesional sanitario.
- El sistema de MCG Eversense XL no se ha probado en las poblaciones siguientes: mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas menores de 18 años, pacientes enfermos críticos u hospitalizados, personas que reciben tratamientos inmunosupresores, quimioterapia o tratamiento con anticoagulantes, personas con otro dispositivo implantable activo, por ejemplo un desfibrilador implantable (los implantes pasivos están permitidos, como los stents cardiacos), personas con alergias conocidas a los glucocorticoides sistémicos o que los utilicen (excluidos los tópicos, ópticos o nasales, pero incluidos los inhalados).

3. Candidatos para el sistema de MCG Eversense XL 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 sus pruebas de glucemia con glucómetro para tomar decisiones de tratamiento.
- Son poco conscientes de la hipoglucemia/sufren hipoglucemia con frecuencia.
- Su hemoglobina A1c (HbA1c) es superior al objetivo, o presentan una excesiva variabilidad glucémica; necesitan disminuir la HbA1c sin aumentar las situaciones de hipoglucemia.

Candidatos al sistema de MCG Eversense XL

- Deben disponer de un dispositivo Android o iOS compatible, estar familiarizados con su funcionamiento y disponer de conectividad con Wi-Fi.
- Están dispuestos a introducir valores de calibración de la glucemia (BG) en la aplicación dos veces al día.
- 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 recibe manitol o sorbitol administrados por vía intravenosa o como componentes de una solución de irrigación o solución de diálisis peritoneal, ya que esto podría incrementar las concentraciones de manitol o sorbitol en sangre 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.

Actividades de formación del paciente previas a la inserción

- Descargar la aplicación Eversense XL 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 XL.
- Visitar <https://global.eversenseddiabetes.com>: ver el vídeo de animación, descargar la Guía de referencia rápida (QRG) o la Guía del usuario para consultarla.

Para emparejar el transmisor inteligente con el dispositivo móvil compatible

- 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 profesional sanitario.
- Dé indicaciones a los pacientes para que lleven el transmisor inteligente y el dispositivo móvil a la clínica, si los pacientes lo reciben en su domicilio.

* 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.

4. Kit del sistema de MCG Eversense XL

El kit del sistema de MCG Eversense XL se suministra en tres cajas: 1) Caja del sensor, 2) Caja de materiales para la inserción y 3) Caja del transmisor inteligente.

IMPORTANTE: la caja del sensor y la caja de materiales para la inserción contienen componentes envasados en estado estéril. Ambas cajas 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.

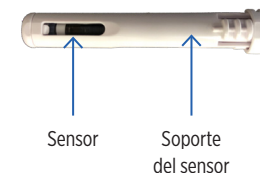
Elementos no incluidos: Otros instrumentos, herramientas y equipos necesarios para el procedimiento deberán ser provistos por la clínica.

1. Caja del sensor Eversense XL (sensor en soporte)

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.

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 paquete del sensor refrigerado dentro del intervalo de temperatura que indica la etiqueta.



2. Caja de materiales para la inserción Eversense XL

(Plantilla de incisión, disector romo, herramienta de inserción, bandeja, parches adhesivos e instrucciones de inserción/extracción)

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.

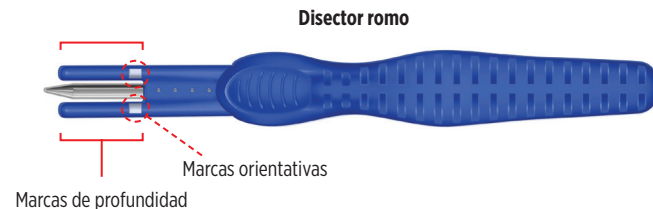
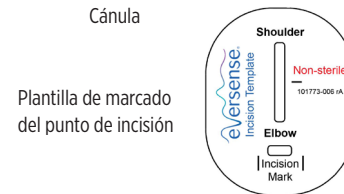
El **parche adhesivo** (180 parches por paquete) tiene una cara adhesiva que se pega a la parte trasera del transmisor inteligente y una cara con adhesivo de silicona que se pega a la piel.

3. Caja del transmisor inteligente Eversense XL

(transmisor inteligente, fuente de alimentación, Guía del usuario, Guía de referencia rápida)

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

La **Guía del usuario** y **Guía de referencia rápida** están diseñadas para que el paciente conozca el sistema de MCG Eversense XL.



5. Manipulación del producto

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

Inspeccione el estado del paquete 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.

Manipulación y almacenamiento

- Manipule el sensor y todos los demás componentes con cuidado, utilizando técnicas asépticas adecuadas.
- NO abra ningún paquete 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 paquete del sensor refrigerado dentro del intervalo de temperatura que indica la etiqueta.
- Elimine 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 materiales 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
- 2-3 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 profesional sanitario)
- 1 tijeras estériles (p. ej. desechables) para cortar las suturas adhesivas
- 1 paño estéril
- 1 paño estéril con abertura de aproximadamente 22 pulgadas x 25 pulgadas
- 2 Tegaderm™ + revestimiento en película
- 1 HCL lidocaína sin epinefrina (1 - 2 mL)
- 1 marcador quirúrgico para la piel
- 3 guantes estériles quirúrgicos que no sean de látex, del tamaño preferido por el profesional sanitario
- 1 jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril (solo para la inserción)
- 1 pinza pequeña estéril (solo para la extracción)

7. Procedimiento de inserción

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

- No debe tener prevista ni someterse a ninguna sesión de IRM mientras el sensor esté insertado.
- 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 profesional 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

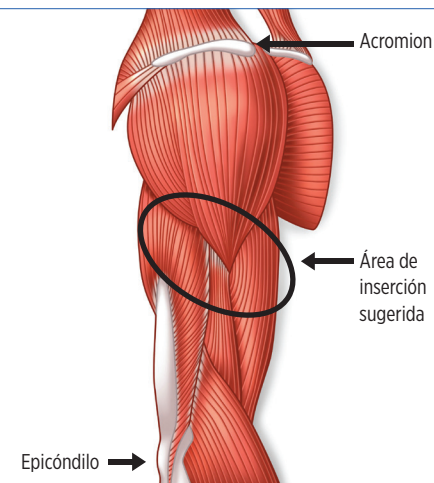
1. Con el paciente sentado en la mesa de procedimientos, coloque el transmisor inteligente en el brazo del paciente para seleccionar la ubicación de inserción del sensor. Se recomienda ir alternando los brazos para usar zonas de inserción alternativas.

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 al 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 el transmisor inteligente, marque las esquinas en la piel.



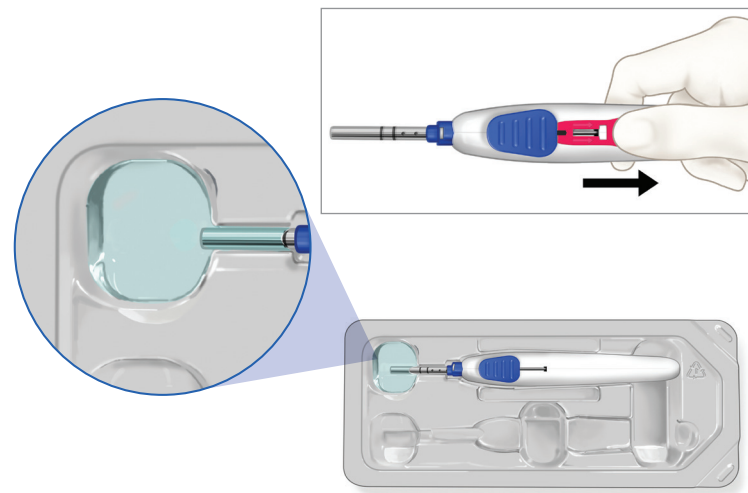
3. Utilizando la plantilla de incisión no estéril, alinee la plantilla dentro de las líneas marcadas y marque la piel para realizar la incisión utilizando la ranura de la plantilla de incisión.
4. Coloque el paciente en posición reclinada, preferiblemente de lado, con el codo flexionado hasta 90 grados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

B. Abra la caja del sensor y la caja de herramientas de inserción

1. Quite la bandeja interior estéril con las herramientas del paquete de herramientas y colóquela en el campo estéril.

Nota: La bandeja interior del paquete de inserción del sensor es estéril y se puede colocar dentro del campo de procedimientos estériles.

2. Quite la herramienta de inserción de la bandeja interior y quite su pestaña de bloqueo roja deslizándola 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.



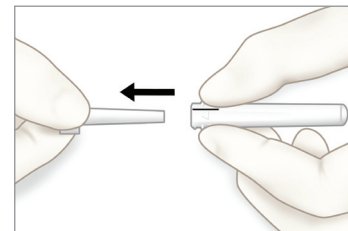
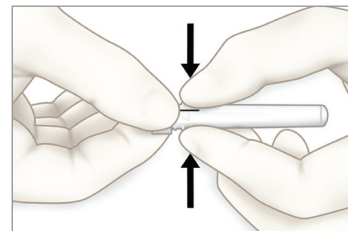
Precauciones

- 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 de inserción 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.

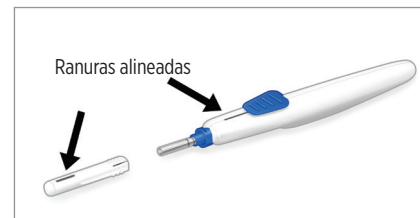
Elimine el tapón.



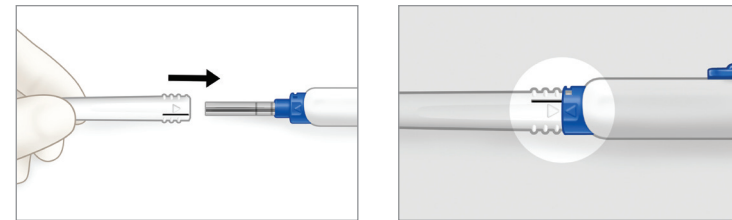
2. Alinee la cánula de la herramienta de inserción y el soporte del sensor.

Tire de la palanquita azul hacia atrás para retraer la cánula.

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.

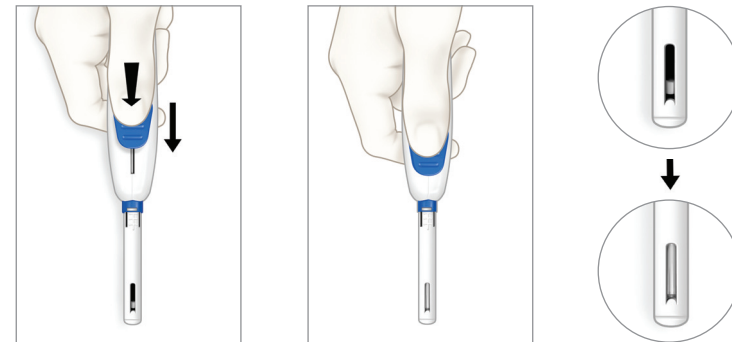


- 3. Deslice el soporte del sensor sobre la cánula de la herramienta de inserción de modo que las puntas de los dos triángulos se toquen.**



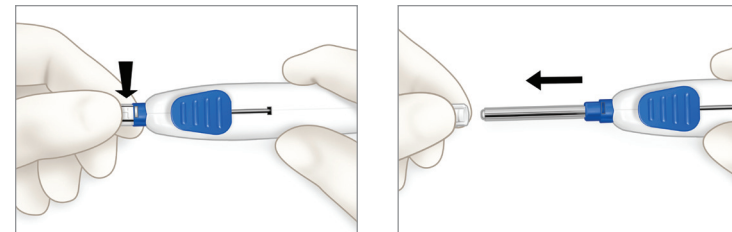
- 4. Presione la palanquita azul hacia abajo para desbloquear y bájela totalmente hasta que se detenga.**

Esta acción fija el sensor dentro de la cánula. Ahora la cánula es visible a través de la ranura del soporte del sensor.
NO RETRAIGA la palanquita en este paso.



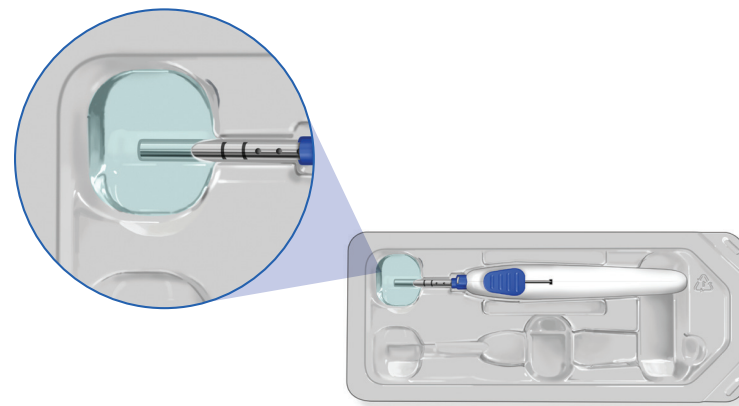
5. Presione la parte acanalada del soporte del sensor para quitarlo de la herramienta de inserción.

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 en la solución salina dentro del pocillo preformado de la bandeja. Para asegurarse de que se humedece correctamente, sumerja por completo la punta de la cánula en el pocillo durante unos minutos (5 minutos aproximadamente).



D. Limpiar y anestesiar la zona de inserción

1. Si no lo ha hecho previamente, coloque el 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 la zona 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 la zona de inserción según sea necesario.

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

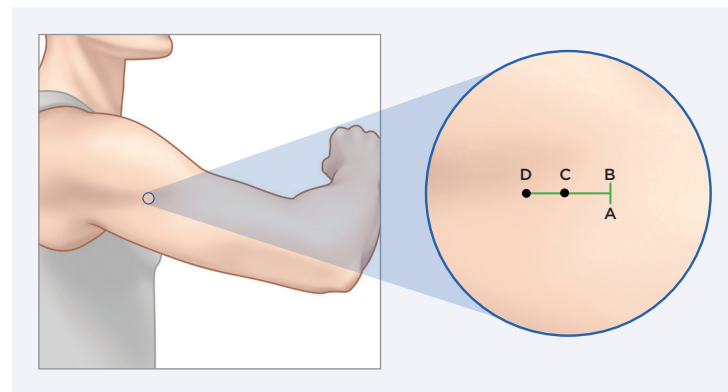


Figura 1

E. Realizar la incisión y el hueco 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.

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

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

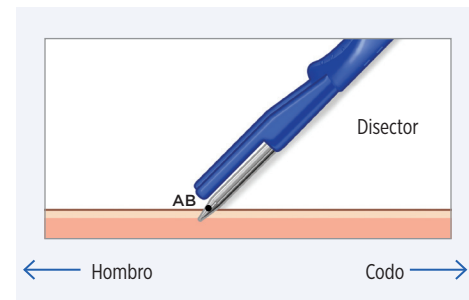


Figura 2

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

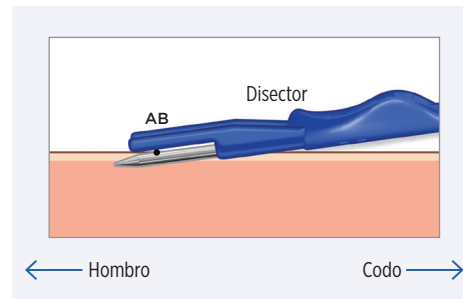
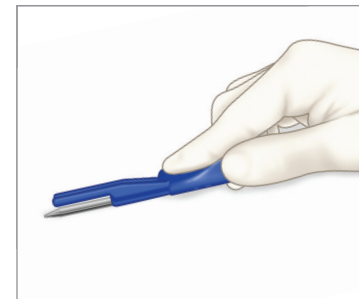


Figura 3



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

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

Nota:

- Pellizcar y elevar la piel puede ayudar a formar un pequeño espacio en la piel para la inserción.
- Rotar el disector romo (+/-45 grados) a lo largo del eje de la herramienta también resulta útil.
- NO cree un hueco a más de 3 - 5 mm por debajo de la piel. Si el sensor se coloca a demasiada profundidad, puede ser difícil comunicarse con el transmisor inteligente o extraerlo más adelante.
- Es importante asegurarse de que el hueco subcutáneo sea paralelo al mismo eje que el del hueso del húmero. Al colocar el sensor, debe quedar nivelado dentro del hueco, lo cual facilitará la comunicación entre el sensor y el transmisor inteligente.

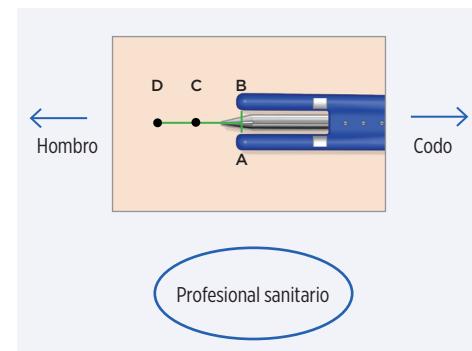
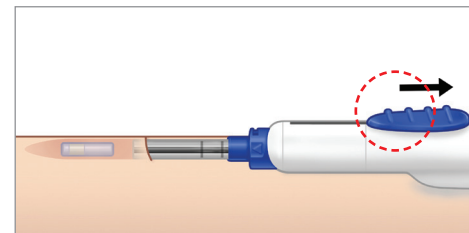
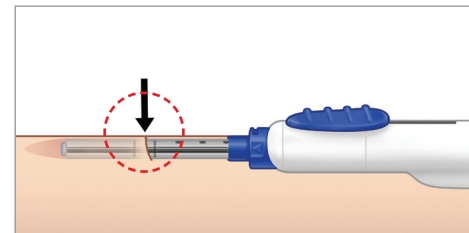


Figura 4

F. Colocación del sensor y cierre de la herida

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 línea 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 palanca azul para desbloquearla y retraiga la palanca 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. Extraiga la herramienta de inserción de la incisión y palpe ligeramente el área de incisión para confirmar que el sensor está en su lugar.
6. Cierre y trate la incisión de la forma correcta con sutura 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 XL

1. Confirme que el dispositivo móvil del paciente se haya emparejado con la aplicación Eversense XL 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 XL, utilice la pantalla **Guía de colocación** para confirmar que hay una señal.*
 - c. *Salga de la pantalla **Guía de colocación** en cuanto haya confirmado que hay una 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. Puede utilizar el adhesivo de Eversense para colocar el transmisor inteligente encima del vendaje del lugar de inserción.

Consulte la Guía del usuario del sistema de MCG Eversense XL, *Insertar y vincular el sensor* para obtener más información.

8. Arranque del MCG después de la inserción

Los pacientes pueden necesitar ayuda para empezar a usar el sistema de MCG Eversense XL. Consulte la Guía del usuario y la Guía de referencia rápida incluidas en la caja del 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 XL 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 coloque el transmisor inteligente encima del sensor durante la fase de calentamiento de 24 horas. 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 coloca 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 estado de calentamiento y proporcionará al paciente una cuenta atrás de 24 horas.
- Si el transmisor inteligente no está puesto encima del sensor y está apagado para evitar las vibraciones, el paciente debe recordar volver a encender el transmisor inteligente después de las 24 horas. Después de colocar el transmisor inteligente encima del sensor, pasarán unos 15 minutos hasta que aparezca la primera petición de calibración.
- Las lecturas de glucosa aparecerán en la pantalla después de completar correctamente la segunda calibración.

Revise la Guía del usuario de Eversense XL para ayudar al paciente a conocer su nuevo sistema de MCG Eversense XL 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 el 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 la zona de inserción.

Prepare el lugar de inserción y la zona a su alrededor utilizando una técnica aséptica.

3. Anestesie la zona 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 A1.

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 pequeña. 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 proximal del sensor. Utilice una pinza pequeña para sujetar el extremo distal del sensor y extraerlo del hueco. Rotar el sensor con la pinza pequeña 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. Cierre y cubra la incisión de forma adecuada

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

F. Eliminación del sensor

1. Elimine el sensor conforme a las normativas locales.

10. Complicaciones posibles

La inserción y la extracción del sensor Eversense XL 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.
- Rotar el disector romo (+/-45 grados) a lo largo del eje de la herramienta también puede ser útil.
- 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 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 suturas adhesivas.

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.

Diseccione la encapsulación extendiendo el tejido utilizando la pinza pequeña u otro instrumento que desee, según sea necesario. Gire suavemente el sensor durante la extracción para liberarlo de la encapsulación del tejido.

II. Rendimiento del dispositivo

En esta sección se enumeran las características del dispositivo.

Rendimiento en estudios clínicos y descripción general

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

Estudio PRECISE

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

Análisis de cuadrícula de error de Clarke

El análisis de cuadrícula de error de Clarke es uno de los estándares para cuantificar la exactitud de los sistemas de MCG.

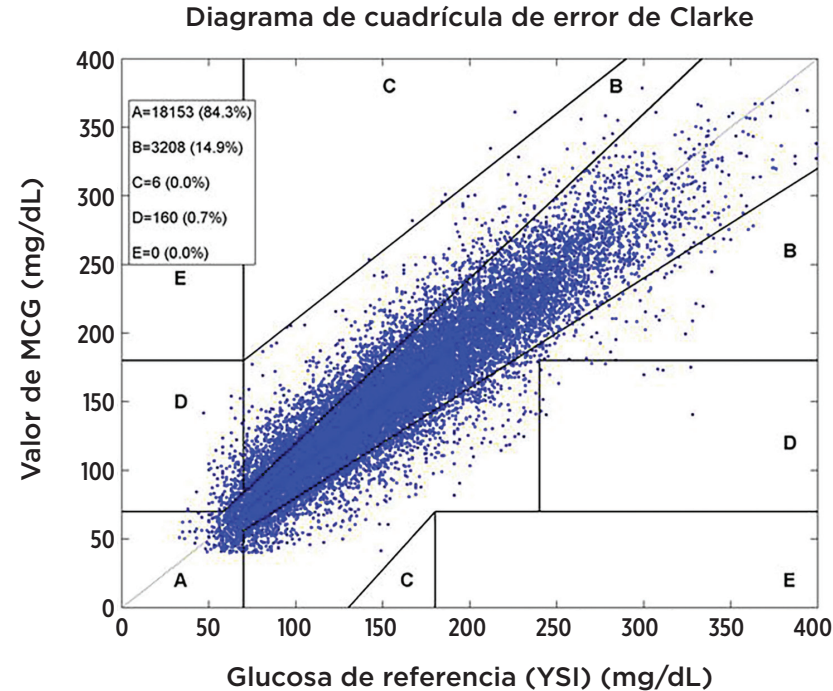
El análisis de Clarke mide la exactitud comparando los valores de glucosa de los sujetos obtenidos con el sistema de MCG con los valores de referencia obtenidos en un laboratorio.

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

- La **zona A** (sin riesgo) contiene los valores de MCG **dentro** del $\pm 20\%$ de los valores de referencia.
 - Se considera que los valores en la zona A están dentro del margen de exactitud aceptable para los sistemas de MCG.
- La **zona B** (sin riesgo) contiene los valores de MCG **fuera** del $\pm 20\%$ de los valores de referencia.
 - Se considera que los valores de la zona B no están dentro del margen de exactitud aceptable, pero su diferencia respecto de los valores de referencia no darían lugar a que el sujeto tomase una decisión de tratamiento inadecuada.
- La **zona C** (riesgo bajo) contiene los valores de MCG que son lo suficientemente distintos de los valores de referencia que podrían dar lugar a que un sujeto tomase una decisión de tratamiento innecesaria sobre la base de la información de MCG.
- La **zona D** (riesgo medio) contiene los valores de MCG que se identificaron correctamente como hipoglucémicos o hiperglucémicos con el sistema de referencia pero no con el sistema de MCG.
 - No identificar correctamente un valor de MCG como hiperglucémico o hipoglucémico es una situación potencialmente peligrosa.
- La **zona E** (riesgo elevado) contiene los valores de MCG que se identificaron incorrectamente como hipoglucémicos mientras que el sistema de referencia los identificó correctamente como hiperglucémicos (y viceversa).
 - El hecho de identificar por error un valor de MCG como hipoglucémico cuando es realmente hiperglucémico (o viceversa) es una situación potencialmente peligrosa.

Gráfico de dispersión de la cuadrícula de error de Clarke

Se calcularon los porcentajes de la cuadrícula de error de Clarke por rango de glucosa y en ciertos puntos de “duración de uso” a lo largo del estudio.



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

Rendimiento de la calibración

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

Rendimiento del sistema de MCG en función del tiempo desde la última calibración

Tiempo desde la calibración	Número de lecturas emparejadas de MCG-YSI	Porcentaje dentro del 20 %	Porcentaje dentro del 30 %	Porcentaje dentro del 40 %
0 - 4 h	11.324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4 - 8 h	5.743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8 - 12 h	3.618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Total	20.685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

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

Estudios PRECISE II y PRECISION

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

Estudios de viabilidad

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

Uso del transmisor inteligente

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

Seguridad

La duración variable del sensor como parte del sistema MCG fue extremadamente bien tolerada a lo largo del estudio por los 81 sujetos inscritos a lo largo del estudio PRECISE de 180 días. Durante los más de 21 000 días de llevar el sensor puesto durante el estudio, no se informó de eventos adversos graves relacionados con el uso del sistema o con el procedimiento de inserción o extracción. En el estudio PRECISE II se informó de un evento adverso grave relacionado con el procedimiento de inserción o extracción. En PRECISION no se informó de eventos adversos graves que estuviesen relacionados con el uso del sistema o con el procedimiento de inserción o extracción. Se observó, con un bajo índice de aparición, irritación leve y eritema en el lugar de la inserción en el estudio PRECISE, así como en la vida real por parte de 3066 sujetos.

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

12. Especificaciones técnicas

Sensor	Descripción
Longitud	18,3 mm
Diámetro	3,5 mm
Materiales	Polimetilmetacrilato homopolímero (PMMA), hidrogel a base de hidroxietilmetacrilato (HEMA), platino, silicona, acetato de dexametasona, epoxy 301-2
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 50 ° F (10 ° C) y 86 ° F (30 ° C)
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
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Número de lote

Símbolo	Explicación
	La marca certifica que el dispositivo cumple la Directiva 90/385/CEE del Consejo Europeo.
	Número de referencia
	Número de serie
	Parte aplicada tipo BF
	Radiación electromagnética no ionizante
	No hecho con látex de goma natural
	Bus serie universal (USB)
FCC ID:	El ID de la FCC se asigna a todos los dispositivos sujetos a certificación

Símbolos en los envases y dispositivos (continuación)

Símbolo	Explicación
	Los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética (RMN) están contraindicados para el transmisor inteligente
	No se conocen peligros por dejar el sensor insertado en uso con la resonancia magnética con un campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T, siempre que se sigan al pie de la letra las instrucciones de escaneo. Para obtener información completa al respecto, consulte la sección Información de seguridad para la RMN.
	Directiva RAEE de la Unión Europea 2012/19/UE
	Un solo uso exclusivamente
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado

Símbolo	Explicación
	Esterilizado con óxido de etileno
	Barrera estéril única: esterilizada mediante óxido de etileno
	No estéril
	Dispositivo médico

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



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 XL CGM oraz przeczytali, ze zrozumieniem, instrukcję dotyczącą wszczepiania i usuwania czujnika Eversense XL CGM. Informacje dotyczące lokalnych dystrybutorów znajdują się na tylnej okładce.
- 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.
- Opakowanie z czujnikiem należy przechowywać w lodówce w oznaczonym zakresie temperatury.

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

Gratulujemy możliwości korzystania z najnowocześniejszego systemu firmy Senseonics przeznaczonego do stosowania u pacjentów chorych na cukrzycę. System Eversense XL CGM, opracowany z myślą o chorych na cukrzycę, służy do ciągłego pomiaru poziomu glukozy przez cały okres eksploatacji czujnika.

Poniżej wymieniono niektóre z funkcji systemu Eversense XL CGM:

- bezprzewodowa komunikacja z czujnikiem, inteligentnym nadajnikiem i aplikacją;
- długo działający czujnik noszony w obrębie ramienia przez cały czas eksploatacji;
- generowanie alarmów po osiągnięciu skonfigurowanych poziomów niskiego i wysokiego poziomu glukozy (hipoglikemii i hiperglikemii);
- generowanie alarmów prognozujących 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);
- generowanie alarmów wibracyjnych, przez nadajnik, odczuwalnych na ciele pacjenta nawet w przypadku, gdy urządzenie przenośne nie znajduje się w pobliżu;
- odczyty glukozy w zakresie 40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L), podawane co 5 minut;
- strzałki trendów informujące o wzroście lub spadku poziomu glukozy oraz o tempie zachodzących zmian;
- wykresy i dane statystyczne przedstawiające wyniki pomiarów poziomu glukozy w łatwych do odczytu formatach;
- wymienny inteligentny nadajnik z możliwością wielokrotnego ładowania;
- możliwość wprowadzania zdarzeń (np. posiłków, ćwiczeń i podawanej insuliny);
- zapisywanie danych dotyczących poziomu glukozy w aplikacji i inteligentnym nadajniku.

Elementy systemu Eversense XL 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 XL

Czujnik po wprowadzeniu pod skórę (na ramieniu) mierzy poziom glukozy w płynie śródtkankowym. Wartości poziomu glukozy są obliczane przez inteligentny nadajnik i przesyłane do aplikacji.

Czujnik Eversense XL pracuje do 180 dni. Czujnik wyposażony jest w silikonowy pierścień z niewielką ilością octanu deksametazonu, który jest lekiem steroidowym o działaniu przeciwzapalnym. Ogranicza on reakcję 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, ale niedołączony do opakowania narzędzi do wszczepiania czujnika, wymieniono w [części 4](#).

Inteligentny nadajnik Eversense XL

Zdejmowany, inteligentny nadajnik noszony jest przez pacjenta nad czujnikiem, jednocześnie go zasilając. Inteligentny nadajnik przesyła dane stężenia glukozy przy użyciu bezprzewodowej komunikacji Bluetooth do aplikacji w urządzeniu przenośnym. Dodatkowo na podstawie skonfigurowanych ustawień wartości glukozy inteligentny nadajnik generuje alarmy wibracyjne, odczuwalne na ciele pacjenta. Jest wyposażony w akumulator, którego czas eksploatacji wynosi rok. W zestawie narzędzi do wszczepiania Eversense XL znajdują się również przyklepy do codziennej wymiany przez pacjenta.

Aplikacja Eversense XL

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



Czujnik

Inteligentny nadajnik

Aplikacja Eversense XL

Uwaga: wielkość niezgodna z rzeczywistością

2. Korzyści i zagrożenia

Ciągłe monitorowanie glikemii pomaga w leczeniu cukrzycy i kontroli poziomu glukozy, co wpływa na poprawę jakości życia pacjenta. Najlepsze rezultaty osiąga się po uzyskaniu pełnych informacji na temat zagrożeń i korzyści, procedury wszczepiania, wymagań kontrolnych i obowiązków pacjenta. Nie należy wszczepiać 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 opuszka 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.

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 reakcji zapalnej organizmu na wprowadzony podskórnie czujnik. Octan deksametazonu w pierścieniu może też powodować inne działania niepożądane, których nie zaobserwowano po podaniu leku we wstrzyknięciu.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z użytkowaniem urządzenia, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim.

Wskazania do stosowania

System Eversense XL CGM służy do ciągłego pomiaru poziomu glukozy w płynie śródtkankowym przez cały czas eksploatacji czujnika u pacjentów powyżej 18 roku życia chorujących na cukrzycę.

System jest przeznaczony do:

- wspomagania kontrolowania cukrzycy,
- 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).

Interpretacja danych historycznych z systemu ułatwia wprowadzanie zmian w terapii. Zmiany te powinny opierać się na wzorcach i trendach obserwowanych w czasie.

System przeznaczony jest do użytku jako urządzenie dodatkowe, które uzupełnia informacje pozyskiwane ze standardowych urządzeń do monitorowania poziomu glukozy we krwi. Nie zastępuje jednak tych urządzeń.

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 może spowodować maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 5,4°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie ma zasięg około 2,83 cala (72 mm) od czujnika Eversense, gdy jest obrazowany sekwencją impulsów echa gradientowego i systemem MR 3T.

Czujnik Eversense nie był testowany w systemach MR, które nie spełniają powyższych warunków. Narażenie czujnika Eversense 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 nie jest bezpieczny dla rezonansu magnetycznego i NALEŻY go WYJAĆ przed poddaniem się procedurze rezonansu magnetycznego. Przed poddaniem się badaniu MRI powiedz personelowi MRI, że masz wszczepiony czujnik Eversense i inteligentny nadajnik.

Możesz podzielić się tą informacją z personelem MRI.

Aby uzyskać najnowszą wersję etykiet systemu Eversense CGM, odwiedź stronę <https://global.eversensedibates.com>.

Przeciwwskazania

- Nie należy instalować systemu u osób u których stwierdzono przeciwwskazanie do stosowania deksametazonu lub octanu deksametazonu.
- Inteligentny nadajnik jest niekompatybilny z badaniami rezonansem magnetycznym (MRI). Pacjenci noszący inteligentny nadajnik nie powinni poddawać się badaniu rezonansem magnetycznym. Aby uzyskać informacje na temat czujnika, zobacz punkt *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

Jeżeli dźwięk w urządzeniu przenośnym będzie wyłączony, użytkownik nie będzie powiadomiony dźwiękiem o alercie poziomu glukozy. 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. Wartości glukozy obliczane przez system mogą nieco odbiegać od podawanych przez glukometr. Może to powodować aktywację alertu o różnym czasie niż w przypadku, gdy wartości podawane przez system odpowiadają wartościom podawanym przez glukometr. Jeżeli pacjent nie dokonuje częstych pomiarów poziomu glukozy we krwi i pomija alert, może nie zdawać sobie sprawy z wysokiego lub niskiego poziomu glukozy. Nieświadomość pacjenta dotycząca sytuacji wystąpienia hipoglikemii lub hiperglikemii może wymagać pomocy medycznej: Jeżeli pacjent nie sprawdza wartości stężenia glukozy za pomocą glukometru po wystąpieniu objawów hipoglikemii lub hiperglikemii lub jeśli objawy nie odpowiadają odczytom czujnika, stan hiperglikemii lub hipoglikemii może zostać niezauważony. Jeżeli pacjent nie sprawdza poziomu glukozy za pomocą glukometru przed podjęciem decyzji o zastosowaniu leku, może przypadkowo wywołać hiperglikemię lub hipoglikemię, ponieważ rzeczywiste wartości stężenia glukozy mogą nieco różnić się od wartości wyświetlanych przez system.

Wszczepienie czujnika polega na wykonaniu niewielkiego nacięcia i umieszczeniu urządzenia pod skórą. Wszczepienie może powodować infekcję, ból, podrażnienie skóry, zasinienie, odbarwienie lub atrofię 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. Ponadto przyklepic może wywołać reakcję skórą lub podrażnienie skóry. Wszelkie problemy medyczne związane z procedurą lub użytkowaniem urządzenia należy zgłaszać swojemu lekarzowi.

Ostrzeżenia

- System Eversense CGM nie był testowany w miejscach wszczepienia innych niż ramię.
- Pacjenci zawsze powinni sprawdzać poziom glukozy za pomocą glukometru, zanim podejmą decyzję o zastosowaniu leku. Posługiwanie się wartością stężenia glukozy odczytaną przez czujnik w celu podjęcia decyzji o zastosowaniu leku może skutkować spadkiem lub wzrostem poziomu glukozy we krwi.
- Jeżeli w dowolnym momencie wystąpią objawy niskiego lub wysokiego poziomu glukozy LUB jeżeli objawy pacjenta nie odpowiadają odczytom wartości wykrywanym przez czujnik, 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).
- Tetracykliny mogą fałszywie zaniżać odczyty poziomu glukozy podawane przez czujnik. Pacjenci przyjmujący tetracykliny powinni zawsze sprawdzać poziom glukozy, dokonując pomiaru przy użyciu glukometru.
- Przed przyklejeniem inteligentnego nadajnika nad czujnikiem miejsce nacięcia należy zawsze osłaniać jałowym bandażem do momentu wygojenia się rany, w przeciwnym razie może dojść do zakażenia w miejscu nacięcia.
- System należy kalibrować wyłącznie z użyciem próbki krwi pobranej z opuszka palca. Krwi pobranej z innych miejsc (np. z przedramienia lub dłoni) nie należy stosować do kalibracji systemu.
- Zestawy infuzyjne do pomp insulinowych nie powinny być wprowadzane w promieniu 10,16 cm (4 cale) od miejsca wszczepienia czujnika. Jeżeli miejsce podawania insuliny znajduje się w promieniu 10,16 cm (4 cale) od miejsca wszczepienia czujnika, może dochodzić do zakłócenia odczytów czujnika oraz niedokładnych odczytów.
- Jeśli użytkownik jest uczulony na którykolwiek z wymienionych w danych technicznych w tej instrukcji obsługi materiałów użytych w czujniku lub inteligentnym nadajniku, systemu CGM Eversense NIE WOLNO używać.

Przestrogi

- Czujnik i jego uchwyt w nieotwartym, nieuszkodzonym, jałowym opakowaniu również są jałowe. Czujnika nie należy używać, jeżeli jałowe opakowanie zostało otwarte lub uległo uszkodzeniu.
- Pacjenci nie powinni wprowadzać czujnika, 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 przechodząc przez system bezpieczeństwa na lotnisku informowali personel ochrony o urządzeniu.
- Inteligentny nadajnik jest przeznaczony do użytku tylko przez jednego pacjenta. Pacjenci nie powinni wymieniać inteligentnych nadajników między sobą. Każdy inteligentny nadajnik można jednocześnie połączyć wyłącznie z jednym czujnikiem.
- Wymienione poniżej metody leczenia i zabiegi 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 nieznan.
 - Diatermia — **NIE NALEŻY** stosować diatermii u pacjentów z wszczepionym czujnikiem. Energia pochodząca z 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, pacjenci powinni zdjąć inteligentny nadajnik przed poddaniem się badaniu RTG lub TK. Przed poddaniem się wspomnianym badaniom pacjenci powinni informować pracowników służby zdrowia o nadajniku.
- Czujnik i inteligentny nadajnik powinny zostać połączone w dniu wszczepienia. Niewykonanie tej czynności może opóźnić odbiór odczytów poziomu glukozy.
- Stosowanie leków steroidowych — nie ustalono, czy zagrożenia wiążące się zwykle z octanem deksametazonu podanym w iniekcji dotyczą również octanu deksametazonu uwalnianego z pierścienia, który w sposób kontrolowany i punktowo uwalnia lek. Pierścień z octanem deksametazonu może powodować inne, niewymienione lub wcześniej nieobserwowane działania niepożądane.
- Jeżeli czujnik, miejsce nacięcia lub inteligentny nadajnik są ciepłe, pacjent powinien natychmiast zdjąć inteligentny nadajnik i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia. Ciepły czujnik może oznaczać zakażenie lub awarię urządzenia.

Przestrogi (cd.)

- Przed ładowaniem akumulatora inteligentnego nadajnika pacjenci powinni zdejmować nadajnik z ramienia. Niezastosowanie się do wytycznej może skutkować porażeniem prądem.
- Pacjenci nie powinni korzystać z aplikacji Eversense XL podczas prowadzenia pojazdu silnikowego.
- Pacjenci nie powinni masować ani poddawać masażowi miejsca w pobliżu wszczepienia czujnika. Masaż wykonywany w okolicy czujnika może powodować dyskomfort lub podrażnienie skóry.
- Do ładowania akumulatora inteligentnego nadajnika pacjenci powinni używać wyłącznie zasilacza i przewodu USB, które dostarczono wraz z inteligentnym nadajnikiem. Korzystanie z innego zasilacza może uszkodzić inteligentny nadajnik, co może uniemożliwić poprawny odbiór odczytów poziomu glukozy, stworzyć ryzyko pożaru oraz skutkować unieważnieniem gwarancji. Jeśli zasilacz sieciowy Eversense lub kabel USB są uszkodzone bądź zostały zgubione, należy się skontaktować się z działem obsługi klienta w celu wymiany, aby zapewnić bezpieczne działanie urządzenia.
- Pacjenci obawiający się reakcji alergicznej na silikony powinni skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Przylepiec należy usunąć po 24 godzinach.
- Aplikacja do zdalnego monitorowania Eversense NOW nie zastępuje schematu monitorowania pomiarów wskazanego przez lekarza prowadzącego.
- System Eversense XL CGM nie został przebadany w następujących populacjach: u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, u osób w wieku poniżej 18 lat, u pacjentów w stanie krytycznym lub hospitalizowanych, u chorych otrzymujących leki immunosupresyjne, chemioterapię lub leki przeciwzakrzepowe, u osób z innym aktywnym wszczepionym urządzeniem, np. z wszczepionym defibrylatorem (implanty pasywne, np. stenty wieńcowe, są dozwolone), u osób ze stwierdzoną alergią na glikokortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo (w tym podawane w postaci wziewnej, ale z wyłączeniem stosowanych miejscowo, do oczu lub nosa).

3. Kandydaci do stosowania systemu Eversense XL CGM oraz zasady przygotowania do wszczepienia 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 interpretowania wyników uzyskiwanych za pomocą glukometru do podejmowania decyzji o zastosowaniu leku;
- 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 CGM Eversense XL

- muszą mieć zgodne urządzenie przenośne z systemem Android lub iOS, muszą umieć się nim posługiwać i mieć dostęp do sieci WiFi;
- wyrażają chęć wprowadzania do aplikacji wartości kalibracyjnych stężenia glukozy we krwi dwa razy dziennie;
- omawiają z lekarzem kwestie odpowiedniej lokalizacji czujnika i noszenia inteligentnego nadajnika;
- nie mają przeciwwskazań do stosowania octanu deksametazonu;
- Nie przyjmują mannitolu lub sorbitolu, podawanego dożylnie lub jako składnik roztworu do irygacji lub dializy otrzewnowej, gdyż te substancje 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.
- nie są w ciąży (w przypadku kobiet) ani w wieku poniżej 18 lat.

Edukacja pacjenta przez wszczepieniem czujnika

- Pobranie i zainstalowanie aplikacji Eversense XL na zgodnym urządzeniu przenośnym (wymogi podano w instrukcji użytkownika) oraz zaznajomienie z funkcjami i sposobem obsługi oprogramowania.
- Omówienie znaczenia ustawienia prawidłowej jednostki miary w aplikacji Eversense XL.
- Wyświetlenie filmu animowanego znajdującego się na stronie <https://global.eversenseddiabetes.com>, pobranie skróconej instrukcji obsługi i/lub instrukcji użytkownika.

Parowanie inteligentnego nadajnika ze zgodnym urządzeniem przenośnym

- 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 XL CGM zostały przesłane na adres domowy, należy udać się do placówki zdrowotnej wraz z urządzeniem przenośnym

* 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.

4. Zestaw systemu Eversense XL CGM

Zestaw systemu Eversense XL CGM składa się z trzech opakowań: 1) opakowanie z czujnikiem, 2) opakowanie z narzędziami do wszczepienia czujnika, 3) opakowanie z inteligentnym nadajnikiem.

WAŻNE: opakowanie z czujnikiem oraz opakowanie z narzędziami do wszczepienia czujnika zawierają elementy pakowane jako jałowe. Oba opakowania zawierają elementy przeznaczone do użycia u tylko jednego pacjenta. NIE należy ponownie używać, regenerować ani sterylizować czujnika, tępego dysektora ani narzędzia do wszczepiania.

Sprzęt niedołączony: pozostałe produkty zabiegowe, narzędzia i sprzęt nie są dołączone do zestawu i musi je zapewnić placówka opieki zdrowotnej.

1. Opakowanie z czujnikiem Eversense XL (czujnik w uchwycie)

Czujnik dostarczany jest w stanie jałowym w ochronnym uchwycie zabezpieczającym go podczas przenoszenia. Przed użyciem należy przenieść czujnik do narzędzia do wszczepiania.

Wymiary czujnika wynoszą ok. 3,5 mm x 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 czujnika do otoczenia czujnika. Octan deksametazonu ogranicza reakcję zapalną organizmu, bardzo zbliżoną do tej, którą wywołują niektóre dostępne urządzenia medyczne (np. elektrody stymulatorów pracy serca).

WAŻNE: opakowanie z czujnikiem należy przechowywać w lodówce w oznaczonym zakresie temperatury.



2. Opakowanie z zestawem narzędzi do wszczepiania Eversense XL

(szablon do wykonywania nacięcia, tępy dysektor, narzędzie do wszczepiania, taca, przylepce i instrukcja wszczepiania/usuwania)

Szablon do wykonywania nacięcia służy do wytyczania i oznaczania miejsca nacięcia na powierzchni skóry przez dopasowanie szablonu do oznakowanych krawędzi zewnętrznych inteligentnego nadajnika po ułożeniu go w dogodnej pozycji.

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 jest przeznaczone do wprowadzania czujnika do kieszonki podskórnej wytworzonej za pomocą tępego dysektora. Na jego kaniuli znajdują się dwa znaczniki ułatwiające prawidłowe wprowadzenie czujnika.

Przylepiec (opakowanie zawiera 180 przylepców) z jednej strony przylega do tylnej części inteligentnego nadajnika, podczas gdy jego druga przylepna warstwa z silikonu przylega do skóry. Wymaga codziennej wymiany.

3. Opakowanie z inteligentnym nadajnikiem Eversense XL

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

Inteligentny nadajnik jest urządzeniem przeznaczonym do wielokrotnego użytku, zasilanym przez ładowany akumulator i noszonym zewnętrznie (na skórze) nad czujnikiem. Inteligentny nadajnik bezprzewodowo zasila czujnik. Do ładowania inteligentnego nadajnika należy używać wyłącznie **zasilacza** dołączonego do zestawu.

Instrukcja użytkownika i skrócona instrukcja obsługi zawierają informacje dla pacjenta dotyczące systemu Eversense XL CGM.

Szablon do
oznaczania
miejsca nacięcia



Tępy dysektor



Narzędzie do wszczepiania



5. Postępowanie z produktem

Opakowanie z czujnikiem, tępy dysektor i narzędzie do wszczepiania zostały wysterylizowane metodą wskazaną na etykietach.

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

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

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.
- Opakowanie z czujnikiem 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, to narzędzia i materiały, które nie są dołączone do zestawu Eversense XL CGM i powinny być zapewnione przez placówkę opieki zdrowotnej. Lista sugerowanych narzędzi i materiałów znajduje się poniżej.

Materiały dodatkowe (lub ich odpowiedniki) zalecane do zabiegu 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 x 60 cm (22 cale x 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 mały zacisk (tylko do zabiegu usuwania)

7. Zabieg wszczepienia

Przed wszczepieniem czujnika należy upewnić się czy pacjent:

- nie ma zaplanowanego badania rezonansem magnetycznym po wprowadzeniu czujnika.
- nie ma alergii na środki antyseptyczne oraz środki do miejscowego znieczulenia, które będą stosowane w trakcie wszczepiania.

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

A. Przygotowanie miejsca nacięcia

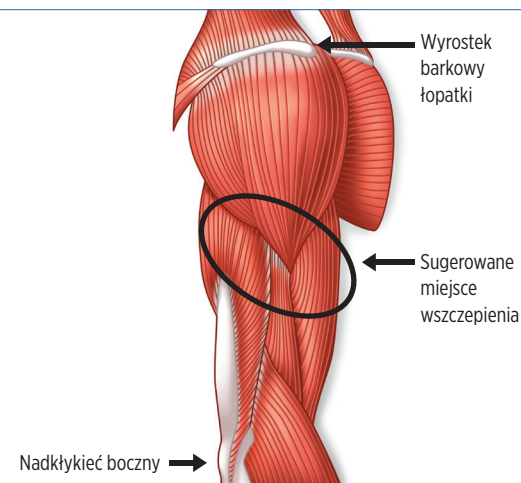
1. Posadź pacjenta na stole zabiegowym. Przyłóż inteligentny nadajnik do jego ramienia, aby wybrać miejsce nacięcia w celu wszczepienia czujnika. Zaleca się, aby kolejne wszczepienia czujnika przeprowadzać, zmieniając ramię.

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

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

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

2. Po wybraniu miejsca na inteligentny nadajnik zaznacz położenie rogów nadajnika na skórze.



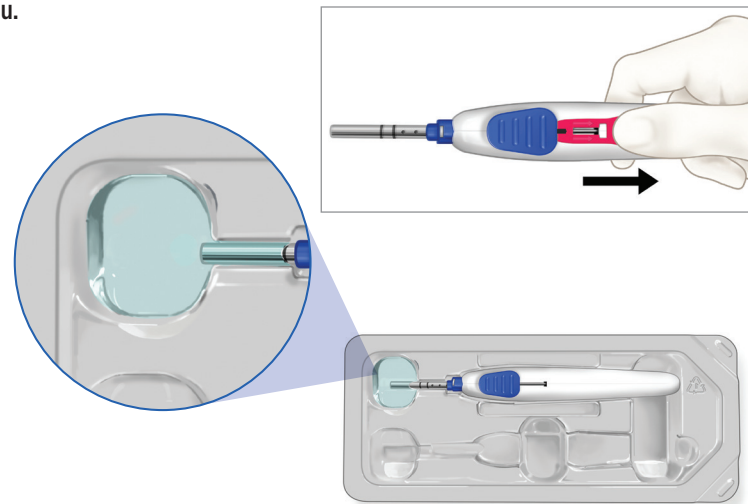
3. Dopasuj niejałowy szablon do wykonania nacięcia w ramach zaznaczonych linii i oznacz miejsce wykonania nacięcia na skórze, używając szczeliny w szablonie.
4. Ułóż pacjenta, najlepiej na boku, z łokciem ugiętym pod kątem 90 stopni i dłońią spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.

B. Otwarcie opakowania czujnika i opakowania z narzędziami do wszczepiania

1. Wyjmij jałową tacę wewnętrzną z narzędziami z opakowania z narzędziami do wszczepiania i umieść ją w jałowym polu.

Uwaga: Taca wewnętrzna w opakowaniu z narzędziami 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.



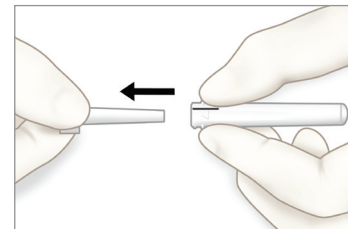
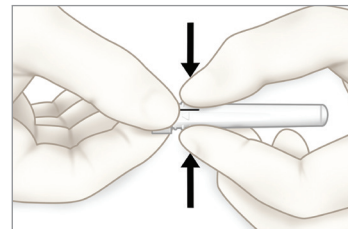
Przestrogi

- Czujnik i jego uchwyt w nieotwartym, nieuszkodzonym, jałowym opakowaniu są jałowe. Nie należy używać czujnika, 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 końcówki uchwytu czujnika, naciskając prążkowaną część i pociągając za nasadkę.

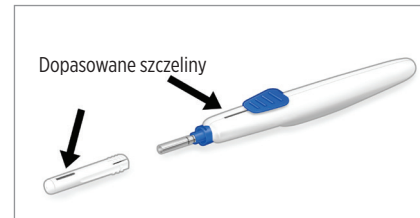
Wyrzucić nasadkę.



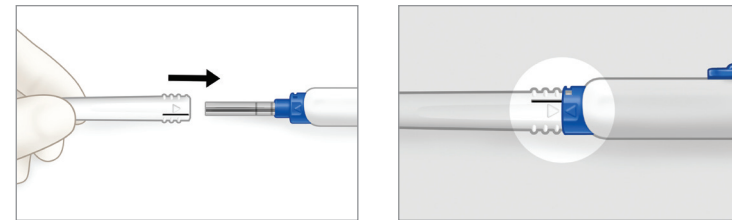
2. Dopasuj kaniulę narzędzia do wszczepiania i uchwyt czujnika.

Odciągnij niebieski suwak do tyłu, aby wycofać kaniulę.

Dopasuj względem siebie szczelinę uchwytu czujnika i widoczną szczelinę suwaka oraz trójkąt na boku uchwytu czujnika i trójkąt na narzędzi do wszczepiania.

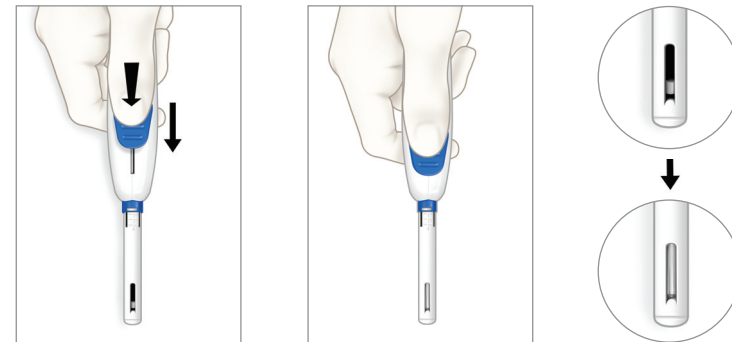


3. Nałóż uchwyt czujnika na kaniulę narzędzia do wszczepiania, aby dwa trójkąty zetknęły się przy końcówce.



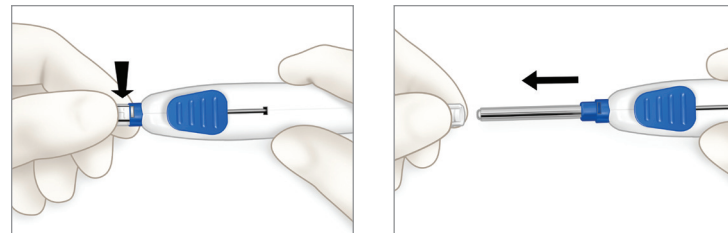
4. Naciśnij niebieski suwak, aby go odblokować, i przesunij do przodu do samego końca, aż się zatrzyma.

Ten manewr zabezpiecza czujnik wewnątrz kaniuli. Kaniula jest teraz widoczna przez szczelinę w uchwycie czujnika. Na tym etapie **NIE WOLNO COFAĆ** suwaka.



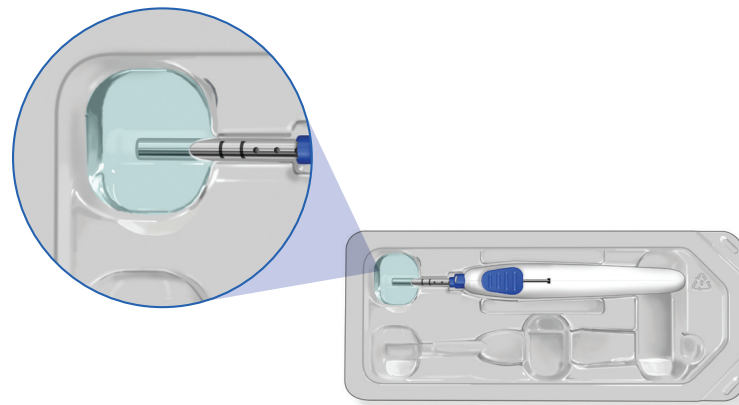
5. Przesuwaj uchwyt czujnika po kaniuli narzędzia do wszczepiania, aby wyjąć go z narzędzia do wszczepiania.

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



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

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



D. Oczyszczenie i znieczulenie miejsca wszczepienia czujnika

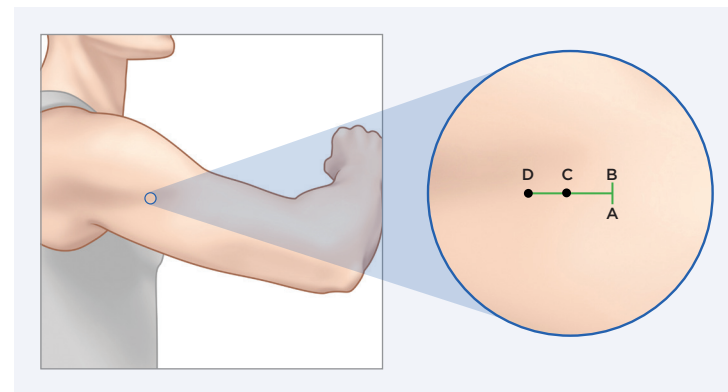
1. Jeżeli nie wykonano tego wcześniej, ułóż pacjenta w pozycji leżącej, najlepiej na boku, z łokciem ugiętym pod kątem 90 stopni i dłoń spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.

2. Oczyszczyć i zdezynfekuj miejsce wszczepienia.

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

3. Zastosuj odpowiednie znieczulenie w miejscu nacięcia.

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



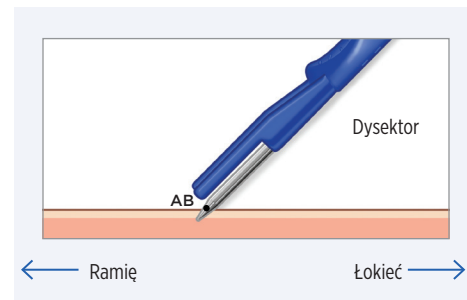
Rys. 1

E. Wykonanie nacięcia i wytworzenie kieszonki podskórnej

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

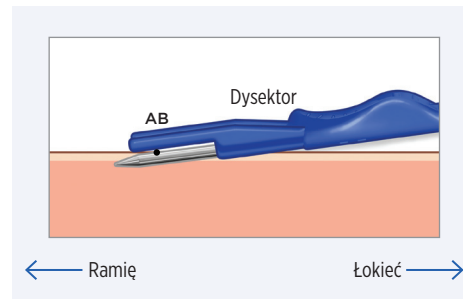
Nacięcie rozpocznij w punkcie B (rys. 1), kierując narzędzie w stronę punktu A. Nacięcie powinno mieć długość ok. 5 mm.

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 dysektora znalazły się pod skórą, a ograniczniki głębokości stykały się ze skórą.

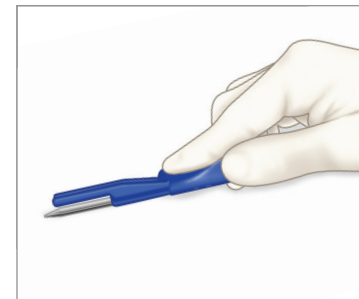


Rys. 2

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 ostrzejszym kątem.



Rys. 3

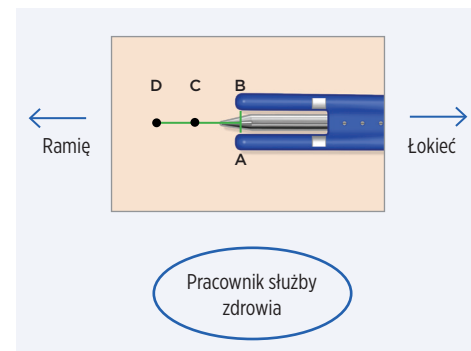


4. Przesuń tępy dysektor w kierunku ramienia, utrzymując metalowe i plastikowe części narzędzia w bliskim kontakcie ze skórą, aby zachować możliwie najmniejszy kąt kieszonki w odniesieniu do skóry (rys. 3).

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.
- Pomóc może też obrócenie tępego dysektora (+/-45 stopni) wzdłuż osi narzędzia.
- 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 położona jest 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.

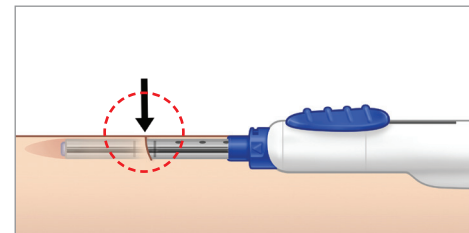


Rys. 4

F. Wszczepienie czujnika i zamknięcie rany

1. Umieść końcówkę narzędzia do wszczepiania w nacięciu pod kątem ok. 45 stopni, tak aby końcówka kaniuli znalazła się pod nim.
2. Podobnie jak w punkcie E3 i E4, zmniejsz kąt wprowadzania do ok. 5–10 stopni i przesuwaj się w kierunku ramienia wewnątrz kieszonki wytworzonej tępytym dysektorem.
3. Przesuwaj narzędzie do momentu, w którym linia nacięcia znajdzie się pomiędzy pierwszą a drugą linią na kaniuli.

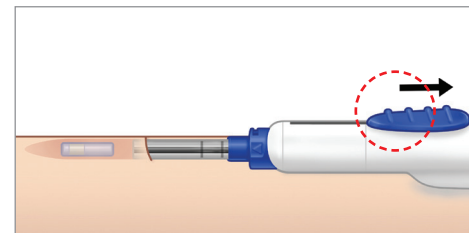
W razie potrzeby ponownie posłuż się tępytym dysektorem, w przypadku wycucia oporu poszerz nacięcie. NIE należy siłą wprowadzać narzędzia do wszczepiania w miejsce nacięcia.



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

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

5. Wyprowadź narzędzie do wszczepiania z miejsca nacięcia i delikatnie uciskaj palcami tę okolice, aby potwierdzić, że czujnik znajduje się na swoim miejscu.
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 XL CGM

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

2. Powiąż czujnik z inteligentnym nadajnikiem.

a. *Umieść inteligentny nadajnik bezpośrednio na bandażu.*

b. *Na ekranie **Przewodnik umieszczania aplikacji Eversense XL** potwierdź obecność sygnału.*

c. *Po potwierdzeniu obecności sygnału zamknij ekran **Przewodnik umieszczania**.*

Uwaga: czas odebrania powiadomienia **Wykryto nowy czujnik** może trwać do 5 minut. NIE należy zdejmować inteligentnego nadajnika znad miejsca nacięcia, dopóki proces łączenia nie zostanie ukończony. Do umieszczenia inteligentnego nadajnika na bandażu nad miejscem wszczepienia czujnika należy użyć przylepca Eversense XL.

Dodatkowe informacje znajdują się w części *Wszczepianie i łączenie czujnika* w instrukcji użytkownika systemu Eversense XL CGM.

8. Uruchamianie systemu CGM przez pacjenta po wszczepieniu czujnika

W początkowej fazie korzystania z systemu Eversense XL CGM pacjenci mogą potrzebować pomocy. Wszystkie informacje dotyczące przygotowania do użytku inteligentnego nadajnika i urządzenia przenośnego znajdują się w instrukcji użytkownika oraz skróconej instrukcji obsługi, które dołączone są do opakowania z inteligentnym nadajnikiem.

Instrukcja zawiera informacje dotyczące:

- ładowania inteligentny nadajnika,
- pobierania aplikacji Eversense XL 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 łąčeniem można wykonać przed wszczepieniem czujnika.
- Nie jest wymagane umieszczanie inteligentnego nadajnika nad czujnikiem podczas pierwszych 24 godzin po wszczepieniu. 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, pacjent musi pamiętać o ponownym włączeniu nadajnika po 24 godzinach. Po upływie 15 minut od umieszczenia inteligentnego nadajnika nad czujnikiem nastąpi wyświetlenie monitu o wykonanie pierwszej kalibracji.
- Odczyty poziomu glukozy pojawią się na ekranie po pomyślnym zakończeniu drugiej kalibracji.

Należy zapoznać się z treścią instrukcji użytkownika systemu Eversense XL CGM, aby ułatwić pacjentom zrozumienie systemu Eversense XL 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 wszczepienia 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 wszczepienia.
Przygotuj miejsce wszczepienia i jego okolicę, stosując technikę aseptyczną.
3. Wykonaj znieczulenie miejsca wszczepienia, 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 dł. ok. 5–6 mm w miejscu określonym w punkcie A1.

D. Wyjęcie czujnika

1. Ostrożnie odpreparuj tkankę podskórną, aż dystalny koniec czujnika będzie można chwycić małym zaciskiem. Konieczne może okazać się rozsuniecie tkanek poprzez nacięcie za małego zacisku równoległe oraz prostopadłe do nacięcia, aby odsłonić 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 małego zacisku może pomóc w uwolnieniu urządzenia od przylegającej tkanki.
3. Jeżeli nastąpiło uwięźnięcie czujnika w przylegającej tkance, konieczne może być dalsze rozsuniecie tkanek w celu jego uchwycenia i wyjęcia.

E. Zamykanie nacięcia i prawidłowe nakładanie opatrunk

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

F. Utylizacja czujnika

1. Zutylicz czujnik zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

10. Możliwe powikłania

Wszczepianie i usuwanie czujnika Eversense XL 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.
- Pomóc może obracanie tępego dysektora (+/-45 stopni) wzdłuż osi narzędzia.
- 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 niektórych 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. Delikatnie obracaj uwięzionym czujnikiem podczas jego usuwania, aby uwolnić go z przylegającej do niego tkanki.

II. Działanie systemu

Niniejsza część zawiera dane na temat działania systemu.

Parametry pracy systemu w trakcie badania klinicznego oraz Informacje ogólne

Bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność systemu Eversense CGM zostały ocenione w szeregu prospektywnych badaniach wykonalności oraz badań kluczowych. W Europie i Stanach Zjednoczonych przeprowadzono trzy główne badania kluczowe: PRECISE, PRECISE II i PRECISION. W tych badaniach oceniano działanie systemu Eversense CGM pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Oceny dokładności dokonywano w różnych punktach w trakcie badań. Uczestników proszono o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych występujących w czasie trwania badań. Badania PRECISE II oraz PRECISION zostały przeanalizowane przy pomocy nowego zaktualizowanego oprogramowania algorytmu 602.

Badanie PRECISE

Działanie systemu Eversense CGM oceniono w trakcie wieloośrodkowego, nierandomizowanego badania klinicznego. Do badania włączono dorosłych pacjentów cukrzycowych (18 lat i starszych) w 7 różnych ośrodkach w 3 różnych krajach. Każdemu pacjentowi wszczepiono 2 oddzielne czujniki, po jednym na każdym ramieniu. Jeden czujnik służył do wyświetlania danych o poziomie glukozy na urządzeniu przenośnym pacjenta, a drugi do zbierania danych o poziomie glukozy, bez ich wyświetlania. Dwudziestu trzech (23) pacjentów kontrolowano przez 180 dni po wszczepieniu czujnika. Średnie odchylenie bezwzględne (MARD) mierzone przez 180 dni wyniosło 11,1% dla wartości poziomu glukozy ponad 4,2 mmol/L oraz 11,6% dla wartości poziomu glukozy od 2,2 do 22,2 mmol/L.

Analiza siatki błędów Clarke'a

Analiza siatki błędów Clarke'a (EGA) jest jednym ze standardów ilościowego określania dokładności systemów CGM.

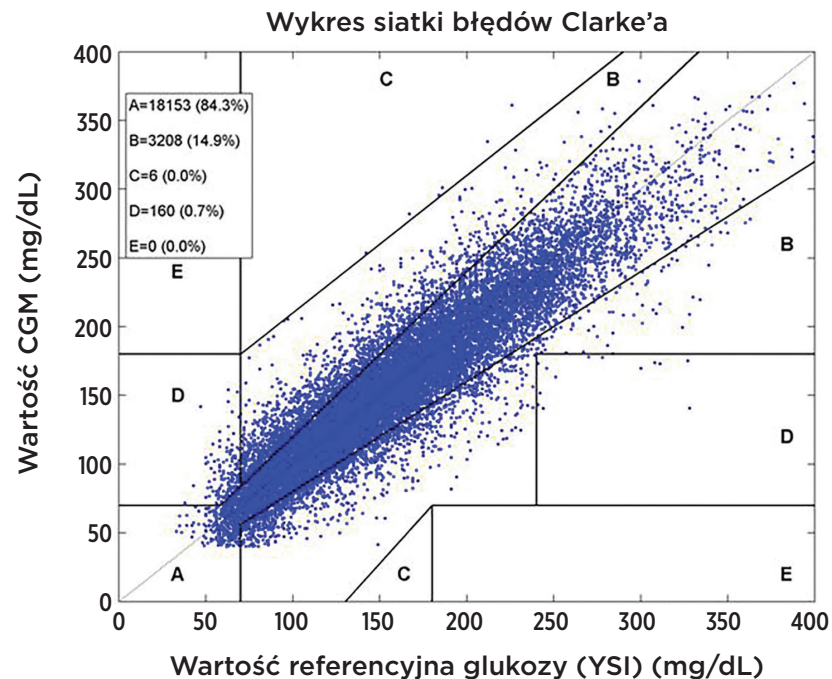
Analiza siatki błędów Clarke'a mierzy dokładność poprzez porównywanie wartości stężenia glukozy u użytkownika systemu uzyskanych za pomocą systemu CGM z wartościami referencyjnymi uzyskanymi w laboratorium.

Analiza ta oblicza dokładność poprzez sprawdzanie liczby i odsetka punktów danych, które przypadają na 5 stref „ryzyka klinicznego”. Dane przedstawiane są zarówno na wykresie, jak i w tabeli.

- **Strefa A** (brak ryzyka) zawiera wartości CGM, które mieszczą się **w** zakresie do $\pm 20\%$ wartości referencyjnych.
 - Wartości strefy A uważane są za mieszczące się w akceptowanym przedziale dokładności systemów CGM.
- **Strefa B** (brak ryzyka) obejmuje wartości CGM mieszczące się **poza** zakresem do $\pm 20\%$ wartości referencyjnych.
 - Wartości strefy B nie są uważane za mieszczące się w akceptowanym przedziale dokładności, ale ich różnica w porównaniu z wartościami referencyjnymi nie skutkuje podjęciem przez użytkownika systemu niewłaściwej decyzji o zastosowaniu leku.
- **Strefa C** (ryzyko niskie) obejmuje wartości CGM, które różniły się od wartości referencyjnych na tyle, że użytkownik systemu mógł podjąć niewłaściwą decyzję o zastosowaniu leku na podstawie danych z systemu CGM.
- **Strefa D** (ryzyko średnie) zawiera wartości CGM, które były prawidłowo określone jako hipoglikemiczne lub hiperglikemiczne przez system referencyjny, ale nie przez system CGM.
 - Nieprawidłowa identyfikacja wartości CGM jako hipoglikemicznej lub hiperglikemicznej jest sytuacją potencjalnie niebezpieczną.
- **Strefa E** (ryzyko wysokie) obejmuje wartości CGM, które zostały błędnie zidentyfikowane jako hipoglikemiczne, podczas gdy system referencyjny prawidłowo określił je jako hiperglikemiczne (lub odwrotnie).
 - Błędne określenie wartości CGM jako hipoglikemicznej, gdy w rzeczywistości była ona wartością hiperglikemiczną (lub odwrotnie) jest sytuacją potencjalnie niebezpieczną.

Siatka błędów Clarke'a — wykres rozproszenia

Wartości procentowe siatki błędów Clarke'a były obliczane wg zakresu poziomu glukozy i w pewnych punktach „czasu noszenia” w trakcie badania.



Ogółem 99,2% odczytów CGM znalazło się w strefie A i B. Oznacza to, że odczyty CGM w większości przypadków odpowiadały wartościom referencyjnym.

Prawidłowość kalibracji

Kontrola prawidłowości kalibracji polega na sprawdzeniu, czy na dokładność ma wpływ to, jak długi czas upłynął od ostatniej kalibracji systemu za pomocą wartości stężenia glukozy zmierzonej we krwi.

Działanie systemu CGM wg czasu, jaki upłynął od ostatniej kalibracji

Czas od kalibracji	Liczba sparowanych odczytów CGM-YSI	Odsetek w zakresie do 20%	Odsetek w zakresie do 30%	Odsetek w zakresie do 40%
0–4 godz.	11324	84,5%	93,7%	97,2%
4–8 godz.	5743	85,1%	94,9%	97,9%
8–12 godz.	3618	84,2%	95,1%	98,0%
Łącznie	20685	84,6%	94,3%	97,5%

Ogólnie nie ma istotnej różnicy w dokładności wynikającej z tego, ile czasu minęło od rejestracji odczytów CGM po ostatniej kalibracji za pomocą wartości stężenia glukozy zmierzonej we krwi.

Badania PRECISE II/PRECISION

Wydajność systemu Eversense CGM została poddana dalszej ocenie w dwóch wieloośrodkowych, nierandomizowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych. Stu dwudziestu pięciu (125) uczestników obserwowano przez 90 dni po wszczępieniu czujnika. W tych dwóch badaniach zastosowane nowe, zaktualizowane oprogramowanie algorytmu glukozy. Oba badania wykazały spójność na poziomie 87% i 85% odczytu CGM w granicach 15%* wartości referencyjnych YSI. Analiza post hoc badania PRECISE II z użyciem algorytmu Software 602 wykazała 8,5% MARD.

Badania wykonalności

W Stanach Zjednoczonych i Europie przeprowadzono dwa badania wykonalności w celu dokonania oceny żywotności czujnika. W tych badaniach 70 osobom wszczepiono czujnik Eversense na okres 6 miesięcy. Czujnik Eversense zastosowany w tych badaniach był taki sam jak w badaniach PRECISE II i PRECISION. W badaniach tych wykazano, że żywotność czujnika wynosi 97% w dniu 90., a 78–80% w 180. dniu.

Noszenie inteligentnego nadajnika

Wyliczono czas noszenia inteligentnego nadajnika. Ogólnie pacjenci w badaniu PRECISE byli w stanie nosić swoje inteligentne nadajniki średnio przez 22,4 godziny dziennie, przy czym mediana wyniosła 23,5 godziny. Mediana czasu noszenia w badaniach PRECISE II i PRECISION wynosiła 23,4 godziny.

Bezpieczeństwo

Podczas 180-dniowego badania PRECISE zmienny czujnik życia będący częścią systemu CGM był bardzo dobrze tolerowany przez 81 włączonych uczestników. Przez ponad 21 000 dni noszenia czujnika w ramach badania nie zgłoszono żadnych poważnych działań niepożądanych wynikających ze stosowania systemu lub związanych z zabiegiem wszczępienia/usunięcia czujnika. W badaniu PRECISE II zgłoszono jedno poważne zdarzenie niepożądane związane z procedurą wszczępienia/usunięcia. W badaniu PRECISION nie zgłoszono żadnych poważnych działań niepożądanych wynikających ze stosowania systemu lub związanych z zabiegiem wszczępienia/usunięcia czujnika. Łagodne podrażnienie i zaczerwienienie w miejscu wszczępienia były obserwowane z małą częstością występowania w badaniu PRECISE oraz podczas rzeczywistego stosowania przez 3066 badanych.

* Dla wartości poniżej 80 mg/dL, zastosowano wartość bezwzględną równą 15 mg/dL.

12. Dane techniczne

Czujnik	Opis
Długość	18,3 mm
Średnica	3,5 mm
Materiały	Homopolimerowy polimetakrylan metylu (PPMA), hydrożel na bazie metakrylanu hydroksyetylu (HEMA), platyna, silikon, octan deksametazonu, epoksyd 301-2
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 odłączenia systemu należy odłączyć ładowarkę/zasilacz od gniazda ściennego. Ładując inteligentny nadajnik przez port USB w komputerze, należy upewnić się, że komputer spełnia wymogi standardu bezpieczeństwa IEC 60950-1 (lub jego odpowiednika).

Symbole na opakowaniu i urządzeniu

Symbol	Objaśnienie
	Zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Przeostrożność: zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Termin ważności
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji
	Zakres temperatury przechowywania
	Numer partii

Symbol	Objaśnienie
	Oznaczenie potwierdza, że urządzenie spełnia wymagania dyrektywy Rady Europy 90/385/EWG
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego
	Uniwersalna magistrala szeregową (USB)
FCC ID:	Identyfikator FCC jest przypisany do wszystkich urządzeń stanowiących przedmiot certyfikacji

Symbole na opakowaniu i urządzeniu (cd.)

Symbol	Objaśnienie
	Obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) jest przeciwwskazane w przypadku inteligentnego nadajnika.
	Brak znanych zagrożeń związanych z pozostawieniem wszczepionego czujnika podczas badania MR ze statycznym polem magnetycznym 1,5 T lub 3,0 T, pod warunkiem ścisłego przestrzegania instrukcji skanowania. Pełne informacje można znaleźć w części Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI.
	Dyrektywa Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/UE
	Wyłącznie do użytku jednorazowego
	Nie sterylizować повторно
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

Symbol	Objaśnienie
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Pojedyncza bariera sterylna: sterylizacja tlenkiem etylenu
	Niejałowy
	Wyrób medyczny

Eversense XL, system ciągłego monitorowania glikemii Eversense XL, Eversense XL CGM, czujnik Eversense XL, inteligentny nadajnik Eversense XL, aplikacja Eversense XL oraz logo Eversense XL są znakami towarowymi firmy Senseonics, Incorporated. Pozostałe marki i ich produkty są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi odpowiednich podmiotów.



Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensorn

VIKTIGT:

- Endast vårdgivare som har slutfört träningskursen för införing och avlägsning av Eversense XL CGM på lämpligt sätt, och som läst och förstått Eversense XL CGM-sensorns införings- och avlägsningsinstruktioner får utföra införings- och avlägsningsproceduren på patienter. För mer information om lokala distributörer, se baksidan.
- Alla infektionssymtom (t.ex. ökad temperatur, inflammation, rodnad, smärta, ömhet, värme, svullnad eller varbildning) vid införings- eller avlägsningsområdet ska rapporteras. Om något av ovanstående inträffar, var vänlig rådgå patienten om att omedelbart kontakta sin vårdgivare.
- Förvara sensorförpackningen i kylskåp vid angiven temperatur.

I. Översikt över Eversense XL system för kontinuerlig glukosövervakning (Continuous Glucose Monitoring)

Du har nu den senaste teknologin från Senseonics för att hjälpa dina patienter hantera sin diabetes. Eversense XL CGM-systemet är avsett för att människor med diabetes regelbundet ska kunna mäta sin blodsockernivå under sensorns användbara livslängd.

Några av Eversense XL CGM-systemets funktioner:

- Trådlös kommunikation mellan sensor, smartsändare och app.
- Långtidsanvändning av sensorn på överarmen under sensorns hela livslängd.
- Varningar när förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukosvärde (hypoglykemi eller hyperglykemi) nås.
- Förutsäggande signalering som varnar innan patienten når förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukosvärde.
- Användning av mobilenhet (t.ex. smarttelefon) för att visa glukosavläsningar.
- Varningar i form av vibrationer från smartsändaren även när mobilenheten inte är i närheten.
- Tillhandahåller avläsningar inom 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) var femte minut.
- Trendpilar som visar om glukosvärden ökar eller minskar och hur snabbt.
- Diagram och statistik som visar glukosresultat i lättavlästa format.
- Avtagbar och laddningsbar smartsändare.
- Möjlighet att mata in händelser (som måltider, motion och insulin).
- Lagrar glukosdata i appen och på smartsändaren.

Eversense XL CGM-systemets delar

Systemet innehåller:

- 1) en liten sensor som förts in subkutant av en vårdgivare,
- 2) en avtagsbar smartsändare som bärs över sensorn
- 3) en mobilapp som visar glukosavläsningar.

Eversense XL Sensor

Sensorn sätts in under huden (på överarmen) och mäter glukos i den interstitiella vätskan. Glukosnivåerna beräknas sedan av smartsändaren och skickas till appen.

Eversense XL-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 applikatorförpackningen Eversense XL Insertion Tools Pack, anges i [avsnitt 4](#).

Eversense XL 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 att vibrera, med utgångspunkt från de förinställda glukosnivåerna. Den har ett laddningsbart batteri och kan återanvändas i upp till ett år. Dubbelhäftande plåster finns med i Eversense XL Insertion Tools Pack som patienten kan byta ut dagligen.

Eversense XL App

Eversense XL-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.



Anmärkning:
Inte verklig storlek

2. Nyttan och risker

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

CGM-systemet mäter glukos i vävnadsvätskan 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.

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.

Allvarliga incidenter som har skett i samband med användningen av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i din medlemsstat.

Indikationer

Eversense XL CGM-systemet är indicerat för kontinuerlig mätning av glukosnivåerna i interstitiell vätska hos vuxna (från 18 år) med diabetes under sensorns användbara livslängd.

Systemet är avsett att:

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

Historiska data från systemet kan tolkas och underlätta justeringar i behandlingen. Dessa justeringar bör baseras på mönster och trender som uppmäts under en längre tid. Systemet är avsett att användas som en extra enhet för att komplettera, inte ersätta, information från standardenheter för glukosmätning för användning i hemmet.

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 1,5T eller 3,0T
- Maximal rumslig fältgradient om 1900 gauss/cm (≤ 19 T/m)
- Maximalt MR-system som rapporterats, genomsnittlig specifik absorptionshastighet för helkropp (SAR) om 4 W/kg (Kontrollerat driftläge på lägsta nivån) under 15 minuter av kontinuerlig scanning, eller SAR om 2 W/kg under 30 minuter av kontinuerlig scanning.

Under de scanningsvillkor som anges ovan, indikerar icke-kliniska testresultat att Eversense-sensorn förväntas producera en maximal temperaturökning lägre än 5,4°C.

I icke-kliniska tester har bildartefakten som orsakas av enheten utvidgat sig ungefär 2,83 tum (72 mm) från Eversense-sensorn när bilden skapats med en stigande ekopulssekvens och ett 3T MR-system.

Eversense-sensorn har inte testats i MR-system som inte uppfyller villkoren ovan. Att utsätta Eversense-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 smartsändare är inte MR-säker och MÅSTE TAS BORT före en MRT-undersökning. Innan du genomgår en MRT-undersökning, berätta för MRT-personalen att du har en Eversense-sensor och smartsändare.

Du kan behöva dela den informationen med MRT-personalen.

För den senast uppdaterade versionen av Eversense CGM-systemmärkning, besök <https://global.eversensediababetes.com>.

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, som distribueras intravenöst, eller som en komponent i en spolningslösning eller peritoneal dialyslösning, kan öka mannitol- eller sorbitolhalten i blodet och ge felaktiga avläsningar av sensorns glukosresultat. Sorbitol används i vissa artificiella lösningsmedel och koncentrationsnivåerna från normal kost påverkar inte sensorns glukosresultat.

Risker och biverkningar

Glukosvarningar och meddelanden ger ingen ljudsignal om ljudet på användarens mobilenhet är avstängt. Om systemet inte kan visa ett glukosvärde kan det inte heller tillhandahålla glukosvarningar. Om patienten inte kan känna vibrationen från smartsändaren kanske han/hon inte märker varningarna. Systemets beräknade glukos kan skilja sig något från blodsockermätarens värde. Det kan göra att en varning aktiveras vid en annan tid än det skulle om systemets värden alltid matchade blodsockermätarens värden. Om patienten inte gör frekventa blodglukosmätningar och missar en varning kanske han/hon inte märker höga eller låga glukosnivåer. Patienten kan behöva läkarvård om han/hon har höga eller låga glukosnivåer utan att märka det. Om patienten inte testar sitt glukosvärde med en blodsockermätare när han/hon upplever symtom på hög eller låg blodglukosnivå ELLER vid symtom som inte överensstämmer med sensorns glukosavläsningar, kan han/hon missa en hög eller låg glukosepisod. Om patienten inte alltid testar sitt glukosvärde med en blodsockermätare innan han/hon fattar ett behandlingsbeslut, kan det oavsiktligt orsaka ett högt eller lågt blodglukosvärde eftersom de faktiska glukosvärdena kan skilja sig en aning från systemets visade värden.

Sensorn sätts in genom att läkaren gör ett litet snitt och placerar den under huden. Implantationen kan orsaka infektion, smärta, hudirritation, blåmärken, missfärgning av huden eller atrofi. 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. Dessutom kan häftplåstret ge upphov till reaktion eller hudirritation. Alla medicinska problem relaterade till proceduren eller användandet av enheten ska rapporteras till din vårdgivare.

Varningar

- Eversense CGM-systemet har inte testats i andra insättningsområden än överarmen.
- Patienten bör alltid testa sitt glukosvärde med en blodsockermätare innan beslut om behandling tas. Om ett behandlingsbeslut tas utifrån sensorns glukosvärde kan det resultera i alltför hög eller låg blodglukosnivå.
- Om det vid något tillfälle förekommer symtom på låg eller hög blodglukosnivå ELLER om patientens symtom inte överensstämmer med sensorns glukosavläsningar, bör patienten testa glukosnivån med en blodsockermätare.
- 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. Patienter som tar tetracyklin ska alltid testa sina glukosvärden med blodglukosmätaren.
- Innan insättningsstället har läkt måste det täckas med ett sterilt förband. Därefter kan smartsändarens dubbelhäftande plåster placeras över sensorn. Om du inte gör det kan det leda till infektion på insättningsstället.
- Systemet kan endast kalibreras med ett blodprov från ett fingerstick. Inget annat ställe (som underarm eller handflata) får användas vid kalibrering av systemet.
- Infusionsset för insulinpumpar måste sättas in med ett avstånd på minst 10,16 cm (4 tum) från sensorstället. Om infusionsstället för insulin är placerat inom 10,16 cm (4 tum) från sensorstället kan det störa glukosavläsningarna från sensorn och ge upphov till felaktiga glukosavläsningar.
- Om du är allergisk mot något av materialen som används i sensorn eller smartsändaren som anges i de tekniska specifikationerna i denna bruksanvisning ska du INTE ANVÄNDA Eversense CGM-systemet.

Var försiktig

- Sensorn och sensorhållaren är steriliserade i den öppnade och oskadade sterila förpackningen. 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 avsedda applikatorer som ingår i applikatorförpackningen 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.
- Smartsändaren är endast avsedd att användas för en patient. Patienter får inte byta smartsändare med andra. En smartsändare kan bara länkas till en sensor åt gången.
- Följande medicinska behandlingar eller ingrepp 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 får 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 medicinsk röntgen- eller datortomografi (CT)-undersökningar. För att undvika att smartsändaren påverkar resultaten ska patienten ta av den före medicinsk röntgen- eller CT-undersökning. Patienten måste informera vårdgivaren om sin sändare före sådana 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 en vårdgivare för råd. En varm sensor skulle kunna tyda på en infektion eller ett sensorfel.
- Patienten måste ta bort smartsändaren från armen innan batteriet laddas. Om du inte tar av dig smartsändaren medan den laddas kan du få en elektrisk stöt.

Var försiktig (fortsättning)

- Patienten får inte använda Eversense XL-appen under bilkörning.
- Patienten får inte ha massagebehandling nära stället med den insatta sensorn. Massagebehandling nära sensorstället kan orsaka obehag eller hudirritation.
- Patienten får bara använda AC-nätadaptern och USB-kabeln som levereras med smartsändaren för att ladda smartsändarens batteri. Om en annan laddningsenhet används kan det skada smartsändaren så att korrekta glukosavläsningar inte kan tas emot, skapa brandrisk och det kan leda till att garantin upphävs. Om din Eversense AC-nätadapter eller USB-kabel är skadad eller försvunnen ska hen kontakta kundsupport för en ersättning för att säkerställa säker användning av enheten.
- Patienter med frågor om allergiska reaktioner mot silikonerna bör kontakta sin vårdgivare. Det dubbelhäftande plåstret bör kastas efter 24 timmars användning.
- Fjärrövervakningsappen Eversense NOW ersätter inte det övervakningsprogram som din vårdgivare har föreskrivit.
- Eversense XL 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).

3. Eversense XL 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 blodsockerhantering med hjälp av ny glukosmätningsteknik
- kan följa enhetens märkning och använda sina resultat från blodsockermätaren för att fatta behandlingsbeslut
- har hypoglykemisk omedvetenhet/frekvent hypoglykemi
- har ett hemoglobin A1c (HbA1c) över målet, eller med högre glykemisk variabilitet – vilket kräver sänkning av HbA1c utan ökad hypoglykemi.

Kandidater till Eversense XL CGM-systemet

- Måste ha en kompatibel Android- eller IOS-enhet, känna till hur den fungerar och ha WiFi-anslutning.
- Villig att göra en kalibrering av blodglukosvärdet (BG) i appen två gånger per dag.
- Diskutera lämplig placering av sensorns insättning och användningstid för 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 glukosresultaten från din sensor. Sorbitol används i vissa artificiella sötningsmedel och koncentrationsnivåerna från ett normalt kostintag påverkar inte glukosresultaten från sensorn.
- Är inte gravid eller under 18 år.

Patientens utbildningsaktiviteter före insättning

- Hämta Eversense XL-appen för kompatibel mobilenhet (krav anges i bruksanvisningen) och bekanta sig med funktionerna.
- Diskutera vikten av att ställa in rätt måttenhet i Eversense XL-appen.
- Besök websidan <https://global.eversenseddiabetes.com> – titta på animeringsvideon, hämta snabbguide och/eller bruksanvisningen för mer information.

Parkoppla smartsändaren med kompatibel mobilenhet

- Ladda smartsändaren i ca 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.

* 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.

4. Eversense XL CGM-systemet

Eversense XL CGM-systemet innehåller tre förpackningar: 1) sensorn, 2) insättningsapplikatorerna och 3) smartsändaren.

VIKTIGT: Sensorn och procedurinstrumenten innehåller delar som ligger i sterila förpackningar. Båda förpackningarna är avsedda att användas av endast en patient. Sensorn, troakaren eller applikatorn får inte återanvändas, ombearbetas eller återsteriliserar.

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

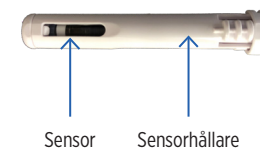
1. Förpackning med Eversense XL-sensor (Sensor i sin hållare)

Sensorn levereras steril inuti en hållare för säker hantering. Du måste flytta sensorn till insättningsapplikatorn före användning.

Sensorn är ungefär 3,5 mm x 18,3 mm och sätts in subkutan med hjälp av applikatorn. Sensorn har en silikonring som innehåller ett antiinflammatoriskt steroidläkemedel (dexametasonacetat). Om den utsätts för kroppsvätskor elueras 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 sensorförpackningen i kylskåp vid angiven temperatur.



2. Förpackning med Eversense XL-applikatorer

(insättningsmall, trubbig troakar, applikator, bricka, häftplåster och anvisningar för insättning/borttagning)

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.

Den **trubbiga troakaren** används för att skapa subkutana fickor för införande av sensorn. Verktøget har två insättningsskydd som förhindrar att fickan går för djupt in i huden. Insättningsskydden har hjälpmarkeringar som hjälper till att bestämma längden på den subkutana fickan.

Applikatorn används till att sätta in sensorn i den subkutana fickan som gjordes med troakaren. Den har två markeringar på spetsen som underlättar korrekt placering.

Det Dubbelhäftande plåstret (180 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.

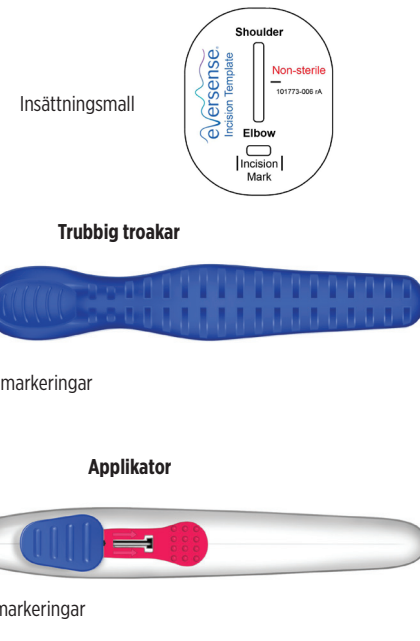
3. Förpackning med Eversense XL-smartsändare

(Smartsändare, laddningsenhet, bruksanvisning, snabbreferensguide)

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.

Bruksanvisningen och **snabbguiden** är avsedda för patienten som kan läsa mer om Eversense XL CGM-systemet.



5. Produkthantering

Sensorförpackningen, den trubbiga troakaren och insättningsapplikatorn 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 utgångsdatum 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 sensorförpackningen 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 handduk
- 1 steril hålduk med öppning, cirka 22 tum x 25 tum (56 cm x 64 cm)
- 2 Tegaderm + pad + förbandsmaterial
- 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 (endast vid insättning)
- 1 steril liten klämma (endast för borttagning)

7. Insättningsprocedur

Kontrollera följande med patienten före insättning av sensorn:

- Planerar inte att genomgå en MRT så länge sensorn är på plats.
- Att det inte föreligger någon typ av allergi mot antiseptiska medel och lokalbedövning som används under insättningen.

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

A. Förbered insättningsstället

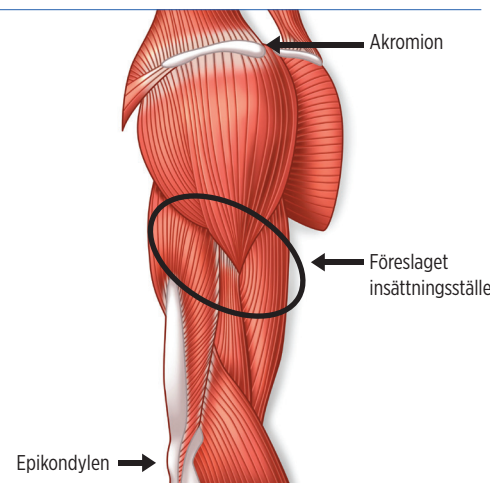
1. Med patienten placerad på britten sätter du smartsändaren på patientens arm för att bestämma sensorns insättningsställe.

Vi rekommenderar att du byter arm för efterföljande insättningsställe.

Föreslaget insättningsställe är ungefär halvvägs mellan akromion och laterala epikondylen.

Några saker att tänka på vid valet av insättningsställe:

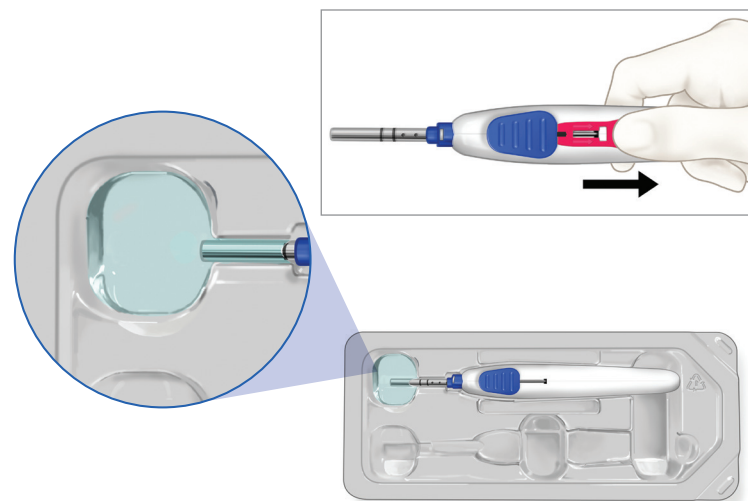
- Det måste vara bekvämt för användaren att bära den dygnet runt alla dagar i veckan. Placera smartsändaren på det tänkta stället och fråga patienten om det känns bekvämt.
- Inte alltför lateralt – patienten måste kunna sätta fast et dubbelhäftande plåstret.
- Undvik område med slapp hud, såsom baksidan 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 skåran 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 sensorförpackningen och applikatorförpackningen

1. Ta bort den sterila inre brickan med applikatorer från applikatorförpackningen och placera i det sterila området.
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.



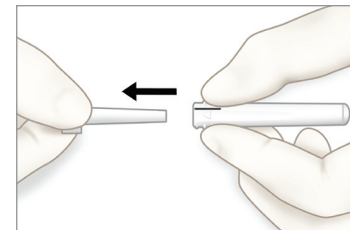
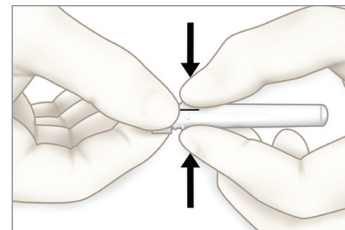
Var försiktig

- 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.

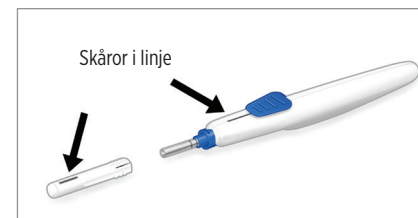
Kasta locket.



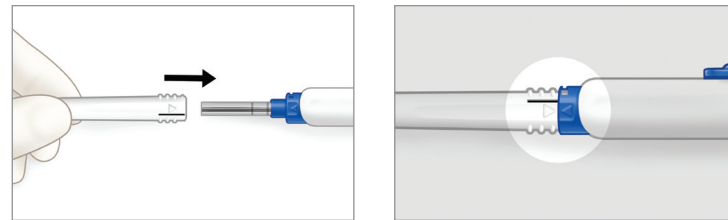
2. Placera sensorhållarens skåra i linje med tumreglagets skåra

För det blå tumreglaget bakåt för att dra tillbaka applikatorspetsen.

Placera sensorhållarens skåra i linje med tumreglagets skåra och triangeln på sensorhållarens sida med triangeln på applikatorn.

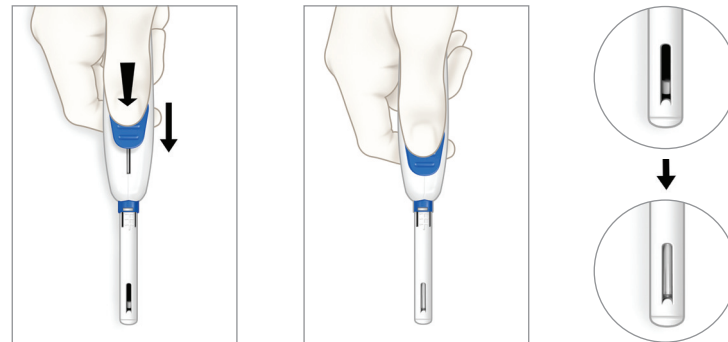


3. För sensorhållaren över applikatorspetsen så att de båda triangelarna snuddar vid spetsen.



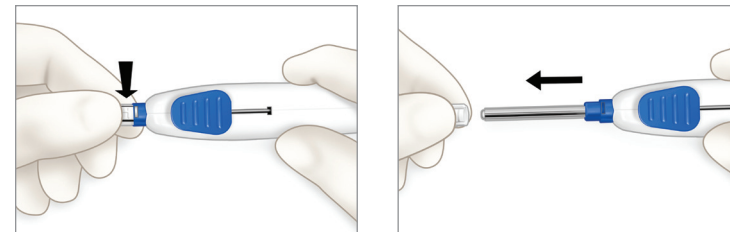
4. Tryck ned det blå tumreglaget så att det låses upp och skjut det hela vägen framåt tills det tar stopp.

Det här säkrar sensorn inuti spetsen. Spetsen är nu synlig genom skåran i sensorhållaren. **DRA INTE TILLBAKA** tumreglaget i det här skedet.



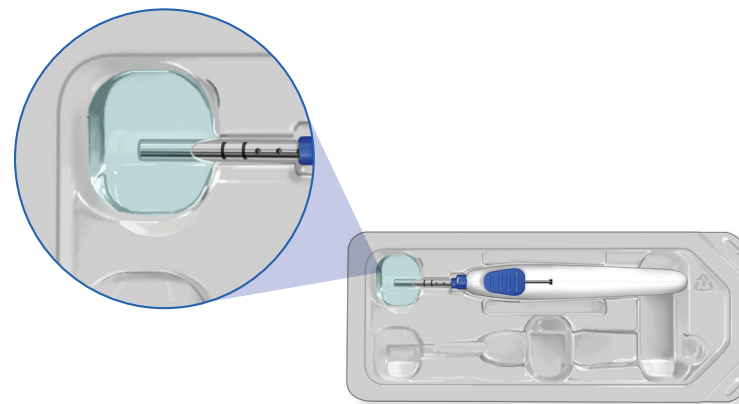
5. Tryck ned den tandade delen på sensorhållaren för att ta bort den från applikatorn.

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



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

Applikatorn knäpps på plats på instrumentförpackningens inre bricka och applikatorspetsen med sensorn placeras i koksaltlösningen i brickans förformade fördjupning. Se till att applikatorspetsen 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 (cirka 2 ml lidokain) ska injiceras längs det planerade snittet (längs AB) och vinkelrätt mot det planerade snittet (längs CD), som är det planerade spåret för det trubbiga troakaret. (Figur 1).

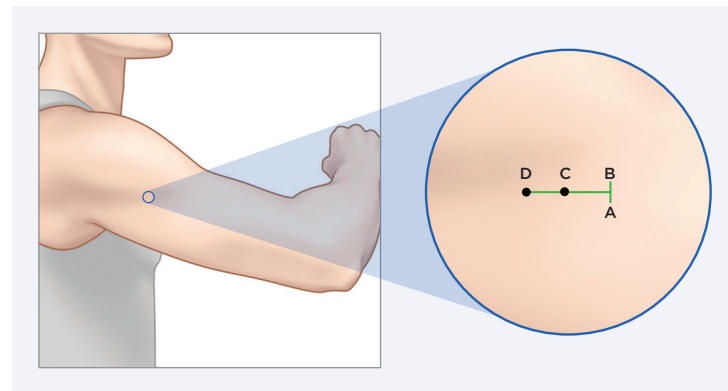


Bild 1

E. Insättning och subkutan ficka

1. När insättningsstället är tillräckligt bedövat ska du göra ett ca 5 mm långt snitt vid insättningsstället, så att en tillräckligt stor subkutan ficka kan öppnas ca 3–5 mm under huden.

Början insättningen vid punkt B (bild 1) och gå mot punkt A, tills att insättningen är ungefär 5 mm.

2. Ta bort den trubbiga troakaren från brickan och för in den trubbiga troakaren i ca 45 graders vinkel mellan A och B (bild 1 och 2) så att spetsen och den avfasade delen på den trubbiga troakaren hamnar under huden, och tills insättningsskydden ligger an mot huden.

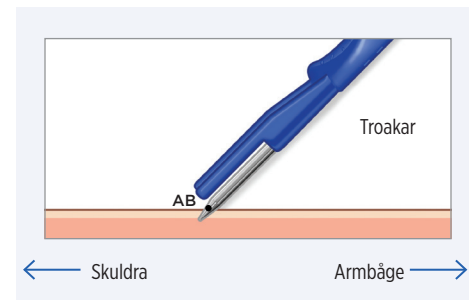


Bild 2

3. När spetsen på insättningsskydden ligger an mot huden och den trubbiga 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.

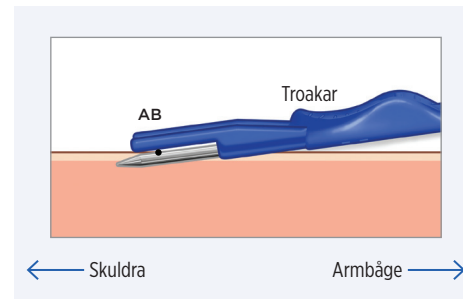
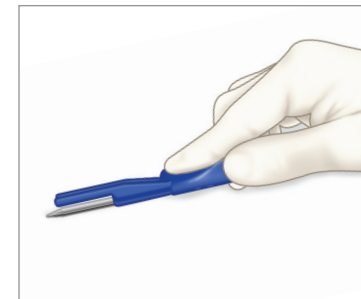


Bild 3



4. Flytta den trubbiga 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 insättningsskydden (ca 25–30 mm) (bild 4). Dra tillbaka den trubbiga troakaren helt och lägg den åt sidan.

Anmärkning:

- Man kan nypa i huden och på så vis forma ett litet utrymme som underlättar insättningen.
- Att vrida den trubbiga troakaren (+/- 45 grader) längs verktygets axel kan också vara till hjälp.
- Se till att fickan inte ligger djupare än 3-5 mm under hudytan. 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 placerar sensorn måste den ligga plant i fickan, vilket underlättar kommunikationen mellan sensor och smartsändare.

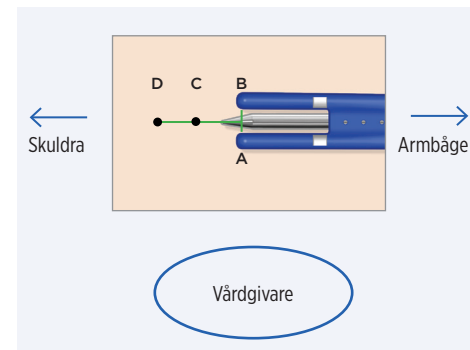
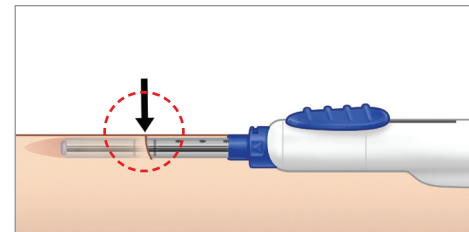


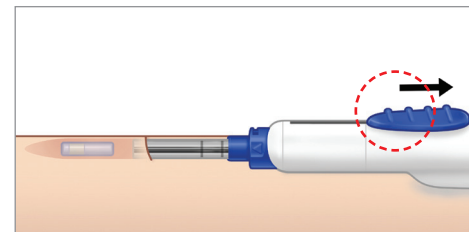
Bild 4

F. Sensorplacering och sårtillslutning

1. Använd en vinkel på ungefär 45 grader vid ingång i huden. Placera spetsen på applikatorn i insättningsöppningen så att spetsen 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 den trubbiga troakaren.
3. För applikatorn framåt tills insättningslinjen ligger mellan den första och den andra markerade linjen på spetsen.
Återanvänd den trubbiga 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. Ta bort applikatorn från snittet och palpera insättningsstället lätt för att kontrollera att sensorn är på plats.
6. Stäng och lägg om snittet på lämpligt sätt med hjälp av självhäftande hudförlutning (t.ex. Steri-Strip™) eller sutur och förband.
Var noga med att de båda sidorna i snittet ligger ihop utan att vara sträckt.



G. Kasta applikator och trubbig troakar

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

H. Ansluta Eversense XL CGM-systemet

1. Kontrollera att patientens mobilenhet är kopplad till Eversense XL-appen och har internetanslutning.

2. Länka sensorn till smartsändaren.

a. *Placera smartsändaren direkt över förbandet.*

b. *Använd Placeringsguiden i Eversense XL-appen för att bekräfta att det finns signal.*

c. *Navigera bort från Placeringsguiden när du ser att det finns signal.*

Anmärkning: Det kan ta upp till fem minuter innan meddelandet om **Ny sensor upptäckt** visas. Ta inte bort smartsändaren från insättningsplatsen tills länken är slutförd. Du kan använda Eversense-dubbelhäftande plåstret för att placera smartsändaren över förbandet på insättningsstället.

Mer information finns under *Sätta in och länka sensorn* i bruksanvisningen för Eversense XL CGM-systemet.

8. Förberedande steg för patienter som använder CGM

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

Där kan du läsa om följande:

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

Anmärkning:

- Alla steg utom länkingssteget kan genomföras innan sensorn sätts in.
- Patienten behöver inte fästa smartsändaren över sensorn under det första dygnet efter insättningen. Det tar 24 timmar 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 under den 24:e timmen. Det tar omkring 15 minuter efter att smartsändaren har placerats över sensorn innan den första uppmaningen om kalibrering visas.
- Glukosavläsningar visas på skärmen efter att den andra kalibreringen har genomförts.

Läs igenom bruksanvisningen om Eversense XL så att du kan förklara för patienten hur det nya Eversense XL CGM-systemet fungerar och fastställa vilka anpassade glukosinställningar du behöver göra.

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.

Anmärkning: Om sensorn inte hittas genom palpering kan du använda smartsändaren för att ta reda på var den sitter. Det gör du genom att öppna placeringsguiden i mobilappen. 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 proximala änden av sensorn för att stabilisera den.
2. Lägga ett snitt på ungefär 5-6 mm genom huden på den fastställda platsen i A1.

D. Ta bort sensorn

1. Dissekera den subkutana vävnaden noggrant tills sensorändan intill snittet kan greppas med en liten klämma. 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. Vridning av sensorn med den lilla klämman kan vara till hjälp för att enklare frigöra sensorn 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 på lämpligt sätt

1. Stäng och lägg om snittsåret 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.

F. Kasta sensorn

1. Kasta sensorn enligt gällande lokala regler.

10. Potentiella komplikationer

Insättningen och borttagningen av Eversense XL-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 den trubbiga troakaren genom snittet

a. *Snittet kan vara för litet*

Öka snittet med 2-3 mm och för in den trubbiga troakaren igen.

b. *Se tips om korrekt insättningsteknik i det här dokumentet*

- Genom att nypa i huden går det att forma en liten ficka som underlättar insättningen.
- Att vrida den trubbiga troakaren (+/- 45 grader) längs verktygets axel kan också vara till hjälp.
- Se till att fickan inte ligger djupare än 3-5 mm under hudytan.

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*

Öka snittet med 2-3 mm med skalpellen och för in applikatoren igen.

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

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

4. Patienten upplever smärta under proceduren

Ge ytterligare lokalbedövning efter behov.

5. Ymnig blödning när snittet är lagt

Använd tryckförband tills att blödningen avtar.

B. Under borttagningsprocessen

1. Kan inte palpera eller hitta sensorn

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

2. Ymnig blödning när sensorn har tagits bort

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

3. Patienten upplever smärta under proceduren

Ge ytterligare lokalbedövning efter behov.

4. Inkapsling av vävnad förhindrar sensorn från att röra sig

Dissekera inkapslingen genom att hålla isär vävnaden med hjälp av den lilla klämman eller annat önskat instrument efter behov. Vrid sensorn försiktigt när den tas bort för att frigöra den från eventuella vävnader.

II. Enhetsprestanda

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

Klinisk utvärdering och översikt

Eversense CGM-systemets säkerhet och effektivitet har utvärderats i flera potentiella genomförbarhets- och pivotala studier. Tre viktiga pivotala studier genomfördes i Europa och USA: PRECISE, PRECISE II, och PRECISION. Dessa studier utvärderade Eversense CGM-systemets prestanda när det gäller säkerhet och effektivitet. Noggrannhetsbedömningar gjordes vid olika tidpunkter under studiernas gång och försökspersonerna ombads rapportera eventuella biverkningsrelaterade händelser under studierna. PRECISE II och PRECISION analyserades med den nya uppdaterade algoritmprogramvaran 602.

PRECISE-studie

Eversense CGM-systemets prestanda utvärderades i en icke-slumpmässig klinisk studie på flera olika platser. Vuxna (18 år och äldre) försökspersoner med diabetes skrevs in på 7 olika platser i 3 olika länder. Varje deltagare fick 2 separata sensorer införda, en i vardera överarm. En sensor användes för att visa glukosdata på försökspersonens mobilenhet och den andra sensorn användes för att samla in glukosdata men visades inte för försökspersonen. Tjugotre (23) patienter följdes i 180 dagar efter införandet av sensorn. Den genomsnittliga absoluta relativa skillnaden (MARD) mätt under de 180 dagarna var 11,1 % för glukosvärden över 4,2 mmol/L och 11,6 % för glukosvärden mellan 2,2 och 22,2 mmol/L.

Clarke EGA

EGA är en av standarderna för att kvantifiera noggrannheten hos CGM-systemen.

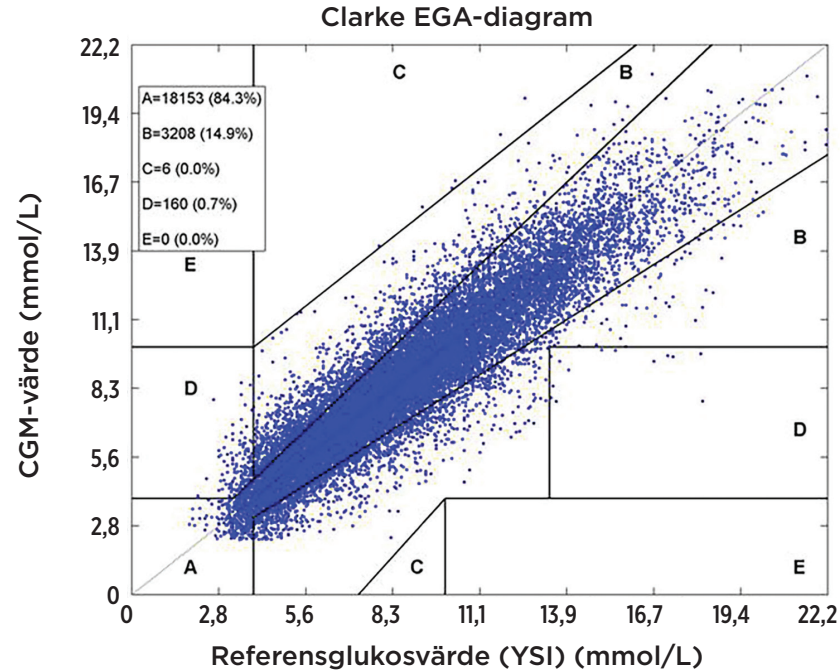
Clarke EGA mäter noggrannheten genom att jämföra patienters glukosvärden från CGM-systemen jämfört med referensvärden tagna i ett laboratorium.

Clarke EGA beräknar noggrannheten genom att jämföra nummer och procent för datapunkter som hamnade i 5 områden med ”klinisk risk”. Data presenteras både i format som graf och diagram.

- **Zon A** (ingen risk) innehåller CGM-värden som hamnade **inom** ± 20 % av referensvärdena.
 - Värden i Zon A anses vara inom acceptabelt noggrannhetsområde för CGM-systemen.
- **Zon B** (ingen risk) innehåller CGM-värden som hamnade **utanför** ± 20 % av referensvärdena.
 - Värden i Zon B anses inte vara inom acceptabelt noggrannhetsområde, men skillnaden från referensvärdena vilseleder inte patienten till att ta ett felaktigt beslut om behandling.
- **Zon C** (låg risk) innehåller CGM-värden som avvek tillräckligt från referensvärdena för att en patient ska ta onödiga beslut om behandling baserat på CGM-informationen.
- **Zon D** (medelstor risk) innehåller CGM-värden som korrekt identifierades som hypoglykemiska eller hyperglykemiska av referenssystemet, men inte av CGM-systemet.
 - Att inte identifiera ett CGM-värde som hypoglykemiskt eller hyperglykemiskt är en potentiellt farlig situation.
- **Zon E** (hög risk) innehåller CGM-värden som felaktigt identifierades som hypoglykemiska när referenssystemet korrekt identifierade dem som hyperglykemiska (och tvärtom).
 - Felaktig identifiering av ett CGM-värde som hypoglykemiskt när det verkligen är hyperglykemiskt (eller tvärtom) är en potentiellt farlig situation.

Clarke EGA-punktdiagram

Procent för Clarke EGA (Error Grid Analysis) beräknades för glukosområdet och vid vissa punkter för "användningstid" under studien.



Sammanlagt föll 99,2 % av CGM-avläsningarna inom zonerna A och B. Detta indikerar att CGM-avläsningarna var i nära överensstämmelse med referensvärdena för de allra flesta avläsningarna.

Kalibreringsprestanda

Kalibreringsprestanda analyserar om noggrannheten påverkas av hur lång tid som har gått sedan den senaste systemkalibreringen med ett blodglukosvärde.

CGM-systemprestanda efter tid sedan senaste kalibrering

Tid från kalibrering	Antal kopplade CGM-YSI-avläsningar	Procent inom 20 %	Procent inom 30 %	Procent inom 40 %
0-4 timmar	11 324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4-8 timmar	5 743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8-12 timmar	3 618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Totalt	20 685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

Totalt sett finns det ingen faktisk skillnad i noggrannhet baserat på hur långt efter den senaste blodglukoskalibreringen som CGM-avläsningen registrerades.

PRECISE II / PRECISION-studier

Eversense CGM-systemets prestanda utvärderades vidare i två icke-slumpmässiga kliniska studier genomförda på flera platser i USA. Hundratjugofem (125) deltagare följdes under 90 dagar efter införandet av sensorn. En ny uppdaterad glukosalgorithmprogramvara användes i dessa två studier. Båda studierna visade konsekvent 87 % och 85 % överensstämmelse med CGM-avläsningar inom 15 %* av YSI-referensvärdena. Post hoc-analysen av PRECISE II-studien med algorithmprogramvara 602 visade en MARD på 8,5 %.

Genomförbarhetsstudier

Två genomförbarhetsstudier i Kanada och Europa genomfördes för att bedöma sensorns livslängd. I dessa studier infördes Eversense-sensorn i 70 patienter under 6 månader. Eversense-sensorn som användes i dessa studier var densamma som i PRECISE II och PRECISION. I dessa studier bevisades sensorns livslängd vara 97 % vid dag 90 och 78–80 % vid dag 180.

Smartsändarens slitagetid

Smartsändarens slitagetid beräknades. Sammantaget använde försökspersonerna smartsändaren i genomsnitt 22,4 timmar per dag med en median på 23,5 timmar. Medianslitagetiden för PRECISE II och PRECISION-studierna var 23,4 timmar.

Säkerhet

Under den 180 dagar långa PRECISE-studien tolererades sensorn för varierad livsstil som del av CGM-systemet extremt väl av de 81 inskrivna försökspersonerna. Under de mer än 21 000 sensoranvändningsdagarna i studien rapporterades inga allvarliga biverkningar kopplade till användningen av systemet eller till införings-/ avlägsningsproceduren. I PRECISE II-studien rapporterades en allvarlig biverkningsrelaterad händelse i samband med införings-/avlägsningsproceduren. I PRECISION rapporterades inga allvarliga biverkningsrelaterade händelser kopplade till användningen av systemet eller till införings-/avlägsningsproceduren. Lätt irritation och rodnad vid insättningsstället observerades i ett fåtal fall i PRECISE-studien, samt under verklig användning av 3066 personer.

* För värden under 4,4 mmol/L användes absolutvärdet 0,83 mmol/L.

12. Tekniska specifikationer

Sensor	Beskrivning
Längd	18,3 mm
Diameter	3,5 mm
Material	Homopolymer polymetylmetakrylat (PMMA), hydroxietylmetakrylat (HEMA) baserad hydrogel, platina, silikon, dexametasonacetat, epoxi 301-2
Förvaringstemperatur	Mellan 36° F (2° C) och 46° F (8° C)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid

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

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

Sensorhållare	Beskrivning
Material	Akrylonitril-butadien-styren (ABS) och polytetrafluoretylen (PTFE)

Laddningsenhet	Beskrivning
Klass	II
Inmatning	Nätström, 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,3-0,15 A
Uteffekt	5 V DC, 1 A (5,0 watt)
Fuktighetsskydd	IP22

USB-kabel* för laddning och hämtning	Beskrivning
In-/uteffekt	5 V DC, 1 A
Typ	USB-A toill USB mikro-B
Längd	36 tum (91 cm)

* Vid missbruk kan USB-kabeln utgöra strykningsrisk. USB-kabeln kan anslutas till laddningsenheten och laddas via ett vägguttag. Isolera systemet genom att koppla ur laddningsenheten från vägguttaget. 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
	Obs! Läs medföljande dokument
	Använd före
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkningsdatum
	Temperaturgränser för förvaring
	Lotnummer

Symbol	Förklaring
	Märkningen garanterar att enheten uppfyller Europeiska rådets direktiv 90/385/EEG
	Artikelnummer
	Serienummer
	Typ BF använd del
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Tillverkad utan naturgummilatex
	USB (Universal Serial Bus)
FCC ID:	FCC ID tillämpas på alla enheter för certifiering

Symboler på förpackning och enhet (forts.)

Symbol	Förklaring
	MRT (Magnetisk resonanstomografi)- undersökningar är kontraindicerade för den här enheten.
	Inga kända faror med att lämna sensorn i under användning av MR med ett statiskt magnetiskt fält om 1,5T eller 3,0T, förutsatt att scanningsinstruktionerna följs noga. Se avsnittet MRT Säkerhetsinformation för fullständig information.
	EU:s WEEE-direktiv 2012/19/EU
	Endast för engångsbruk
	Får ej återsteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad

Symbol	Förklaring
	Steriliserad med etylenoxid
	Enkel steril barriär: steriliserad med etylenoxid
	Ikke-steril
	Medicinsk utrustning

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smartsändare, Eversense XL App och Eversense XL-logotypen är varumärken som tillhör Senseonics, Incorporated. Andra märken och deras produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör deras respektive ägare.



Instrukser for innføring og fjerning av CGM-sensor

VIKTIG:

- Kun helsepersonell som har fullført Eversense XL CGM sitt opplæringsprogram for innsetting og fjerning, og som har lest og forstått instruksjonene for innsetting og fjerning av Eversense XL CGM-sensorer, kan utføre innsetnings- og fjerningsprosedyrer på pasienter. Informasjon om lokale distributører er gitt på baksiden.
- Alle symptomer på infeksjon (f.eks. økt temperatur, betennelse, rødhet, smerte, ømhet, varme, hevelse eller purulens) ved innsetting eller fjerning skal rapporteres. Hvis noe av ovenstående skulle oppstå, vennligst informer pasientene om å kontakte helsepersonell umiddelbart.
- Oppbevar sensorpakken avkjølt innenfor det temperaturområdet som er oppgitt på produktet.

I. Oversikt over Eversense XL System for kontinuerlig glukosemåling (CGM)

Gratulerer med å ha fått den nyeste diabetesteknologien fra Senseonics, som vil hjelpe dine pasienter med å håndtere sin diabetes. Eversense XL CGM-systemet er til personer med diabetes for at de skal kunne kontinuerlig måle glukosenivåer i løpet av sensorens levetid.

Noen av funksjonene i Eversense XL CGM-systemet:

- Trådløs kommunikasjon mellom sensoren, Smart-senderen og appen.
- Langsiktig sensor bæres i overarmen i løpet av sensorens levetid.
- Varsel når forhåndsinnstilte lave eller høye glukosenivåer (hypoglykemi eller hyperglykemi) nås.
- Intelligente varsel varsler pasienten før de forhåndsinnstilte lave eller høye glukosenivåene nås.
- Bruk av mobil enhet (f.eks. en smarttelefon) for å vise glukosemålinger.
- Vibreringsvarsler på kroppen med Smart-senderen, selv når den mobile enheten ikke er i nærheten.
- Gir målinger innenfor området 2,2 til 22,2 mmol/l (40 – 400 mg/dl) 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 (så som måltider, trening og insulin).
- Lagrer glukosedata i appen og på Smart-sender.

Eversense XL 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 XL-sensor

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

Eversense XL Sensor 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 innsettingsverktøy for sensoren er inkludert til subkutan innsetting av sensoren. Annet utstyr som er nødvendig til denne prosedyren, men som ikke er inkludert i Eversense XL Innsettingsverktøypakke, er oppgitt i [Del 4](#).

Eversense XL Smart-sender

Den avtagbare Smart-senderen bæres eksternt over sensoren, og driver sensoren. Den sender glukosedata trådløst (via Bluetooth) til appen på den mobile enheten. Smart-senderen gir også vibreringsvarsler på kroppen, basert på de forhåndsinnstilte glukosenivåene. Den har oppladbart batteri og er gjenbrukbar i inntil ett år. Selvklebende plaster er inkludert i Eversense XL Innsettingsverktøypakke for at pasienten skal skifte dem ut daglig.

Eversense XL-appen

Eversense XL-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.



Merk: Ikke faktisk størrelse

2. Fordeler og risiko

Kontinuerlig glukosemåling hjelper til med administrering av diabetes og glukosekontroll, noe som kan forbedre livskvaliteten til pasienten din. Du får best resultater når du er fullt informert om både risikoene og fordelene, innsettingsprosedyre, oppfølgingskrav og ansvaret for egenomsorg. Du bør ikke få satt inn sensoren hvis du 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.

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.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i ditt medlemsland.

Indikasjoner for bruk

Eversense XL CGM indikeres for kontinuerlig måling av glukosenivåer i interstitiell væske hos voksne (18 år og eldre) med diabetes, i levetiden til sensoren.

Systemet er beregnet for å:

- Hjelp med å håndtere diabetes.
- Gi glukoseavlesninger i sanntid.
- Gi informasjon om glukosetrend.
- Gi varsel for påvisning og prediksjon av episoder med lavt blodsukker (hypoglykemi) og høyt blodsukker (hyperglykemi).

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 indisert for bruk som en tilleggsenhet for å utfylle, ikke erstatte, informasjon innhentet fra standard overvåkingsenheter av blodsukker for bruk hjemme.

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-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-sensoren når den er avbildet med gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T.

Eversense-sensoren er ikke testet i MR-systemer som ikke oppfyller vilkårene ovenfor. Å utsette Eversense-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-smartsenderen 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 smartsender fra Eversense.

Det kan være klokt å dele denne informasjonen med MR-personalet.

For å få den mest oppdaterte versjonen av Eversense CGM-systemmerkingen, kan du besøke <https://global.eversenseddiabetes.com>.

Kontraindikasjoner

- Systemet er kontraindisert hos personer der deksametason eller deksametasonacetat kan være kontraindisert.
- Sensoren og smartsenderen er ikke kompatible med prosedyrer som bruker magnetresonanstomografi (MR). Pasientene må ikke gjennomgå noen slags MR-prosedyre når de bruker smartsenderen. 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 for 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 brukerens mobile enhet 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. Systemets beregnede glukose kan være litt forskjellig fra en blodsuktermåler. Dette kan føre til at et varsel aktiveres på et annet tidspunkt enn de ville ha blitt hvis systemets verdier alltid passet sammen med blodsuktermålerens verdier. Hvis pasienten ikke tar hyppige blodsuktermålinger og går glipp av et varsel, blir han/hun kanskje ikke klar over høye eller lave blodsukkernivåer. Det kan være nødvendig med legehjelp hvis han/hun har høyt eller lavt blodsukker og ikke er klar over det. Hvis pasienten ikke tester blodsukkeret sitt med en blodsuktermåler når symptomer på lavt eller høyt blodsukker oppstår, eller når symptomene ikke er konsistente med sensorens glukoseavlesninger, kan det hende han/hun går glipp av en hendelse med høyt eller lavt blodsukker. Hvis pasienten ikke alltid tester glukose med en blodsuktermåler før han/hun tar en beslutning om behandling, kan det utilsiktet føre til høy eller lav blodsukkerverdi, fordi de reelle blodsukkerverdiene kan være noe forskjellig fra verdiene som systemet viser.

Sensoren settes inn ved å lage et lite innsnitt, og deretter plasseres den under huden. Implantasjonen kan forårsake infeksjon, smerte, hudirritasjon, blåmerker, misfarging av huden eller atrofi. 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. I tillegg kan klebemidlet forårsake reaksjoner eller hudirritasjon. Eventuelle medisinske problemer knyttet til prosedyren eller bruken av enheten bør rapporteres til helsepersonell.

Advarsler

- Eversense CGM-systemet har ikke blitt testet på andre steder enn overarmen.
- Pasienter bør alltid teste glukosen med en blodsuktermåler før en beslutning om behandling tas. Bruk av sensorens glukoseverdi til å avgjøre behandling kan føre til høyt eller lavt blodsukker.
- Hvis det på noe tidspunkt oppstår symptomer slik som et lavt eller høyt glukosenivå ELLER hvis pasientens symptomer ikke er i samsvar med glukoseavlesningene fra sensoren, bør pasienten teste glukosenivåene 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.
- Tetrasykliner kan gjøre sensorens blodsukkeravlesinger lavere enn de reelt sett er. Pasienter bør alltid teste blodsukkeret med blodsuktermåleren hvis de tar tetrasykliner.
- Før innstikkstedet har grodd, må du alltid dekke det med en steril bandasje før du legger plasteret til Smart senderen over sensoren. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til infeksjon i innstikksstedet.
- Systemet bør kun kalibreres ved å ta blodprøve fra et stikk i fingeren. Alternative steder (for eksempel underarmen eller håndflaten) bør ikke brukes til å kalibrere systemet.
- Infusjonssett for insulinpumper bør ikke settes inn innenfor 10,16 cm (4 tommer) av sensorstedet. Hvis insulintilførselsstedet er innenfor 10,16 cm (4 tommer) fra sensorstedet, kan det forstyrre sensorens glukosemålinger, og føre til unøyaktigheter.
- Hvis du er allergisk mot noen av materialene som brukes i sensoren eller smart-senderen som er oppført i de tekniske spesifikasjonene i denne brukerhåndboken, må du IKKE bruke Eversense CGM-systemet.

Forsiktighetsregler

- Sensoren og sensorholderen ligger sterile i en uåpnet, uskadd, steril emballasje. Sensoren bør ikke brukes hvis den sterile emballasjen er åpnet eller skadet.
- Sensoren skal ikke settes inn hvis den har falt fra en høyde på mer enn 30 cm.
- Til innsetting av sensoren må du kun bruke innsettingsverktøy fra settet med innsettingsverktøy. Andre innsettingsverktøy kan skade sensoren.
- Be pasientene si fra til sikkerhetspersonell på flyplasser at de har en sensor, før de går gjennom sikkerhetskontrollen.
- Smart-senderen er ikke ment for bruk av flere pasienter. Pasienter bør ikke bytte Smart-sendere med en annen person. Hver Smart-sender kan kun kobles til en sensor om gangen.
- Følgende medisinske behandlinger eller prosedyrer kan gi varige skader på sensoren, spesielt hvis de brukes i umiddelbar nærhet av enheten:
 - 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 innsettingsområdet.
 - Elektrokauterisering – Bruk av elektrokirurgi nær innsatt sensor kan skade enheten. IKKE bruk elektrokirurgi nær sensoren.
- Pasienter bør ikke ha på Smart-sender under medisinske røntgenbilder eller computertomografi (CT). For å unngå interferens med resultatene bør pasienter fjerne Smart-sender før medisinsk røntgen eller CT-skanninger. Pasienter bør gi beskjed om til helsepersonell om sine sendere før de gjennomgår testene.
- Sensoren og Smart-senderen bør kobles sammen på innsettingsdagen. Unnlatelse av å koble sammen sensoren og Smart-senderen kan føre til forsinkelse i mottak av glukosemålinger.
- 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, innsettingsområdet eller smart-senderen føles varm, må pasienten straks fjerne smart-senderen og kontakte helsepersonell for videre veiledning. En varm sensor kan bety at det har oppstått en infeksjon eller at det foreligger en funksjonsfeil.
- Pasienter bør fjerne Smart-sender fra armen sin før de lader batteriet i senderen. Unnlatelse av å fjerne Smart-senderen mens den lades kan føre til elektrisk støt.

Forsiktighetsregler (forts.)

- Pasienter bør ikke prøve å bruke Eversense XL-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 skal bare bruke AC-strømadapteren og USB-kabelen som følger med smart-senderen når de lader batteriet i smart-senderen. Bruk av en annen strømforsyning kan skade smart-senderen, slik at blodsukkeravlesningene ikke mottas riktig, det skapes brannfare og kan resultere i at garantien blir ugyldig. Hvis Eversense AC-strømadapteren eller USB-kabelen er skadet eller mistet, skal han/hun kontakte kundestøtte for å få en ny for å sikre sikker drift av enheten.
- Pasienter som har bekymringer om allergiske reaksjoner på silikoner, kan kontakte helsepersonell før de tar i bruk produktet. Det selvklebende plasteret bør kastes etter 24 timers bruk.
- Appen Eversense NOW for ekstern overvåking erstatter ikke overvåkingsregimet som angitt av ditt helsepersonell.
- Eversense XL 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).

3. Kandidater til Eversense XL 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 bruke resultatene fra blodsuktermåling til å foreta behandlingsavgjørelser.
- 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 XL CGM System

- Må ha en kompatibel Android eller IOS-enhet, være kjent med dennes funksjonalitet og ha tilgang til WiFi.
- Være villige til oppgi blodsukker (BG) for kalibrering av appen to ganger daglig.
- Diskutere passende plassering for innsetting av sensor og bæring av Smart-sender.
- Ingen kjente kontraindikasjoner mot deksametasonacetat.
- Mottar ikke mannitol eller sorbitol, når det administreres intravenøst, eller som en komponent av en irrigasjonsløsning eller peritoneal dialyseløsning, ettersom dette kan øke blodmannitol- eller sorbitolkonsentrasjoner og føre til falskt forøydde avlesinger av sensorens blodsukkerresultater. Sorbitol brukes i noen kunstige søtningsmidler, og konsentrasjonsnivåene fra typisk diettinntak påvirker ikke sensorens blodsukkerresultater.
- Er ikke gravid eller under 18 år.

Treningsaktiviteter for pasienter før innsetting

- Last ned Eversense XL-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 XL-appen.
- Gå til <https://global.eversensedibabetes.com> – se animasjonsvideoen, last ned Hurtigreferanseveiledning (QRG) og/eller Brukerveiledning for en gjennomgang.

Pare Smart-senderen med kompatibel mobil enhet

- 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.

* Blevins T, Bode B, Garg S, Grunberger G, Hirsch I, Jovanovic L, et al. Erklæring fra American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on Continuous Glucose Monitoring (den amerikanske foreningen for kliniske endokrinologers konsensuspanel for kontinuerlig glukoseovervåkning). Endocrine Practice, 2010; 16(5): SV.

4. Eversense XL CGM System-sett

Eversense XL CGM System-settet kommer i tre pakker: 1) Sensorkpakken, 2) Innsetningsverktøypakken og 3) Smart-sender-pakken.

VIKTIG: Sensorkpakken og Innsetningsverktøypakken inneholder komponenter som er pakket sterile. Begge pakkene er utformet kun for bruk på Enkeltpasienter. Ikke bruk, behandle eller steriliser sensoren, den butte dissektoren eller innsetningsverktøyet på nytt.

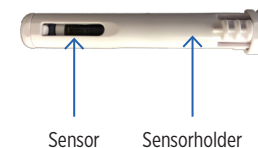
Artikler som ikke følger med: Andre instrumenter, verktøy og utstyr til prosedyren følger ikke med og må anskaffes av klinikken.

1. Eversense XL Sensorkpakke (Sensor i holder)

Sensoren sendes sterilt i en beskyttende holder for sikker håndtering. Du må flytte sensoren til innsetningsverktøyet før bruk.

Sensorens størrelse er omtrent 3,5 mm x 18,3 mm, og sensoren settes inn subkuttant ved å bruke innsetningsverktøyet. Sensoren har en silikonring som inneholder anti-inflammatorisk steroid medikament (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 sensorkpakken avkjølt innenfor det temperaturområdet som er oppgitt på produktet.



2. Eversense XL Innsetningsverktøypakke

(Snittsmal, butt dissektor, innsetningsverktøy, brett, selvklebende plaster og instruksjer til innsetting/fjerning)

Snittsmalen 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 for å lage den subkutane lommen for innføring 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. Det er to veiledningsmerker på kanylen som hjelper til med å få riktig plassering.

Det **selvklebende plasteret** (180 plaster i en pakke) har en klebeside som festes til baksiden av Smart-senderen, og en silikonside som festes på huden, det og er ment å byttes ut daglig.

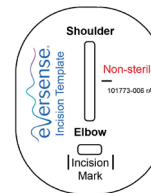
3. Eversense XL Smart-sender-pakke

(Smart-sender, strømforsyning, brukerveiledning, hurtigveiledning)

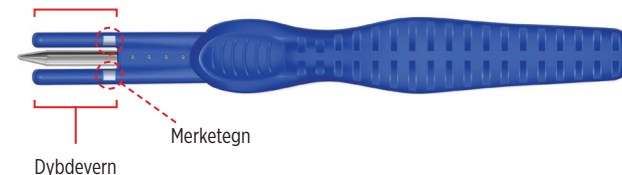
Smart-senderen er en gjenbrukbar og oppladbar enhet som bæres eksternt over sensoren. smart-senderen gir trådløst strøm til sensoren. Bruk kun **strømforsyningen** som følger med dette settet til å lade Smart-senderen.

Brukerveiledningen og **hurtigveiledningen** er utformet for at pasienten skal kunne finne ut mer om Eversense XL CGM System.

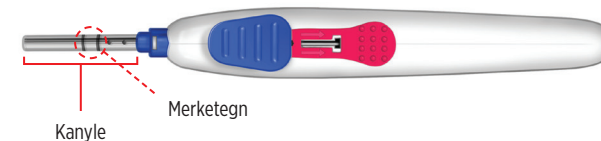
Mal for markering
av snittspunkt



Butt dissektor



Innsetningsverktøy



5. Håndtering av produktet

Sensorpakken, 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.

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 sensorpakken avkjølt innenfor det temperaturområdet som er oppgitt på produktet.
- Produktet og emballasjen skal kasseres i henhold til klinikkens, administrative og/eller lokale 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 betadine-løsning
- 2-3 sterile gaskompress
- 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 steril håndkledrapering
- 1 steril drapering med åpning på omtrent 22 tommer x 25 tommer
- 2 Tegaderm™ + filmforbinding med kompress
- 1 lidokain HCL uten epinefrin (1-2 ml)
- 1 kirurgisk hudmarkør
- 3 sterile, kirurgiske hansker uten lateks, helsepersonells foretrukne størrelse
- 1 10 ml steril sprøyte med saltløsning (kun til innsetting)
- 1 steril liten klemme (kun beregnet for fjerning)

7. Innsettingsprosedyre

Før du setter inn sensoren bekrefter du at pasienten:

- Ikke planlegger å gjennomgå en MR etter innsetting av sensoren.
- Ikke er allergisk mot det antiseptiske middelet og lokalbedøvelsen som skal brukes under innsettingen.

Merk: Prosedyren nedenfor forutsetter utførelse av en høyrehendt helsearbeider, hvor pasienten er vendt mot (innsetting på venstre arm) eller vendt fra (innsetting på høyre arm) helsearbeideren. Dimensjonene i instruksene er kun omtrentlige for å kunne gi legen en sammenheng for innsettingen.

A. Forberede innsettingsområdet

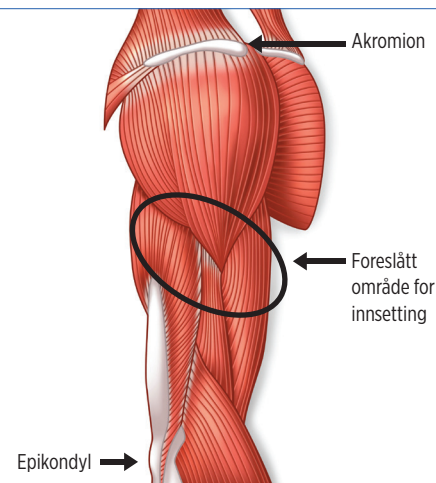
1. Mens pasienten sitter ved bordet for prosedyren, plasserer du Smart-senderen på pasientens arm for å velge innsettingsstedet for sensoren. Det er anbefalt å veksle armer for påfølgende innføringssteder.

Anbefalt innsettingssted er omtrent midt mellom akromion og den laterale epikondylen.

Dette bør du være oppmerksom på når du velger innsettingssted:

- Det skal være behagelig for brukeren å bruke sensoren døgnet rundt. Plasser Smart-senderen på det tiltenkte stedet og bekreft at pasienten kjenner seg komfortabel med plasseringen.
- Ikke for lateralt slik at det blir vanskelig for pasienten å sette på et selvklebende plaster.
- Unngå områder med løs hud, slik som på baksiden av armen.
- Unngå områder med arrvev, tatoveringer, nevus eller synlige blodårer som kan treffes.

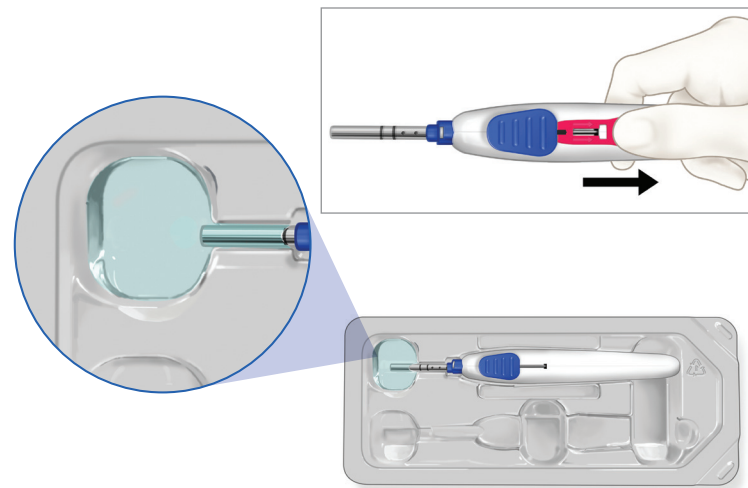
2. Når du har valgt ut posisjon for Smart-senderen, markerer du hjørnene på huden.



3. Bruk den ikke-sterile snittmalen og juster malen på innsiden av de markerte linjene, så markerer du huden for snittet ved å bruke sporene på snittmalen.
4. Plasser pasienten i en bakoverlent posisjon, helst på siden, med albue bøyd opptil 90 grader og håndflatene hvilende på brystet eller magen.

B. Åpne sensorpakken og innsetningsverktøypakken

1. Fjern det sterile indre brettet med verktøy fra innsetningsverktøypakken. Plasser det i det sterile området.
Vær oppmerksom på at det indre brettet til sensorinnsetningspakken er sterilt, og kan 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 den forhåndsformede brønnen 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.



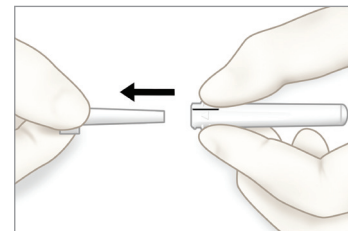
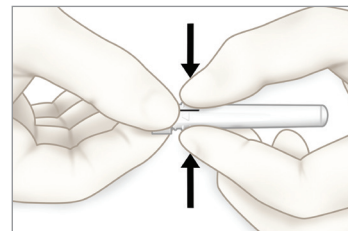
Forsiktighetsregler

- 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.

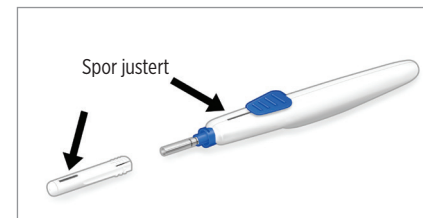
Kast hetten.



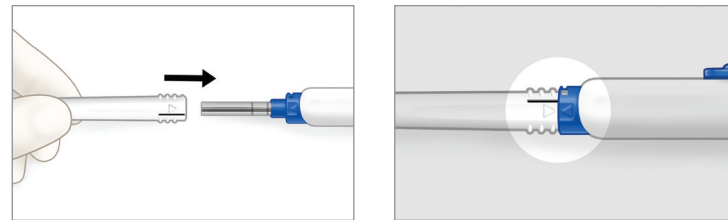
2. Rett inn kanylen på innsetningsverktøyet med sensorholderen.

Trekk den blå tommelglidebryteren tilbake for å trekke kanylen inn.

Rett inn sporet til sensorholderen med det synlige sporet til tommelglidebryteren, og trekanten på siden av sensorholderen med trekanten på innsetningsverktøyet.

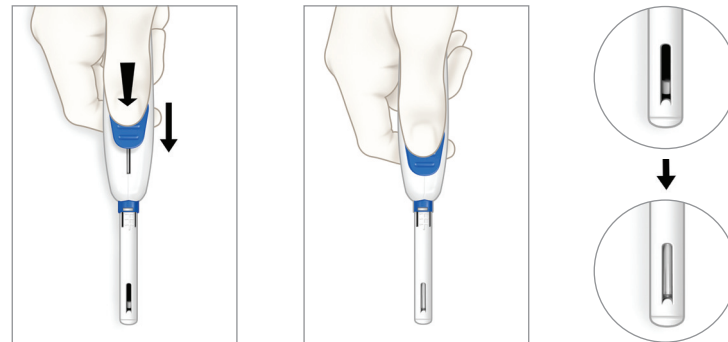


3. Skyv sensorholderen over innsettingsverktøys kanyle, slik at de to trekantene berører hverandre ved tuppen.



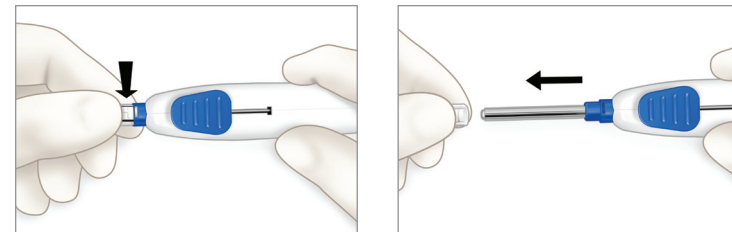
4. Trykk inn den blå tommelsleiden for å låse opp, og før den framover til den stopper.

Dette sikrer sensoren inne i kanylen. Kanylen er nå synlig gjennom sporet i sensorholderen. IKKE TREKK TILBAKE tommelsleiden under dette trinnet.



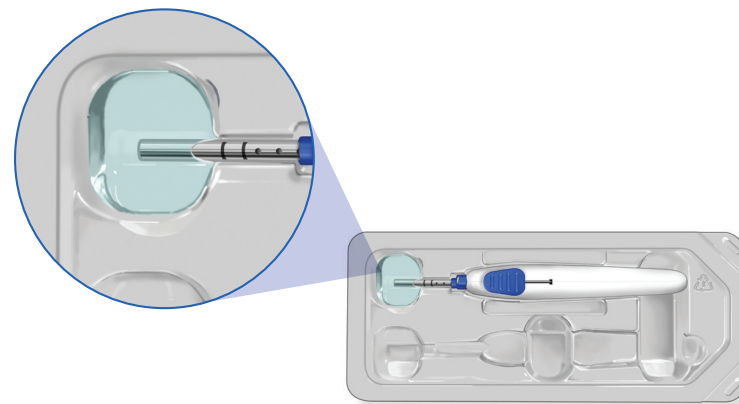
5. Trykk inn den riflete delen av sensorholderen for å fjerne den fra innsetningsverktøyet.

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



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

Innsetningsverktøyet festes i posisjon i innsetningssettets indre brett, og spissen på kanylen med sensoren blir posisjonert i saltvannsløsningen i den forhåndsformede brønnen i brettet. Senk kanylespissen fullstendig ned i brønnen i noen minutter (ca. 5 minutter) for å sørge for at den fuktes tilstrekkelig.



D. Rengjøre og bedøve snittområdet

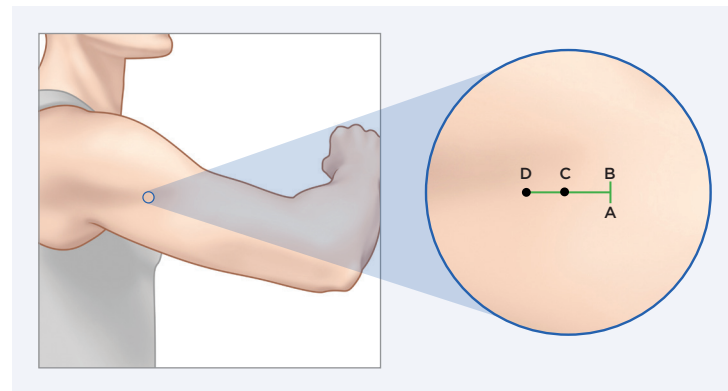
1. Hvis du ikke allerede har gjort det tidligere, plasserer du nå pasienten i en bakoverlent posisjon, helst på siden, med albue bøydd opptil 90 grader og håndflatene hvilende på brystet eller magen.

2. Rengjør og desinfiser snittområdet.

Påfør desinfiserende klorhexidin 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 langs det planlagte snittet (langs AB) og vinkelrett på det planlagte snittet (langs CD) som er det planlagte sporet av det stumpe disseksjonsverktøyet. (Figur 1).



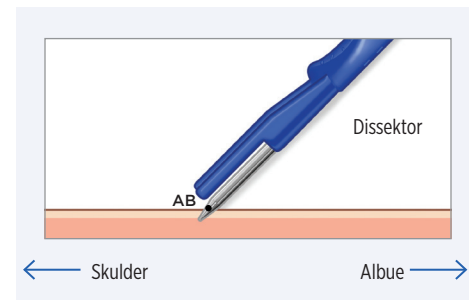
Figur 1

E. Utføre snitt og lage en subkutan lomme

1. Så snart innføringsområdet er tilstrekkelig bedøvet, foretar du et omtrent 5 mm innsnitt ved innføringsstedet slik at du kan lagre en subkutan lomme av passende størrelse omtrent 3-5 mm under hudoverflaten.

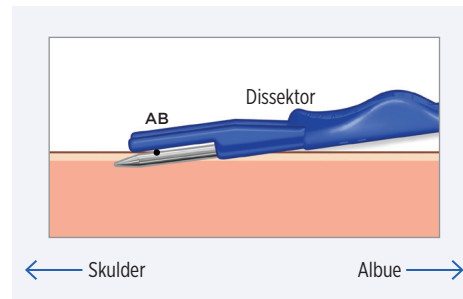
Start snittet på punkt B (figur 1) og gå mot punkt A frem til snittet er ca. 5 mm stort.

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.

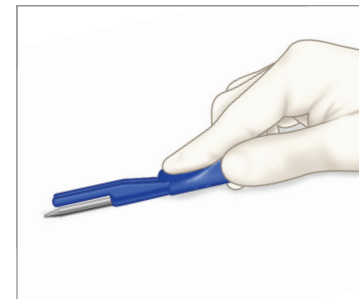


Figur 2

3. Med tuppene av dybdevernene 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 som kan føre til en brattere vinkel.



Figur 3

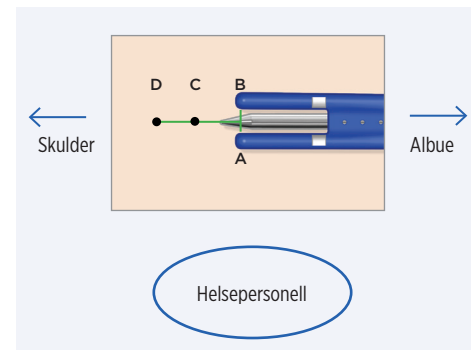


4. Flytt den butte dissektoren mot skulderen mens du holder metall- og plastdelene av verktøyet i nær kontakt med huden, for å sikre at du får en minst mulig vinkel på lommen i forhold til huden (figur 3).

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

Merk:

- Det kan være nyttig å klype og holde opp huden for å hjelpe med å lage et lite område for innsetting i huden.
- Det er også nyttig å rotere den butte dissektoren (+/- 45 grader) langs verktøyet aks.
- 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 aksen 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

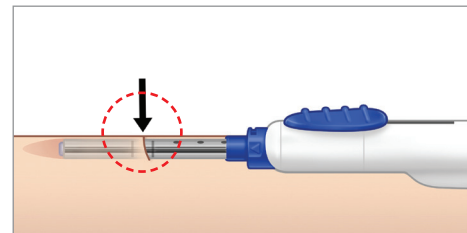
F. Plassering av sensor og lukking av sår

1. Ha en inngangsvinkel på ca. 45 grader, og plasser tuppen av innsettsverktøyet 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.

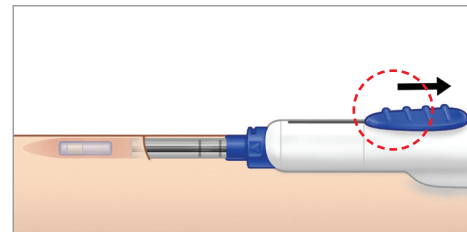


4. Skyv ned på baksiden av tommelskinnen for å låse den opp, trekk inn tommelskinnen for å distribuere sensoren i lommen.

Sleiden smetter på plass når den har nådd endepunktet. IKKE før tommelsleiden videre fremover.

5. Fjern innsettsverktøyet fra snittet og palper forsiktig innsettsområde for å bekrefte at sensoren er på plass.

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 nære hverandre 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 XL CGM System

1. Bekreft at den mobile enheten til pasienten er paret med Eversense XL-appen, og har Internett-tilkobling.

2. Koble sensoren til Smart-senderen.

a. Plasser Smart-senderen direkte over bandasjen.

*b. I Eversense XL-appen bruker du **Plasseringsveiledning-skjermen** for å bekrefte signalet.*

*c. Naviger vekk fra **Plasseringsveiledning-skjermen** når du har bekreftet signalet*

Merk: Det kan ta opp til 5 minutter å motta varselet for «**Ny sensor oppdaget**». IKKE fjern Smart-senderen fra innstikkstedet før tilkoblingsprosessen er fullført. Du kan bruke Eversense plasteret til å plassere Smart-senderen over bandasjen til snittet.

Se i Eversense XL CGM-systemets brukerveiledning, *Sette inn og koble til sensoren* for ytterligere informasjon.

8. Oppstart av CGM for pasienter etter innsetting

Dine pasienter kan trenge hjelp med å komme i gang med Eversense XL CGM-system. Se Brukerveiledning og Hurtigreferanseveiledning som er inkludert i informasjonspakken til Smart-senderen om hvordan man gjør klar Smart-sender og mobil enhet til bruk.

Dette omfatter:

- Lading av Smart-sender.
- Last ned Eversense XL-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-senderen over sensoren i løpet av de første 24 timene etter innsetting. Sensoren trenger en 24-timer for å stabilisere seg i kroppen før glukoseverdiene beregnes av Smart-senderen.
 - Hvis Smart-senderen 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 slått av for å unngå vibrasjoner, må pasienten huske å slå på Smart-senderen i 24. time. Det vil ta rundt 15 minutter etter at Smart-senderen er plassert over sensoren før den første kalibreringsteksten vil vises.
 - Glukoseavlesninger vises på skjermen etter at du har fullført den andre kalibreringen.
- Les gjennom Brukerveiledning for Eversense XL for å kunne hjelpe pasientene å forstå sitt nye Eversense XL CGM-system og for å kunne fastsette deres personaliserte glukoseinnstillinger.

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-senderen til å hjelpe med å finne den. For å bruke Smart-senderen til å finne sensoren, åpner du siden Plasseringsveiledning i appen. Flytt Smart-senderen rundt området for innføring av sensor helt til skjermen viser størst mulig signalstyrke. Marker endene på Smart-senderen på dette stedet, og bruk snittsmalen til å fastsette et egnet sted for snittet.

2. Marker snittspunktet 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 [trinn D3 i avsnitt 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 A1.

D. Fjerne sensoren

1. Disseker forsiktig det subkutane vevet til den distale enden av sensoren kan gripes av en liten klemme. 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 fjerne den fra lommen. Rotasjon av sensoren med den lille klemmen kan hjelpe 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 på korrekt måte

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.

F. Kassering av sensor

1. Kasser sensoren i henhold til lokale forskrifter.

10. Potensielle komplikasjoner

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

A. Under innsettingsprosessen

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

a. Snittet kan være for lite

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

b. Se tips for riktig innføringsteknikk 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 (+/- 45 grader) langs verktøyets akse.
- IKKE lag en lomme mer enn 3–5 mm under huden.

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

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

b. Snittet 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 innsettingsverktøyet 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 bruk snittmalen til å markere stedet hvor snittet legges. 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. Vevinnkapsling hindrer fjerning av sensoren

Disseker innkapsling ved å spre vevet ved hjelp av den lille klemmen eller annet egnet instrument. Roter sensoren forsiktig under fjerning for å frigjøre den fra vevinnkapslingen.

II. Enhetsytelse

Denne delen inneholder Ytelseskarakteristikker for enheten.

Ytelse og oversikt for klinisk studie

Sikkerheten og effektiviteten til Eversense CGM-systemet har blitt evaluert i flere prospektive mulighets- og pivotalstudier. Tre store pivotalstudier ble utført i Europa og USA: PRECISE, PRECISE II og PRECISION. Disse studiene evaluerte Eversense CGM-systemets ytelse når det gjelder sikkerhet og effektivitet. Nøyaktighetsvurderinger ble utført på ulike punkter i studiene, og deltakerne ble bedt om å rapportere eventuelle bivirkninger i løpet av studiene. PRECISE II og PRECISION ble analysert med ny oppdatert algoritme: software 602.

PRECISE-studien

Utførelsen av Eversense CGM-systemet ble evaluert i en multinasjonal, ikke-randomisert klinisk studie. Voksne (18 år og eldre) deltakere med diabetes ble registrert på 7 forskjellige steder i 3 forskjellige land. Hver deltaker hadde 2 separate sensorer satt inn, én i hver overarm. Én sensor ble brukt til å vise glukosedata på deltakerens mobilenhet, og den andre sensoren ble brukt til å samle inn glukosedata som ikke ble vist til deltakeren. Tjuetre (23) deltakere ble fulgt i 180 dager etter innsetting av sensoren. Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (MARD) som ble målt i løpet av de 180 dagene var 11,1 % for glukoseverdier over 4,2 mmol/l, og 11,6 % for glukoseverdier mellom 2,2 og 22,2 mmol/l.

Analyse av Clarke Errors spredningsdiagram for feil

Analysen av Clarke Errors spredningsdiagram for feil (EGA, Error Grid Analysis) er en av standardene for å tallfeste hvor nøyaktig CGM-systemene er.

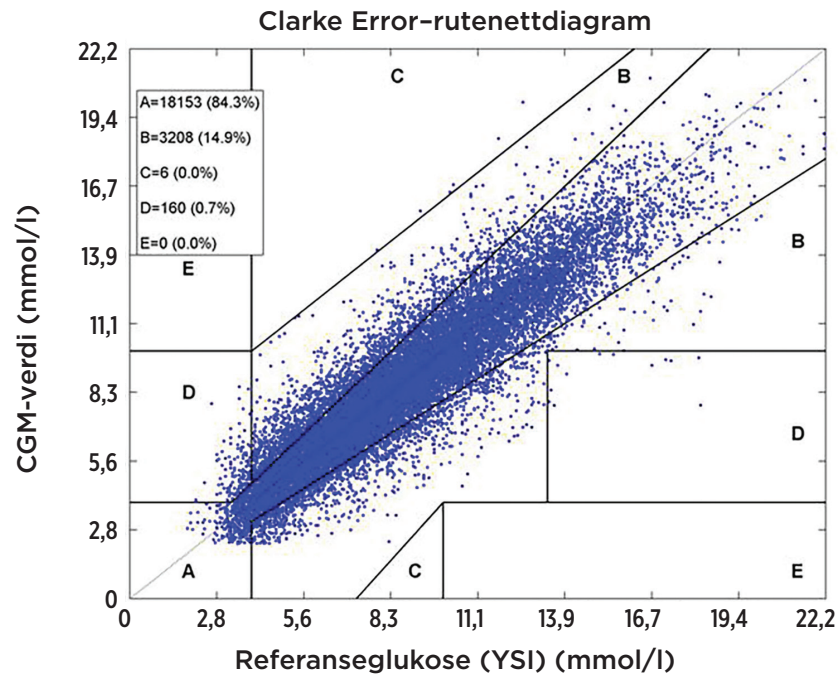
Clarke EGA måler nøyaktighet ved å sammenligne subjektets glukoseverdier hentet fra deres CGM-system for å referere verdier målt ved legesjekk.

Clarke EGA tallfester nøyaktighet ved å sjekke antall og prosent datapoeng som falt innenfor fem «kliniske risiko»-soner. Data vises både som grafer og diagram.

- **Sone A** (ingen risiko) har CGM-verdier som falt **innenfor** $\pm 20\%$ av referanseverdiene.
 - Sone A-verdiene er innenfor det akseptable området for CGM-system.
- **Sone B** (ingen risiko) har CGM-verdier som falt **utenfor** $\pm 20\%$ av referanseverdiene.
 - Sone B-verdier er ikke innenfor det akseptable området, men avviket fra referanseverdiene vil ikke føre til at subjektet tar uforsvarlige avgjørelser angående behandling.
- **Sone C** (lav risiko) har CGM-verdier som avviker såpass fra referanseverdiene at subjektet kan komme til å ta unødvendige avgjørelser om behandling basert på CGM-informasjon.
- **Sone D** (medium risiko) har CGM-verdier som ble korrekt identifisert som hypoglykemi eller hyperglykemi av referansesystemet men ikke av CGM-systemet.
 - CGM-verdi ikke korrekt identifisert som hypoglykemi eller hyperglykemi er en potensielt farlig situasjon.
- **Sone E** (høy risiko) har CGM-verdier som ikke ble korrekt identifisert som hypoglykemi når referansesystemet korrekt identifiserte dem som hyperglykemi (og omvendt).
 - CGM-verdi feilaktig identifisert som hypoglykemi når det faktisk er hyperglykemi (eller omvendt) er en potensielt farlig situasjon.

Clarke Errors spredningsdiagram for feil

Clarke Errors spredningsdiagram er kalkulert ved glukoseintervaller og ved gitte anvendelses tidspunkt i studien.



Samlet sett falt 99,2 % av CGM-avlesningene innenfor sonene A og B. Dette indikerer at CGM-avlesninger var i tett samsvar med referanseverdier for de aller fleste avlesninger.

Kalibreringsytelse

Kalibreringsytelse vurderer hvorvidt nøyaktighet påvirkes av hvor lang tid som har gått siden forrige systemkalibrering med en blodsukkerverdi.

CGM-systemytelse vist som hvor lenge det er siden forrige kalibrering

Tid fra kalibrering	Antall sammenkoblede CGM- og YSI-avlesninger	Prosent innenfor 20 %	Prosent innenfor 30 %	Prosent innenfor 40 %
0–4 timer	11,324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4–8 timer	5,743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8–12 timer	3,618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Totalt	20,685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

I alt er det ingen reelle forskjeller når det gjelder nøyaktighet basert på hvor lang tid etter forrige blodsukkerkalibrering CGM-avlesningene ble registrert.

Studiene PRECISE II og PRECISION

Utførelsen av Eversense CGM-systemet ble ytterligere evaluert i to multinasjonale, ikke-randomiserte kliniske studier utført i USA. Ett hundre og femogtjue (125) deltakere ble fulgt i 90 dager etter innsetting av sensoren. En ny oppdatert programvare for glukosealgoritme ble brukt i disse to studiene. Begge studier viste konsekvent 87 % og 85 % avstemming av CGM-avlesninger innenfor 15 % * av YSI-referanseverdiene. PRECISE II-studiens post hoc-analyse viste 8,5 % MARD ved hjelp av algoritmen Software 602.

Mulighetsstudier

To mulighetsstudier i Canada og Europa ble gjennomført for å vurdere sensorens levetid. I tilknytning til disse studiene fikk 70 deltakere satt inn Eversense-sensoren i 6 måneder. Eversense-sensoren som brukt i disse studiene, var den samme som i studiene PRECISE II og PRECISION. I disse studiene viste sensorlevetiden seg å være 97 % på dag 90 og 78–80 % på dag 180.

Bruk av smart-senderen

Brukstiden for smart-senderen ble regnet ut. I alt bar deltakerne i PRECISE-studien smart-senderen sin i gjennomsnitt 22,4 timer per dag med en median på 23,5 timer. Medianen for brukstiden i studiene PRECISE II og PRECISION var på 23,4 timer.

Sikkerhet

Den variable livssensoren ble svært godt tolerert som en del av CGM-systemet av de 81 registrerte deltakerne i løpet av den 180 dager lange PRECISE-studien. I løpet av de 21 000 dagene med bruk av sensoren i studien, ble ingen alvorlige bivirkninger rapportert relatert til bruk av systemet eller innsettings-/fjerningsprosedyren. I PRECISE II-studien ble det rapportert én alvorlig bivirkning relatert til innsetting/fjerning. For PRECISION ble det ikke rapport noen alvorlige bivirkninger relatert til bruken av systemet eller innsettings-/fjerningsprosedyren. Mild irritasjon og rødhet ved innsettingsstedet ble observert med lav forekomst i PRECISE-studien, og under reell bruk ble det observert hos 3066 personer.

*For verdier under 4,4 mmol/l ble absoluttverdien på 0,83 mmol/l brukt.

12. Tekniske spesifikasjoner

Sensor	Beskrivelse
Lengde	18,3 mm
Diameter	3,5 mm
Materialer	Homopolymer-polymetylmetakrylat (PMMA) og hydroksyetylmetakrylat (HEMA)-basert hydrogel, platina, silikon, deksametasonacetat, epoxy 301-2
Lagringstemp.	Mellom 36° F (2° C) og 46° F (8° C)
Sterilisering	Steril med etylenoksid

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

Innsetningsverktøy	Beskrivelse
Materialer	Akrylnitrilbutadinstyren (ABS) og Polytetrafluoroetylen (PTFE); cyanoakrylatlim og rustfritt stål
Lagringstemp.	Mellom 50° F (10° C) og 86° F (30° C)
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 enheter

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

Symbol	Forklaring
	Merket sertifiserer at enheten oppfyller Europarådets direktiv 90/385/EØF
	Delenummer
	Serienummer
	Type BF anvendt del
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Inneholder ikke naturgummilateks
	Universal seriell buss (USB)
FCC ID:	FCC ID tilordnes alle enheter som er gjenstand for sertifisering

Symboler på emballasje og enheter (fortsettelse)

Symbol	Forklaring
	Prosedyrer med magnetresonanstomografi (MR) er kontraindisert for smartsenderen
	Det er ingen kjente farer ved å la sensoren være innsatt under MR med et statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T, forutsatt at skanneinstruksjonene følges nøye. Se avsnittet om informasjon om MR-sikkerhet for fullstendig informasjon.
	EU WEEE-direktivet 2012/19/EU
	Kun til engangsbruk
	Må ikke steriliseres om igjen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Symbol	Forklaring
	Sterilisert med etylenoksid
	Enkel steril barriere: Sterilisert med etylenoksid
	Ikke-steril
	Medisinsk enhet

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart-sender, Eversense XL-appen og Eversense XL-logoen er varemerker tilhørende Senseonics, Incorporated. Andre merker og produktene deres er varemerker eller registrerte varemerker tilhørende sine respektive eiere.

España

Componente del sistema	Número de referencia
Kit de transmisor inteligente Eversense XL	FG-3400-54-001
Cable de carga	FG-6100-50-301
Adaptador de carga	FG-6201-95-301
Base de carga	FG-6501-50-301
Parches adhesivos Eversense, blancos, envase de 30	FG-6400-50-301
Parches adhesivos Eversense, transparentes, envase de 30	FG-6400-50-302
Guía de referencia rápida Eversense XL	LBL-1403-54-001
Guía del usuario de MCG Eversense XL	LBL-1402-54-001
Aplicación de gestión de datos Eversense	FG-5200-01-300
Aplicación móvil Eversense XL para iOS	FG-5101-01-300
Aplicación móvil Eversense XL para Android	FG-5301-01-300
Kit de sensor Eversense XL	FG-4400-50-302
Kit de herramientas de inserción Eversense XL	FG-8401-51-212

Polska

Element systemu	Numer katalogowy
Zestaw inteligentnego nadajnika Eversense XL	FG-3400-55-001
Przewód do ładowania	FG-6100-50-301
Adapter do ładowania	FG-6201-95-301
Stacja dokująca	FG-6501-50-301
Przylepce Eversense, białe, 30 szt. w opakowaniu	FG-6400-50-301
Przylepce Eversense, przezroczyste, 30 szt. w opakowaniu	FG-6400-50-302
Skrócona instrukcja obsługi Eversense XL	LBL-1403-55-001
Instrukcja użytkownika systemu Eversense XL CGM	LBL-1402-55-001
Oprogramowanie do zarządzania danymi Eversense	FG-5200-01-300
Aplikacja mobilna Eversense XL dla systemu iOS	FG-5101-01-300
Aplikacja mobilna Eversense XL dla systemu Android	FG-5301-01-300
Zestaw czujnika Eversense XL	FG-4400-50-302
Zestaw narzędzi do wszczepiania Eversense XL	FG-8401-51-212

Sverige

Systemkomponent	Artikelnummer
Eversense XL Smartsändare	FG-3400-56-202 (mmol/L)
Laddningskabel	FG-6100-50-301
Laddningsadapter	FG-6201-95-301
Laddningsdocka	FG-6501-50-301
Eversense dubbelhäftande plåster, vita, 30-pack	FG-6400-50-301
Eversense dubbelhäftande plåster, genomskinliga, 30-pack	FG-6400-50-302
Eversense XL snabbguide	LBL-1403-56-101 (mmol/L)
Eversense XL CGM-bruksanvisning	LBL-1402-56-101 (mmol/L)
Eversense Data Management Software-applikation	FG-5200-01-300
Eversense XL Mobile-applikation för iOS	FG-5101-01-300
Eversense XL Mobile-applikation för Android	FG-5301-01-300
Eversense XL-sensor	FG-4400-50-302
Eversense XL-applikatorförpackning	FG-8401-51-212

Norge

Systemkomponent	Delenummer
Eversense XL Smart-senderen	FG-3400-57-101 (mmol/L)
Ladekabel	FG-6100-50-301
Ladeadapter	FG-6201-95-301
Ladeholder	FG-6501-50-301
Eversense selvklebende plaster, hvit, 30 stk.	FG-6400-50-301
Eversense selvklebende plaster, gjennomsiktig, 30 stk.	FG-6400-50-302
Eversense XL Kortfattet håndbok	LBL-1403-57-101 (mmol/L)
Eversense XL CGM Brukerveiledning	LBL-1402-57-101 (mmol/L)
Eversense Data Management Software-programmet	FG-5200-01-300
Eversense XL mobilprogram for iOS	FG-5101-01-300
Eversense XL mobilprogram for Android	FG-5301-01-300
Eversense XL Sensor-sett	FG-4400-50-302
Eversense XL Innsetningsverktøysett	FG-8401-51-212

Distribuido por: | Dystrybucja: | Distribueras 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

Polska

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

Sverige

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

Norge

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



 Manufactured by Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway • Germantown, MD 20876-7005 USA
Phone: 844.SENSE4U (844.736.7348) • 301.515.7260
<https://global.eversenseddiabetes.com>



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(241) LBL-4204-51-201_REV_G

Dimensions	
Trim: 6.75" w x 5.8" 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