eversense® XL

Continuous Glucose Monitoring System

- CGM Sensor Insertion and Removal Instructions
- Pokyny pro zavedení a vyjmutí senzoru pro kontinuální sledování hladiny glukózy
- Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG
- Instrukcja wszczepiania i usuwania czujnika CGM

Contents | Obsah | Contenido | Spis treści

British English CGM Sensor Insertion and Removal Instructions 5

Čeština Pokyny pro zavedení a vyjmutí senzoru pro kontinuální sledování hladiny glukózy 47

Español Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG..... 89

Polskie Instrukcja wszczepiania i usuwania czujnika CGM.....131

eversense® XL

CGM Sensor Insertion and Removal Instructions

IMPORTANT:

- Only doctors who successfully completed the CGM Eversense XL insertion and removal training program and who have read and understood the insertion instructions and the removal of the CGM Eversense XL sensor can perform the insertion and removal procedure on patients. For information on local distributors, see the back cover.
- All symptoms of infection (e.g., increased temperature, inflammation, redness, pain, tenderness, warmth, swelling or purulence) at the insertion or removal area should be reported. If any of the above occurs, please advise patients to contact their doctor immediately.
- Store the sensor pack refrigerated at the labelled temperature range.

I. Overview of the Eversense XL Continuous Glucose Monitoring (CGM) System

Congratulations on having the latest diabetes technology from Senseonics to assist your patients in managing their diabetes. The Eversense XL CGM System is for people with diabetes to continually measure glucose levels for the operating life of the sensor.

Some of the features of the Eversense XL CGM System:

- Wireless communication with the sensor, smart transmitter and app.
- Long-term sensor wear in the upper arm for the operating life of the sensor.
- Alerts when pre-set Low or High Glucose Alert levels (hypoglycaemia or hyperglycaemia) are reached.
- Predictive alerts to alert the patient before reaching pre-set Low or High Glucose Alert levels.
- Use of mobile device (e.g., smartphone) to display glucose readings.
- On-body vibe alerts with the smart transmitter even when mobile device is not nearby.
- Provides readings within 2.2 – 22.2 mmol/L (40 – 400 mg/dL) range every 5 minutes.
- Trend arrows that show whether glucose values are rising or falling and how fast.
- Graphs and statistics that show glucose results in easy-to-understand formats.
- Removable and rechargeable smart transmitter.
- Event entry capabilities (like meals, exercise and insulin).
- Stores glucose data in the app and on the smart transmitter.

Eversense XL CGM System Components

The System includes:

1) a small sensor inserted subcutaneously by a doctor,

2) a removable smart transmitter worn over the sensor, and

3) a mobile app to display the glucose readings.

Eversense XL Sensor

The sensor is inserted under the skin (upper arm) and measures glucose in interstitial fluid. These glucose levels are then calculated by the smart transmitter and sent to the app.

The Eversense XL Sensor lasts up to 180 days. The sensor has a silicone ring that contains a small amount of dexamethasone acetate, an anti-inflammatory steroid drug. The dexamethasone acetate minimises inflammatory responses, very similar to common medical devices, such as pacemakers.

Specially designed sensor insertion tools are provided for subcutaneous insertion of the sensor. Other equipment necessary for the procedure, but not included in the Eversense XL Insertion Tool Pack, is listed in ***Section 4***.

Eversense XL Smart Transmitter

The removable smart transmitter is worn externally over the sensor and powers the sensor. It wirelessly sends glucose data (via Bluetooth) to the mobile device app. The smart transmitter also provides on-body vibe alerts based on the pre-set glucose level settings. It has a rechargeable battery and is reusable for up to one year. Adhesive patches included with the Eversense XL Insertion Tools Pack are provided for the patient to replace daily.

Eversense XL App

The Eversense XL App is a software application that runs on a mobile device (e.g., smartphone) and displays glucose data in a variety of ways. It also provides alerts based on the pre-set glucose level settings.

Sensor

Smart Transmitter

Eversense XL App

Note: Not actual size

2. Benefits and Risks

Continuous glucose monitoring aids in the management of diabetes and glucose control, which can improve your patient's quality of life. Best results are achieved when you are fully informed about the risks and benefits, insertion procedure, follow-up requirements, and self-care responsibilities. You should not have the sensor inserted if you cannot properly operate the CGM System.

The CGM System measures glucose in interstitial fluid (ISF) between the body's cells. Physiologic differences between ISF and blood from a fingerstick may result in differences in glucose measurements. These differences are especially evident during times of rapid change in blood glucose (e.g., after eating, dosing insulin, or exercising). Glucose levels in ISF lag behind glucose levels in blood by several minutes.

The sensor has a silicone ring that contains a small amount of an anti-inflammatory drug (dexamethasone acetate). It has not been determined whether the risks associated with injectable dexamethasone acetate apply to the dexamethasone acetate elution ring inside the sensor. The elution ring releases a small amount of dexamethasone acetate when the sensor comes in contact with body fluids and serves to minimise the body's inflammatory response to the inserted sensor. Dexamethasone acetate in the ring may also cause other adverse events not previously seen with the injectable form.

Indications for Use

The Eversense XL CGM System is indicated for continually measuring interstitial fluid glucose levels in adults (18 years and older) with diabetes for the operating life of the sensor.

The system is intended to:

- Aid in the management of diabetes.
- Provide real-time glucose readings.
- Provide glucose trend information.
- Provide alerts for the detection and prediction of episodes of low blood glucose (hypoglycaemia) and high blood glucose (hyperglycaemia).

Historical data from the system can be interpreted to aid in providing therapy adjustments. These adjustments should be based on patterns and trends seen over time.

The system is indicated for use as an adjunctive device to complement, not replace, information obtained from standard home blood glucose monitoring devices.

Contraindications

- The sensor and smart transmitter are incompatible with magnetic resonance imaging (MRI) procedures. Patients should not undergo an MRI procedure while the sensor is inserted or when wearing the smart transmitter. Should an MRI be required the sensor must be removed before the procedure.
- The system is contraindicated in people for whom dexamethasone or dexamethasone acetate may be contraindicated.
- Therapeutics products such as mannitol intravenous and irrigation solutions may increase blood mannitol concentrations and cause falsely elevated readings of sensor glucose results.

Risks and Side Effects

The glucose alerts and notifications will not audibly notify the user when the sound on the user's mobile device is turned off. If the system cannot display a glucose value, it also cannot provide glucose alerts. If the patient is unable to feel the vibration of the smart transmitter he/she may not notice the alerts. The system's calculated glucose can be slightly different from a blood glucose meter. This may cause an alert to activate at a different time than they would have if the system's values always matched the blood glucose meter values. If the patient does not take frequent blood glucose measurements and misses an alert, he/she may not be aware of high or low glucose levels. Medical attention may be needed in the event that he/she has high or low glucose and is unaware of it. If the patient does not test their glucose with a blood glucose meter when symptoms of a low or high blood glucose level appear OR when symptoms are not consistent with the sensor glucose readings, he/she may miss a high or low glucose event. If a patient does not always test glucose with a blood glucose meter before making a treatment decision, he/she may inadvertently cause a high or low blood glucose value because actual glucose values can be slightly different than the system's displayed values.

The sensor is inserted by making a small incision and placing it under the skin. This process may cause infection, pain or skin irritation. Additionally, the adhesive may cause a reaction or skin irritation.

Warnings

- Patients should always test glucose with a blood glucose meter before making a treatment decision. Using the sensor glucose value to make a treatment decision could result in a high or low blood glucose.
- If at any time there are symptoms of a low or high glucose level OR if patient symptoms are not consistent with the sensor glucose readings, patients should test glucose levels with a blood glucose meter.
- Patients should not use a smart transmitter if it is damaged or cracked as this could result in electrical shock.
- Patients should avoid close contact with electromagnetic interference (EMI) while wearing the smart transmitter.
- High doses of aspirin (over 2000 mg), such as for chronic treatment of inflammatory conditions (e.g., rheumatoid arthritis), may falsely lower sensor glucose readings.
- Until it has healed, always cover the insertion site with a sterile bandage before placing the smart transmitter adhesive over the sensor. Failure to do so could result in infection at the insertion site.
- The system should only be calibrated using a fingerstick blood sample. Alternative sites (such as forearm or palm) should not be used to calibrate the system.
- Infusion sets for insulin pumps should not be inserted within 10.16 cm (4 in) of the sensor site. If the insulin delivery site is within 10.16 cm (4 in) of the sensor site, it may interfere with sensor glucose readings and can cause inaccurate glucose readings.

Cautions

- The sensor and sensor holder are sterile in the unopened, undamaged, sterile package. The sensor should not be used if the sterile package has been opened or damaged.
- The sensor should not be inserted if it has been dropped from a height greater than 30 cm.
- Use only the insertion tools provided in the insertion tool kit to insert the sensor. Other insertion tools may damage the sensor.
- Instruct patients to notify airport security personnel of the presence of the device when going through the security system.
- Patients should not exchange smart transmitters with another person. Each smart transmitter can be linked to only one sensor at a time.
- The following medical therapies or procedures may cause permanent damage to the sensor particularly if used in close proximity to the device:
  - Lithotripsy – The use of lithotripsy is not recommended for people who have an inserted sensor because the effects are unknown.
  - Diathermy – DO NOT use diathermy on people who have an inserted sensor. Energy from the diathermy can transfer through the sensor and cause tissue damage in the insertion area.
  - Electrocautery – The use of electrocautery near the inserted sensor may damage the device. DO NOT use electrocautery near the sensor.
- Patients should not wear the smart transmitter during medical x-rays or computed tomography (CT) scans. To avoid interference with results, patients should remove the smart transmitter before undergoing medical x-ray or CT scans. Patients should advise healthcare professionals about their transmitter before undergoing these tests.
- The sensor and smart transmitter should be linked the day of insertion. Failure to link the sensor and smart transmitter could result in a delay in receiving glucose readings.
- Steroid use – It has not been determined whether the risks usually associated with injectable dexamethasone acetate apply to the use of this dexamethasone acetate elution ring, a highly localised, controlled-release device. The dexamethasone acetate ring could cause other adverse events not listed or previously seen.
- If the sensor, insertions site or smart transmitter feels warm, the patient should remove the smart transmitter immediately and contact a doctor for advice. A warm sensor could mean there is an infection or a sensor malfunction.

Cautions (continued)

- Patients should remove the smart transmitter from their arm before charging the smart transmitter battery. Failure to remove the smart transmitter while it is charging could result in electrical shock.
- Patients should not attempt to use the Eversense XL App while operating a motor vehicle.
- Patients should not receive massage therapy near the inserted sensor site. Massage therapy near the sensor site could cause discomfort or skin irritation.
- Patients should only use the AC power adapter and USB cable provided with the smart transmitter when charging the smart transmitter battery. Use of another power supply could damage the smart transmitter, not allowing glucose readings to be received properly, and could result in voiding the warranty.
- Patients with concerns about allergic reaction to silicones should contact their doctor. The adhesive patch should be discarded after 24 hours of use.
- The Eversense NOW Remote Monitoring App does not replace the monitoring regimen as directed by the healthcare professional.
- The Eversense XL CGM System has not been tested in the following populations: women who are pregnant or nursing, people under the age of 18, critically ill or hospitalised patients, people receiving immunosuppressant therapy, chemotherapy or anti-coagulant therapy, those with another active implantable device, e.g., an implantable defibrillator (passive implants are allowed, e.g., cardiac stents), those with known allergies to or using systemic glucocorticoids (excluding topical, optical or nasal, but including inhaled).

3. Eversense XL CGM System Candidates and Pre-Insertion Activities

Candidate Selection

Per ACE/AACE guidelines*, potential candidates for CGM include those patients:

- Taking insulin to treat their T1 or T2 diabetes, and motivated to optimise their blood glucose management with the addition of new glucose monitoring technology.
- Able to follow device labeling and use their blood glucose meter results to make treatment decisions.
- Have hypoglycaemic unawareness/frequent hypoglycaemia.
- With their haemoglobin A1c (HbA1c) over target, or with excess glycaemic variability – requiring HbA1c lowering without increased hypoglycaemia.

Eversense XL CGM System Candidates

- Must have a compatible Android or IOS device, be familiar with its functionality and have WiFi connectivity.
- Not planning on having an MRI while the sensor is inserted.
- Willing to enter a calibration blood glucose (BG) into the app twice a day.
- Discuss appropriate placement of sensor insertion and smart transmitter wear.
- No known contraindication to dexamethasone acetate.
- Does not take high, chronic doses of aspirin (over 2 g/day) or IV Mannitol.
- Is not pregnant or under the age of 18.

* 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.

Pre-Insertion Training Activities for Patient

- Download Eversense XL App to compatible mobile device (requirements are listed in User Guide) and become familiar with functionality.
- Discuss the importance of setting the correct “Unit of Measure” in the Eversense XL App.
- Go to **www.eversensediabetes.com** – view animation video, download Quick Reference Guide (QRG) and/or User Guide for review.

To pair Smart Transmitter with Compatible Mobile Device

- Charge smart transmitter for 15 minutes
- Pair smart transmitter to mobile device.
- Set system preferences according to doctor recommendations.
- Instruct patients to bring smart transmitter and mobile device to clinic if it was shipped to patient’s home.

4. Eversense XL CGM System Kit

The Eversense XL CGM System Kit comes in three packages: 1) Sensor Pack, 2) Insertion Tools Pack, and the 3) Smart Transmitter Pack.

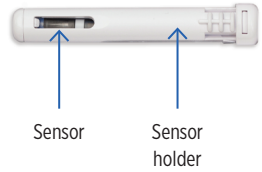
IMPORTANT: The Sensor Pack and Insertion Tools Pack contain components that are packaged sterile. Both packs are designed for single patient-use only. DO NOT re-use, re-process or re-sterilise the sensor, blunt dissector, or insertion tool.

Items Not Included: Other procedure instruments, tools and equipment are not included and must be provided by the clinic.

1. Eversense XL Sensor Pack (Sensor in holder)

The **Sensor** is shipped sterile inside a protective holder for safe handling purposes. You will need to transfer the sensor to the insertion tool before use.

The sensor is approximately 3.5 mm x 18.3 mm and is subcutaneously inserted using the insertion tool. The sensor has a silicone ring that contains an anti-inflammatory steroid drug (dexamethasone acetate). Upon exposure to body fluids the dexamethasone acetate is eluted from the ring in the area near the sensor. The dexamethasone acetate minimises inflammatory responses, very similar to some already available medical devices (e.g., pacemaker leads).



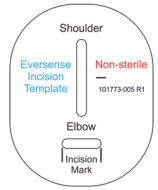
IMPORTANT: Store the sensor pack refrigerated at the labelled temperature range.

2. Eversense XL Insertion Tools Pack

(Incision Template , Blunt Dissector, Insertion Tool, Tray, Adhesive Patches, and Insertion/Removal Instructions)

The **Incision Template** is used to guide and mark the incision area on the skin surface by aligning the marking template to the marked outer edges of the smart transmitter when placed in a comfortable position.

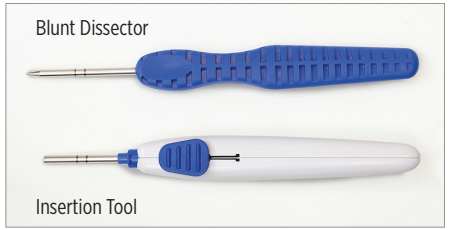
Incision Point Marking Template



The **Blunt Dissector** is used to create the subcutaneous pocket for insertion of the sensor. This tool has two guide marks to assist in determining the length of the subcutaneous pocket for placing the sensor.

The **Insertion Tool** is used to insert the sensor inside the subcutaneous pocket created with the blunt dissector. It has two guide marks on the cannula to assist in proper placement.

The **Adhesive Patch** (180 patches in pack) has an adhesive side that attaches to the back of the smart transmitter and a silicone adhesive side that attaches to the skin intended to be changed daily.



3. Eversense XL Smart Transmitter Pack

(Smart Transmitter, Power Supply, User Guide, Quick Reference Guide)

The **Smart Transmitter** is the reusable and rechargeable device worn externally over the sensor. The smart transmitter wirelessly powers the sensor. Use only the **Power Supply** included in this kit to charge the smart transmitter.

The **User Guide** and **Quick Reference Guide** are designed for the patient to learn about their Eversense XL CGM System.

5. Product Handling

The sensor package, blunt dissector, and insertion tool have been sterilised by the method indicated on the package labels.

Inspect the condition of the sterile package before opening and using the contents.

- DO NOT use the contents if the package is broken or torn, or if contamination is suspected because of a defective sterile package seal.
- DO NOT re-sterilise the sensor or the components by any sterilisation method.
- DO NOT use the product if the labelled “Use By” date has passed.

Handling and Storage

- Handle the sensor and all other components with care, using appropriate aseptic technique.
- DO NOT open any of the sterile packages until ready for use.
- Keep sharp instruments away from the kit components.
- DO NOT use the sensor or any kit component if it has been dropped on a hard surface from a height of more than 30 cm.
- Store the sensor package refrigerated at the labelled temperature range.
- Dispose of product packaging in accordance with clinic, administrative and/or local government policy.

6. Suggested Equipment

Items Not Included: Other procedure instruments, tools and equipment are not included in insertion tool kit and must be provided by the clinic. Please see list of suggested equipment below.

Materials (or equivalent) suggested for sensor insertion/removal:

- Chlorhexidine OR Betadine solution
- 2-3 Sterile Gauze Pads
- 1 Disposable Sterile Scalpel (e.g., Disposable Sterile Scalpel, #15)
- 1 Sterile Syringe and Needle (for lidocaine injection)
- Steri-Strip Adhesive Skin Closure and/or available sutures (doctor preference)
- 1 sterile scissors (e.g., disposable) to cut steri strips
- 1 Sterile Towel Drape
- 1 Sterile Drape with aperture approximately 22 in x 25 in
- 2 Tegaderm™ + Pad Film Dressing
- 1 Lidocaine HCL without epinephrine (1-2 mL)
- 1 Surgical skin marker
- 3 Sterile, non-latex surgical gloves, doctor-preferred size
- 1 10 mL sterile saline filled syringe (for insertion only)
- 1 Sterile Haemostat (for removal only)

7. Insertion Procedure

Before inserting the sensor, confirm that the patient:

- Does not plan to have an MRI while the sensor is inserted.
- Does not have allergies to the antiseptic and local anesthetic to be used during insertion.

Note: The procedure below assumes a right handed doctor with the patient facing (left arm insertion) or looking away from (right arm insertion) the doctor. The dimensions indicated in the instructions are approximate to give a conceptual context of the insertion.

A. Prep the Insertion Area

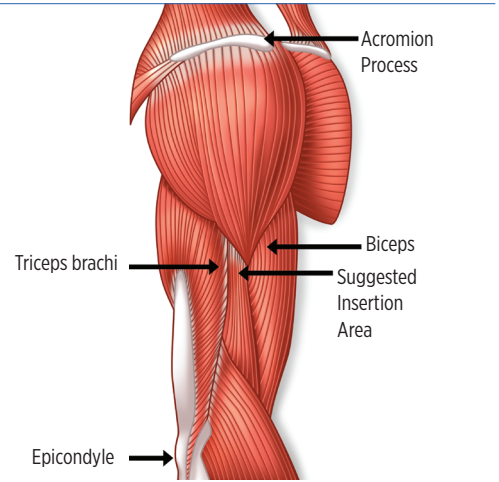
1. **With the subject seated on the procedure table, position the smart transmitter on the patient's arm to select the insertion location for the sensor.**

   Suggested insertion location is approximately at the midway point between the acromion process and the lateral epicondyle.

   Things to consider when choosing insertion location:

   - It must be comfortable for the user to wear 24/7. Place the smart transmitter on the intended site and confirm that the patient is comfortable with the placement.
   - Not too lateral such that patient cannot easily apply adhesive patch.
   - Avoid area with loose skin such as back of arm.
   - Avoid areas with scar tissue, tattoo, nevus, or apparent or noticeable blood vessels that could be incised.

2. **Once the position for the smart transmitter is selected, mark the corners on the skin.**



3. Using the non-sterile incision template, align the template inside the marked lines and mark the skin for the incision using the incision template's slot.

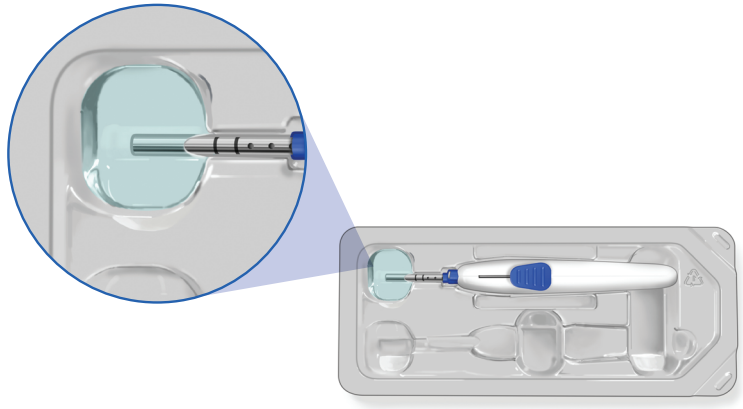
4. Position the patient in a reclined position preferably on their side, with the elbow flexed up to 90 degrees and the palm resting on the chest or abdomen.

B. Open the Sensor Pack and Insertion Tools Pack

1. Remove the sensor holder from the sensor pouch and place in the sterile field. Remove the sterile inner tray with tools from the Insertion Tools Pack and place in the sterile field.

   Note that the inner tray of the Sensor Insertion Package is sterile and can be placed within the sterile procedure field.

2. Wet the cannula by filling the preformed well with enough sterile saline (0.9% sterile saline for injection) to completely cover the cannula (approximately 10 mL).



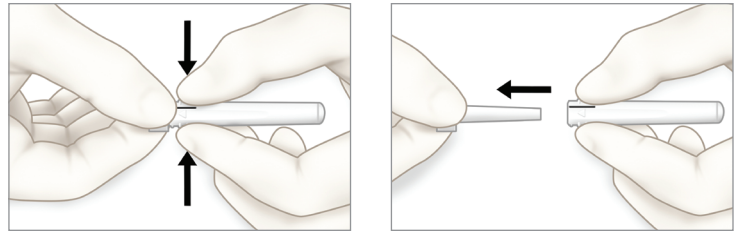
Cautions

- The sensor and sensor holder are sterile in the unopened, undamaged, sterile package. The sensor should not be used if the sterile package has been opened or damaged.
- DO NOT insert a sensor if it has been dropped from a height of 30 cm or more.
- Use only the insertion tools provided in the insertion tool kit to insert the sensor. Other insertion tools may damage the sensor.

C. Prepare the Sensor

1. **Remove the cap from the end of the sensor holder by pressing the ridged portion and pulling the cap.**

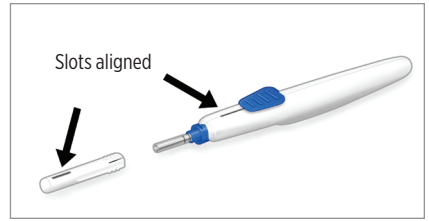
   Discard the cap.



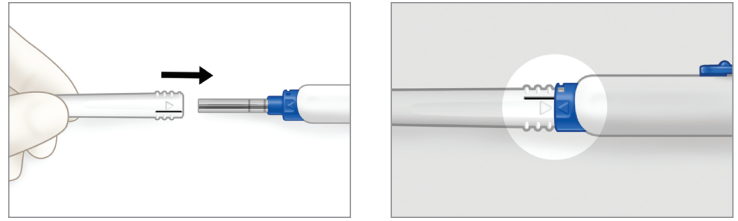
2. **Align the insertion tool cannula and sensor holder.**

   Ensure that the blue thumb slide is still in the retracted position.

   Align the slot of the sensor holder with the exposed slot of the thumb slide and the triangle on the side of the sensor holder with the triangle on the insertion tool.

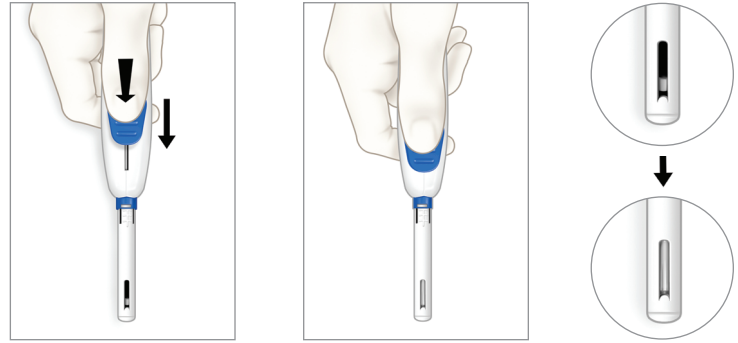


3. **Slide the sensor holder over the insertion tool cannula so that the two triangles are touching at the tip.**



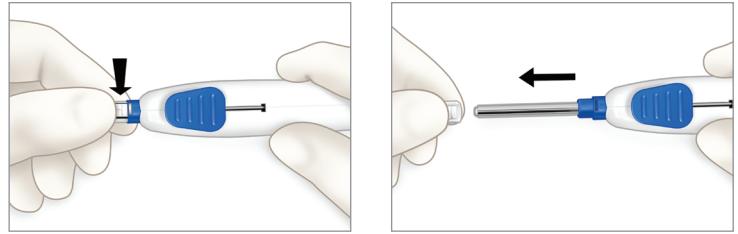
4. **Depress the blue thumb slide down to unlock and advance it all the way forward until it stops.**

This action secures the sensor inside the cannula. The cannula is now visible through the slot in the sensor holder. DO NOT RETRACT the thumb slide at this step.



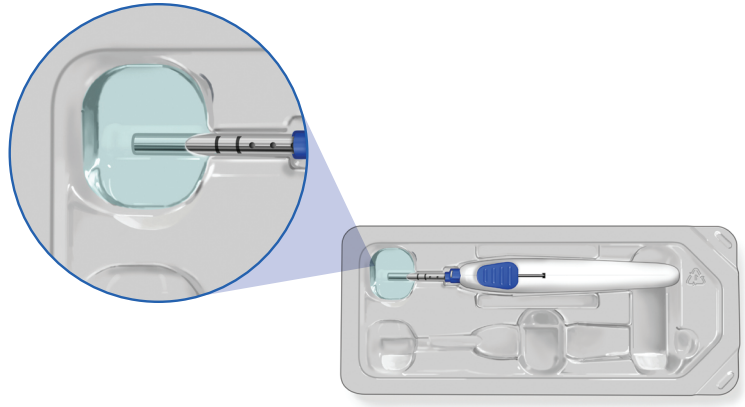
5. Depress the ridged portion of the sensor holder to remove it from the insertion tool.

Discard the sensor holder. You should see the tip of the sensor at the end of the insertion tool.



6. Place the insertion tool back in its original placement in the tray.

The insertion tool will snap into position in the insertion kit inner tray and the tip of the cannula with the sensor will be positioned in the saline solution in the preformed well in the tray. To ensure proper wetting, submerge the tip in the well for a few minutes (approximately 5 minutes).



D. Clean and Anesthetise the Insertion Area

1. **If not done previously, position the patient in a reclined position, preferably on their side, with the elbow flexed up to 90 degrees and the palm resting on the chest or abdomen.**

2. **Clean and disinfect the insertion area.**

   Apply disinfectant chlorhexadine to marked area. Cover the arm with sterile drape so opening is around incision site.

3. **Anesthetise the insertion area as appropriate.**

   Local anesthesia (approximately 2 mL of Lidocaine) should be injected approximately 5-8 mm along the planned incision (along AB) and approximately 30 mm perpendicular to the planned incision (along CD) which is the planned track of the blunt dissector tool. (Figure 1).

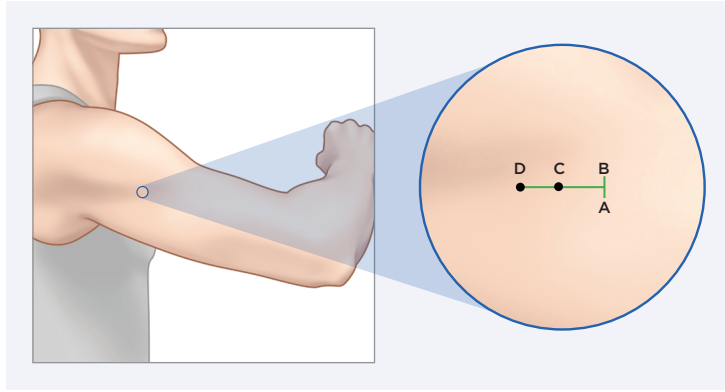


Figure 1

E. Make Incision and Subcutaneous Pocket

1. **Once the insertion area is sufficiently anesthetised, make an approximately 5-8 mm incision at the insertion location such that you will be able to create an appropriately sized subcutaneous pocket approximately 3-5 mm under from the skin surface.**

   Start incision at point B (Figure 1) and go towards point A, until the incision is approximately 5-8 mm.

2. **Remove the blunt dissector from the tray and introduce the blunt dissector at approximately a 45 degree entry angle at the midline between A and B (Figures 1 & 2) so that the tip and beveled portion of the blunt dissector are under the skin.**

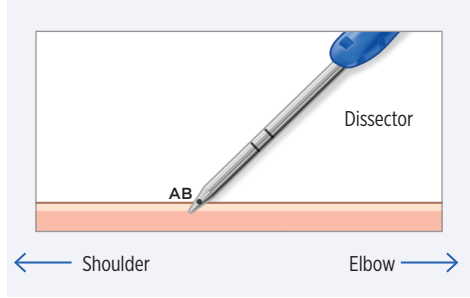
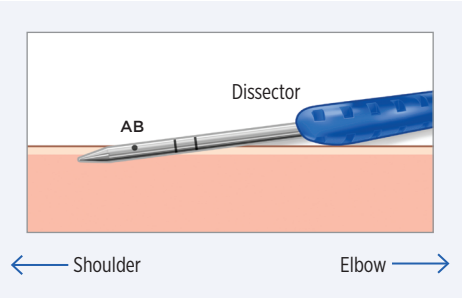


Figure 2

3. **With the tip of the blunt dissector at the subcutaneous space, lower the angle of skin entry to approximately 5-10 degrees (Figure 3) taking care to ensure that the fingers are not under the metal rod or plastic portions of the tool which would cause a steeper angle.**



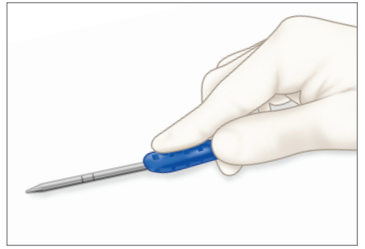


Figure 3

4. **Move the blunt dissector toward the shoulder, while maintaining the metallic and plastic parts of the tool in close contact with the skin to ensure the smallest possible angle of the pocket with respect to the skin (Figure 3).**

   Continue advancing the tool until the incision between A and B is between the first and second markings on the rod of the blunt dissector (Approximately 25-30 mm) (Figure 4). Completely retract the blunt dissector and set aside.

Note:

- Pinching and tenting the skin can aid in forming a small space in the skin for insertion.
- Rotating the blunt dissector (+/- 45 degrees) along the axis of the tool is also helpful.
- DO NOT create a pocket more than 3-5 mm below the skin. If the sensor is placed too deep, it may be difficult to communicate with the smart transmitter or to later remove.
- It is important to ensure that the subcutaneous pocket is parallel to and along the same axis as the humerus bone. When you place the sensor, it should be level in the pocket, which will facilitate communication between the sensor and the smart transmitter.

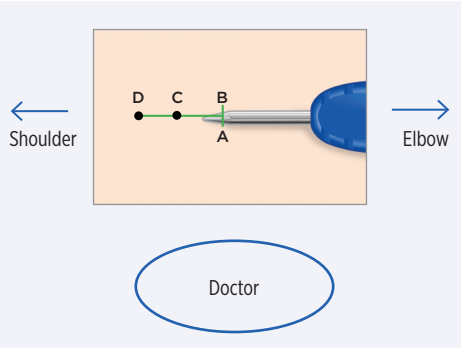


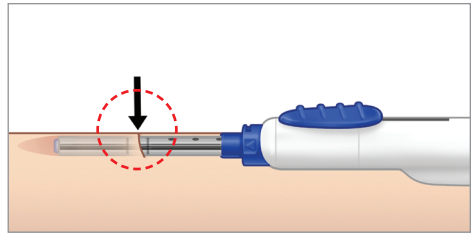
Figure 4

F. Sensor Placement and Wound Closure

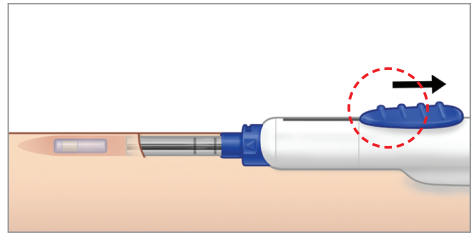
1. **Using approximately a 45 degree entry angle, place the tip of the insertion tool into the incision opening such that the tip of the cannula is beneath the incision.**

2. **Similar to steps E3 & E4, lower the entry angle to about 5-10 degrees and advance toward the shoulder following the pocket created by the blunt dissector.**

3. **Advance the tool until the incision line is between the first and second marked lines on the cannula.**
   If necessary, re-use the blunt dissector or widen the incision if excessive force is encountered. DO NOT force the insertion tool into the incision site.



4. **Pushing down on the thumb slide to unlock it, retract the thumb slide to deploy the sensor into the pocket.**
   The slide locks into place when it has reached the end point. DO NOT re-advance the thumb slide.



5. **Remove the insertion tool from the incision and lightly palpate the insertion area to confirm the sensor is in place.**
6. **Close and dress the incision in the appropriate manner using adhesive skin closure (e.g., Steri-Strip™) or suture and dressing, making sure the two sides of the incision are close together without tension.**

G. Insertion Tool and Blunt Dissector Disposal

Dispose of used insertion tool and blunt dissector in accordance with clinic, administrative and/or local government policy.

H. Connecting the Eversense XL CGM System

1. **Confirm the patient's mobile device has been paired with the Eversense XL App and has an internet connection.**

2. **Link the sensor to the smart transmitter.**
   - ***a. Place the smart transmitter directly over the bandage.***
   - ***b. On the Eversense XL App, use the* Placement Guide *screen to confirm there is a signal.***
   - ***c. Navigate away from the* Placement Guide *screen once you have confirmed there is a signal.***

Note: It may take up to 5 minutes to receive the notification for "**New Sensor Detected**". DO NOT remove the smart transmitter from over the insertion site until the linking process is complete. You may use the Eversense adhesive to place the smart transmitter over the bandage of the insertion site.

Refer to the Eversense XL CGM System User Guide, *Inserting and Linking the Sensor* for additional information.

8. Post-Insertion Patient CGM Start-Up

Your patients may need assistance in getting started with the Eversense XL CGM System. Refer to the User Guide and Quick Reference Guide that are included in the smart transmitter pack for information on getting the smart transmitter and mobile device ready for use.

This includes:

- Charging the smart transmitter.
- Downloading the Eversense XL App to their mobile device.
- Personalising the patient's glucose settings.
- Pairing (connecting) the smart transmitter and app.
- Linking the smart transmitter with the sensor after the sensor is inserted.

Note:

- All but the linking step can be completed before the sensor is inserted.
- Patients do not need to secure the smart transmitter over the sensor during the first 24 hours after insertion. The sensor requires 24 hours to stabilise in the body before glucose values can be calculated by the smart transmitter.
- If the smart transmitter is secured over the sensor within the first 24 hours after insertion, the patient will receive a message indicating a Warm-Up Phase status of the system and will provide the patient with a 24-hour countdown.
- If the smart transmitter is not secured over the sensor and turned off to avoid vibrations, patient must remember to turn smart transmitter back on at the 24th hour. It will take about 15 minutes after the smart transmitter is placed over the sensor for the first calibration prompt to be displayed.
- Glucose readings will appear on screen after successfully completing the 2nd calibration.

Review the Eversense XL User Guide to help facilitate your patient's understanding of their new Eversense XL CGM System and determining their personalised glucose settings.

9. Sensor Removal Procedure

A. Locate the Sensor

1. **Using the initial incision point as a guide, palpate and locate the sensor to determine an appropriate incision location. For reference, mark both ends of the sensor if possible to palpate.**

   Note: If the sensor cannot be located by palpating, the smart transmitter may be used to aid in locating the sensor. To use the smart transmitter to locate the sensor, open the Placement Guide page in the App. Move the smart transmitter around the sensor insertion area until the screen displays the greatest signal strength. Mark the edges of the smart transmitter at this location and use the incision template to determine the proper incision location.

2. **Mark the incision point on the skin.**

   If the site of the original incision is within 3-5 mm of the distal tip of the sensor, removal can be accessed through the same location.

B. Prep the Removal Area

1. **Position the patient in a reclined position, preferably on their side, with the elbow flexed up to 90 degrees and the palm resting on the chest or abdomen.**

2. **Clean and disinfect the insertion area.**

   Prepare the insertion site and surrounding area, using aseptic technique.

3. **Anesthetise the insertion area as appropriate for the patient similar to *step D3 in section 7*.**

C. Incision and Pocket Opening

1. Push down on the skin over the expected location of the proximal end of the sensor to stabilise it.
2. Create approximately a 5-8 mm incision through the dermis at the location determined in A1.

D. Remove the Sensor

1. Carefully dissect the subcutaneous tissue until the distal end of the sensor can be grasped by a small haemostat (such as a 10-15 cm haemostat). Spreading of the tissue through the incision using the haemostat both parallel and perpendicular to the incision may be required to enable visualisation and grasping of the sensor with the haemostat.
2. Put gentle pressure on the proximal end of the sensor through the skin to help stabilise and facilitate grasping the distal end of the sensor. Use a haemostat to grasp the distal end of the sensor and remove it from the pocket. Rotation of the sensor with the haemostat may aide in freeing the sensor from any attached tissue.
3. If the sensor is encapsulated, further dissection may be necessary to grasp and remove the sensor.

E. Close and dress the incision in the appropriate manner

1. Close and dress the incision in the appropriate manner using adhesive skin closure (e.g., Steri-Strip™) or suture, making sure the two sides of the incision are closed together.

F. Sensor Disposal

1. Dispose of sensor according to your area's local regulations.

10. Potential Complications

The insertion and removal of the Eversense XL Sensor is a minor procedure and requires aseptic technique to minimise the possibility of infection. Please review this document for complete training.

A. During Insertion Process

1. Unable to insert blunt dissector through incision

a. Incision may be too small

Increase incision size by 2-3 mm and re-insert the blunt dissector.

b. Refer to tips for proper insertion technique in this document

- Pinching or tenting the skin can aid in forming a small pocket for the insertion.
- Rotating the blunt dissector (+/- 45 degrees) along the axis of the tool can be helpful.
- DO NOT create a pocket more than 3-5 mm below surface of skin.

2. Unable to advance the insertion tool into the subcutaneous pocket

a. Ensure the insertion tool is below the incision when advancing into subcutaneous pocket

b. Incision size may be too small

Increase incision size by 2-3 mm with scalpel and re-insert the insertion tool.

3. Unable to locate the subcutaneous pocket with the insertion tool when inserting the sensor

Re-insert the blunt dissector into incision to ensure subcutaneous pocket is adequate.

4. Subject experiences pain during the procedure

Administer additional local anesthetic as required.

5. Excessive bleeding after incision is made

Apply pressure until bleeding subsides.

B. During Removal Process

1. Unable to palpate/locate the sensor

Use the Placement Guide on the app and the smart transmitter to find the sensor. Once the location of the sensor is made with the Placement Guide, mark the position of the smart transmitter on the skin and use the incision template to mark the point of incision. In some cases, an ultrasound may be required to locate the proper point of the incision.

2. Excessive bleeding after the sensor is removed

Apply pressure and, if necessary, use sutures to close incision in place of Steri-Strips™.

3. Subject experiences pain during the procedure

Administer additional local anesthetic as required.

4. Tissue encapsulation prevents sensor from moving

Dissect encapsulation by spreading the tissue using the haemostats/or other desired instrument as required. Gently rotate sensor during removal to break free from tissue encapsulation.

II. Device Performance

This section lists Device Performance Characteristics.

Clinical Study Performance - PRECISE study

The performance of the Eversense XL CGM System was evaluated in a multi-site, non-randomised clinical study. Adult (18 years and older) subjects with diabetes were enrolled at 7 different sites in 3 different countries. Each subject had 2 separate sensors inserted, one in each upper arm. One sensor was used to display glucose data on the subject's mobile device and the other sensor was used to collect glucose data but was not displayed to the subject. Twenty-three (23) subjects were followed for 180 days following the insertion of the sensor. Accuracy assessments were made at various points during the study, and subjects were asked to report any adverse events throughout the study.

The Mean Absolute Relative Difference (MARD) measured throughout the 180 days was 11.1% for glucose values over 4.2 mmol/L and 11.6% for glucose values between 2.2 and 22.2 mmol/L.

Overall System Performance Compared to YSI

The study demonstrated that 84.4% of overall CGM System readings were within ± 20% of YSI values, 94.3% were within ± 30% of YSI values, and 97.6% were within ± 40% of YSI values. The chart below provides a percentage breakdown by glucose range.

Difference between CGM System readings and YSI Measurements by Glucose Level

YSI Glucose Range (mmol/L)	Number of paired CGM-YSI Readings	Percent within 20% of YSI	Percent within 30% of YSI	Percent within 40% of YSI
≤ 3.9*	632	78.3%	90.2%	94.5%
3.9 - 10.0	14699	81.8%	93.0%	97.0%
> 10.0	6196	91.3%	97.7%	99.3%
Overall	21527	84.4%	94.3%	97.6%

* The absolute difference from the YSI reading is measured in mmol/L if the YSI reading is ≤ 3.9 mmol/L.

Although device measurement errors may have been present in either YSI or sensor readings, and interstitial values (sensor) are known to have time lags in responses to changing glucose levels compared to blood values (YSI), it was demonstrated that 80% or greater of differences were within 20%/1.1 mmol/L (20% for YSI values greater than 3.9 mmol/L, within 1.1 mmol/L for YSI values ≤ 3.9 mmol/L). The level of agreement increased to above 90% for differences within 30%/1.7 mmol/L and above 95% for differences within 40%/2.2 mmol/L.

Clarke Error Grid Analysis

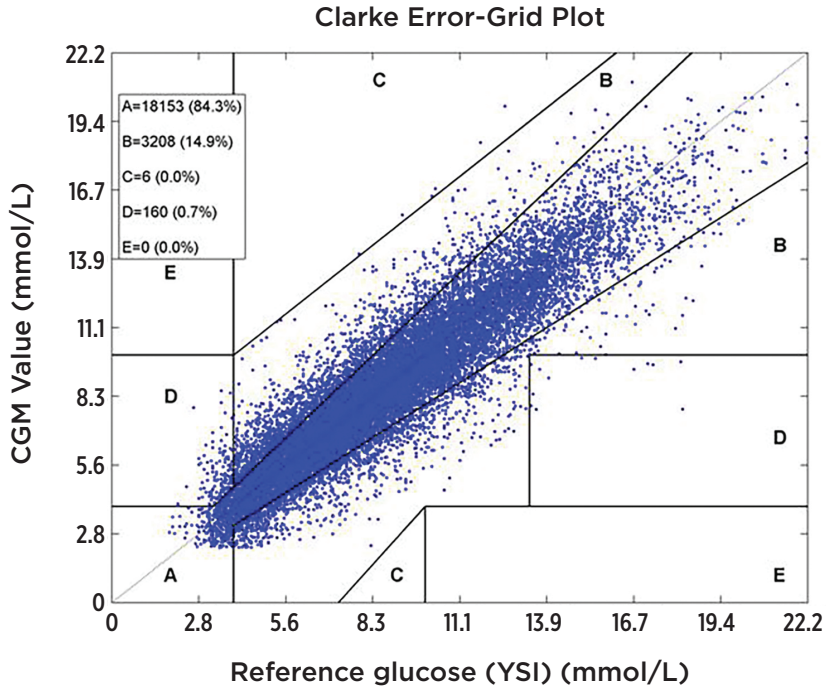
The Clarke Error Grid Analysis (EGA) is one of the standards for quantifying the accuracy of CGM systems. Clarke EGA measures accuracy by comparing subject glucose values taken from their CGM system to reference values taken in a lab.

Clarke EGA calculates accuracy by looking at the number and percentage of data points that fell into 5 "clinical risk" zones. Data is presented in both graph and chart formats.

- **Zone A** (no risk) contains CGM values that fell **within** ±20% of the reference values.
  - Zone A values are considered to be within the acceptable accuracy range of CGM systems.
- **Zone B** (no risk) contains CGM values that fell **outside** ±20% of the reference values.
  - Zone B values are not considered to be within the acceptable accuracy range, but their difference from the reference values would not lead a subject to making an inappropriate treatment decision.
- **Zone C** (low risk) contains CGM values that differed enough from the reference values that a subject might make an unnecessary treatment decision based on the CGM information.
- **Zone D** (medium risk) contains CGM values that were correctly identified as hypoglycaemic or hyperglycaemic by the reference system but not the CGM system.
  - Not correctly identifying a CGM value as hypoglycaemic or hyperglycaemic is a potentially dangerous situation.
- **Zone E** (high risk) contains CGM values that were incorrectly identified as hypoglycaemic when the reference system correctly identified them as hyperglycaemic (and vice versa).
  - Mistakenly identifying a CGM value as hypoglycaemic when it is actually hyperglycaemic (or vice versa) is a potentially dangerous situation.

Clarke Error Grid Scatterplot

Clarke Error Grid percentages were calculated by glucose range, and at certain "wear duration" points in the study.



Clarke Error Grid Accuracy by Glucose Level

YSI Glucose Range (mmol/L)	Number of paired CGM-YSI Readings	Clarke Score				
		A	B	C	D	E
≤ 3.9	632	75.2%	1.6%	0.0%	23.3%	0.0%
3.9 - 10.0	14699	81.8%	18.2%	0.0%	0.0%	0.0%
> 10.0	6196	91.3%	8.4%	0.1%	0.2%	0.0%
Overall	21527	84.3%	14.9%	0.0%	0.7%	0.0%

Overall, 84.3% of CGM readings fell within zone A. This indicates CGM readings were in close agreement with reference values for the great majority of readings.

Clarke Error Grid Accuracy by Duration of Wear

Percent values are reported to single precision.

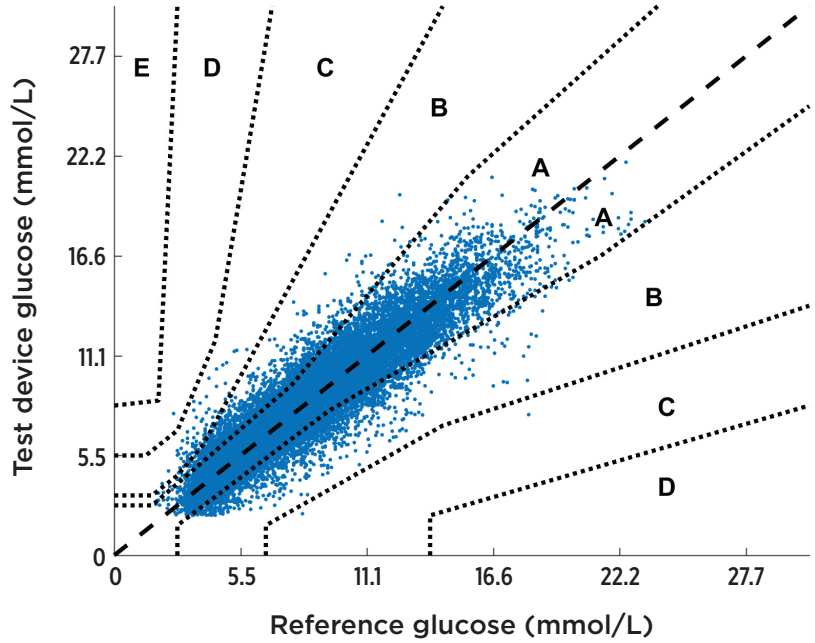
Period of Wear	Number of paired CGM-YSI Readings	Clarke Score				
		A	B	C	D	E
Days 1 - 30	10761	84.4%	14.7%	0.1%	0.9%	0.0%
Days 1 - 60	15143	84.8%	14.4%	0.0%	0.8%	0.0%
Days 1 - 90	16572	84.8%	14.5%	0.0%	0.7%	0.0%
Days 1 - 120	19244	84.5%	14.7%	0.0%	0.8%	0.0%
Days 1 - 150	20219	84.5%	14.7%	0.0%	0.8%	0.0%
Days 1 - 180	21527	84.3%	14.9%	0.0%	0.7%	0.0%

Overall, 84.3% of CGM readings fell within zone A. This indicates CGM readings were in close agreement with reference values for the great majority of readings. Also, there were no real differences in zone A percentages as the duration of wear increased.

Consensus (Parkes) Error Grid Analysis

The Consensus Error Grid Analysis (CEG) is another standard for quantifying the accuracy of CGM systems. CEG is similar to the Clarke EGA in that it assigns the differences (errors) between the CGM system values and reference values to one of 5 “clinical risk” regions. But the CEG differs from the Clarke EGA in that the risk regions are continuous (A through E), whereas with the Clarke EGA they are not continuous (e.g., A is next to D).

CEG percentages were calculated for the total number of CGM readings.



Consensus Error Grid Accuracy by Glucose Level

Zone	Frequency	Percent
A	18598	86.4%
B	2853	13.3%
C	75	0.3%
D	1	0.0%
E	0	0.0%
Total	21527	100.0%

Overall, 86.4% of CGM readings fell within zone A. This indicates CGM readings were in close agreement with reference values for the great majority of readings.

Calibration Performance

Calibration performance looks at whether accuracy is affected by how much time has elapsed since the last system calibration with a blood glucose value.

CGM System Performance by Time Since Last Calibration

Time from Calibration	Number of paired CGM-YSI Readings	Percent within 20%	Percent within 30%	Percent within 40%
0 - 4 hrs	11324	84.5%	93.7%	97.2%
4 - 8 hrs	5743	85.1%	94.9%	97.9%
8 - 12 hrs	3618	84.2%	95.1%	98.0%
Total	20685	84.6%	94.3%	97.5%

Overall, there is no real difference in accuracy based on how long after the last blood glucose calibration the CGM readings were recorded.

Smart Transmitter Wear

Smart transmitter wear measured how many hours of the day subjects wore the smart transmitter. Overall, subjects wore their smart transmitters an average of 22.4 hours per day, with a median of 23.5 hours.

Safety

The variable life sensor as part of the CGM system was extremely well tolerated in the study. During the 8,894 days of sensor wear in the study, there were no serious adverse events reported that were related to use of the system or the insertion/removal procedure. Mild irritation and redness at the insertion site were observed at a low rate of occurrence.

Sensor Lifetime Analysis

Sensor Lifetime	Percentage of Sensor
30 days	100%
60 days	97%
90 days	85%
120 days	72%
150 days	56%
180 days	49%

The table shows the percentage of sensors that were functional at various points during the study. Clinical data for devices under test during the PRECISE study showed accuracy of the system was sustained throughout the life of the sensor.

12. Technical Specifications

Sensor	Description
Length	18.3 mm
Diameter	3.5 mm
Materials	Homopolymer polymethylmethacrylate (PMMA), Hydroxyethylmethacrylate (HEMA) based Hydrogel, Platinum, Silicone, Dexamethasone Acetate, epoxy 301-2
Storage Temp	Between 36 °F (2 °C) and 46 °F (8 °C)
Sterilisation	Sterile by Ethylene Oxide

Blunt Dissector	Description
Materials	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), Stainless Steel, Loctite (medical grade epoxy)
Storage Temp	Between 50 °F (10 °C) and 86 °F (30 °C)
Sterilisation	Sterile by Ethylene Oxide

Insertion Tool	Description
Materials	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS) and Polytetrafluoroethylene (PTFE); Cyanoacrylate adhesive and Stainless Steel
Storage Temp	Between 50 °F (10 °C) and 86 °F (30 °C)
Sterilisation	Sterile by Ethylene Oxide

Sensor Holder	Description
Materials	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS) and Polytetrafluoroethylene (PTFE)

Power Supply and Charger	Description
Class	II
Input	AC Input, 100-240Vac, 50/60Hx, 0.3-0.15A
DC Output	5V DC, 1A (5.0 watts)
Moisture Protection	IP22

USB Cable* for Charging and Downloading	Description
Input/Output	5V DC, 1A
Type	USB-A to USB micro-B
Length	36 inches (91 cm)

*If misused, the USB cable can pose a strangulation risk. The USB cable can be connected to the power supply/charger and charged using an AC power outlet. To isolate the system, unplug the charger/power supply from the outlet. If you charge the smart transmitter using a USB port on your personal computer, ensure the personal computer complies the IEC 60950-1 (or equivalent) safety standard.

Symbols on Packaging and Device

Symbol	Explanation
	Consult accompanying documents
	Caution, consult accompanying documents
	Use by
	Manufacturer
EC REP	Authorised representative in the European Community
	Date of manufacture
	Storage temperature limits
LOT	Lot number

Symbol	Explanation
CE 0086	Marking certifies that the device meets the European Council Directive 90/385/EEC
REF	Part number
SN	Serial number
	Type BF Applied Part
	Non-ionising electromagnetic radiation
	Not made with natural rubber latex
	Universal Serial Bus (USB)
FCC ID:	FCC ID is assigned to all devices subject to certification

Symbol	Explanation
	Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures are contraindicated for this device.
	European Union WEEE Directive 2012/19/EU
	Single use only
	Do not re-sterilise
	Do not use if package is damaged
	Sterilised using Ethylene Oxide
	Non-sterile

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart Transmitter, Eversense XL App and the Eversense XL logo are trademarks of Senseonics, Incorporated. Other brands and their products are trademarks or registered trademarks of their respective holders.

eversense® XL

Pokyny pro zavedení a vyjmutí senzoru pro kontinuální sledování hladiny glukózy

DŮLEŽITÉ:

- **Zavádění a vyjmutí senzorů u pacientů mohou provádět pouze lékaři, kteří úspěšně dokončili školení zaměřené na zavádění a vyjmutí senzorů CGM Eversense XL, a kteří si přečetli a seznámili se s pokyny pro zavedení a vyjmutí senzoru CGM Eversense XL. Informace o místních distributorech najdete na zadní straně.**
- **Veškeré příznaky infekce (např. zvýšená teplota, zanícení, zčervenání, bolest, napětí, zahřátí, otoky nebo hnisání) v oblasti zavedení nebo vyjmutí je nutné ihned oznámit. Pokud nastane jakákoliv z výše uvedených situací, požádejte pacienta, aby se neprodleně obrátil na svého lékaře.**
- **Sadu se senzorem skladuje v chladu v doporučeném teplotním rozsahu.**

I. Přehled systému kontinuálního sledování hladiny glukózy CGM Eversense XL

Blahopřejeme! Stali jste se majiteli nejnovějšího zařízení od společnosti Senseonics, které pomůže vašim pacientům lépe se starat o diabetes. Systém CGM Eversense XL je určen osobám s diabetem a slouží ke kontinuálnímu měření hladiny glukózy po celou dobu životnosti senzoru.

Některé z funkcí systému CGM Eversense XL:

- bezdrátová komunikace mezi senzorem, vysílačem Smart a aplikací;
- dlouhodobé nošení senzoru zavedeného do paže po celou dobu životnosti tohoto senzoru;
- upozornění při dosažení předem nastavené nízké nebo vysoké hladiny glukózy (hypoglykémie nebo hyperglykémie);
- prediktivní upozornění, která se spustí před dosažením nastavené nízké nebo vysoké hladiny glukózy u pacienta;
- používání mobilního zařízení (např. chytrých telefonů) k zobrazení informací o hladině glukózy;
- vibrační upozornění vysílače Smart na těle, i když mobilní zařízení není v dosahu;
- získávání informací o hladině v rozmezí 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) každých 5 minut;
- šipky trendu, které informují o tom, jestli hodnota glukózy stoupá nebo klesá, a jakou rychlostí;
- přehledné grafy a statistiky se zanesenými výsledky hladiny glukózy;
- snímatelný nabíjecí vysílač Smart;
- možnost uvedení denních událostí (stravování, cvičení nebo příjem inzulínu);
- ukládání hodnot glukózy v aplikaci a ve vysílači Smart.

Součásti systému CGM Eversense XL

Součásti systému jsou následující:

1) malý senzor, který lékař zavádí subkutánně,

2) snímatelný vysílač Smart umístěný nad senzorem a

3) mobilní aplikace, ve které lze sledovat aktuální stav hladiny glukózy.

Senzor Eversense XL

Senzor se zavádí pod kůži (v horní části paže) za účelem měření glukózy v intersticiální tekutině. Hladiny glukózy vypočte vysílač Smart a výsledné hodnoty se odesílají do aplikace.

Senzor Eversense XL vydrží v provozu až 180 dnů. Senzor v silikonovém prstenci obsahuje malé množství dexametazonacetátu působícího jako protizánětlivý steroidní lék. Dexametazonacetát minimalizuje zánětlivou reakci podobně jako u jiných často používaných lékařských zařízení, např. kardiostimulátorů.

Dodaný speciálně navržený nástroj pro zavádění senzoru lze použít pro subkutánní zavedení senzoru. Další vybavení potřebné při zákroku, které však není zahrnuto v sadě nástrojů Eversense XL, naleznete v ***Části 4***.

Vysílač Smart Eversense XL

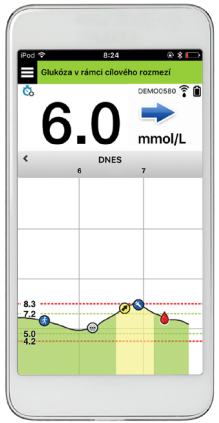
Vyjímatelný vysílač Smart se nosí na kůži v místě nad senzorem a slouží k napájení senzoru. Bezdrátově prostřednictvím připojení Bluetooth odesílá data o hladině glukózy do aplikace pro mobilní zařízení. Vysílač Smart dokáže v závislosti na předem stanovené hladině glukózy spouštět vibrační upozornění na těle. Jeho baterii lze dobíjet a vysílač je možné opakovaně používat až jeden rok. Náplasti dodávané pacientovi v rámci sady nástrojů pro zavedení Eversense XL jsou určeny ke každodenní výměně.

Aplikace Eversense

Aplikace Eversense je software spuštěný v mobilním zařízení (například v chytrém telefonu) a slouží k zobrazení informací o hladině glukózy v nejrůznějších formátech. Aplikace dokáže v závislosti na předem stanovené hladině glukózy aktivovat upozornění.

Senzor

Vysílač Smart



Aplikace Eversense

Poznámka: Nejedná se o skutečnou velikost.

2. Výhody a rizika

Nástroj pro kontinuální sledování hladiny glukózy umožňuje lepší kontrolu nad diabetem a stavem glukózy pro kvalitnější život vašich pacientů. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se v plném rozsahu informujete o rizicích i výhodách, postupu zavádění, následných požadavcích a odpovědnosti týkající se samostatné péče. Nenechávejte si zavést senzor, jestliže nedokážete systém CGM řádně používat.

Tento systém měří hladinu glukózy v intersticiální tekutině v mezibuněčném prostoru. Fyziologické rozdíly mezi intersticiální tekutinou a krví z prstu mohou vést k rozdílům v naměřených hladinách glukózy. Tyto rozdíly jsou patrné zejména v době, kdy dochází k rychlé změně hladiny glukózy v krvi (např. po jídle, dávce inzulínu nebo cvičení). Hladiny glukózy v intersticiální tekutině se obecně opožďují za hladinami glukózy v krvi o několik minut.

Senzor v silikonovém prstenci obsahuje malé množství protizánětlivého léku (dexametazonacetátu). Nebylo zjištěno, zda se rizika spojená se vstříknutelným dexametazonacetátem vztahují také na prstenec pro eluci dexametazonacetátu uvnitř senzoru. Eluční prstenec při kontaktu senzoru s tělesnými tekutinami uvolňuje malé množství dexametazonacetátu, který slouží k potlačení zánětlivé reakce na zavedený senzor. Dexametazonacetát v prstenci může způsobovat i jiné nežádoucí situace, které se v případě vstřikovatelné varianty neprojevily.

Indikace a použití

Účelem systému CGM Eversense XL je kontinuální sledování hladiny glukózy v intersticiální tekutině po celou dobu životnosti senzoru u dospělých osob (18 let a starší) s diagnostikovaným diabetem.

Účelem systému je:

- pomáhat s léčbou diabetu;
- poskytovat informace o hladině glukózy v reálném čase;
- poskytovat informace o trendu změn hladiny glukózy;
- upozorňovat na předpokládané či zjištěné stavy nízké hladiny glukózy (hypoglykémie) a vysoké hladiny glukózy (hyperglykémie).

Historické údaje ze systému lze vhodně posoudit a použít je k úpravě léčby. Tyto úpravy je nutné založit na vzorech a trendech v průběhu času.

Systém je určen jako přídavné zařízení, které má doplnit (nikoli nahradit) informace získané ze standardních glukometrů pro domácí použití.

Kontraindikace

- Senzor a vysílač Smart jsou nekompatibilní s postupy magnetické rezonance (MR). Pacienti nesmí podstoupit magnetickou rezonanci se zavedeným senzorem ani s přiloženým vysílačem Smart. V případě nutnosti podstoupit magnetickou rezonanci je nutné nejprve vyjmout senzor.
- Systém je kontraindikován u osob, u nichž hrozí kontraindikace dexametazonu nebo dexametazonacetátu.
- Léčebné přípravky, jako jsou intravenózní a irigační roztoky s obsahem mannitolu, mohou zvyšovat koncentraci mannitolu v krvi a mylně navýšit senzorem zjištěnou hladinu glukózy.

Rizika a vedlejší účinky

Oznámení a upozornění na hladinu glukózy nebudou doprovázena zvukovým znamením, pokud uživatel ve svém mobilním zařízení zvuky vypne. Pokud systém nedokáže zobrazit hladinu glukózy, nebude mít možnost ani zobrazit související upozornění. Jestliže pacient nedokáže zaznamenat vibrace vysílače Smart, může upozornění přehlédnout. Systémem naměřená hladina glukózy se může mírně lišit od hladiny změřené glukometrem. To může mít za následek zobrazení upozornění v jinou dobu, než kdyby hodnoty ze systému byly za všech okolností shodné s hodnotami z glukometru. Pokud se pacient nebude pravidelně měřit pomocí glukometru a zmeškává upozornění, může mu uniknout zvýšení nebo snížení hladiny glukózy. Pokud bez vědomí pacienta dojde k dostatečnému zvýšení nebo snížení hladiny glukózy, může být nutná lékařská pomoc. Pokud si během příznaků nízké nebo vysoké hladiny glukózy pacient nezměří glykémii pomocí glukometru, NEBO pokud jeho příznaky neodpovídají hodnotám glukózy naměřeným senzorem, může bez jeho vědomí dojít ke stavu vysoké nebo nízké hladiny glukózy. Před rozhodnutím o léčbě si musí pacient vždy potvrdit hladinu glukózy pomocí glukometru, jinak hrozí nežádoucí zvýšení či snížení hladiny glukózy, protože se skutečná hladina glukózy může nepatrně lišit od hodnoty, kterou uvádí systém.

Senzor se zavádí provedením malého řezu a umístěním senzoru pod kůži. Tento zákrok může mít za následek infekci, projevy bolesti nebo podráždění pokožky. Reakci nebo podráždění pokožky může způsobit i vrstva lepidla.

Varování

- Před rozhodnutím o léčbě si pacient vždy musí potvrdit hladinu glukózy pomocí glukometru. Použití hladiny glukózy naměřené senzorem k rozhodování o léčbě může mít za následek vysokou nebo nízkou hladinu glukózy v krvi.
- Jestliže pacient zaznamená příznaky nízké nebo vysoké hladiny glukózy NEBO pokud jeho příznaky neodpovídají hodnotám glukózy naměřeným senzorem, pacient musí provést test glukózy pomocí glukometru.
- V případě, že dojde k poškození nebo prasknutí vysílače Smart, pacient nesmí vysílač dále používat, jinak hrozí poranění elektrickým proudem.
- Pacienti se musí po dobu nošení vysílače Smart vyhýbat blízkému kontaktu s elektromagnetickým rušením.
- Vysoká dávka aspirinu (více než 2 000 mg), například v rámci léčby chronických zánětů (např. revmatoidní artritida), může chybně ovlivnit a snížit senzorem naměřenou hladinu glukózy.
- Do úplného vyléčení přikládejte na oblast zavedení sterilní obvaz a až na něj umístěte lepicí vrstvu vysílače Smart. V opačném případě hrozí zanesení infekce do oblasti zavedení senzoru.
- Systém je dovoleno kalibrovat pouze pomocí vzorku krve odebraného z konečku prstu. Ke kalibraci systému nepoužívejte krev odebranou z jiné oblasti (např. předloktí nebo dlaň).
- Nezavádějte infuzní set pro inzulínovou pumpu blíže než 10,16 cm od místa, kde je zaveden senzor. Pokud bude místo zavedení inzulínu ve vzdálenosti menší než 10,16 cm od místa senzoru, inzulín by mohl ovlivnit naměřenou hladinu glukózy, a tím zkreslit výsledky měření.

Upozornění

- Senzor a jeho pouzdro senzoru jsou sterilní, dokud se nachází v neotevřeném, nepoškozeném a sterilním balení. Pokud bylo sterilní balení otevřeno nebo poškozeno, senzor nepoužívejte.
- Senzor nezavádějte, pokud došlo k jeho pádu z výšky větší než 30 cm.
- Používejte pouze ty nástroje pro zavádění, které byly součástí sady nástrojů pro zavádění senzoru. Při použití jiných nástrojů k zavádění může dojít k poškození senzoru.
- Pacienty poučte, aby během bezpečnostní kontroly na letišti upozornili pracovníky letiště na přítomnost tohoto zařízení.
- Pacienti nesmí vysílač Smart používat společně s dalšími osobami. Každý z vysílačů Smart lze vždy propojit pouze s jedním senzorem.
- Následující lékařské zákroky mohou senzor trvale poškodit, obzvláště pokud jsou prováděny v blízkosti senzoru:
  - Litotrypse – litotrypse se nedoporučuje osobám se zavedeným senzorem, protože nejsou známy následky tohoto zákroku.
  - Diatermie – u osob se zavedeným senzorem diatermii NELZE provádět. Energie přenášená při diatermii se může přenášet i na senzor a způsobit poškození tkáně v oblasti zavedení.
  - Elektrokauterizace – použití elektrokauterizace v blízkosti zavedeného senzoru může zařízení poškodit. NEPOUŽÍVEJTE elektrokauterizaci v blízkosti senzoru.
- Pacienti nesmí používat vysílač Smart během rentgenového ozařování nebo počítačové tomografie (CT). Aby nedocházelo ke zkreslení výsledků, je nutné před rentgenovým vyšetřením nebo počítačovou tomografií vysílač Smart sejmout. Před podstoupením výše uvedených vyšetření musí pacienti na přítomnost vysílače zdravotnický personál vždy upozornit.
- Senzor je nutné s vysílačem Smart propojit v den zavedení. V opačném případě hrozí vznik prodlevy v naměřených hodnotách glukózy.
- Užívání steroidních látek – nebylo zjištěno, zda se rizika spojená se vstříknutelným dexametazonacetátem vztahují také na použití prstence pro eluci dexametazonacetátu uvnitř tohoto zařízení s řízeným lokalizovaným uvolňováním látek. Dexametazonacetátový prstenec může mít za následek další nežádoucí účinky, které zde nejsou uvedeny nebo se dříve neprojevily.
- Pokud se senzor, místo zavedení nebo vysílač Smart začnou nadměrně zahřívat, pacient musí vysílač Smart okamžitě sejmout a obrátit se s žádostí o radu na svého lékaře. Zahřívání senzoru může znamenat přítomnost infekce nebo poškození senzoru.
- Před nabíjením baterie vysílače Smart jej pacient musí nejprve sejmout ze své paže. Pokud by se vysílač Smart nabíjel připojený na paži, hrozí riziko zásahu elektrickým proudem.

Upozornění (pokračování)

- **Pacienti nesmí aplikaci Eversense používat během řízení motorového vozidla.**
- **Okolí oblasti se zavedeným senzorem pacienti nesmí vystavit masážní terapii. Použití masážní terapie v oblasti senzoru může vyvolat dyskomfort a podráždění pokožky.**
- **K nabíjení baterie vysílače Smart mohou pacienti používat pouze napájecí adaptér a USB kabel dodávaný s vysílačem Smart. Při použití jiného napájecího adaptéru může dojít k poškození vysílače Smart, omezení schopnosti řádného odesílání výsledků měření hladiny glukózy a zneplatnění záruky.**
- **Pacienti s obavami z alergické reakce na silikon by se měli obrátit na svého lékaře. Náplast je třeba po 24 hodinách používání vyměnit.**
- **Aplikace Eversense NOW pro vzdálené sledování nenahrazuje režim monitorování stanovený poskytovatelem zdravotní péče.**
- **Systém CGM Eversense XL nebyl testován u následujících osob: těhotné a kojící ženy, osoby mladší 18 let, závažně nemocní nebo hospitalizovaní pacienti, osoby užívající imunosupresiva, podstupující chemoterapii nebo antikoagulační léčbu, osoby s jiným aktivním implantovaným zařízením, jako např. implantovaným defibrilátorem (pasivní implantáty, jako např. koronární stenty, jsou povoleny), osoby se zjištěnou alergií na (nebo užívající) systémové glukokortikoidy (mimo ušní/oční/nosní, ale včetně inhalačních).**

3. Kandidáti pro systém CGM Eversense XL a aktivity nutné před samotným zavedením

Výběr kandidátů

Potenciální kandidáti pro systém kontinuálního sledování hladiny glukózy jsou podle doporučení ACE/AACE* tito:

- Pacienti užívající inzulín pro léčbu diabetu T1 nebo T2, kteří chtějí optimalizovat sledování hladiny glukózy v krvi za pomoci nové technologie pro monitorování stavu glukózy.
- Pacienti, kteří jsou schopni dodržovat pokyny na zařízení a s ohledem na výsledky z glukometru se správně rozhodovat ohledně další léčby.
- Pacienti s neuvědomovanou nebo častou hypoglykemií.
- Pacienti s hladinou hemoglobinu A1c (HbA1c) přesahující cílovou hodnotu nebo s nadměrnou glykemickou variabilitou, u nichž je nutné snížit HbA1c bez zvýšení hypoglykémie.

Kandidáti pro systém CGM Eversense XL

- Pacienti musí disponovat kompatibilním zařízením se systémem Android nebo iOS, být seznámeni s jeho funkcemi a mít k dispozici připojení Wi-Fi.
- Pacienti nesmí mít plánovánu magnetickou rezonanci v době, kdy budou mít zavedený senzor.
- Pacienti musí být schopni dvakrát denně zadat do aplikace výsledky kalibračního testu hladiny glukózy v krvi.
- Je potřeba pacientovi vysvětlit způsob zavedení senzoru a nutnost nošení vysílače Smart.
- Nejsou známy žádné kontraindikace dexametazonacetátu.
- Pacient nesmí pravidelně užívat vysoké dávky aspirinu (více než 2 g denně) nebo IV mannitol.
- Osoba musí být starší 18 let a nesmí být těhotná.

* 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 (Prohlášení Americké asociace klinických endokrinologických konsensuálních poradců k průběžném monitorování hladiny glukózy. Endokrinní praxe), 2010; 16(5): A.

Školení pro pacienty před samotným zavedením

- Stáhněte si aplikaci Eversense do kompatibilního mobilního zařízení (požadavky jsou uvedeny v uživatelské příručce) a seznamte se s jejími funkcemi.
- Konzultujte s lékařem důležitost nastavení správné „jednotky měření“ v aplikaci Eversense.
- Přejděte na adresu **www.eversensediabetes.com**, kde si můžete prohlédnout animaci a stáhnout rychlou referenční příručku a/nebo uživatelskou příručku a s dokumenty se seznámit.

Spárování vysílače Smart s kompatibilním mobilním zařízením

- Vysílač Smart nechte po dobu 15 minut nabíjet.
- Spárujte vysílač Smart s mobilním zařízením.
- Upravte předvolby systému s ohledem na doporučení lékaře.
- Pokud byl vysílač Smart doručen přímo pacientovi, pacient bude vyzván, aby jej společně s mobilním zařízením přinesl na kliniku.

4. Sada systému CGM Eversense XL

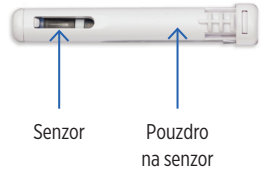
Sada systému CGM Eversense XL obsahuje tři samostatná balení: 1) sada se senzorem, 2) sada s nástroji pro zavedení a 3) sada s vysílačem Smart.

DŮLEŽITÉ: Sada se senzorem a sada s nástroji pro zavedení obsahují součásti ve sterilním obalu. Obě tyto sady jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Senzor, tupý disektor ani nástroj pro zavádění NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, neupravujte je ani znovu nesterilizujte.

Co není součástí balení: Ostatní nástroje a vybavení potřebné pro zákrok nejsou součástí balení a musí je zajistit klinika.

1. Sada se senzorem Eversense XL (senzor v pouzdru))

Senzor je dodáván sterilní uvnitř ochranného pouzdra, které zaručuje bezpečnou manipulaci. Před zavedením je nutné senzor přemístit do nástroje pro zavádění.



Senzor o rozměrech přibližně 3,5 x 18,3 mm se zavádí subkutánně za použití nástroje pro zavádění. Součástí senzoru je silikonový prstenec obsahující dexametazonacetát, který působí jako protizánětlivý steroidní lék. Po vystavení tělesným tekutinám dojde k eluci dexametazonacetátu z prstence do oblasti v okolí senzoru. Dexametazonacetát minimalizuje zánětlivou reakci podobně jako u jiných obvykle používaných lékařských zařízení, např. kardiostimulátorů.

DŮLEŽITÉ: Sadu se senzorem skladujte v chladu v doporučeném teplotním rozsahu.

2. Sada s nástroji pro zavádění Eversense XL

(šablona řezu, tupý disektor, nástroj pro zavádění, miska, náplasti a pokyny pro zavádění/vyjmutí)

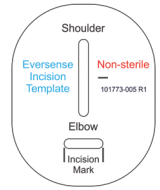
Šablona řezu slouží jako vodítko pro určení místa řezu na pokožce. Vysílač Smart umístěte do pro pacienta pohodlné polohy a zarovnejte šablonu pro značení řezu s označenými vnějšími okraji vysílače.

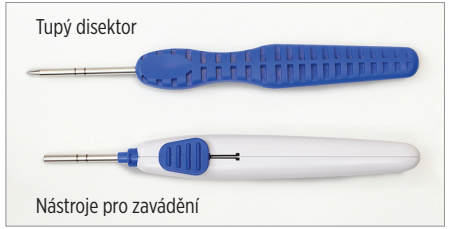
Tupý disektor slouží k vytvoření subkutánní kapsy, do které se následně zavede senzor. Na tomto nástroji naleznete dvě značky, které mají za úkol usnadnit dodržení správné délky subkutánní kapsy, do které je později umístěn senzor.

Nástroj pro zavádění slouží k vložení senzoru do subkutánní kapsy vytvořené pomocí tupého disektoru. Na kanyle nástroje naleznete dvě značky, které mají zajistit řádné umístění senzoru.

Náplasti (180 kusů v balení) jsou určeny ke každodenní výměně. Z jedné strany jsou ošetřeny lepidlem, které přilne k zadní straně vysílače Smart, a z druhé lepidlem na bázi silikonu, jímž se přichytí k pokožce.

Šablona pro značení místa řezu





3. Sada s vysílačem Smart Eversense XL

(vysílač Smart, zdroj napájení, uživatelská příručka, stručná referenční příručka)

Vysílač Smart představuje opakovaně použitelné dobíjecí zařízení, které je umístěné na kůži v místě nad senzorem. Vysílač Smart bezdrátově napájí senzor. K nabíjení vysílače Smart používejte výhradně **zdroj napájení** dodávaný v rámci balení.

Uživatelská příručka i **stručná referenční příručka** jsou navrženy tak, aby z nich pacient získal informace o systému CGM Eversense XL.

5. Manipulace

Pouzdro se senzorem, tupý disektor i nástroj pro zavádění byly sterilizovány metodou uvedenou na štítku balení. Před otevřením sady a použitím jejího obsahu se ujistěte, zda je obsah sterilní.

Inspect the condition of the sterile package before opening and using the contents.

- Obsah balení NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl obal roztržen nebo poškozen, případně pokud lze z důvodu poškozeného těsnění sterilní sady očekávat riziko kontaminace.
- NEPOKOUŠEJTE se senzor ani další obsah sady znovu sterilizovat.
- NEPOUŽÍVEJTE produkt v případě uplynutí data exspirace uvedeného na štítku.

Manipulace a skladování

- Se senzorem i ostatními součástmi balení zacházejte opatrně a dodržujte příslušnou aseptickou metodu práce.
- Žádné ze sterilních sad NEOTVÍREJTE dříve, než budete připraveni na jejich použití.
- Ostré nástroje uchovávejte v dostatečné vzdálenosti od součástí balení.
- NEPOUŽÍVEJTE senzor ani další součásti balení, pokud došlo k jejich pádu na tvrdý povrch z výšky větší než 30 cm.
- Sadu se senzorem skladujte v chladu v doporučeném teplotním rozsahu.
- Balení produktů zlikvidujte v souladu s pravidly kliniky a místním vládním nařízením.

6. Doporučené vybavení

Co není součástí balení: Ostatní nástroje a vybavení potřebné pro zákrok nejsou součástí sady s nástrojem pro zavádění a musí je zajistit klinika. Následuje seznam doporučeného vybavení.

Doporučené materiály (či jejich ekvivalentní náhrada) pro zavedení/vyjmutí senzoru:

- roztok chlorhexidinu NEBO Betadine;
- 2–3 kusy sterilní gázy;
- 1 jednorázový sterilní skalpel (např. jednorázový sterilní skalpel č. 15);
- 1 sterilní injekční stříkačka a jehla (pro aplikaci lidokainu);
- náplasťové elastické stehy Steri-Strip a/nebo dostupné sutury (podle preference lékaře);
- 1 sterilní nůžky (např. jednorázové) pro přestřižení stehů Steri-Strip;
- 1 sterilní operační rouška;
- 1 sterilní rouška s otvorem velikosti přibližně 55 x 65 cm;
- 2 krytí rány Tegaderm™ s polštářkem;
- 1 lidokain-hydrochlorid bez epinefrinu (1–2 ml);
- 1 chirurgické značkovací pero na kůži;
- 3 sterilní nelatexové chirurgické rukavice, velikost preferovaná lékařem;
- 1 10mL injekční stříkačka s fyziologickým roztokem (pouze při zavádění);
- 1 sterilní hemostat (pouze při vyjímání).

7. Postup při zavádění

Před zavedením senzoru si u pacienta ověřte následující:

- Pacient neplánuje magnetickou rezonanci v době, kdy bude mít zavedený senzor.
- Pacient není alergický na antiseptika nebo lokální anestesii, kterou budete při zavádění používat.

Poznámka: U následujícího procesu se předpokládá, že lékař je pravák, a že je pacient otočený směrem k lékaři (zavedení do levé paže) nebo směrem od lékaře (zavedení do pravé paže). Rozměry uvedené v pokynech jsou přibližné a slouží jako koncepční rámec pro zavádění.

A. Příprava oblasti pro zavedení

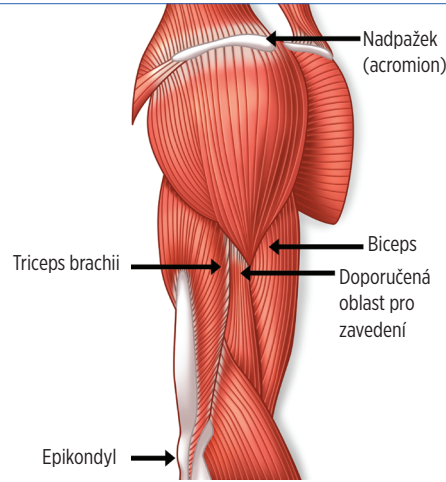
1. **Pacienta usaďte a umístěte vysílač Smart na jeho paži do místa, kde bude proveden řez pro zavedení senzoru.**

   Pro zavedení doporučujeme zvolit oblast přibližně v polovině mezi nadpažkem (acromionem) a laterálním epikondylem.

   Při výběru oblasti pro zavedení zohledněte následující:

   - Zvolte oblast tak, aby uživatel mohl vysílač nosit pohodlně a neustále. Umístěte vysílač Smart na zvolenou oblast a nechte si od pacienta potvrdit, že je s umístěním spokojen.
   - Nevolte příliš laterální oblast, aby si pacient mohl snadno nalepovat náplast.
   - Vyhněte se také místům s příliš povislou kůží, např. na zadní straně paže.
   - Vyhněte se oblastem se zjizvením, tetováním, kožním névům nebo oblastem se zřetelnými nebo zjevnými cévami, které byste mohli zavedením narušit.

2. **Po určení oblasti umístění vysílače Smart si na pokožce označte jeho rohy.**



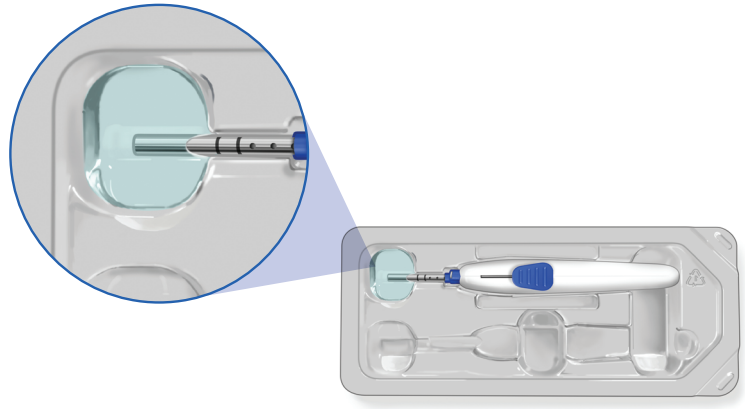
3. **Pomocí nesterilní šablony řezu zarovnejte šablonu s označenými linkami a podle otvoru na šabloně označte na pokožce místo pro ved**

4. **Sklopením křesla nebo lůžka uveďte pacienta do klidové polohy. Pacient by se optimálně měl uložit na bok s lokty v pravém úhlu a dlaněmi uloženými na hrudníku nebo břiše.**

B. Otevřete sadu se senzorem a sadu s nástroji pro zavedení

1. **Vyjměte pouzdro na senzor z váčku na senzor a umístěte je na sterilní pracovní plochu. Ze sady nástrojů pro zavádění vyjměte vnitřní sterilní misku s nástroji a umístěte ji na sterilní pracovní plochu.**
   Vnitřní miska ze sady s nástroji pro zavedení senzoru je sterilní a můžete ji proto umístit na sterilní pracovní plochu.

2. **Kanylu navlhčete naplněním vylisovaného zásobníku dostatkem sterilního fyziologického roztoku (0,9% sterilní fyziologický roztok pro aplikaci), aby došlo k úplnému zaplavení kanyly (přibl. 10 ml).**



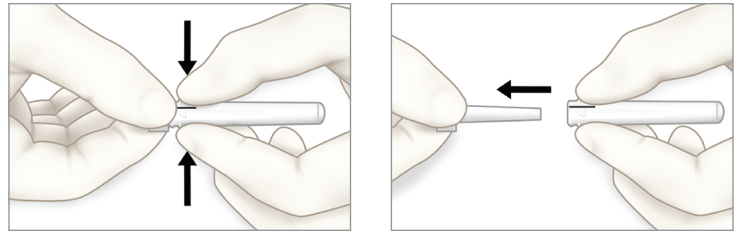
Upozornění

- **Senzor a jeho pouzdro senzoru jsou sterilní, dokud se nachází v neotevřeném, nepoškozeném a sterilním balení. Pokud bylo sterilní balení otevřeno nebo poškozeno, senzor nepoužívejte.**
- **NEZAVÁDĚJTE senzor, pokud došlo k jeho pádu z výšky větší než 30 cm.**
- **Používejte pouze ty nástroje pro zavádění, které byly součástí sady nástrojů pro zavádění senzoru. Při použití jiných nástrojů k zavádění může dojít k poškození senzoru.**

C. Příprava senzoru

1. **Zatlačením na vroubkovanou část a zatažením za krytku sejměte krytku z konce pouzdra..**

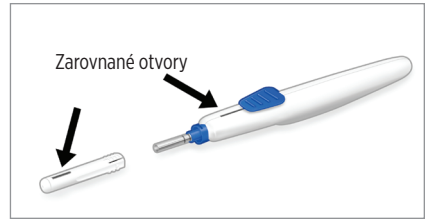
   Krytku můžete odložit.



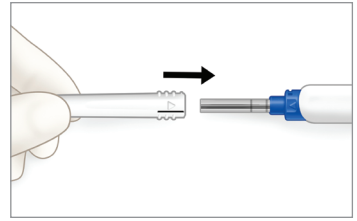
2. **Kanylu nástroje pro zavádění zarovnejte s pouzdrem na senz**

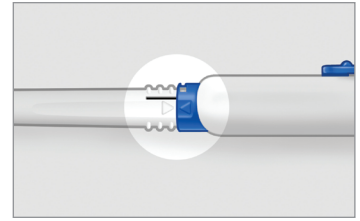
   Zkontrolujte, že je modrý posuvný prvek v zatažené poloze.

   Zarovnejte otvor v pouzdře na senzor s odhaleným otvorem u posuvného prvku a symbol trojúhelníku na boku pouzdra se symbolem trojúhelníku na nástroji pro zavádění.



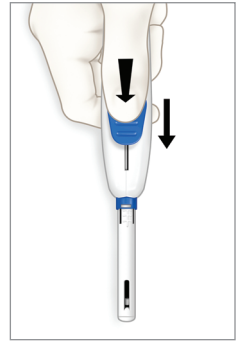
3. **Pouzdro na senzor zasuňte na kanylu nástroje pro zavádění až do pozice, kdy se oba symboly trojúhelníku svými vrcholy dotýkají.**

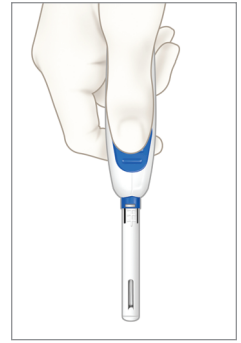


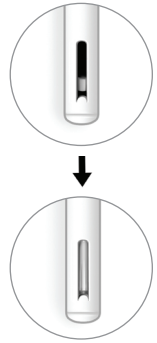


4. **Zatlačením modrý posuvný prvek uvolněte a posuňte jej do zcela vysunuté polohy, až dokud se nezastaví.**

Tímto pohybem zavedete senzor do kanyly. Kanylu můžete nyní vidět otvorem v pouzdru na senzor. NEVRACEJTE zpět posuvný prvek do zadní polohy.

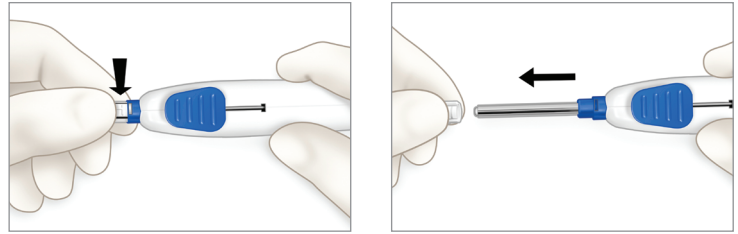






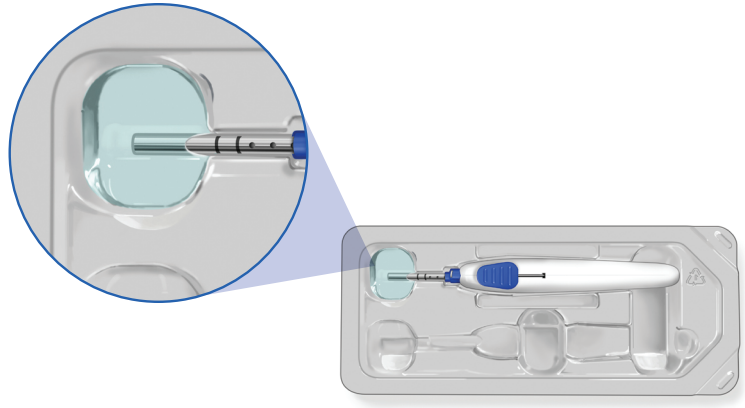
5. Zatlačte na vroubkovanou oblast pouzdra na senzor a vysuňte je z nástroje pro zavádění.

Pouzdro na senzor odložte. Na konci nástroje pro zavádění byste nyní měli vidět špičku senzoru.



6. Nástroj pro zavádění umístěte zpět na původní místo na misce.

Nástroj pro zavádění zapadne na své místo ve vnitřní misce na nástroje pro zavádění a špička kanyly se senzorem bude zaplavena fyziologickým roztokem připraveným ve vylisovaném zásobníku. Kvůli dostatečnému navlhčení ponechte špičku v zásobníku po dobu několika minut (přibližně 5 minut).



D. Oblast zavedení očistěte a aplikujte anestetika

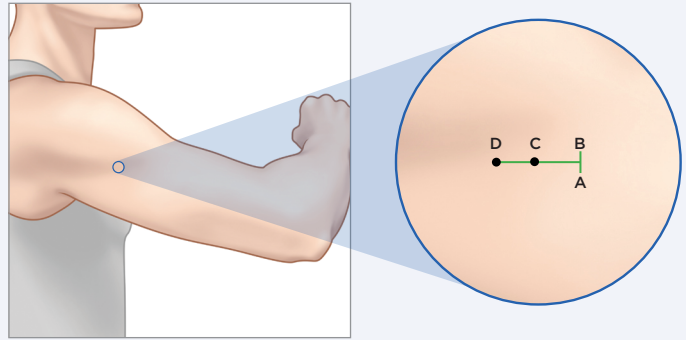
1. **Pokud jste tento krok vynechali, sklopením křesla nebo lůžka uveďte pacienta do klidové polohy. Pacient by se optimálně měl uložit na bok s lokty v pravém úhlu a dlaněmi uloženými na hrudníku nebo břiše.**

2. **Oblast zavedení očistěte a desinfikujte.**

   Na označenou oblast aplikujte desinfekční chlorhexidin. Paži zakryjte sterilní operační rouškou tak, aby se její otvor nacházel v oblasti místa pro zavádění.

3. **V místě zavedení aplikujte vhodné anestetikum.**

   Lokální anestézii (přibližně 2 ml lidokainu) proveďte ve vzdálenosti přibližně 5–8 mm podél plánovaného řezu (linka AB) a přibližně 30 mm kolmo vůči plánovanému řezu (linka CD), kde bude zaveden tupý disektor. (Obrázek 1).



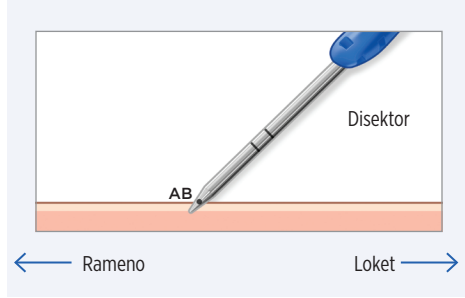
Obrázek 1

E. Vedení řezu a vytvoření subkutánní kapsy

1. **Po dostatečné aplikaci anestetika v oblasti zavedení veďte přibližně 5–8mm řez v oblasti zavedení, který vám umožní vytvořit dostatečně velkou subkutánní kapsu v hloubce přibližně 3–5 mm pod povrchem pokožky.**

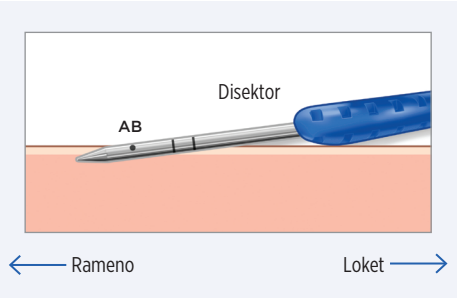
   Řez začněte v bodě B (obrázek 1) a pokračujte k bodu A, dokud délka řezu nedosáhne přibližně 5–8 mm.

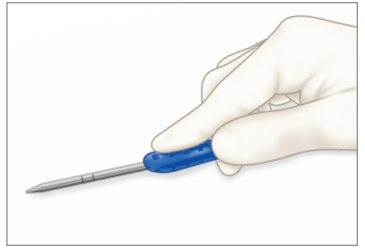
2. **Vyjměte tupý disektor z misky a veďte jej pod přibližně 45stupňovým úhlem od středu pomyslné linky mezi bodem A a B (obrázek 1 a 2), dokud se špička a zkosená část tupého disektoru nebude nacházet pod pokožkou.**



Obrázek 2

3. **Jakmile se špička tupého disektoru bude nacházet v subkutánním prostoru, sklopte disektor tak, aby s pokožkou v místě vstupu svíral úhel přibližně 5–10 stupňů (obrázek 3). Během této fáze zavádění se pod kovovou ani plastovou částí disektoru nesmí nacházet prsty, kvůli kterým by mohlo dojít k zavádění pod strmějším úhlem.**





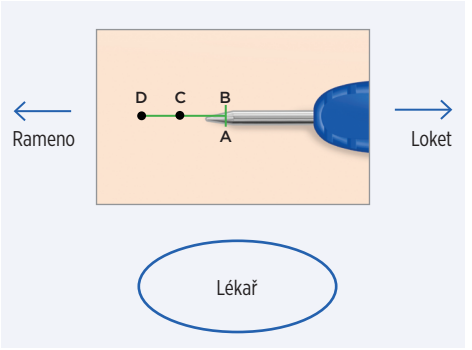
Obrázek 3

4. **Tupý disektor zavádějte směrem k rameni a současně udržujte těsný kontakt kovové i plastové části nástroje s pokožkou. Tím při vytváření kapsy zajistíte zachování co nejmenšího úhlu vůči pokožce (obrázek 3).**

   V zavádění pokračujte tak dlouho, dokud se místo řezu na lince AB nebude nacházet mezi první a druhou značkou na kovové části tupého disektoru (přibližně 25–30 mm, obrázek 4). Tupý disektor nakonec vyjměte a odložte stranou.

Poznámka:

- Při vytváření malé kapsy pro zavedení senzoru pod pokožkou si můžete pomoci uchopením kůže mezi prsty.
- Pomoci může také otáčení tupého disektoru (+/-45 stupňů) podél osy nástroje.
- Kapsu NEVYTVÁŘEJTE hlouběji než 3–5 mm pod pokožkou. Pokud senzor zavedete příliš hluboko, může dojít k narušení jeho komunikace s vysílačem Smart nebo ke komplikacím při jeho pozdějším vyjmutí.
- Je nezbytné, aby se subkutánní kapsa nacházela rovnoběžně s pažní kostí. Zavedený senzor musí být ve stejné ose s kapsou. To je nezbytné pro komunikaci mezi senzorem a vysílačem Smart.



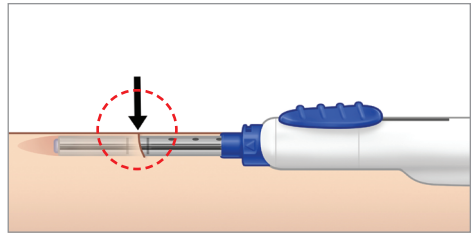
Obrázek 4

F. Umístění senzoru a uzavření rány

1. **Špičku nástroje pro zavádění umístěte v úhlu přibližně 45 stupňů do otvoru po řezu tak, aby se špička kanyly nacházela v otvoru.**

2. **Podobně jako v případě kroku E3 a E4 sklopte nástroj tak, aby s pokožkou svíral úhel 5–10 stupňů a začněte s jeho zaváděním směrem k rameni do prostoru kapsy vytvořené tupým disektorem.**

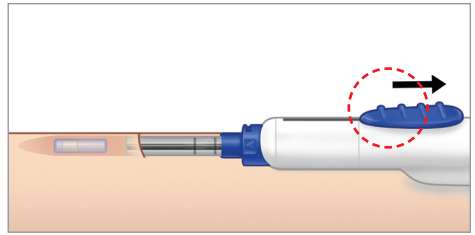
3. **V zavádění nástroje pokračujte tak dlouho, dokud se místo řezu nebude nacházet mezi první a druhou značkou na kanyle.**
   Pokud bude při zavádění nutné vynaložit nadměrnou sílu, s pomocí tupého disektoru řez rozšiřte. Při manipulaci s nástrojem pro zavádění v místě řezu NEPOUŽÍVEJTE sílu.



4. **Zatlačením na posuvný prvek jej uvolněte a vrácením do zadní polohy zaveďte senzor do kapsy.**
   Po dosažení krajní polohy dojde k zajištění posuvného prvku. NEVRACEJTE zpět posuvný prvek do přední polohy.

5. **Nástroj pro zavádění vyjměte z místa řezu a hmatem opatrně zkontrolujte správné uložení senzoru v oblasti zavedení.**

6. **Řez uzavřete a vhodně ošetřete pomocí náplasťových elastických stehů (např. Steri-Strip™) nebo za pomoci stehů a krytí. Ujistěte se, že obě strany řezu k sobě přiléhají zcela a bez pnutí.**



G. Likvidace nástroje pro zavádění a tupého disektoru

DPoužitý nástroj pro zavádění a tupý disektor zlikvidujte v souladu s pravidly kliniky a místním vládním nařízením.

H. Propojení se systémem CGM Eversense XL

1. **Zkontrolujte, zda bylo mobilní zařízení pacienta spárováno s aplikací Eversense, a že má zařízení k dispozici připojení k internetu.**

2. **Propojte senzor s vysílačem Smart.**
   - ***a. Umístěte vysílač Smart přímo nad obvaz.***
   - ***b. Na obrazovce* Návod k umístění *v aplikaci Eversense si ověřte přítomnost signálu.***
   - ***c. Po potvrzení signálu obrazovku* Návod k umístění *opusťte.***

Poznámka: Zobrazení oznámení **„Byl zjištěn nový senzor“** může trvat až 5 minut. Vysílač Smart NEODSTRAŇUJTE z místa zavedení, dokud nedojde k úspěšnému spárování. Podle potřeby můžete pomocí náplasti Eversense připevnit vysílač Smart na obvaz v místě zavedení.

Další informace naleznete v uživatelské příručce pro systém CGM Eversense XL v části *Zavedení a propojení senzoru*.

8. Zahájení kontinuálního sledování hladiny glukózy po zavedení

Je možné, že pacienti budou potřebovat pomoc s uvedením systému CGM Eversense XL do provozu. Informace o přípravě vysílače Smart a mobilního zařízení k použití naleznete v uživatelské příručce a stručné referenční příručce, které jsou součástí sady s vysílačem Smart.

Možné oblasti asistence:

- Nabíjení vysílače Smart
- Stažení aplikace Eversense do mobilního zařízení
- Přizpůsobení nastavení glukózy pacienta
- Spárování (připojení) vysílače Smart k aplikaci
- Propojení vysílače Smart a senzoru po zavedení senzoru

Poznámka:

- Všechny kroky s výjimkou propojení vysílače a senzoru je možné provést před zavedením senzoru.
- Během prvních 24 hodin po zavedení senzoru není nutné mít vysílač Smart umístěn nad místem se senzorem. Senzor vyžaduje provedení 24hodinové fáze, během které se v těle stabilizuje. Po této fázi začne vysílač Smart shromažďovat s pomocí senzoru údaje o hladině glukózy v těle.
- Pokud během této první 24hodinové fáze od zavedení bude vysílač Smart umístěn nad místo se senzorem, pacient obdrží zprávu se systémovým upozorněním na fázi zahřívání doplněnou o 24hodinový odpočet.
- V případě, že pacient si vysílač Smart nad oblast se senzorem neumístí, a současně vysílač vypne, aby jej nerušily vibrace, bude nutné nezapomenout vysílač Smart po uplynutí 24 hodin opět zapnout. Od umístění vysílače Smart nad místo se senzorem do zobrazení výzvy k provedení první kalibrace uplyne přibližně 15 minut.
- Zjištěná hladina glukózy se na displeji zobrazí po dokončení druhé kalibrace.

Informace usnadňující pacientovi seznámení se s novým systémem CGM Eversense XL a úpravy přizpůsobeného nastavení glukózy získáte po nahlédnutí do uživatelské příručky Eversense XL.

9. Postup při vyjmutí senzoru

A. Ověřte si polohu senzoru

1. **Hmatem ověřte polohu senzoru a určete přibližné místo řezu. K tomu vám pomůže původní místo zavádění. Pokud dokážete hmatem ověřit oba konce senzoru, je vhodné tato místa na kůži označit.**

   Poznámka: V případě, že se vám nepodaří hapticky umístění senzoru ověřit, můžete k vyhledání senzoru použít vysílač Smart. Při hledání senzoru pomocí vysílače Smart si v aplikaci otevřete stránku Návod k umístění. Vysílačem Smart pohybujte po celé oblasti se senzorem, dokud se na obrazovce nepotvrdí místo, ve kterém je signál nejsilnější. Vyznačte si na kůži tvar vysílače Smart a s pomocí šablony řezu určete přesnou polohu vedeného řezu.

2. **Vyznačte si na kůži místo řezu.**

   Pokud se místo původního řezu nachází do vzdálenosti 3–5 mm od bližšího konce senzoru, můžete k vyjmutí senzoru použít stejné místo řezu.

B. Příprava místa pro vyjmutí senzoru

1. **Sklopením křesla nebo lůžka uveďte pacienta do klidové polohy. Pacient by se optimálně měl uložit na bok s lokty v pravém úhlu a dlaněmi uloženými na hrudníku nebo břiše.**

2. **Oblast zavedení očistěte a desinfikujte.**

   Aseptickou metodou práce připravte místo zavedení a okolní oblast.

3. **V místě zavádění aplikujte vhodné anestetikum podobně jako v *rámci kroku D3 z části 7*.**

C. Obnovení řezu a přístupu ke kapse

1. Zatlačením na pokožku v místě předpokládaného distálního konce senzoru ho stabilizujte.
2. Veďte přibližně 5–8 mm řez škárou v místě určeném v rámci kroku A1.

D. Vyjmutí senzoru

1. Opatrně provádějte disekci subkutánní tkáně, dokud nebude možné distální konec senzoru uchopit pomocí malého hemostatu (např. 10–15cm hemostat). Kvůli lepšímu pohledu a snadnějšímu uchopení senzoru hemostatem může být v oblasti řezu nutné rozevřít tkáň jak rovnoběžně, tak kolmo vůči řezu.
2. PKvůli lepší stabilizaci a snadnějšímu uchopení proximálního konce senzoru jemně skrze pokožku zatlačte na distální konec senzoru. Pomocí hemostatu uchopte proximální konec senzoru a vyjměte jej z kapsy. Ke snadnějšímu uvolnění senzoru od okolní tkáně se můžete pomocí hemostatu pokusit senzorem otáčet.
3. V případě zapouzdření senzoru bude nutné provést další disekci umožňující uchopení a vyjmutí senzoru.

E. Uzavření a vhodné ošetření řezu

1. Řez uzavřete a vhodně ošetřete pomocí náplasťových elastických stehů (např. Steri-Strip™) nebo za pomoci stehů. Ujistěte se, že obě strany řezu k sobě zcela přiléhají.

F. Likvidace senzoru

1. Senzor zlikvidujte v souladu s místními předpisy ve vaší zemi.

10. Možné komplikace

Zavedení a vyjmutí senzoru Eversense XL je klasifikováno jako malý zákrok a k minimalizaci možné infekce vyžaduje použití aseptické metody práce. Kvůli dostatečnému poučení si přečtěte celý tento dokument.

A. Během zavádění

1. **Řezem nelze zavést tupý disektor.**

   a. Řez je pravděpodobně příliš malý.
   Rozšiřte řez o 2–3 mm a pokuste se znovu zavést tupý disektor.

   b. Přečtěte si informace o vhodné metodě zavádění uvedené v tomto dokumentu.
   - Při vytváření malé kapsy pro zavedení senzoru si můžete pomoci uchopením kůže mezi prsty.
   - Pomoci může také otáčení tupého disektoru (+/-45 stupňů) podél osy nástroje.
   - Kapsu NEVYTVÁŘEJTE hlouběji než 3–5 mm pod pokožkou.

2. **Nástroj pro zavádění nelze zavést hlouběji do subkutánní kapsy.**

   a. Při pohybu směrem do subkutánní kapsy se ujistěte, že se špička nástroje pro zavádění nachází uvnitř řezu.

   b. Řez je pravděpodobně příliš malý.
   Rozšiřte řez skalpelem o 2–3 mm a pokuste se znovu zavést nástroj pro zavádění.

3. **Během zavádění senzoru nelze pomocí nástroje pro zavádění určit polohu subkutánní kapsy.**
   Do řezu znovu vložte tupý disektor a zkontrolujte přípravu subkutánní kapsy.

4. **Pacient během zákroku pociťuje bolest.**
   Podle potřeby aplikujte další místní anestetika.

5. **Místo po dokončení řezu silně krvácí.**
   Místo po dokončení řezu silně krvácí.

B. Během vyjmutí

1. **Polohu senzoru nelze určit hmatem ani jinou technikou.**

   Při hledání senzoru použijte vysílač Smart a stránku Návod k umístění v aplikaci. Po určení polohy senzoru za pomoci stránky Návod k umístění si na kůži vyznačte polohu vysílače Smart a s pomocí šablony řezu si následně označte i místo řezu. V některých případech může být k určení vhodného místa řezu nutné použít ultrazvuk.

2. **Místo po vyjmutí senzoru začalo silně krvácet.**

   Místo stlačte a podle potřeby k uzavření řezu namísto náplasťových elastických stehů Steri-Strip™ použijte sutury.

3. **Pacient během zákroku pociťuje bolest.**

   Podle potřeby aplikujte další místní anestetika.

4. **Zapouzdření ve tkáni brání senzoru v pohybu.**

   Roztažením tkáně pomocí hemostatů nebo jiných vhodných nástrojů proveďte disekci oblasti zapouzdření. Během vyjímání se pokuste opatrným otáčením senzor ze zapouzdření v tkáni odstranit.

II. Funkce systému

V této části jsou popsány vlastnosti a funkce systému.

Výsledky klinické – studie PRECISE

Funkce systému CGM Eversense XL byla hodnocena při multicentrické, nerandomizované klinické studii. Studie se účastnili dospělí pacienti (18 let a starší) s diabetem na 7 různých pracovištích ve 3 různých zemích. Každý pacient měl zavedeny 2 samostatné senzory, v každé paži jeden. Jeden senzor byl použit k zobrazení údajů o glukóze na mobilním zařízení pacienta a druhý senzor byl použit k získávání údajů o glykémii, které nebyly pacientovi zobrazeny. Dvacet tři (23) pacientů bylo sledováno po dobu 180 dnů od zavedení senzoru. Hodnocení přesnosti byla prováděna v různých momentech během studie a pacienti byli požádáni, aby v průběhu studie oznamovali veškeré nežádoucí události.

Střední absolutní relativní rozdíl (Mean Absolute Relative Difference, MARD) naměřený během 180 dnů činil 11,1 % pro hodnoty glykémie nad 4,2 mmol/L a 11,6 % pro hodnoty glykémie v rozmezí od 2,2 a 22,2 mmol/L.

Celkové výsledky systému ve srovnání se systémem YSI

Studie prokázala, že 84,4 % ze všech hodnot naměřených systémem CGM bylo v rámci ± 20 % hodnot YSI, 94,3 % hodnot bylo v rámci ± 30 % hodnot YSI a 97,6 % hodnot bylo v rámci ± 40 % hodnot YSI. V následující tabulce jsou uvedeny procentuální podíly podle rozmezí hodnot glykémie.

Rozdíl mezi hodnotami naměřenými systémem CGM a měřením systému YSI podle hladin glukózy

Rozmezí glukózy v systému YSI (mmol/L)	Počet párů hodnot CGM – YSI	Podíl v rámci 20 % hodnot YSI	Podíl v rámci 30 % hodnot YSI	Podíl v rámci 40 % hodnot YSI
≤ 3,9*	632	78,3%	90,2%	94,5%
3,9 - 10,0	14 699	81,8%	93,0%	97,0%
> 10,0	6 196	91,3%	97,7%	99,3%
Celkem	21 527	84,4%	94,3%	97,6%

* Absolutní rozdíl oproti hodnotě naměřené systémem YSI je uveden v mmol/L, pokud je hodnota ze systému YSI ≤ 3,9 mmol/L.

Ačkoli chyby měření pomocí zařízení mohly nastat u hodnot ze systému YSI i hodnot naměřených senzorem a je známo, že u intersticiálních hodnot (naměřených senzorem) dochází k časové prodlevě reakce na změnu hladiny glukózy oproti hladině v krvi (ze systému YSI), bylo prokázáno, že 80 % či více rozdílů bylo v rámci 20 % / 1,1 mmol/L (20 % v případě hodnot ze systému YSI vyšších než 3,9 mmol/L, v rámci 1,1 mmol/L v případě hodnot ze systému YSI ≤ 3,9 mmol/L). Úroveň shody se zvýšila na více než 90 % v případě rozdílů v rámci 30 % / 1,7 mmol/L a nad 95 % v případě rozdílů v rámci 40 % / 2,2 mmol/L.

Clarkova analýza chybové mřížky

Clarkova analýza chybové mřížky (Clarke Error Grid Analysis, EGA) je jednou ze standardních metod kvantifikace přesnosti systémů CGM. Clarkova metoda EGA měří přesnost porovnáním hodnot glykémie pacientů získaných z jejich systému CGM s referenčními hodnotami získanými v laboratoři.

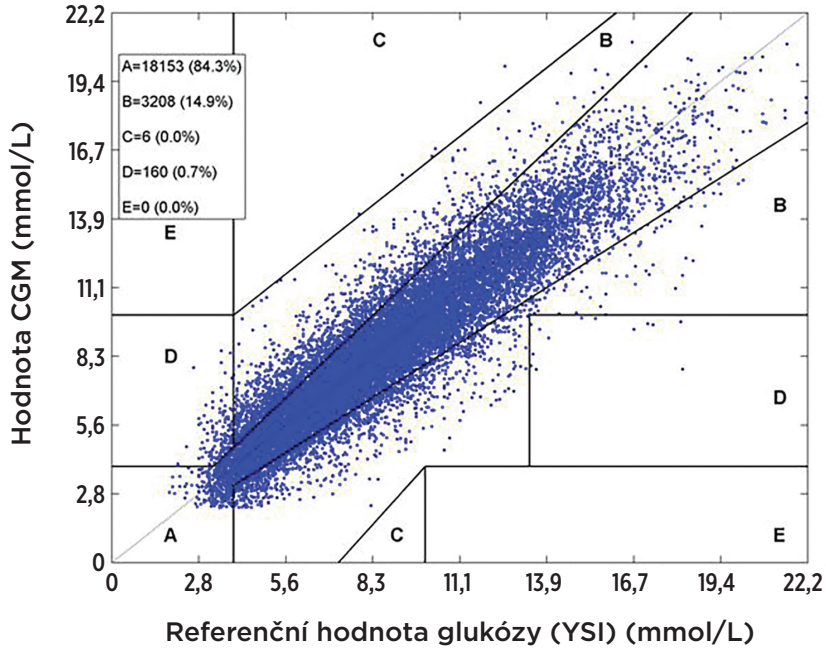
Clarkova metoda EGA vypočítává přesnost na základě počtu a procentuálního podílu jednotlivých hodnot, které spadají do 5 zón „klinického rizika“. Údaje jsou znázorněny ve formátu grafu i tabulky.

- **Zóna A** (bez rizika) obsahuje hodnoty CGM **v rámci** ± 20 % referenčních hodnot.
  - Hodnoty v zóně A jsou považovány za hodnoty v přijatelném rozmezí přesnosti systémů CGM
- **Zóna B** (bez rizika) obsahuje hodnoty CGM **mimo** ± 20 % referenčních hodnot.
  - Hodnoty v zóně B nejsou považovány za hodnoty v přijatelném rozmezí, ale jejich rozdíl oproti referenčním hodnotám by nevedl k nesprávnému rozhodnutí o léčbě ze strany pacienta.
- **Zóna C** (nízké riziko) obsahuje hodnoty CGM, které se od referenčních hodnot liší do takové míry, že by pacient mohl na základě informací ze systému CGM učinit rozhodnutí o léčbě, které není nutné.
- **Zóna D** (střední riziko) obsahuje hodnoty CGM, které byly referenčním systémem správně identifikovány jako hypoglykémie nebo hyperglykémie, systémem CGM však nikoli.
  - Nesprávná identifikace hodnoty CGM jako hypoglykémie nebo hyperglykémie představuje potenciálně nebezpečnou situaci.
- **Zóna E** (vysoké riziko) obsahuje hodnoty CGM, které byly nesprávně identifikovány jako hypoglykémie, zatímco referenční systém je správně identifikoval jako hyperglykémii (a naopak).
  - Nesprávná identifikace hodnoty CGM jako hypoglykémie, pokud se ve skutečnosti jedná o hyperglykémii, a naopak, představuje potenciálně nebezpečnou situaci.

Korelační diagram Clarkovy chybové mřížky

Procentuální hodnoty uvedené v Clarkově chybové mřížce byly vypočítány na základě rozmezí glukózy v určitých momentech „doby používání“ během studie.

Graf Clarkovy chybové mřížky



Přesnost Clarkovy chybové mřížky podle hladiny glukózy

Rozmezí glukózy v systému YSI (mmol/L)	Počet párů hodnot CGM – YSI	Clarkovo skóre				
		A	B	C	D	E
≤ 3,9	632	75,2%	1,6%	0,0%	23,3%	0,0%
3,9 - 10,0	14 699	81,8%	18,2%	0,0%	0,0%	0,0%
> 10,0	6 196	91,3%	8,4%	0,1%	0,2%	0,0%
Celkem	21 527	84,3%	14,9%	0,0%	0,7%	0,0%

Celkem 84,3 % hodnot CGM spadá do zóny A. To znamená, že hodnoty CGM jsou v těsné shodě s referenčními hodnotami v případě velké většiny hodnot.

Přesnost Clarkovy chybové mřížky podle doby používání

Procentuální hodnoty jsou uváděny s přesností na jedno desetinné místo.

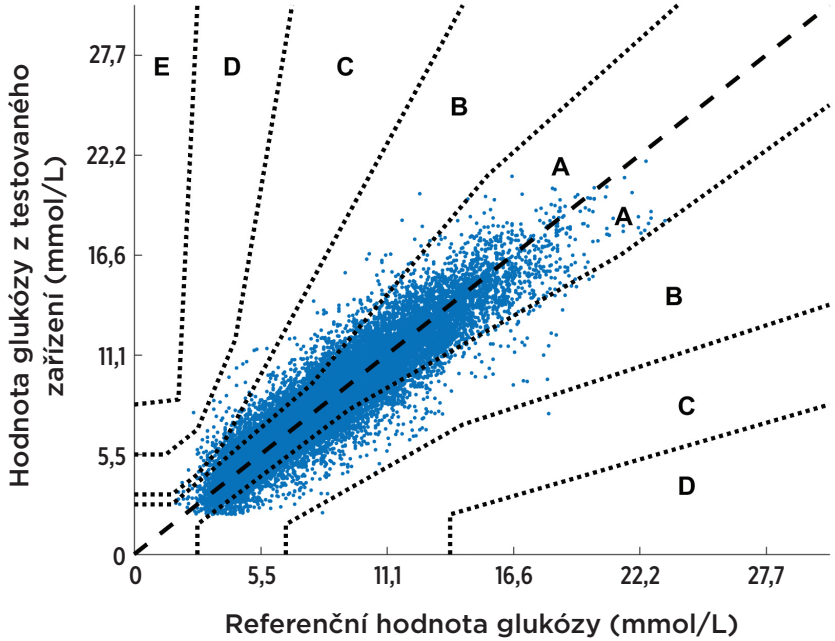
Doba používání	Počet párů hodnot CGM – YSI	Clarkovo skóre				
		A	B	C	D	E
1.–30. den	10 761	84,4%	14,7%	0,1%	0,9%	0,0%
1.–60. den	15 143	84,8%	14,4%	0,0%	0,8%	0,0%
1.–90. den	16 572	84,8%	14,5%	0,0%	0,7%	0,0%
1.–120. den	19 244	84,5%	14,7%	0,0%	0,8%	0,0%
1.–150. den	20 219	84,5%	14,7%	0,0%	0,8%	0,0%
1.–180. den	21 527	84,3%	14,9%	0,0%	0,7%	0,0%

Celkem 84,3 % hodnot CGM spadá do zóny A. To znamená, že hodnoty CGM jsou v těsné shodě s referenčními hodnotami v případě velké většiny hodnot. V zóně A rovněž nebyly významné rozdíly v procentuálních hodnotách se zvyšující se délkou používání.

Analýza chybové mřížky shody (podle Parkesové)

Analýza chybové mřížky shody (Consensus Error Grid Analysis, CEG) je další standardní metodou kvantifikace přesnosti systémů CGM. Metoda CEG je podobná Clarkově analýze EGA v tom, že přiřazuje rozdíly (chyby) mezi hodnotami ze systému CGM a referenčními hodnotami do jedné z pěti oblastí „klinického rizika“. Analýza CEG se od Clarkovy analýzy EGA liší v tom, že oblasti rizika jsou souvislé (A až E), zatímco v případě Clarkovy analýzy EGA nejsou souvislé (např. A je vedle D).

Procentuální hodnoty CEG byly vypočítány pro celkový počet hodnot naměřených systémem CGM.



Přesnost chybové mřížky shody podle hladiny glukózy

Zóna	Frekvence	Podíl
A	18 598	86,4 %
B	2 853	13,3 %
C	75	0,3 %
D	1	0,0 %
E	0	0,0 %
Celkem	21 527	100,0 %

Celkem 86,4 % z hodnot CGM náleží do zóny A. To znamená, že hodnoty CGM jsou v těsné shodě s referenčními hodnotami v případě velké většiny hodnot.

Efektivita kalibrace

Efektivita kalibrace hodnotí, zda je přesnost ovlivněna tím, kolik času uplynulo od poslední kalibrace systému pomocí hodnoty glukózy v krvi.

Výsledky systému CGM podle času od poslední kalibrace

Čas od kalibrace	Počet párů hodnot CGM – YSI	Podíl v rámci 20 %	Podíl v rámci 30 %	Podíl v rámci 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 %
Celkem	20 685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

Obecně neexistuje významný rozdíl v přesnosti na základě doby, která uplynula mezi poslední kalibrací a aktuálním měřením systému CGM.

Nošení vysílače Smart

Nošení vysílače Smart znamená počet hodin během dne, po který pacienti vysílač Smart používali. Celkově pacienti používali vysílač Smart průměrně 22,4 h za den s mediánem 23,5 h.

Bezpečnostní informace

Senzor s proměnlivou životností, který je součástí systému CGM, byl během studie velmi dobře tolerován. Během 8 894 dnů nošení senzoru během studie nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky související s používáním systému nebo s postupy při zavedení a vyjmutí. V nízkém počtu bylo zaznamenáno mírné podráždění a zarudnutí kůže v místě zavedení.

Analýza životnosti senzoru

Životnost senzoru	Procentuální podíl senzorů
30 dnů	100 %
60 dnů	97 %
90 dnů	85 %
120 dnů	72 %
150 dnů	56 %
180 dnů	49 %

V tabulce je uveden procentuální podíl senzorů, které byly funkční v různých dobách během studie. Klinické údaje o zařízeních testovaných v rámci studie PRECISE prokázaly, že přesnost systému byla zachovávána po celou dobu životnosti senzoru.

12. Technické specifikace

Senzor	Popis
Délka	18,3 mm
Průměr	3,5 mm
Materiály	Homopolymer polymethylmethakrylát (PMMA), hydrogel na bázi hydroxyethylmethakrylátu (HEMA), platina, silikon, dexametazonacetát, epoxid 301-2
Skladovací teplota	Mezi 2 °C a 8 °C
Sterilizace	Sterilizováno ethylenoxidem

Tupý disektor	Popis
Materiály	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), nerezová ocel, Loctite (lékařské epoxidové lepidlo)
Skladovací teplota	Mezi 10 °C a 30 °C
Sterilizace	Sterilizováno ethylenoxidem

Nástroje pro zavádění	Popis
Materiály	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS) a polytetrafluorethylen (PTFE); kyanoakrylátová lepidla a nerezová ocel
Skladovací teplota	Mezi 10 °C a 30 °C
Sterilizace	Sterilizováno ethylenoxidem

Pouzdro na senzor	Popis
Materiály	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS) a polytetrafluorethylen (PTFE)

Zdroj napájení a nabíječka	Popis
Třída	II
Vstup	Střídavý vstup, 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,3–0,15 A
Stejnosměrný výstup	5 V DC, 1 A (5,0 W)
Ochrana před vlhkostí	IP22

Kabel USB* pro nabíjení a stahování	Popis
Vstup/výstup	5 V DC, 1 A
Typ	USB-A – USB micro-B
Délka	91 cm (36 palců)

* V případě nesprávného použití představuje kabel USB riziko uškrcení. Kabel USB lze připojit ke zdroji napájení / nabíječce a použít k nabíjení síťovou zásuvku. Chcete-li systém izolovat, odpojte nabíječku / zdroj napájení ze zásuvky. Pokud vysílač Smart nabíjíte pomocí portu USB osobního počítače, zajistěte, aby počítač splňoval požadavky bezpečnostní normy IEC 60950-1 (nebo odpovídající).

Symboly na obalech a zařízení

Symbol	Vysvětlení
	Přečtěte si přiložené dokumenty
	Pozor, přečtěte si přiložené dokumenty
	Použít do
	Výrobce
EC REP	Datum výroby
	Omezení teploty pro skladování
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
LOT	Číslo šarže

Symbol	Vysvětlení
CE 0086	Značka znamená, že zařízení splňuje požadavky směrnice Evropské rady 90/385/EHS
REF	Číslo dílu
SN	Sériové číslo
	Příložná součást typu BF
	Neionizující elektromagnetické záření
	Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku
	Universální sériová sběrnice (USB)
FCC ID:	ID úřadu FCC přiřazené všem zařízením, která podléhají certifikaci

Symbol	Vysvětlení
	Postupy zobrazování magnetickou rezonancí (MR) jsou u tohoto zařízení kontraindikovány.
	Směrnice WEEE 2012/19/EU platná v Evropské unii
	Pouze pro jednorázové použití
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nesterilní

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, senzor Eversense XL, vysílač Smart Eversense XL, aplikace Eversense a logo Eversense XL jsou ochrannými známkami společnosti Senseonics, Incorporated. Ostatní značky a související produkty jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG

IMPORTANTE:

- Solo médicos 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. Puede encontrar información sobre los distribuidores locales en 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 su médico 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 médico,

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). 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.

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.

Contraindicaciones

- El sensor y el transmisor inteligente son incompatibles con los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética (IRM). Los pacientes no pueden someterse a procedimientos de IRM con el sensor insertado o llevando el transmisor inteligente. Si es necesario un procedimiento de IRM, es necesario quitar el sensor antes del procedimiento.
- El sistema está contraindicado en personas en las que la dexametasona o el acetato de dexametasona estén contraindicados.
- Los productos terapéuticos, como el manitol intravenosos y las soluciones de irrigación pueden aumentar las concentraciones de manitol en sangre y causar lecturas falsamente elevadas de los resultados de 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. Este proceso puede causar infección, dolor o irritación de la piel. Además, el adhesivo puede causar una reacción o irritación de la piel.

Advertencias

- 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.
- Dosis elevadas de aspirina (más de 2000 mg), como las que se utilizan para el tratamiento crónico de trastornos inflamatorios (p. ej. artritis reumatoide), pueden disminuir falsamente las lecturas del sensor.
- 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.

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.
- Los pacientes no deben intercambiar el 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 computadorizada (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 médico 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, e invalidaría la garantía.
- Los pacientes con posibles reacciones alérgicas a las siliconas deben ponerse en contacto con su médico. 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.
- No tener prevista ni someterse a ninguna sesión de IRM mientras el sensor esté insertado.
- 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 toman dosis crónicas elevadas (más de 2 g/día) de aspirina o Manitol IV.
- No son mujeres embarazadas ni personas menores de 18 años.

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

Actividades de formación del paciente previas a la inserción

- Descargar la aplicación Eversense 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 **www.eversensediabetes.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 médico.
- 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.

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.

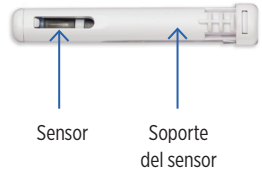
IMPORTANTE: la caja del sensor y la caja de materiales para la inserción contienen componentes envasados en estado estéril. Ambas cajas están pensados para utilizarlos en un solo paciente. NO reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar el sensor, el disector romo ni la herramienta de inserción.

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)

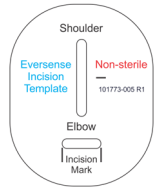
La **plantilla de incisión** se utiliza para guiar y marcar el área de incisión en la superficie de la piel alineando la plantilla de marcado con los bordes exteriores marcados del transmisor inteligente cuando se coloca en una posición cómoda.

El **disector romo** se utiliza para crear el hueco subcutáneo para insertar el sensor. Esta herramienta tiene dos marcas de 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.

Plantilla de marcado del punto de incisión



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 **fuente 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 médico)
- 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 médico
- 1 jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril (solo para la inserción)
- 1 pinza hemostática 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 médico es diestro y el paciente mira hacia el médico (inserción en el brazo izquierdo) o de espaldas al médico (inserción en el brazo derecho). Las dimensiones que se indican en las instrucciones son aproximadas para ofrecer un contexto conceptual de la inserción.

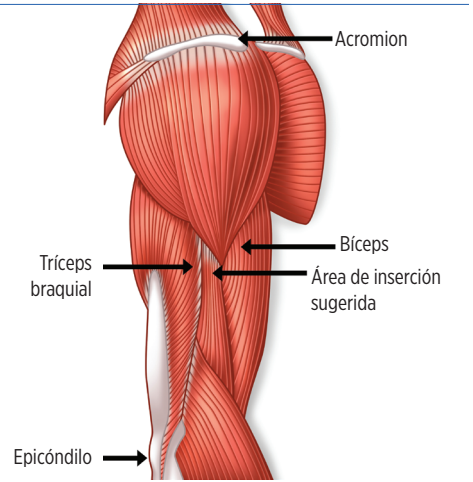
A. Preparar el área de inserción

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.**

   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

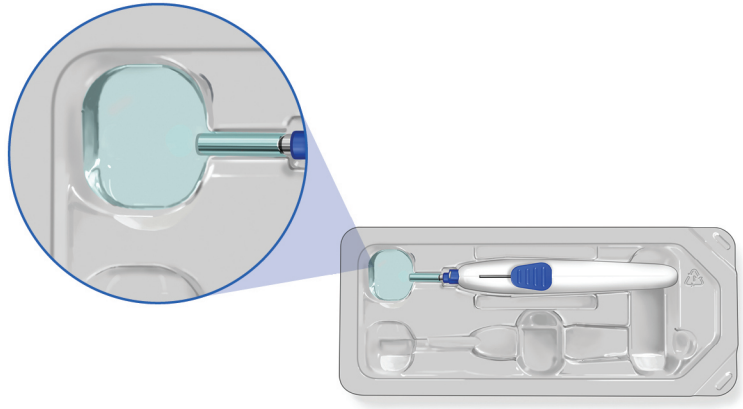
1. **Extraiga el soporte del sensor de la bolsa del sensor y colóquelo en el campo estéril. Quite la bandeja interior estéril con las herramientas del paquete de herramientas y colóquela en el campo estéril.**

   Tenga en cuenta que la bandeja interior del paquete de inserción del sensor es estéril y se puede colocar dentro del campo de procedimientos estériles.

2. **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).**

Precauciones

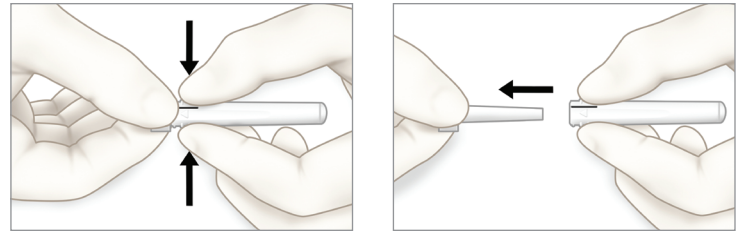
- **El sensor y el soporte del sensor son estériles en su envase estéril intacto, sin abrir. Si el envase estéril del sensor ha sido abierto o está dañado, no se debe utilizar.**
- **NO inserte ningún sensor que haya caído de una altura mayor que 30 cm.**
- **Utilice solo las herramientas de inserción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



C. Preparar el sensor

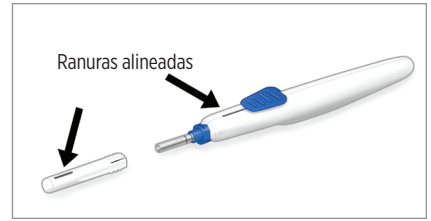
1. Quite el tapón del extremo del soporte del sensor presionando en la parte acanalada y tirando del tapón.

Elimine el tapón.

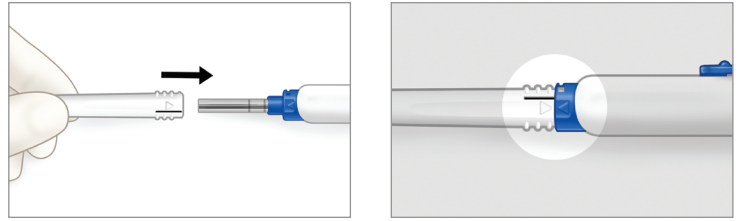


2. Alinee la cánula de la herramienta de inserción y el soporte del sensor.

Compruebe que la palanquita azul continúe en la posición retraída.
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.

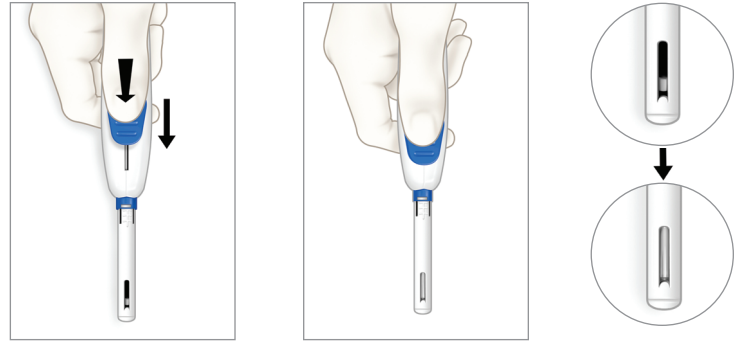


3. **Deslice el soporte del sensor sobre la cánula de la herramienta de inserción de modo que las puntas de los dos triángulos se toquen.**



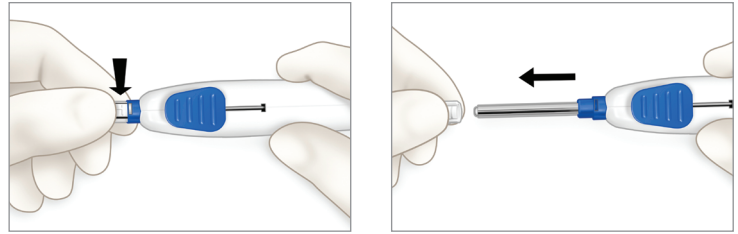
4. **Presione la palanquita azul hacia abajo para desbloquear y bájela totalmente hasta que se detenga.**

   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.



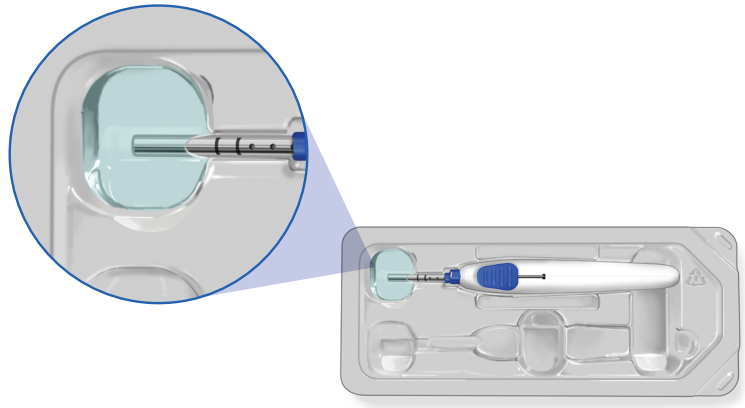
5. Presione la parte acanalada del soporte del sensor para quitarlo de la herramienta de inserción.

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 la punta 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. **Anestesie la zona de inserción según sea necesario.**

   Se debe inyectar anestesia local (aproximadamente 2 mL de lidocaína) aproximadamente 5 - 8 mm a lo largo de la incisión planificada (a lo largo de AB) y aproximadamente 30 mm en dirección perpendicular a la incisión planificada (a lo largo de CD), que es la ruta planificada para el disector romo. (Figura 1).

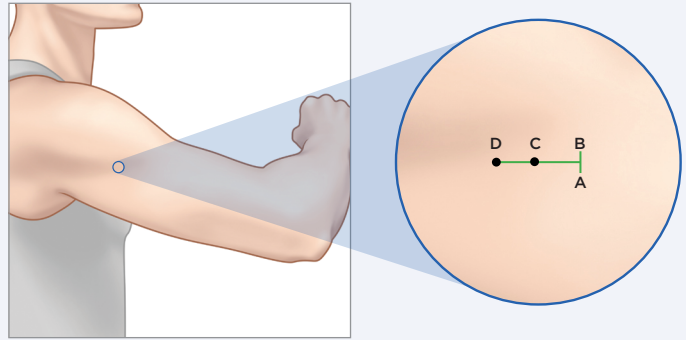


Figura 1

E. Realizar la incisión y el hueco subcutáneo

1. **Una vez que el área de inserción esté anestesiada suficientemente, realice una incisión de unos 5 - 8 mm en el lugar de inserción de modo que pueda crear un hueco subcutáneo de tamaño aproximado a unos 3 - 5 mm por debajo de la piel.**

   Inicie la incisión en el punto B (Figura 1) y vaya hacia el punto A, hasta que la incisión sea de aproximadamente 5 - 8 mm.

2. **Extraiga el disector romo de la bandeja e introdúzcalo en un ángulo de 45 grados aproximadamente en el centro 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.**

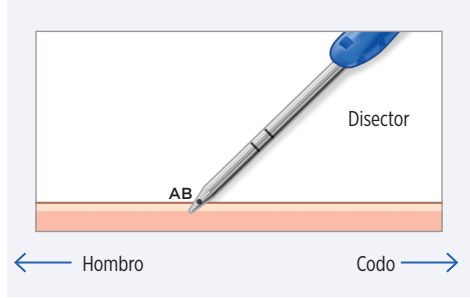
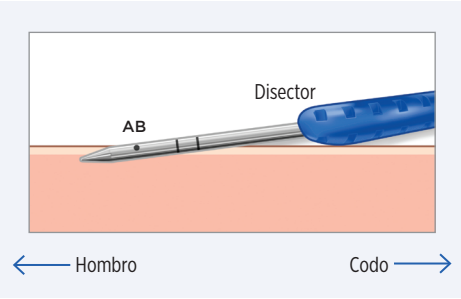


Figura 2

3. **Con la punta del disector romo en el espacio subcutáneo, reduzca el ángulo de entrada debajo de la piel a 5 - 10 grados aproximadamente (Figura 3) con cuidado de asegurarse de no poner los dedos debajo de la varilla metálica ni las partes de plástico de la herramienta, lo cual causaría un ángulo más agudo.**



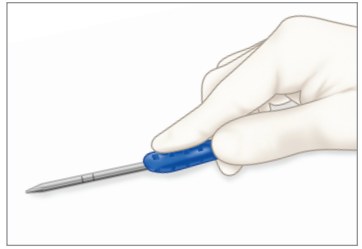


Figura 3

4. **Mueva el disector romo hacia el hombre, 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 la primera y la segunda marca de la varilla del disector romo (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.

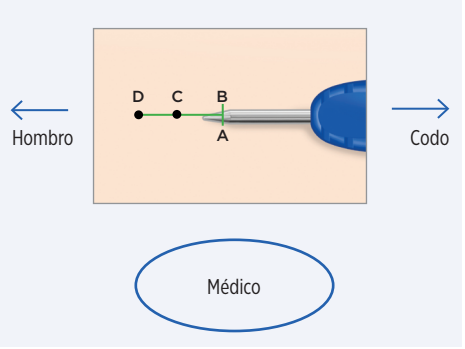


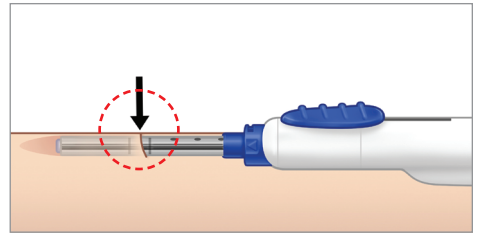
Figura 4

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.**

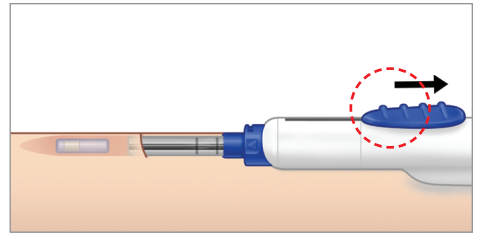
3. **Haga avanzar la herramienta hasta que la línea de incisión quede entre la primera y la segunda línea marcadas en la cánula.**
   Si es necesario, reutilice el disector romo o ensanche la incisión si encuentra demasiada resistencia. NO fuerce la herramienta de inserción dentro del lugar de la incisión.



4. **Empujando hacia abajo la palanquita azul para desbloquearla, retraiga la palanquita 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 menos de 3 - 5 mm de la punta proximal 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 distal del sensor para estabilizarlo.
2. Cree una incisión de unos 5 - 8 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 proximal a la incisión se pueda sujetar con una pinza hemostática pequeña (como un hemostato de 10 - 15 cm). Puede ser necesario extender el tejido a lo largo de la incisión utilizando la pinza hemostática tanto paralelamente como perpendicularmente a la incisión con el fin de poder visualizar y sujetar el sensor con la pinza.
2. Ejerza una presión suave sobre el extremo distal del sensor a través de la piel para ayudar a estabilizarlo y facilitar la sujeción del extremo proximal del sensor. Utilice una pinza hemostática para sujetar el extremo proximal del sensor y extraerlo del hueco. Rotar el sensor con la pinza hemostática 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 hemostática 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 (estudio PRECISE)

El rendimiento del sistema de MCG Eversense XL se evaluó en un estudio clínico multicéntrico no aleatorizado. Se inscribieron sujetos adultos (mayores de 18 años) con diabetes en 7 centros distintos de 3 países distintos. A cada sujeto se le insertaron 2 sensores distintos, cada 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. A lo largo de la duración del estudio se evaluó la exactitud en distintos puntos del tiempo y se pidió a los sujetos que informaran de cualquier efecto adverso durante todo el estudio.

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.

El rendimiento global del sistema se comparó con YSI.

El estudio demostró que un 84,4 % de todas las lecturas del sistema de MCG estaban en un margen del ± 20 % de los valores de YSI, el 94,3 % en un margen del ± 30 % de los valores de YSI, y el 97,6 % en un margen de ± 40 % de los valores de YSI. El gráfico siguiente muestra un desglose de los porcentajes por rango de glucosa.

Diferencia entre las lecturas del sistema de MCG y las medidas de YSI por nivel de glucosa

Rango de glucosa YSI (mg/dL)	Número de lecturas emparejadas de MCG-YSI	Porcentaje dentro del 20 % de YSI	Porcentaje dentro del 30 % de YSI	Porcentaje dentro del 40 % de YSI
≤ 70*	632	78,3 %	90,2 %	94,5 %
71 - 180	14.699	81,8 %	93,0 %	97,0 %
> 180	6.196	91,3 %	97,7 %	99,3 %
Total	21.527	84,4 %	94,3 %	97,6 %

*La diferencia absoluta respecto de la lectura YSI se mide en mg/dL si la lectura YSI es ≤ 70 mg/dL.

Aunque puede haber errores de medida en las lecturas de los dispositivos tanto en YSI como con el sensor y se sabe que los valores intersticiales (sensor) responden con retraso respecto de los niveles de glucosa comparados con los valores obtenidos en sangre (YSI), se demostró que el 80 % o más de las diferencias estaba dentro del margen del 20 %/20 mg/dL (20 % para valores de YSI mayores que 70 mg/dL, dentro de 20 mg/dL para valores YSI ≤ 70 mg/dL). El nivel de concordancia aumentó por encima del 90 % para las diferencias dentro del 30 %/30 mg/dL y encima del 95 % para diferencias dentro de 40 %/40 mg/dL.

Análisis de cuadrícula de error de Clarke

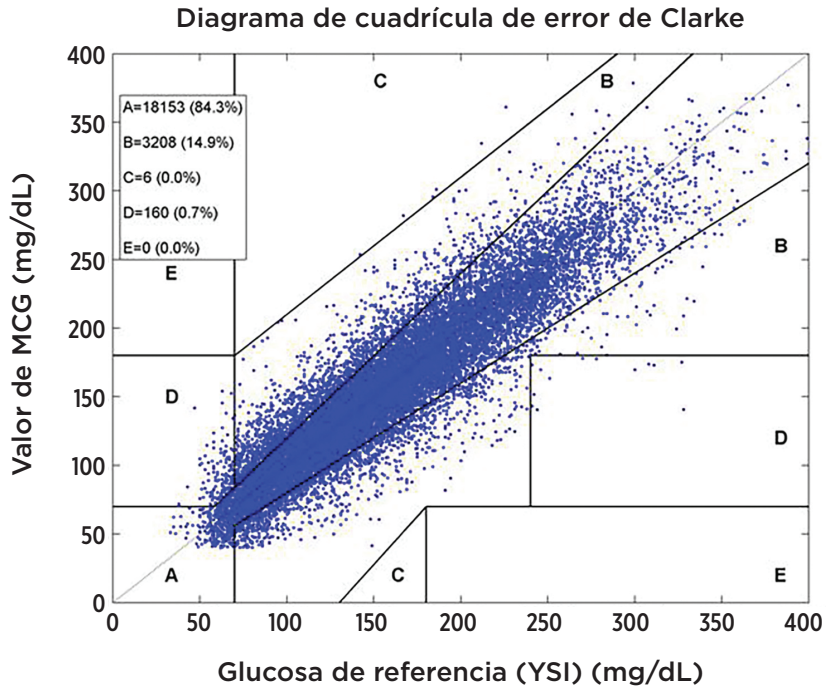
El análisis de cuadrícula de error de Clarke es uno de los estándares para cuantificar la exactitud de los sistemas de MCG. El análisis de Clarke mide la exactitud comparando los valores de glucosa de los sujetos obtenidos con el sistema de MCG con los valores de referencia obtenidos en un laboratorio.

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 ±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 ±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.



Exactitud en la cuadrícula de error de Clarke por nivel de glucosa

Rango de glucosa YSI (mg/dL)	Número de lecturas emparejadas de MCG-YSI	Puntuación de Clarke				
		A	B	C	D	E
≤ 70*	632	75,2 %	1,6 %	0,0 %	23,3 %	0,0 %
71 - 180	14.699	81,8 %	18,2 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
> 180	6.196	91,3 %	8,4 %	0,1 %	0,2 %	0,0 %
Total	21.527	84,3 %	14,9 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %

En total, el 84,3 % de las lecturas de MCG pertenecía a la zona A. Esto indica que las lecturas de MCG tenían una buena correlación con los valores de referencia en la gran mayoría de lecturas.

Precisión de la cuadrícula de error de Clarke por duración del uso

Se informa de los valores porcentuales con un solo decimal.

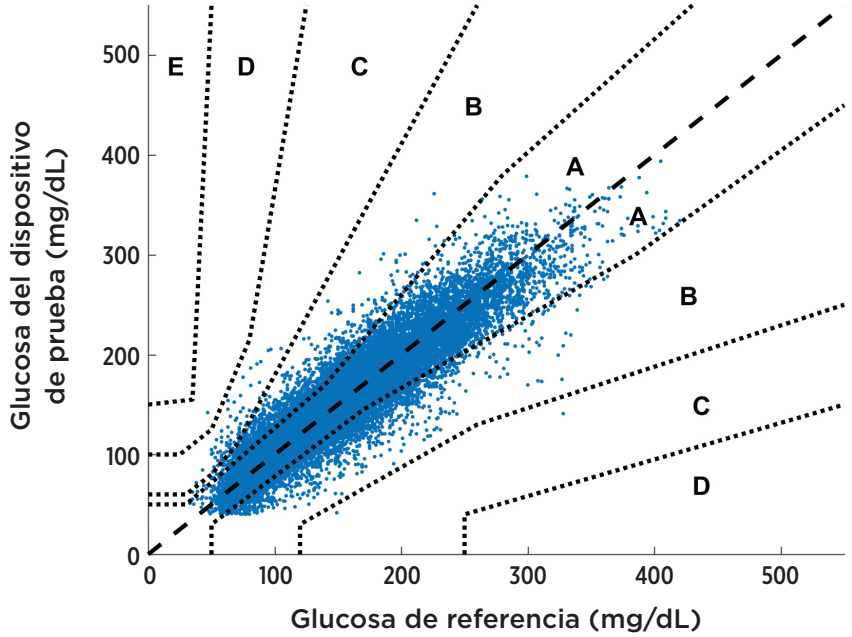
Período de uso	Número de lecturas emparejadas de MCG-YSI	Puntuación de Clarke				
		A	B	C	D	E
Días 1 a 30	10.761	84,4 %	14,7 %	0,1 %	0,9 %	0,0 %
Días 1 a 60	15.143	84,8 %	14,4 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
Días 1 a 90	16.572	84,8 %	14,5 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %
Días 1 a 120	19.244	84,5 %	14,7 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
Días 1 a 150	20.219	84,5 %	14,7 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
Días 1 a 180	21.527	84,3 %	14,9 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %

En total, el 84,3 % de las lecturas de MCG pertenecía a la zona A. Esto indica que las lecturas de MCG tenían una buena correlación con los valores de referencia en la gran mayoría de lecturas. Además, no se observaron diferencias reales en los porcentajes en la zona A a medida que aumentaba el tiempo de uso.

Cuadrícula de análisis consensuado de errores (Parkes)

La cuadrícula de Parkes es otro estándar para cuantificar la exactitud de los sistemas de MCG. La cuadrícula de Parkes es parecida al de Clarke porque asigna las diferencias (errores) entre los valores del sistema de MCG y valores de referencia a 5 regiones de "riesgo clínico". Sin embargo, la de Parkes difiere de la de Clarke porque las regiones son continuas (de la A a la E), mientras que en la de Clarke no lo son (por ejemplo, A está junto a D).

Se calcularon porcentajes del análisis de Parker CEG para el número total de lecturas de MCG.



Exactitud en la cuadrícula de error de consenso por nivel de glucosa

Zona	Frecuencia	Porcentaje
A	18.598	86,4 %
B	2.853	13,3 %
C	75	0,3 %
D	1	0,0 %
E	0	0,0 %
Total	21.527	100,0 %

En total, el 86,4 % de las lecturas de MCG pertenecía a la zona A. 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.

Desgaste del transmisor inteligente

El uso del transmisor inteligente midió cuántas horas al día los sujetos llevaban puesto el transmisor inteligente. En conjunto, los sujetos llevaron el transmisor inteligente puesto un promedio de 22,4 horas al día, con una mediana de 23,5 horas.

Seguridad

La duración variable del sensor como parte del sistema MCG fue extremadamente bien tolerada a lo largo del estudio. Durante los 8.894 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. Con poca frecuencia, se observó irritación y enrojecimiento leves en el punto de inserción.

Análisis de la vida útil del sensor

Vida útil del sensor	Porcentaje de sensores
30 días	100 %
60 días	97 %
90 días	85 %
120 días	72 %
150 días	56 %
180 días	49 %

La tabla muestra el porcentaje de sensores que estuvieron operativos en varios momentos durante el estudio. Los datos clínicos de los dispositivos sometidos a pruebas durante el estudio PRECISE demostraron que la exactitud del sistema se mantuvo a lo largo de toda la vida útil del sensor.

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 2º C (36 ° F) y 8 º C (46 ° F)
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno

Disector romo	Descripción
Materiales	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y acero inoxidable, Loctite (epoxy de grado médico)
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 º C (50 ° F) y 30 º C (86 ° F)
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno

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

Símbolos en los envases y dispositivos

Símbolo	Explicación
	Consulte la documentación adjunta
	Precaución. Consulte la documentación adjunta
	Utilizar antes de
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Límites de temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote

Símbolo	Explicación
CE 0086	La marca certifica que el dispositivo cumple la Directiva 90/385/CEE del Consejo Europeo.
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
	Parte aplicada tipo BF
	Radiación electromagnética no ionizante
	No hecho con látex de goma natural
	Bus serie universal (USB)
FCC ID: 2AHYA-3401	El ID de la FCC se asigna a todos los dispositivos sujetos a certificación

Símbolo	Explicación
	Los procedimientos de captación de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM) están contraindicados para este dispositivo.
	Directiva RAEE de la Unión Europea 2012/19/UE
	Un solo uso exclusivamente
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno
	No estéril

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:

- Zabieg wszczepiania i usuwania czujnika u pacjentów mogą wykonywać jedynie lekarze, którzy pomyślnie ukończyli program szkoleniowy poświęcony wszczepianiu i usuwaniu czujnika CGM Eversense XL oraz przeczytali ze zrozumieniem instrukcję dotyczącą wszczepiania i usuwania czujnika CGM Eversense XL. 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 lekarzem.
- 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 wchodzą następujące elementy:

1) niewielki czujnik wprowadzany podskórnie przez lekarza,

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 wchodzą 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

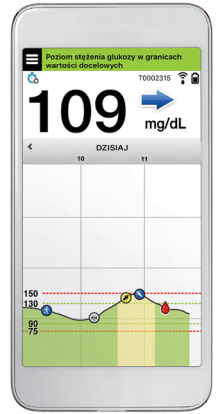
Zdejmowany, inteligentny nadajnik noszony jest przez pacjenta nad czujnikiem, jednocześnie go zasilając. Inteligentny nadajnik przesyła dane stężenia glukozy przy użyciu bezprzewodowej komunikacji Bluetooth do aplikacji w urządzeniu przenośnym. Dodatkowo na podstawie skonfigurowanych ustawień wartości glukozy inteligentny nadajnij 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 przylepce 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 generwane na podstawie wstępnie skonfigurowanych wartości stężenia glukozy.

Czujnik

Inteligentny nadajnik



Aplikacja Eversense XL

Uwaga: wielkość niezgodna z rzeczywistą

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 palca mogą być powodem różnic w pomiarach glukozy. Różnice te są szczególnie widoczne w czasie gwałtownych zmian stężenia glukozy (np. po posiłku, po podaniu insuliny czy w trakcie wysiłku fizycznego). 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.

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.

Przeciwwskazania

- Czujnik i inteligentny nadajnik nie są kompatybilne z badaniami rezonansem magnetycznym (MRI). Pacjenci z wszczepionym czujnikiem lub noszący inteligentny nadajnik nie powinni poddawać się badaniu rezonansem magnetycznym. Jeżeli zachodzi konieczność wykonania badania rezonansem magnetycznym, przed przystąpieniem do badania należy usunąć czujnik.
- Nie należy instalować systemu u osób u których stwierdzono przeciwwskazanie do stosowania deksametazonu lub octanu deksametazonu.
- Produkty lecznicze, takie jak roztwory mannitolu do wlewów dożylnych i irygacji, mogą podwyższać stężenie mannitolu we krwi i powodować fałszywie podwyższone odczyty wartości 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 nadajnika pod skórą. Zabieg ten może być przyczyną zakażenia, bólu lub podrażnienia skóry. Ponadto plaster może wywołać reakcję skórną lub podrażnienie skóry.

Ostrzeżenia

- 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).
- Wysokie dawki aspiryny (ponad 2000 mg), stosowane np. w leczeniu przewlekłych stanów zapalnych (np. reumatoidalnego zapalenia stawów), mogą fałszywie obniżać odczytywane wartości stężenia glukozy mierzone za pomocą czujnika.
- 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.

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.
- Pacjenci nie powinni wymieniać inteligentnych nadajników między sobą. Każdy inteligentny nadajnik można 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 nieznany.
  - 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 skontaktować się z lekarzem. Ciepły czujnik może oznaczać zakażenie lub awarię urządzenia.

Przestrogi (cd.)

- 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, uniemożliwiając prawidłowy odbiór odczytów poziomu glukozy, ponadto może skutkować unieważnieniem gwarancji.
- Pacjenci obawiający się reakcji alergicznej na silikony powinni skontaktować się z lekarzem. 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;
- nie ma zaplanowanego badania rezonansem magnetycznym wprowadzeniu czujnika.
- 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 przez dłuższy czas wysokich dawek aspiryny (ponad 2 g/dziennie) ani mannitolu we wlewach dożylnych;
- nie są w ciąży (w przypadku kobiet) ani w wieku poniżej 18 lat.

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

Edukacja pacjenta 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 **www.eversensediabetes.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 lekarza.
- Jeżeli urządzenia systemu Eversense XL CGM zostały przesłane na adres domowy, należy udać się do placówki zdrowotnej wraz z urządzeniem przenośnym

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 rekację 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)

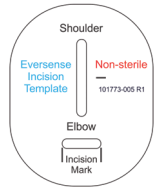
Szablon do wykonywania nacięcia służy do wytyczania i oznaczania miejsca nacięcia na powierzchni skóry przez dopasowanie szablonu do oznakowanych krawędzi zewnętrznych inteligentnego nadajnika po ułożeniu go w dogodnej pozycji.

Tępy dysektor służy do wytworzenia podskórnej kieszonki przeznaczonej na czujnik. Narzędzie jest wyposażone w dwa 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.

Szablon do oznaczania miejsca nacięcia



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.

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 jakiejkolwiek 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 sie 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 lekarza)
- 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 lekarza
- 1 jałowa strzykawka o poj. 10 ml wypełniona roztworem soli fizjologicznej (tylko do zabiegu wszczepienia)
- 1 jałowy hemostat (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 lekarza (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

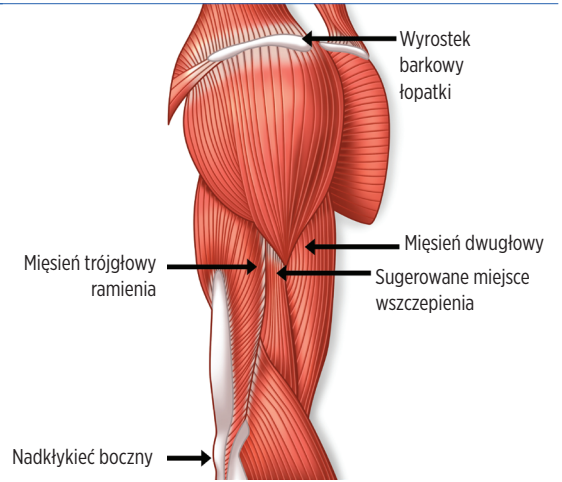
1. **Posadź pacjenta na stole zabiegowym. Przyłóż inteligentny nadajnik do jego ramienia, aby wybrać miejsce nacięcia w celu wszczepienia czujnika.**

   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 zbytnio z 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.**

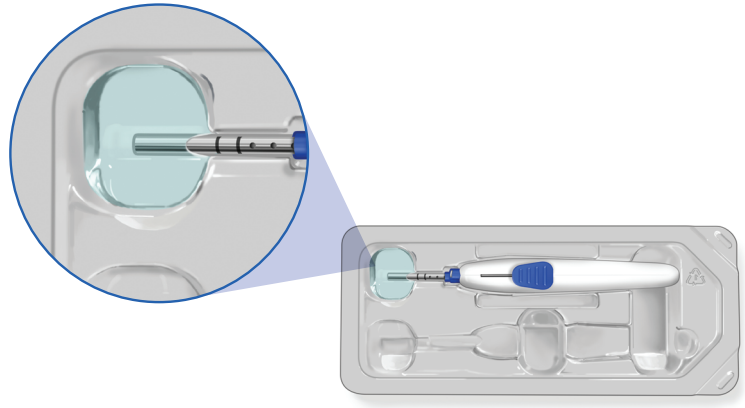
4. **Ułóż pacjenta, najlepiej na boku, z łokciem ugiętym pod kątem 90 stopni i dłonią spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.**

B. Otwarcie opakowania czujnika i opakowania z narzędziami do wszczepiania

1. **Wyjmij uchwyt czujnika z torebki z czujnikiem i umieść go w jałowym polu. Wyjmij jałową tacę wewnętrzną z narzędziami z opakowania z narzędziami do wszczepiania i umieść ją w jałowym polu.**

   Pamiętaj, że taca wewnętrzna w opakowaniu z narzędziami do wszczepiania czujnika jest jałowa i można ją umieścić w jałowym polu zabiegowym.

2. **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).**



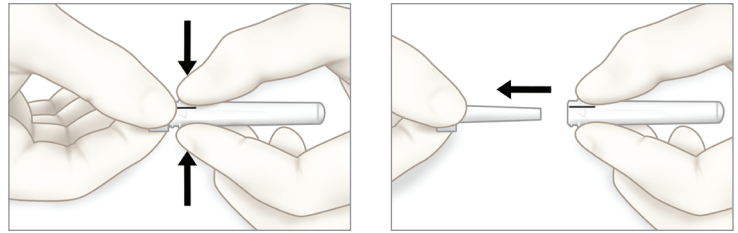
Przestrogi

- **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

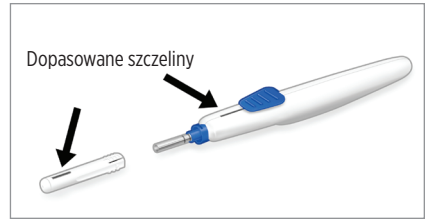
1. **Zdejmij nasadkę z końcówki uchwytu czujnika, naciskając prążkowaną część i pociągając za nasadkę.**

   Wyrzuć nasadkę.

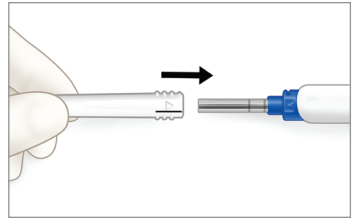


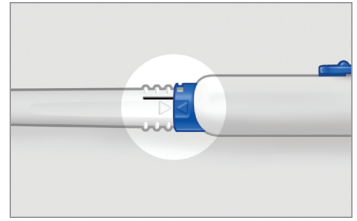
2. **Dopasuj kaniulę narzędzia do wszczepiania i uchwyt czujnika.**

   Upewnij się, że niebieski suwak nadal znajduje się w pozycji wycofanej.
   Dopasuj względem siebie szczelinę uchwytu czujnika i widoczną szczelinę suwaka oraz trójkąt na boku uchwytu czujnika i trójkąt na narzędziu do wszczepiania.



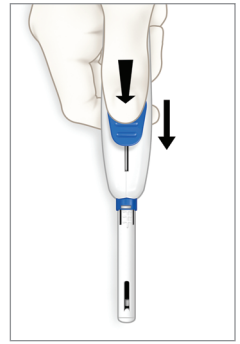
3. **Nałóż uchwyt czujnika na kaniulę narzędzia do wszczepiania, aby dwa trójkąty zetknęły się przy końcówce.**

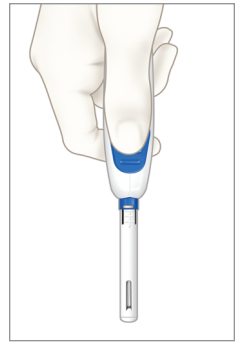


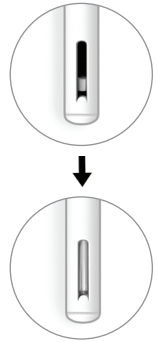


4. **Naciśnij niebieski suwak, aby go odblokować, i przesuń do przodu do samego końca, aż się zatrzyma.**

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

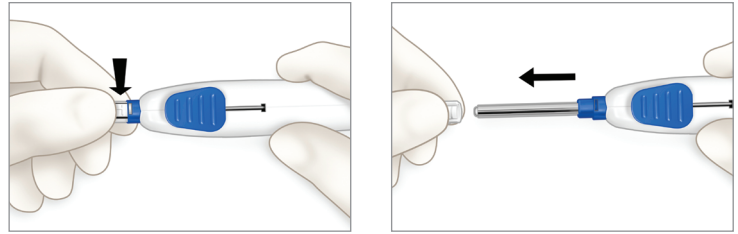






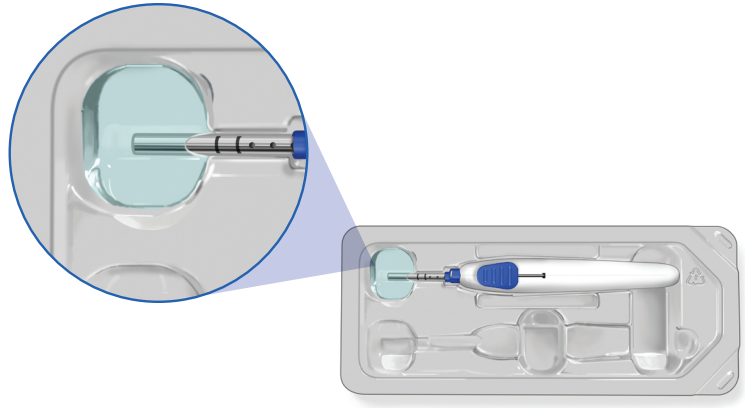
5. Przesuwaj uchwyt czujnika po kaniuli narzędzia do wszczepiania, aby wyjąć go z narzędzia do wszczepiania.

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 zanurzyć jej końcówkę w studzience na kilka minut (ok. 5 minut).



D. Oczyszczenie i znieczulenie miejsca wszczepienia czujnika

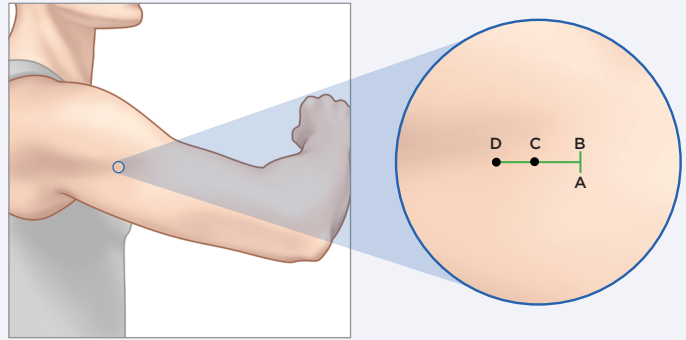
1. **Jeżeli nie wykonano tego wcześniej, ułóż pacjenta w pozycji leżącej, najlepiej na boku, z łokciem ugiętym pod kątem 90 stopni i dłonią spoczywającą na klatce piersiowej lub na brzuchu.**

2. **Oczyść i zdezynfekuj miejsce wszczepienia.**

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

3. **Zastosuj odpowiednie znieczulenie w miejscu nacięcia.**

   Środkiem znieczulającym do stosowania miejscowego (ok. 2 ml lidokainy) należy ostrzyknąć odcinek o dł. 5–8 mm wzdłuż planowanego nacięcia (od A do B), oraz odcinek o dł. ok. 30 mm leżący prostopadle w stosunku do planowanego nacięcia (od C do D). Odcinek ten stanowi planowany tor ruchu tępego dysektora. (Rys. 1).



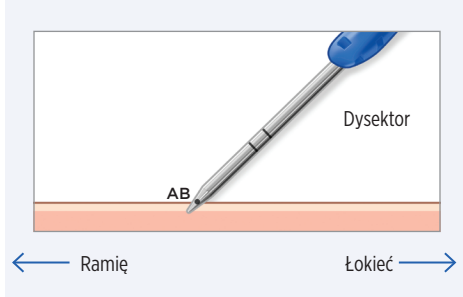
Rys. 1

E. Wykonanie nacięcia i wytworzenie kieszonki podskórnej

1. **Po odpowiednim znieczuleniu miejsca nacięcia wykonaj nacięcie o dł. ok. 5–8 mm w wybranym miejscu w taki sposób, aby możliwe było utworzenie kieszonki podskórnej o odpowiedniej wielkości i na głębokości 3–5 mm pod skórą.**

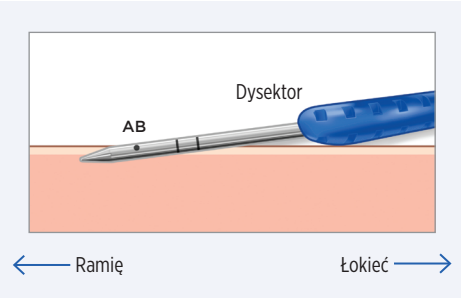
   Nacięcie rozpocznij w punkcie B (rys. 1), kierując narzędzie w stronę punktu A. Nacięcie powinno mieć długość ok. 5–8 mm.

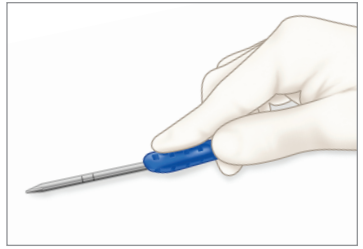
2. **Wyjmij tępy dysektor z tacy i wprowadź go pod kątem ok. 45 stopni pośrodku odcinka A–B (rys. 1 i 2), aby końcówka i ścięta część dysektora znalazły się pod skórą.**



Rys. 2

3. **Po wprowadzeniu tępego dysektora w przestrzeń podskórną 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.**





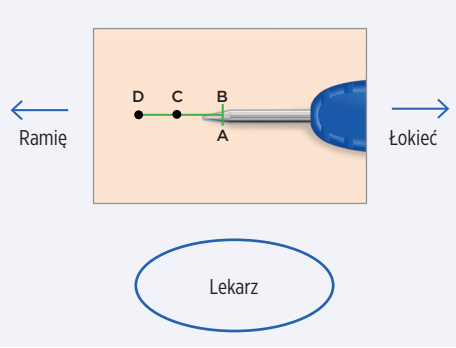
Rys. 3

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 pierwszym i drugim znacznikiem na pręcie tępego dysektora (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 kieszonki 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

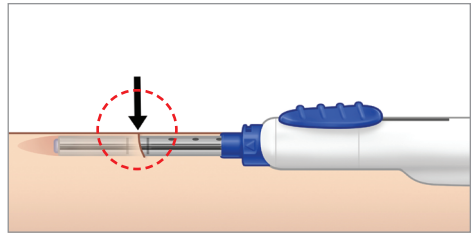
F. Wszczepienie czujnika i zamknięcie rany

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 tępym dysektorem.**

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

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

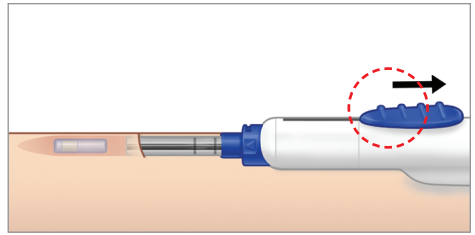


4. **Naciśnij na suwak w celu odblokowania i przesuń go do tyłu, aby umieścić czujnik w kieszonce.**

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

5. **Wyprowadź narzędzie do wszczepiania z miejsca nacięcia i delikatnie uciskaj palcami tę okolicę, 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.

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 infomacje 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 łączeniem 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 proksymalnego końca czujnika, urządzenia 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. **Oczyść 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 dystalny koniec czujnika, aby go ustabilizować.
2. Wykonaj nacięcie skóry o dł. ok. 5–8 mm w miejscu określonym w punkcie A1.

D. Wyjęcie czujnika

1. Ostrożnie odpreparuj tkankę podskórną, aż koniec czujnika położony proksymalnie w stosunku do nacięcia będzie można chwycić małym hemostatem (np. hemostatem o dł. 10–15 cm). Konieczne okazać się może rozsunięcie tkanek poprzez nacięcie za pomocą hemostatu równolegle oraz prostopadle do nacięcia, aby odsłonić czujnik i chwycić go hemostatem.
2. Delikatnie uciśnij przez skórę proksymalny koniec czujnika, aby ustabilizować go i ułatwić chwycenie jego dystalnego końca. Za pomocą hemostatu chwyć proksymalny koniec czujnika i wyjmij go z kieszonki. Obrócenie czujnika za pomocą hemostatu może pomóc w uwolnieniu urządzenia od przylegającej tkanki.
3. Jeżeli nastąpiło uwięźnięcie czujnika w przylegającej tkance, konieczne może być dalsze rozsunięcie 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. Zutylizuj 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 skórnego 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 hemostatów lub innego instrumentu, delikatnie obracaj uwięźniętym 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 — badanie PRECISE

Działanie systemu Eversense XL CGM oceniono w trakcie wieloośrodkowego, nierandomizowanego badania klinicznego. Do badania włączono dorosłych uczestników cukrzycowych 18 lat lub więcej w 7 różnych ośrodkach w 3 różnych krajach. Każdemu uczestnikowi wszczepiono 2 oddzielne czujniki, po jednym na każdym ramieniu. Jeden czujnik służył do wyświetlania danych o poziomie glukozy na urządzeniu przenośnym uczestnika, a drugi do zbierania danych o poziomie glukozy, bez ich wyświetlania. Dwudziestu trzech (23) uczestników kontrolowano przez 180 dni po wszczepieniu czujnika. Oceny dokładności dokonywano w różnych punktach w trakcie badania. Pacjentów proszono o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych występujących w czasie trwania badania.

Średnie odchylenie bezwzględne (MARD) mierzone przez 180 dni wyniosło 11,1% dla wartości stężenia glukozy ponad 75 mg/dL i 11,6% dla wartości stężenia glukozy od 40 do 400 mg/dL.

Ogólna wydajność systemu w porównaniu do analizatora YSI

Badanie wykazało, że 84,4% wszystkich odczytów systemu CGM znalazło się w zakresie do ± 20% wartości uzyskanych z analizatora YSI, 94,3% znalazło się w zakresie do ± 30% wartości z analizatora YSI, a 97,6% — w zakresie do ± 40% wartości z analizatora YSI. Poniższy wykres przedstawia procentowy podział wg zakresu wartości stężenia glukozy.

Różnica pomiędzy odczytami systemu CGM i pomiarami wykonywanymi za pomocą analizatora YSI wg poziomu glukozy

Zakres poziomu glukozy w przypadku analizatora YSI (mg/dL)	Liczba sparowanych odczytów CGM-YSI	Odsetek w zakresie do 20% wartości z analizatora YSI	Odsetek w zakresie do 30% wartości z analizatora YSI	Wartość procentowa w 40% wartości z analizatora YSI
≤ 70*	632	78,3%	90,2%	94,5%
71–180	14699	81,8%	93,0%	97,0%
> 180	6196	91,3%	97,7%	99,3%
Ogółem	21527	84,4%	94,3%	97,6%

*Różnica bezwzględna od odczytu dokonanego za pomocą analizatora YSI jest mierzona w mg/dL, jeżeli odczyt YSI wynosi ≤ 70 mg/dL.

Chociaż błędy w pomiarze mogą występować zarówno w przypadku odczytów YSI, jak i czujnika, i uważa się, że wartości uzyskane z badania płynu tkankowego (za pomocą czujnika) są opóźnione w reakcji na zmieniający się poziom glukozy we krwi w porównaniu z wartościami uzyskanymi z badania krwi (YSI), wykazano, że co najmniej 80% lub więcej różnic mieściło się w zakresie do 20%/20 mg/dL (20% dla wartości z analizatora YSI większych niż 70 mg/dL, w zakresie do 20 mg/dL dla wartości z analizatora YSI ≤ 70 mg/dL). Poziom zgodności wzrósł do ponad 90% w przypadku różnic w zakresie do 30%/30 mg/dL i powyżej 95% w przypadku różnic w zakresie do 40%/40 mg/dL.

Analiza siatki błędów Clarke'a

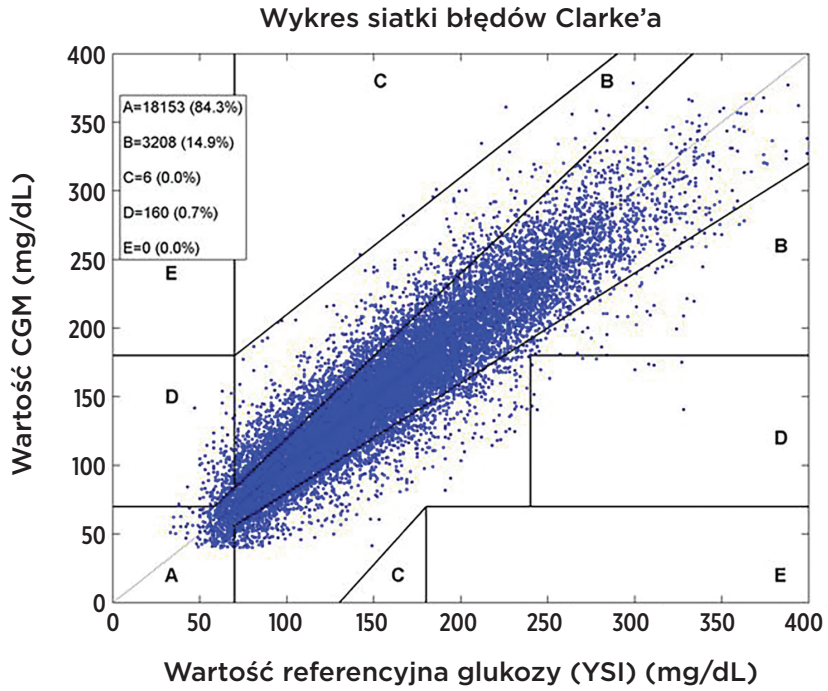
Analiza siatki błędów Clarke'a (EGA) jest jednym ze standardów ilościowego określania dokładności systemów CGM. Analiza siatki błędów Clarke'a mierzy dokładność poprzez porównywanie wartości stężenia glukozy u użytkownika systemu uzyskanych za pomocą systemu CGM z wartościami referencyjnymi uzyskanymi 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 ±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 ±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.



Siatka błędów Clarke'a — dokładność wg poziomu glukozy

Zakres poziomu glukozy w przypadku analizatora YSI (mg/dL)	Liczba sparowanych odczytów CGM-YSI	Wynik Clarke'a				
		A	B	C	D	E
≤ 70	632	75,2%	1,6%	0,0%	23,3%	0,0%
71–180	14699	81,8%	18,2%	0,0%	0,0%	0,0%
> 180	6196	91,3%	8,4%	0,1%	0,2%	0,0%
Ogółem	21527	84,3%	14,9%	0,0%	0,7%	0,0%

Ogółem 84,3% odczytów CGM znalazło się w strefie A. Oznacza to, że odczyty CGM w większości przypadków odpowiadały wartościom referencyjnym.

Siatka błędów Clarke'a — dokładność wg czasu noszenia

Wartości procentowe odnoszą się do pojedynczej precyzji.

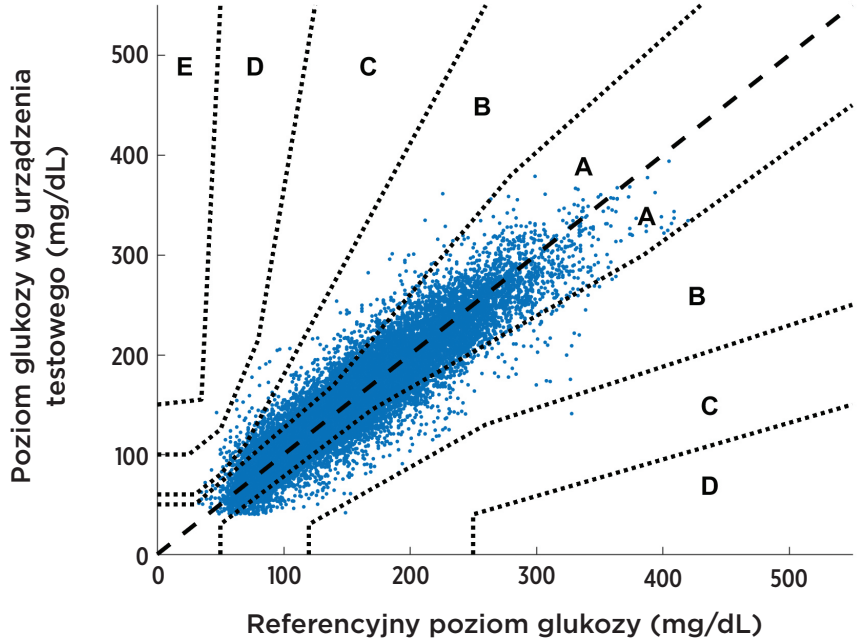
Czas noszenia	Liczba sparowanych odczytów CGM-YSI	Wynik Clarke'a				
		A	B	C	D	E
Dni 1–30	10761	84,4%	14,7%	0,1%	0,9%	0,0%
Dni 1–60	15143	84,8%	14,4%	0,0%	0,8%	0,0%
Dni 1–90	16572	84,8%	14,5%	0,0%	0,7%	0,0%
Dni 1–120	19244	84,5%	14,7%	0,0%	0,8%	0,0%
Dni 1–150	20219	84,5%	14,7%	0,0%	0,8%	0,0%
Dni 1–180	21527	84,3%	14,9%	0,0%	0,7%	0,0%

Ogółem 84,3% odczytów CGM znalazło się w strefie A. Oznacza to, że odczyty CGM w większości przypadków odpowiadały wartościom referencyjnym. Ponadto nie istniały rzeczywiste różnice w wartościach procentowych strefy A w przypadku wydłużenia czasu noszenia.

Analiza siatki błędów wg Parkesa

Analiza siatki błędów według Parkesa (CEG) jest innym standardem określania dokładności systemów CGM. Podobieństwo CEG w stosunku do EGA Clarke'a wynika z tego, że przypisuje ona różnice (błędy) pomiędzy wartościami uzyskanymi przez system CGM a wartościami referencyjnymi do jednego z pięciu obszarów ryzyka klinicznego. Jednak CEG różni się od EGA Clarke'a tym, że obszary ryzyka mają charakter ciągły (od A do E), podczas gdy w przypadku EGA Clarke'a takie nie są (np. A znajduje się obok D).

Wartości procentowe w przypadku CEG obliczono dla całkowitej liczby odczytów CGM.



Siatka błędów według Parkesa — dokładność wg poziomu glukozy

Strefa	Częstotliwość	Odsetek
A	18598	86,4%
B	2853	13,3%
C	75	0,3%
D	1	0,0%
E	0	0,0%
Łącznie	21527	100,0%

Ogółem 86,4% odczytów CGM znalazło się w strefie A. 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.

Noszenie inteligentnego nadajnika

Zmierzono, ile godzin dziennie pacjenci byli w stanie nosić inteligentny nadajnik przymocowany do ramienia, zanim odczuli chęć lub konieczność jego zdjęcia. Ogólna analiza oszacowała że pacjenci nosili swoje inteligentne nadajniki średnio przez 22,3 godziny dziennie, przy czym mediana wyniosła 23,5 godziny.

Bezpieczeństwo

System CGM w trakcie badania był doskonale tolerowany. Nie zgłoszono żadnych poważnych działań niepożądanych wynikających ze stosowania systemu lub związanych z zabiegiem wprowadzenia czujnika. Ogółem zgłoszono 37 działań niepożądanych u 26 uczestników. Wszystkie miały charakter łagodny. Dwanaście (12) z nich dotyczyło zabiegu wszczepiania czujnika. Żadne z działań niepożądanych nie wymagało hospitalizacji ze względu na hipoglikemię, hiperglikemię ani kwasicę ketonową.

Analiza trwałości użytkowej czujnika

Czas eksploatacji czujnika	Odsetek czujników
30 dni	100%
60 dni	97%
90 dni	85%
120 dni	72%
150 dni	56%
180 dni	49%

Tabela pokazuje odsetek czujników, które działały w różnych punktach czasowych badania. Dane kliniczne dla urządzeń badanych w ramach badania PRECISE pokazały, że dokładność systemu utrzymywała się przez cały czas eksploatacji czujnika.

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, Loctite (epoksyd klasy medycznej)
Temp. przechowywania	Od 10°C (50°F) do 30°C (86°F)
Sterylizacja	Sterylizacja tlenkiem etylenu

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

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

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

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

*Niewłaściwe posługiwanie się przewodem USB może grozić uduszeniem. Przewód USB można podłączać do zasilacza/ładowarki i ładować z gniazda sieciowego. W celu odcięcia systemu należy odłączyć ładowarkę/zasilacz od gniazda ściennego. Ładując inteligentny nadajnik przez port USB w komputerze, należy 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
	Przestroga: zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Termin ważności
	Producent
EC REP	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji
	Zakres temperatury przechowywania
LOT	Numer partii

Symbol	Objaśnienie
CE 0086	Oznaczenie potwierdza, że urządzenie spełnia wymogi dyrektywy Rady Europy 90/385/EWG
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego
	Uniwersalna magistrala szeregowa (USB)
FCC ID:	Identyfikator FCC jest przypisany do wszystkich urządzeń stanowiących przedmiot certyfikacji

Symbol	Objaśnienie
	Obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) jest przeciwwskazane w przypadku tego urządzenia
	Dyrektywa Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/UE
	Wyłącznie do użytku jednorazowego
	Nie sterylizować powtórnie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Niejałowy

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.

España

Componente del sistema	Número de referencia
Kit de transmisor inteligente Eversense XL	FG-3400-06-001 (mg/dL)
Cable de carga	FG-6100-00-301
Adaptador de carga	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Base de carga	FG-6500-00-301
Parches adhesivos Eversense, blancos, envase de 30	FG-6400-10-301
Parches adhesivos Eversense, transparentes, envase de 30	FG-6400-10-302
Guía de referencia rápida Eversense XL	LBL-1203-06-001 (mg/dL)
Guía del usuario de MCG Eversense XL	LBL-1202-06-001 (mg/dL)
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-4400-10-302
Kit de herramientas de inserción Eversense XL	FG-8400-25-212

Polska

Element systemu	Numer katalogowy
Zestaw inteligentnego nadajnika Eversense XL	FG-3400-22-001 (mg/dL)
Przewód do ładowania	FG-6100-00-301
Adapter do ładowania	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Stacja dokująca	FG-6500-00-301
Przylepce Eversense, białe, 30 szt. w opakowaniu	FG-6400-10-301
Przylepce Eversense, przezroczyste, 30 szt. w opakowaniu	FG-6400-10-302
Skrócona instrukcja obsługi Eversense XL	LBL-1203-22-001 (mg/dL)
Instrukcja użytkownika systemu Eversense XL CGM	LBL-1202-22-001 (mg/dL)
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-4400-10-302
Zestaw narzędzi do wszczepiania Eversense XL	FG-8400-25-212

British English

System component	Part Number
Eversense XL Smart Transmitter Kit	FG-3400-25-101 (mmol/L)
Charging Cable	FG-6100-00-301
Charging Adapter	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Charging Cradle	FG-6500-00-301
Eversense Adhesive Patches, White, 30 Pack	FG-6400-10-301
Eversense Adhesive Patches, Clear, 30 Pack	FG-6400-10-302
Eversense XL Quick Reference Guide	LBL-1203-25-101 (mmol/L)
Eversense XL CGM User Guide in the UK	LBL-1202-25-101 (mmol/L)
Eversense XL CGM User Guide in South Africa	LBL-1202-12-101 (mmol/L)
Eversense Data Management Software Application	FG-5200-01-300
Eversense Mobile Application iOS	FG-5101-01-300
Eversense Mobile Application Android	FG-5301-01-300
Eversense XL Sensor Kit	FG-4400-10-302
Eversense XL Insertion Tools Kit	FG-8400-25-212

Česká republika

Součást systému	Číslo dílu
Sada vysílače Smart Eversense XL	FG-3400-13-101 (mmol/L)
Nabíjecí kabel	FG-6100-00-301
Nabíjecí adaptér	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Nabíjecí kolébka	FG-6500-00-301
Náplasti Eversense, bílé, 30 kusů	FG-6400-10-301
Náplasti Eversense, čiré, 30 kusů	FG-6400-10-302
Stručná referenční příručka k systému Eversense XL	LBL-1203-13-101 (mmol/L)
Uživatelská příručka k systému CGM Eversense XL	LBL-1202-13-101 (mmol/L)
Softwarová aplikace pro správu údajů Eversense	FG-5200-01-300
Mobilní aplikace Eversense pro systém iOS	FG-5101-01-300
Mobilní aplikace Eversense pro systém Android	FG-5301-01-300
Sada se senzorem Eversense XL	FG-4400-10-302
Sada s nástroji pro zavádění Eversense XL	FG-8400-25-212

Distributor: | Distribuido por: | Dystrybucja: | Distributed by: | Distributed by:

Česká republika
Roche s.r.o.
Business Unit Diabetes Care
Dukelských hrdinů 12
170 00 Praha 7
www.accu-chek.cz

España
Roche Diabetes Care Spain S.L.
Avda. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, España
Línea de Atención
al Cliente: 900 210 341
www.accu-chek.es

Polska
Roche Diabetes Care Polska Sp z o.o.
Ul. Wybrzeże Gdyńskie 6b
01-531 Warszawa, Polska
Infolinia: 801 – 080 - 104
www.accu-chek.pl

South Africa
Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park
Building E, No. 90 Bekker Rd
Vorna Valley
Midrand
1686
South Africa
080-34-22-38-37
www.accu-chek.co.za

United Kingdom
Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue
Burgess Hill
West Sussex
RH15 9RY
United Kingdom
0800 701000 (UK)
1800 709600 (ROI)

eversense® XL

Manufactured by Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway • Germantown, MD 20876-7005 USA
Phone: 844.SENSE4U *(844.736.7348)* • 301.515.7260
www.eversensediabetes.com

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086
Authorized 2016

(241) LBL-1204-25-203_D

© Senseonics, Inc. 2018 LBL-1204-25-203 Rev D 03/2018