eversense® XL

Continuous Glucose Monitoring System

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

Inhaltsverzeichnis | Sommario | Inhoudsopgave | Table des matières

Deutsch Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des CGM-Sensors 5
Italiano Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM 46
Nederlands Instructies voor het inbrengen en verwijderen van de CGM-sensor 87
Français Instructions pour l'insertion et le retrait du capteur MGC 128

Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des CGM-Sensors

WICHTIG:

- **Nur Ärzte, die erfolgreich das Schulungsprogramm zum Einsetzen und Entfernen des Eversense XL CGM-Systems abgeschlossen und die Anleitung zum Einsetzen oder Entfernen des Eversense XL CGM-Sensors gelesen und verstanden haben, dürfen das Einsetzen und Entfernen des Sensors bei Patienten durchführen. Auf der Rückseite finden Sie die Vertriebsinformationen.**
- **Alle Symptome einer Infektion (z. B. erhöhte Temperatur, Entzündung, Rötung, Schmerz, Empfindlichkeit, Wärme, Schwellung oder Eiter) an der Implantationsstelle beim Einsetzen oder Entfernen des Sensors sollten gemeldet werden. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt, bitten Sie den Patienten, sich sofort an seinen Arzt zu wenden.**
- **Lagern Sie das Sensor-Set gekühlt innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Temperaturbereichs.**

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

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der neuesten Diabetes-Technologie von Senseonics zur Unterstützung des Diabetesmanagements Ihrer Patienten. Das Eversense XL CGM-System ist zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung bei Patienten mit Diabetes während der gesamten Betriebsdauer des Sensors vorgesehen.

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

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

Eversense XL CGM-Systemkomponenten

Das System umfasst:

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

Eversense XL-Sensor

Der Sensor wird (am Oberarm) unter der Haut eingesetzt und misst die Glukose in der Gewebsflüssigkeit. Diese Glukosespiegel werden dann vom Smart Transmitter berechnet und an die App gesendet.

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

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

Eversense XL Smart Transmitter

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

Eversense XL App

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

Sensor

Smart Transmitter

Eversense XL App

Hinweis: Entspricht nicht der tatsächlichen Größe

2. Vorteile und Risiken

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

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

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

Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Einsatz des Geräts auftreten, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslands zu melden.

Indikationen

Das Eversense XL CGM-System ist dazu vorgesehen, die Glukosewerte bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) mit Diabetes kontinuierlich in der Gewebsflüssigkeit zu messen, und zwar während der gesamten Betriebsdauer des Sensors.

Das System ist dazu vorgesehen:

- Das Management von Diabetes zu unterstützen.
- Echtzeit-Glukosewerte zu ermitteln.

- Glukosetrendinformationen zu erfassen.
- Warnungen auszulösen, wenn Episoden niedriger Glukose (Hypoglykämie) und hoher Glukose (Hyperglykämie) festgestellt oder vorhergesagt werden.

Die Interpretation der Systemverlaufsdaten kann unterstützend genutzt werden, um Therapieanpassungen vorzunehmen. Diese Anpassungen sollten auf den langfristig beobachteten Mustern und Trends basieren.

Das System ist als Ergänzung, nicht als Ersatz eines standardmäßigen Blutzuckermessgeräts vorgesehen.

MRT-Sicherheitshinweise

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

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

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen kommt es beim Eversense-Sensor laut nichtklinischen Testergebnissen voraussichtlich zu einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 5,4 °C.

In nichtklinischen Testverfahren erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3T-MR-System um ca. 72 mm (2,83 Zoll) über den Eversense-Sensor hinaus.

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

Der Eversense-Smart Transmitter ist nicht MR-sicher und MUSS vor einer MRT-Untersuchung ENTFERNT WERDEN. Bevor Sie sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, teilen Sie den MRT-Mitarbeitern mit, dass Sie einen Eversense-Sensor und -Smart Transmitter haben.

Diese Informationen sollten Sie den MRT-Mitarbeitern nicht vorenthalten.

Die jeweils aktuellste Version der Eversense CGM-Systemkennzeichnung finden Sie unter eversensediabetes.com.

Kontraindikationen

- Das System ist kontraindiziert bei Personen, bei denen Dexamethason oder Dexamethasonacetat ggf. kontraindiziert sind.
- Der Smart Transmitter ist nicht mit Bildgebungsverfahren im Magnetresonanztomografen (MRT) kompatibel. Patienten mit einem Smart Transmitter dürfen sich keinem MRT-Verfahren unterziehen. Informationen zu dem Sensor finden Sie in den *MRT-Sicherheitshinweisen*.
- Mannitol oder Sorbitol können, wenn sie intravenös oder als Teil einer Spüllösung oder Peritonealdialyselösung verabreicht werden, die Mannitol- oder Sorbitolkonzentration im Blut erhöhen und so eine fehlerhafte Befundung Ihrer Sensor-Glukose-Ergebnisse verursachen. Sorbitol wird in manchen künstlichen Süßungsmitteln verwendet und die Konzentrationsniveaus der typischen Nahrungsaufnahme haben keinen Einfluss auf die Sensor-Glukose-Ergebnisse.

Risiken und Nebenwirkungen

Die Glukosewarnungen und Benachrichtigungen geben keine akustischen Signaltöne aus, wenn der Ton auf dem Mobilgerät des Benutzers ausgeschaltet ist. Wenn das System einen Glukosewert nicht anzeigen kann, kann es auch keine Glukosewarnungen ausgeben. Wenn Patienten die Vibration des Smart Transmitters nicht spüren können, bemerken sie die Warnungen ggf. nicht. Der vom System berechnete Glukosewert kann sich geringfügig von dem Wert, der von einem Blutzuckermessgerät angezeigt wird, unterscheiden. Dadurch kann zu einer anderen Zeit eine Warnung ausgegeben werden als dies bei stets abgeglichenen Glukosewerten des Systems und des Blutzuckermessgeräts der Fall wäre. Wenn der Patient keine häufigen Blutzuckermessungen vornimmt und eine Warnung verpasst, ist er/sie sich u. U. eines hohen bzw. niedrigen Glukosespiegels nicht bewusst. Er/sie könnte bei einem hohen oder niedrigen Glukosespiegel, dessen er/sie sich nicht bewusst ist, medizinische Hilfe benötigen. Wenn ein Patient seine Glukose nicht mit einem Blutzuckermessgerät überprüft, wenn er/sie Symptome eines niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegels hat ODER wenn seine/ihre Symptome nicht mit den Glukosewerten des Sensors übereinstimmen, verpasst er/sie u. U. ein Ereignis mit einem hohen bzw. niedrigen Glukosespiegel. Wenn Patienten die Glukose nicht stets mit ihrem Blutzuckermessgerät überprüfen, bevor sie eine Behandlungsentscheidung treffen, können sie versehentlich einen hohen oder niedrigen Blutzuckerwert verursachen, da sich die tatsächlichen Glukosespiegel geringfügig von den vom System angezeigten Werten unterscheiden können.

Der Sensor wird durch eine kleine Inzision unter der Haut platziert. Durch die Implantation kann es zu einer Infektion, zu Schmerzen, Hautreizungen, Blutergüssen, Hautverfärbungen oder zur Atrophie kommen. Bei einer geringen Anzahl an Personen traten während klinischer Studien Schwindelgefühle, Ohnmachtsanfälle und Übelkeit auf oder der Sensor zerbrach bzw. konnte nicht beim ersten Versuch entfernt werden. Darüber hinaus kann das Klebepflaster zu einer Reaktion oder Hautreizung führen. Melden Sie medizinische Probleme im Zusammenhang mit dem Verfahren oder dem Einsatz des Geräts Ihrem Arzt oder ihrer Ärztin.

Warnhinweise

- Das Eversense CGM-System wurde noch nicht an anderen Einstichstellen als dem Oberarm getestet.
- Die Patienten sollten ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät überprüfen, bevor sie eine Behandlungsentscheidung treffen. Wird der mit dem Sensor gemessenen Glukosewert verwendet, um eine Behandlungsentscheidung zu treffen, könnte dies zu einem überhöhten oder zu geringen Blutzucker führen.
- Immer wenn Symptome eines hohen oder niedrigen Glukosespiegels vorliegen ODER wenn die Symptome des Patienten nicht mit den Glukosemesswerten des Sensors übereinstimmen, sollte der Patient seinen Blutzuckerwert mit einem Blutzuckermessgerät messen.
- Die Patienten sollten den Smart Transmitter nicht verwenden, wenn er beschädigt ist oder Risse aufweist, da sonst die Gefahr von Stromschlägen besteht.
- Die Patienten sollten die Nähe zu bzw. Kontakt mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) meiden, während sie einen Transmitter tragen.
- Tetracycline können fälschlicherweise die Sensor-Glukosewerte senken. Patienten sollten ihre Glukosewerte immer mit dem Blutzuckermessgerät überprüfen, wenn sie Tetracycline nehmen.
- Bedecken Sie die Einführstelle stets mit einem sterilen Wundverband, bevor Sie den Smart Transmitter über dem Sensor anbringen. Eine Unterlassung kann zu einer Infektion der Einführstelle führen.
- Das System sollte nur mit einer Blutzuckermessung kalibriert werden. Alternative Stellen (z. B. Unterarm, Handfläche) sollten zur Kalibrierung des Systems nicht verwendet werden.
- Infusionssets für Insulinpumpen sollten mit einem Mindestabstand von 10,16 cm (4 Zoll) zur Sensorstelle eingesetzt werden. Wenn das Infusionsset sich in einem Abstand von 10,16 cm (4 Zoll) oder weniger befindet, kann dies mit den Glukosemessungen interferieren und ungenaue Glukosemessungen verursachen.

Vorsichtshinweise

- Der Sensor und der Sensorhalter befinden sich steril in der ungeöffneten und unbeschädigten sterilen Verpackung. Der Sensor darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Der Sensor darf nicht eingesetzt werden, wenn er aus einer Höhe von mehr als 30 cm fallen gelassen wurde.
- Verwenden Sie nur die Werkzeuge zum Einsetzen des Sensors, die zu diesem Zweck in dem Werkzeug-Set zur Verfügung gestellt werden. Durch andere Werkzeuge zum Einsetzen kann der Sensor beschädigt werden.
- Weisen Sie die Patienten an, das Sicherheitspersonal an Flughäfen darüber zu informieren, dass sie das Gerät tragen, wenn sie durch die Sicherheitsschleuse gehen.
- Der Smart Transmitter ist nur für den einmaligen Gebrauch durch den Patienten. Patienten sollten Smart Transmitter mit niemandem tauschen. Jeder Smart Transmitter kann jeweils nur mit einem Sensor verbunden werden.
- Die folgenden medizinischen Therapien oder Verfahren können permanente Beschädigungen des Sensors verursachen, insbesondere dann, wenn er in der Nähe folgender Geräte verwendet wird:
  - Lithotripsie – Der Einsatz der Lithotripsie wird nicht für Personen mit eingesetzten Sensoren empfohlen, da die Wirkung unbekannt ist.
  - Diathermie – Diathermische Verfahren dürfen KEINESFALLS bei Personen mit eingesetzten Sensoren durchgeführt werden. Energie aus dem diathermischen Verfahren kann auf den Sensor übertragen werden und Gewebsverletzungen im Bereich der Einführstelle verursachen.
  - Elektrokauterisation – Der Einsatz von Elektrokauterisation in der Nähe des eingesetzten Sensors kann diesen beschädigen. Führen Sie KEINESFALLS Elektrokauterisationsverfahren in der Nähe des Sensors durch.
- Patienten dürfen den Smart Transmitter nicht bei Röntgen- oder computertomografischen (CT-)Untersuchungen tragen. Um eine Beeinträchtigung der Ergebnisse zu vermeiden, sollten Patienten den Smart Transmitter entfernen, bevor sie sich Röntgen- oder CT-Untersuchungen unterziehen. Patienten müssen den Anbieter der Gesundheitsdienstleistungen über ihren Transmitter informieren, bevor sie sich diesen Verfahren unterziehen.
- Der Sensor und der Smart Transmitter sollten an dem Tag gekoppelt werden, an dem der Sensor eingesetzt wird. Werden der Sensor und der Smart Transmitter nicht gekoppelt, könnte dies zu einer Verzögerung beim Erhalt der Glukosewerte führen.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Steroide – Es wurde bislang nicht bestimmt, ob die Risiken in Verbindung mit injizierbarem Dexamethasonacetat auch bei der Verwendung dieses Dexamethasonacetat-Elutionsrings, einer hochgradig lokalen Vorrichtung mit kontrollierter Freisetzung, bestehen. Dieser Dexamethasonacetat-Ring könnte andere Nebenwirkungen verursachen, die bislang nicht aufgeführt sind oder beobachtet wurden.
- Wenn sich der Sensor, die Implantationsstelle oder der Smart Transmitter warm anfühlen, sollte der Patient den Smart Transmitter sofort abnehmen und den Arzt um Rat bitten. Ein warmer Sensor könnte auf eine Infektion oder eine Fehlfunktion des Sensors hinweisen.
- Patienten sollten den Smart Transmitter von ihrem Arm entfernen, bevor Sie den Akku des Smart Transmitters laden. Wird der Smart Transmitter beim Laden nicht entfernt, besteht die Gefahr von Stromschlägen.
- Patienten sollten beim Führen eines Kraftfahrzeugs nicht gleichzeitig versuchen, die Eversense XL App zu bedienen.
- Patienten sollten sich nicht in der Nähe des Sensors massieren lassen. Massagen in der Nähe des Sensors können zu Beschwerden oder Hautreizungen führen.
- Patienten sollten den Smart Transmitter-Akku nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen AC-Netzteil und USB-Kabel laden. Andere Stromversorgungen können den Smart Transmitter beschädigen, einen einwandfreien Empfang von Glukosewerten verhindern und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Patienten, die Bedenken wegen möglicher allergischer Reaktionen auf Silikon haben, sollten sich an ihren Arzt wenden. Das Klebepflaster sollte nach 24-stündiger Verwendung entsorgt werden.
- Die Eversense NOW App zur drahtlosen Glukoseüberwachung ersetzt nicht die von Ihrem Gesundheitsdienstleister vorgeschriebenen Kontrollen.
- Das Eversense XL CGM-System wurde nicht an den folgenden Populationen getestet: schwangere oder stillende Frauen, Personen unter 18, schwerstkranke Patienten oder Patienten in stationärer Behandlung, Patienten unter Immunsuppressions-, Chemo- oder Antikoagulanztherapie, Patienten mit einem anderen aktiven Implantat wie z. B. einem implantierten Defibrillator (passive Implantate sind erlaubt, z. B. kardiale Stents), Patienten mit bekannten Allergien oder unter der Einnahme von Glukokortikoiden (ausschließlich topischer, optischer oder nasaler Anwendung, jedoch einschließlich inhalativer Anwendung).

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

Auswahl von Kandidaten

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

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

Kandidaten für das Eversense XL CGM-System

- Müssen ein kompatibles Android- oder IOS-Gerät besitzen, mit dessen Funktionalität vertraut sein und über eine WiFi-Verbindung verfügen.
- Während der Einsatzzeit des Sensors sollte kein MRT geplant werden.
- Müssen dazu bereit sein, zweimal täglich eine Kalibrierung des Blutzuckers (BZ) in die App einzugeben.
- Müssen eine geeignete Stelle für das Einsetzen des Sensors und das Tragen des Smart Transmitters besprechen.
- Dürfen keine bekannte Kontraindikation für Dexamethasonacetat haben.
- Erhält kein Mannitol oder Sorbitol bei intravenöser Verabreichung oder als Teil einer Spüllösung oder Peritonealdialyselösung, da sich dadurch die Mannitol- oder Sorbitolkonzentration im Blut erhöhen und eine fehlerhafte Befundung Ihrer Sensor-Glukose-Ergebnisse verursacht werden kann. Sorbitol wird in einigen künstlichen Süßungsmitteln verwendet, und Konzentrationen aus der normalen Nahrungsaufnahme beeinflussen die Sensor-Glukose-Ergebnisse nicht.
- Dürfen nicht schwanger oder unter 18 Jahre alt sein.

Schulung des Patienten vor dem Einsetzen

- Eversense XL App auf ein kompatibles Mobilgerät herunterladen (Anforderungen sind im Benutzerhandbuch aufgeführt) und mit der Funktionalität vertraut machen.
- Besprechen Sie, wie wichtig es ist, die korrekten „Maßeinheiten“ in der Eversense XL App einzustellen.
- Gehen Sie auf die Website **www.eversensediabetes.com** – sehen Sie sich das Animationsvideo an, laden Sie die Kurzanleitung herunter und/oder das Benutzerhandbuch und lesen Sie diese.

So koppeln Sie den Smart Transmitter mit dem kompatiblen Mobilgerät

- Laden Sie den Smart Transmitter 15 Minuten lang auf.
- Koppeln Sie den Smart Transmitter mit dem Mobilgerät.
- Legen Sie die Systemeinstellungen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes fest.
- Weisen Sie die Patienten an, den Smart Transmitter und das Mobilgerät mit in die Klinik oder Praxis zu bringen, wenn dieser zum Patienten nach Hause geliefert wurde.

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

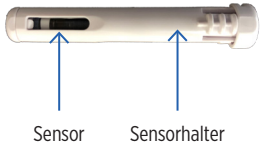
4. Eversense XL CGM-System

Das Eversense XL CGM-System umfasst drei Verpackungseinheiten: 1. das Sensor-Set, 2. das Werkzeug-Set zum Einsetzen und 3. das Smart Transmitter-Set.

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

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

1. Eversense XL Sensor-Set (Sensor im Halter)



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

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

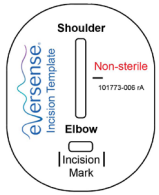
WICHTIG: Lagern Sie das Sensor-Set gekühlt innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Temperaturbereichs.

2. Eversense XL Werkzeugset zum Einsetzen

(Inzisionsschablone, stumpfer Dissektor, Werkzeug zum Einsetzen, Schale, Klebepflaster und Anleitung zum Einsetzen/Entfernen)

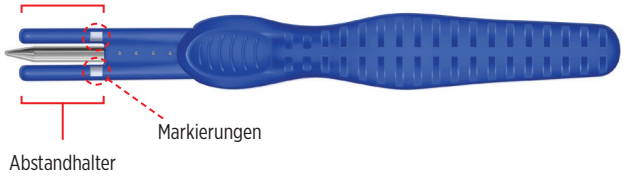
Die **Inzisionsschablone** dient dazu, den Inzisionsbereich auf der Hautoberfläche zu ermitteln und zu markieren; hierzu wird die Markierungsschablone mit den markierten äußeren Rändern des Smart Transmitters ausgerichtet, während dieser sich an einer für den Patienten bequemen Stelle befindet.

Schablone zum Markieren der Inzisionsstelle



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

Stumpfer Dissektor



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

Werkzeug zum Einsetzen

Das **Klebepflaster** (180 Stück pro Packung) hat eine Seite mit Kleber, die auf der Rückseite des Smart Transmitters angebracht wird, und eine Seite mit Silikonkleber, die auf der Haut angebracht wird und ist täglich zu wechseln.

3. Eversense XL Smart Transmitter-Set

(Smart Transmitter, Netzgerät, Benutzerhandbuch, Kurzanleitung)

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

Dem **Benutzerhandbuch** und der **Kurzanleitung** kann der Patient Informationen über sein Eversense XL CGM-System entnehmen.

5. Handhabung des Produkts

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

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

- Verwenden Sie den Inhalt NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder zerrissen ist, oder wenn Sie aufgrund eines defekten Siegels auf der Sterilgutverpackung vermuten, dass sie kontaminiert ist.
- Der Sensor und die Komponenten dürfen NICHT resterilisiert werden und zwar mit keinem Sterilisationsverfahren.
- Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist.

Handhabung und Lagerung

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

6. Empfohlene Materialien

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

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

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

7. Einsetzverfahren

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

- während der Einsatzzeit des Sensors ist kein MRT eingeplant.
- nicht gegen die Antiseptika und Lokalanästhetika allergisch ist, die während des Einsetzens verwendet werden sollen.

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

A. Einsetzbereich vorbereiten

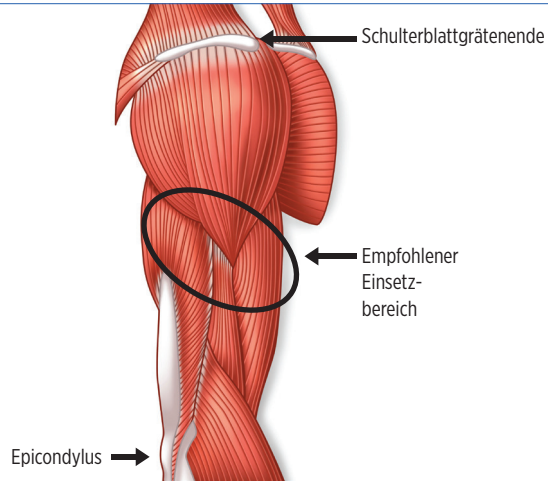
1. **Positionieren Sie den Smart Transmitter, während der Patient auf dem Behandlungstisch sitzt, auf seinem Arm, um die Stelle auszuwählen, an der der Sensor eingesetzt werden soll. Es wird empfohlen, die Arme für nachfolgende Einstichstellen zu wechseln.**

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

   Erwägungen bei der Auswahl der Einsetzstelle:

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

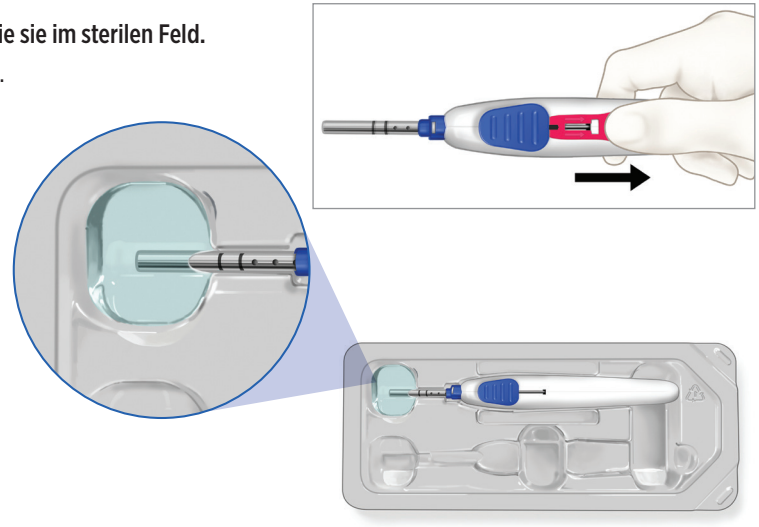
2. **Sobald die Position für den Smart Transmitter gefunden ist, markieren Sie die Ecken auf der Haut.**



3. **Richten Sie die unsterile Inzisionsschablone innerhalb der markierten Linien aus und markieren Sie die Haut für die Inzision durch die Aussparung in der Inzisionsschablone.**
4. **Positionieren Sie den Patienten in Schräglage, vorzugsweise auf der Seite, mit in einem Winkel von 90 Grad gebeugtem Ellenbogen und der Handinnenfläche auf der Brust oder dem Bauch.**

B. Sensor-Set und Werkzeug-Set zum Einsetzen öffnen

1. **Entfernen Sie die sterile innere Schale mit den Instrumenten aus dem Instrumentenset zum Einsetzen und platzieren Sie sie im sterilen Feld.**
   Bitte beachten Sie, dass die innere Schale des Einsetzsets des Sensors steril ist und in das sterile Feld gelegt werden kann.
2. **Entfernen Sie das Einsetzwerkzeug aus der inneren Schale und entfernen Sie seine rote Sperrlasche, indem Sie sie in Richtung Rückseite des Werkzeugs schieben. Stellen Sie sicher, dass das blaue Schiebeteil in der Vorwärtsstellung bleibt.**
3. **Klicken Sie das Werkzeug zurück in seine Position in der Schale ein.**
4. **Benetzen Sie die Kanüle, indem Sie die vorgeformte Mulde mit einer ausreichenden Menge steriler Kochsalzlösung (0,9%ige sterile Kochsalzlösung zur Injektion) füllen, bis die Kanüle vollständig bedeckt ist (ca. 10 ml).**
5. **Entfernen Sie den Sensorhalter aus dem Sensorbeutel und legen Sie ihn in das sterile Feld.**



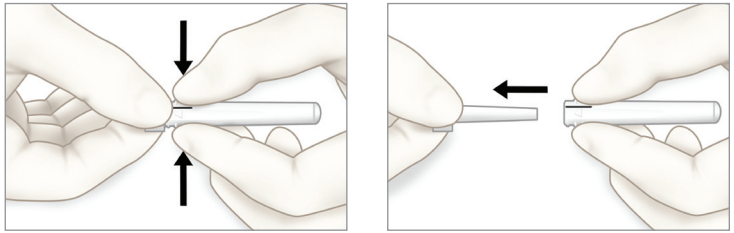
Vorsichtshinweise

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

C. Sensor vorbereiten

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

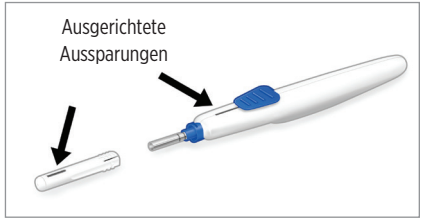
   Entsorgen Sie die Kappe.



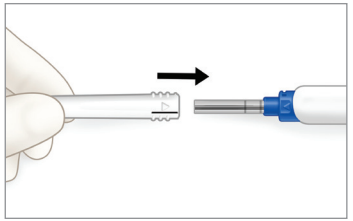
2. **Richten Sie die Kanüle des Einsetzwerkzeugs und den Sensorhalter miteinander aus.**

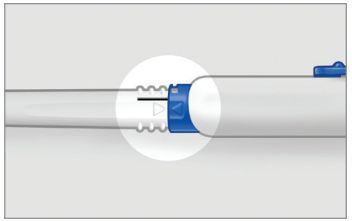
   Ziehen Sie den blauen Daumenschieber zurück, um die Kanüle zurückzuziehen.

   Richten Sie den Schlitz im Sensorhalter mit dem frei liegenden Schlitz des Daumenschiebers und dem dreieckigem Pfeil an der Seite des Sensorhalters mit dem dreieckigen Pfeil am Einsetzwerkzeug aus.



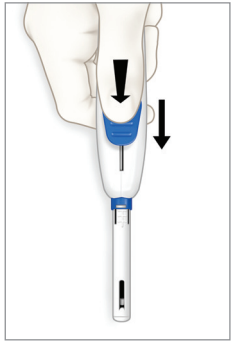
3. **Schieben Sie den Sensorhalter über die Kanüle des Einsetzwerkzeugs, sodass sich die beiden Dreiecke an der Spitze berühren.**

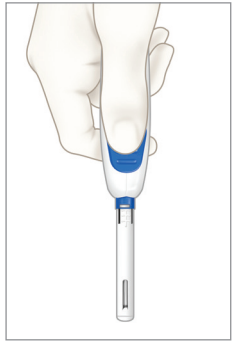


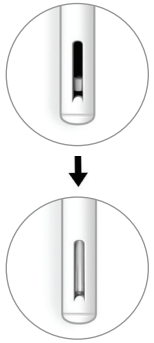


4. **Drücken Sie den blauen Daumenschieber nach unten, um ihn zu entsperren und so weit vorzuschieben, bis er stoppt.**

   Dadurch wird der Sensor im Innern der Kanüle befestigt. Die Kanüle ist jetzt durch die Aussparung im Sensorhalter zu sehen. Den Daumenschieber bei diesem Schritt NICHT ZURÜCKZIEHEN.

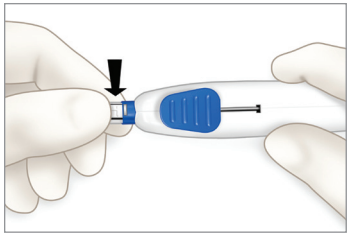


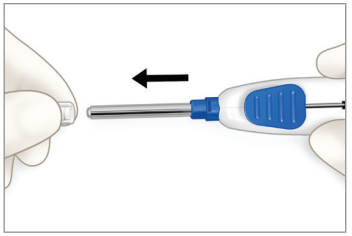




5. Drücken Sie den eingekerbten Teil des Sensorhalters zusammen, um ihn aus dem Einsetzwerkzeug zu entfernen.

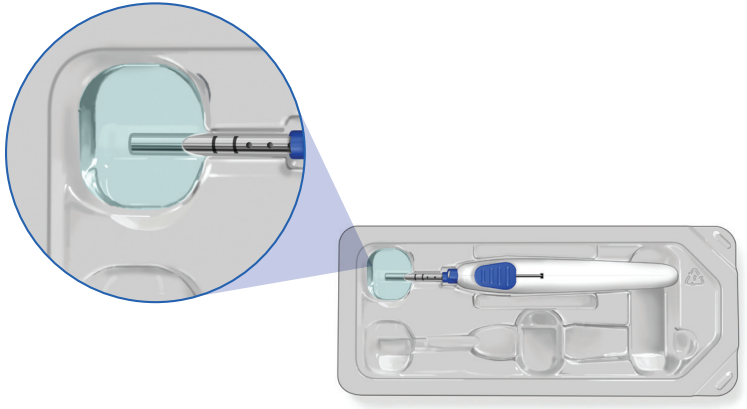
Entsorgen Sie den Sensorhalter. Die Spitze des Sensors sollte am Ende des Einsetzwerkzeugs zu sehen sein.





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

Das Einsetzwerkzeug rastet in der inneren Schale des Einsetzsets ein und die Kanülenspitze mit dem Sensor wird in der Kochsalzlösung in der vorgeformten Mulde in der Schale positioniert. Um sicherzustellen, dass die Kanülenspitze ausreichend hydratisiert ist, lassen Sie sie für einige Minuten (ca. 5 Minuten) vollständig in die Kochsalzlösung eingetaucht.



D. Einsetzbereich reinigen und anästhesieren

1. **Positionieren Sie den Patienten, sofern dies zuvor noch nicht geschehen ist, in Schräglage, vorzugsweise auf der Seite, mit in einem Winkel von 90 Grad gebeugtem Ellenbogen und der Handinnenfläche auf der Brust oder dem Bauch.**

2. **Reinigen und desinfizieren Sie den Einsetzbereich.**

   Desinfizieren Sie den markierten Bereich mit Chlorhexadin. Decken Sie den Arm mit sterilem Abdecktuch ab, sodass sich die Öffnung an der Inzisionsstelle befindet.

3. **Anästhesieren Sie den Einsetzbereich in angemessener Form.**

   Eine Lokalanästhetikum (etwa 2 ml Lidocain) sollte entlang der geplanten Inzisionstelle (entlang AB) und rechtwinklig zur geplanten Inzisionstelle (entlang CD) injiziert werden, entlang des geplanten Wegs des stumpfen Dissektors. (Abbildung 1).

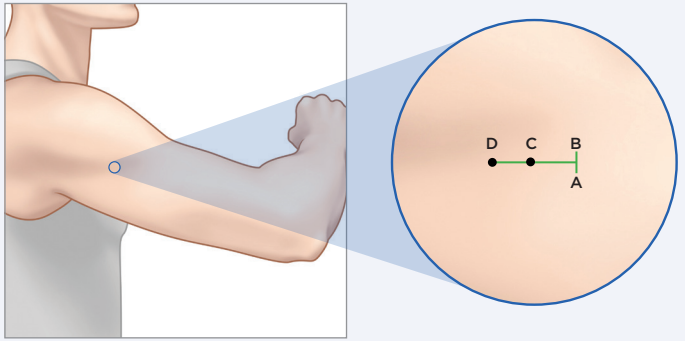


Abbildung 1

E. Inzision vornehmen und subkutane Tasche herstellen

1. **Sobald der Einstichbereich ausreichend betäubt ist, führen Sie einen ca. 5 mm langen Schnitt an der Einführstelle durch, so dass Sie in der Lage sind, eine entsprechend große subkutane Tasche ca. 3–5 mm unter der Hautoberfläche zu formen.**

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

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

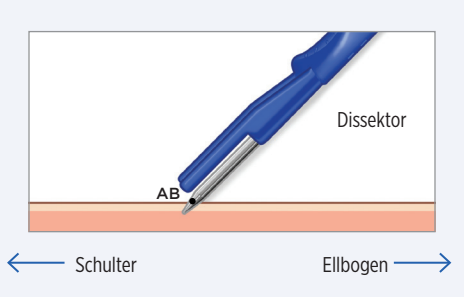
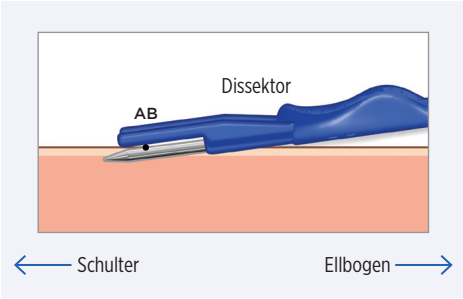


Abbildung 2

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



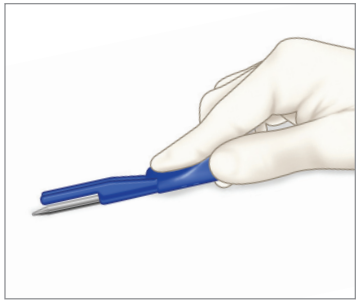


Abbildung 3

4. Schieben Sie den stumpfen Dissektor in Richtung Schulter, während Sie die metallenen Teile sowie die Kunststoffteile des Werkzeugs in engem Kontakt zur Haut halten, damit der Winkel der Tasche im Verhältnis zur Haut so klein wie möglich ist (Abbildung 3).

Führen Sie das Instrument weiter vorwärts, bis der Einschnitt zwischen A und B innerhalb der weißen Markierungen auf den Abstandhaltern liegt (ca. 25–30 mm) (Abbildung 4). Ziehen Sie den stumpfen Dissektor vollständig zurück und legen Sie ihn beiseite.

Hinweis:

- Indem Sie die Haut erfassen und hochziehen, können Sie für die Einführung einen kleinen Hohlraum in der Haut formen.
- Auch ist es hilfreich, den stumpfen Dissektor entlang der Achse des Werkzeugs zu drehen (+/- 45 Grad).
- Formen Sie KEINE Tasche, die mehr als 3-5 mm unter der Hautoberfläche liegt. Wird der Sensor zu tief platziert, kann er ggf. schlecht mit dem Smart Transmitter kommunizieren und ist später nur schwer zu entfernen.
- Es ist unbedingt sicherzustellen, dass die subkutane Tasche parallel zum und entlang derselben Achse wie der Oberarmknochen verläuft. Wenn Sie den Sensor platzieren, sollte er flach in der Tasche liegen, da dies die Kommunikation zwischen Sensor und Smart Transmitter erleichtert.

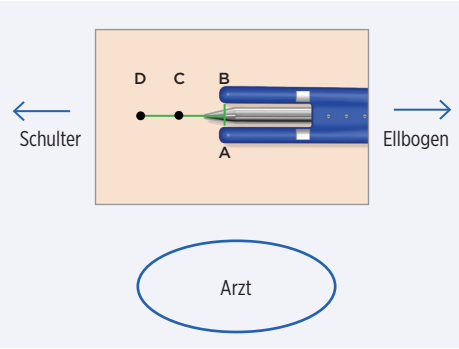


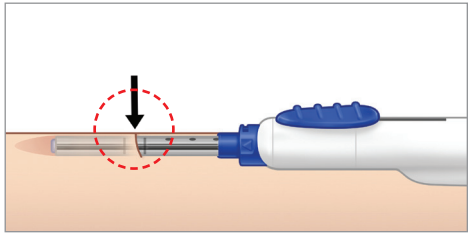
Abbildung 4

F. Sensor platzieren und Wunde verschließen

1. **Platzieren Sie die Spitze des Einsetzwerkzeugs mit einem Eintrittswinkel von ca. 45 Grad in der Inzisionsöffnung, sodass die Spitze der Kanüle unterhalb der Inzision liegt.**

2. **Verringern Sie den Eintrittswinkel, ähnlich wie in den Schritten E3 und E4, auf ca. 5–10 Grad und schieben Sie das Werkzeug in Richtung Schulter in der mit dem stumpfen Dissektor hergestellten Tasche nach vorne.**

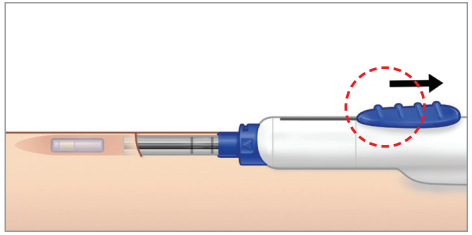
3. **Schieben Sie das Werkzeug so lange vor, bis sich die Inzisionslinie zwischen der ersten und der zweiten markierten Linie auf der Kanüle befindet.**
   Verwenden Sie den stumpfen Dissektor bei Bedarf erneut oder weiten Sie die Inzision, wenn Sie auf zu großen Widerstand stoßen. Führen Sie das Werkzeug zum Einsetzen NICHT mit Gewalt in die Inzisionsstelle ein.



4. **Drücken Sie hinten auf den Daumenschieber, um ihn zu lösen; ziehen Sie den Daumenschieber zurück, um den Sensor in die Tasche zu stecken.**
   Der Schieber rastet ein, wenn er den Endpunkt erreicht hat. Schieben Sie den Daumenschieber NICHT wieder vor.

5. **Entfernen Sie das Einsetzwerkzeug aus der Inzision und betasten Sie den Einsetzbereich sanft, um zu überprüfen, ob der Sensor korrekt eingesetzt ist.**

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



G. Einsetzwerkzeug und stumpfen Dissektor entsorgen

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

H. Eversense XL CGM-System anschließen

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

2. **Koppeln Sie den Sensor mit dem Smart Transmitter.**
   - ***a. Platzieren Sie den Smart Transmitter direkt über dem Verband.***
   - ***b. Verwenden Sie die Bildschirmansicht* Platzierungshilfe *der Eversense XL App, um sicher zu gehen, dass ein Signal vorhanden ist.***
   - ***c. Sobald Sie sicher sind, dass ein Signal vorhanden ist, verlassen Sie die Bildschirmansicht* Platzierungshilfe*.***

Hinweis: Es kann bis zu 5 Minuten dauern, bis Sie die Benachrichtigung **„Neuer Sensor erkannt“** erhalten. Entfernen Sie den Smart Transmitter NICHT von der Inzisionsstelle, bevor der Verbindungsvorgang abgeschlossen ist. Sie können die Eversense Klebepflaster verwenden, um den Smart Transmitter über dem Verband der Inzisionsstelle zu platzieren.

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

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

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

Dies umfasst:

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

Hinweis:

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

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

9. Verfahren zum Entfernen des Sensors

A. Sensor lokalisieren

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

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

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

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

B. Entfernungsbereich vorbereiten

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

2. **Reinigen und desinfizieren Sie den Einsetzbereich.**

   Bereiten Sie die Einsetzstelle und den umliegenden Bereich unter Anwendung aseptischer Verfahren vor.

3. **Anästhesieren Sie den Einführbereich in der für den Patienten geeigneten Weise, ähnlich wie in *Schritt D3 in Abschnitt 7*.**

C. Inzision und Tasche öffnen

1. Drücken Sie die Haut über die erwartete Position des proximalen Endes des Sensors nach unten, um es zu stabilisieren.
2. Stellen Sie an der in A1 ermittelten Stelle eine Hautinzision von ca. 5–6 mm her.

D. Sensor entfernen

1. Durchtrennen Sie vorsichtig das Unterhautgewebe, bis das distale Ende des Sensors mit einer kleinen Klemme ergriffen werden kann. Ein Spreizen des Gewebes durch die Inzision mithilfe der kleinen Klemme parallel und rechtwinklig zur Inzision kann erforderlich sein, damit der Sensor besser sichtbar ist und mit der kleinen Klemme ergriffen werden kann.
2. Drücken Sie durch die Haut leicht auf das proximale Ende des Sensors, so dass die distale Sensorspitze stabilisiert werden und leichter greifen kann. Entfernen Sie das distale Ende des Sensors mit Hilfe einer kleinen Klemme aus der Tasche. Durch Drehen des Sensors mit der kleinen Klemme kann der Sensor von Gewebe befreit werden.
3. Ist der Sensor eingekapselt, kann es erforderlich sein, das Gewebe noch weiter zu zerteilen, um den Sensor fassen und entfernen zu können.

E. Inzision in angemessener Weise schließen und verbinden

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

F. Sensor entsorgen

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

10. Mögliche Komplikationen

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

A. Während des Einsetzens

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

   a. Möglicherweise ist die Inzision zu klein.
   Vergrößern Sie die Inzision um 2–3 mm und führen Sie den stumpfen Dissektor erneut ein.

   b. Lesen Sie die Tipps zur richtigen Einsetztechnik in diesem Dokument.
   - Das Zusammendrücken und Hochziehen der Haut, kann das Formen eines kleinen Hohlraums in der Haut erleichtern.
   - Auch kann es hilfreich sein, den stumpfen Dissektor entlang der Achse des Werkzeugs zu drehen (+/- 45 Grad).
   - Formen Sie KEINE Tasche, die mehr als 3-5 mm unter der Hautoberfläche liegt.

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

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

   b. Möglicherweise ist die Inzision zu klein.
   Vergrößern Sie die Inzision mit dem Skalpell um 2–3 mm und führen Sie das Werkzeug zum Einsetzen erneut ein.

3. **Beim Einsetzen des Sensors kann die subkutane Tasche nicht mit dem Werkzeug zum Einsetzen lokalisiert werden.**
   Führen Sie den stumpfen Dissektor erneut in die Inzision ein um sicherzustellen, dass die subkutane Tasche angemessen ist.

4. **Der Patient hat während des Verfahrens Schmerzen.**
   Verabreichen Sie nach Bedarf mehr Lokalanästhetikum.

5. **Der Patient blutet übermäßig, nachdem die Inzision vorgenommen wurde.**
   Üben Sie Druck auf die Stelle aus, bis die Blutung nachlässt.

B. Während des Entfernens

1. **Der Sensor kann nicht ertastet/lokalisiert werden.**

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

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

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

3. **Der Patient hat während des Verfahrens Schmerzen.**

   Verabreichen Sie nach Bedarf mehr Lokalanästhetikum.

4. **Gewebeverkapselungen verhindern, dass sich der Sensor bewegt.**

   Durchtrennen Sie eine Verkapselung durch Spreizen des Gewebes mithilfe der kleinen Klemme und/oder einem anderen gewünschten Instrument, falls erforderlich. Drehen Sie den Sensor vorsichtig, während Sie Ihn entfernen, um ihn aus der Gewebeverkapselung zu lösen.

II. Geräteleistung

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

Klinische Studie zur Leistung und Übersicht

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Eversense CGM-Systems wurde in mehreren prospektiven Machbarkeitsstudien und Pivotalstudien bewertet. Drei große Pivotalstudien wurden in Europa und in den USA durchgeführt: PRECISE, PRECISE II und PRECISION. In diesem Studien wurde die Leistung des Eversense CGM-Systems in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bewertet. An verschiedenen Punkten in den Studien wurden Genauigkeitsbewertungen durchgeführt und die Teilnehmer wurden aufgefordert, alle unerwünschten Ereignisse zu melden, die während der Studien auftraten. Die Studien PRECISE II und PRECISION wurden mit der neuen aktualisierten Algorithmus-Software 602 analysiert.

PRECISE-Studie

Die Leistung des Eversense CGM-Systems wurde in einer nicht-randomisierten klinischen Studie an mehreren Standorten bewertet. Erwachsene (18 Jahre und älter) Probanden mit Diabetes wurden an sieben verschiedenen Standorten in drei verschiedenen Ländern aufgenommen. Jedem Probanden wurden zwei verschiedene Sensoren eingesetzt – in jedem Oberarm einer. Ein Sensor wurde zum Anzeigen von Glukosedaten auf dem Mobilgerät des Probanden verwendet, während mit dem anderen Sensor lediglich Glukosedaten erfasst wurden, die für Probanden jedoch nicht angezeigt wurden. Dreiundzwanzig (23) Probanden wurden im Rahmen der Studie 180 Tage begleitet, nachdem ihnen der Sensor eingesetzt worden war. Die während dieser 180 Tage gemessene mittlere absolute relative Abweichung (Mean Absolute Relative Difference; MARD) betrug 11,1 % für Glukosewerte über 75 mg/dL und 11,6 % für Glukosewerte zwischen 40 und 400 mg/dL.

Error-Grid-Analyse nach Clarke

Die Error-Grid-Analyse (EGA) nach Clarke ist einer der Standards, nach denen die Genauigkeit von CGM-Systemen quantitativ bestimmt wird.

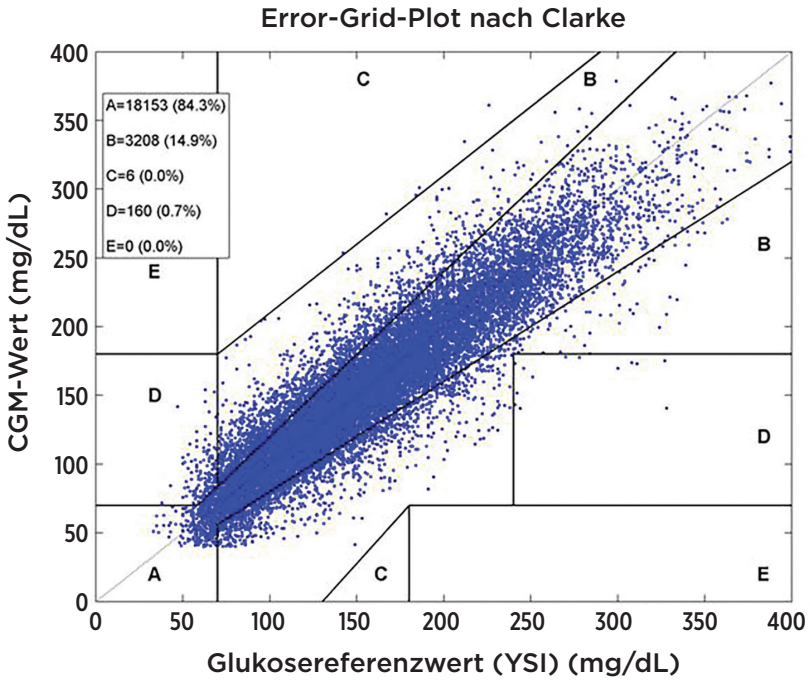
Bei der EGA nach Clarke wird die Genauigkeit gemessen, indem die Glukosewerte des Probanden, die mit seinem CGM-System gemessen wurden, mit den in einem Labor ermittelten Referenzwerten verglichen werden.

Bei der EGA nach Clarke wird die Genauigkeit berechnet, indem die Anzahl und der Prozentsatz der Datenpunkte berücksichtigt werden, die in 5 „klinische Risikozonen“ fallen. Die Daten werden sowohl im Kurven- als auch im Tabellenformat angezeigt.

- **Zone A** (kein Risiko) enthält CGM-Werte, die **innerhalb von** ±20 % der Referenzwerte lagen.
  - Die Werte der Zone A gelten als innerhalb des akzeptablen Genauigkeitsbereichs für CGM-Systeme liegend.
- **Zone B** (kein Risiko) enthält CGM-Werte, die **außerhalb von** ±20 % der Referenzwerte lagen.
  - Die Werte der Zone B gelten nicht als innerhalb des akzeptablen Genauigkeitsbereichs liegend, aber ihre Differenz zu den Referenzwerten würde nicht dazu führen, dass ein Proband die falschen Behandlungsentscheidungen trifft.
- **Zone C** (geringes Risiko) enthält CGM-Werte, die ausreichend weit von den Referenzwerten entfernt lagen, dass ein Proband auf der Grundlage der CGM-Daten ggf. eine nicht erforderliche Behandlungsentscheidung trifft.
- **Zone D** (mittleres Risiko) enthält CGM-Werte, die vom Referenzsystem korrekt als Unterzuckerung oder Überzuckerung gewertet wurden, vom CGM-System jedoch nicht.
  - Einen CGM-Wert nicht korrekt als Unterzuckerung oder Überzuckerung zu erkennen, stellt eine potenziell gefährliche Situation dar.
- **Zone E** (hohes Risiko) enthält CGM-Werte, die fälschlicherweise als Unterzuckerung erkannt wurden, während das Referenzsystem sie korrekt als Überzuckerung erkannt hat (und umgekehrt).
  - Einen CGM-Wert irrtümlich als Unterzuckerung zu erkennen, obwohl es sich eigentlich um eine Überzuckerung handelt (oder umgekehrt), stellt eine potenziell gefährliche Situation dar.

Clarke-Error-Grid-Punktwolke

Die Clarke-Error-Grid-Prozentsätze wurden nach Glukosebereich berechnet und an bestimmten „Tragedauer“-Punkten in der Studie berechnet.



Insgesamt fielen 99,2 % der CGM-Messungen in die Bereiche A und B. Das bedeutet, dass die CGM-Messungen bei einer großen Mehrheit der Messungen in hohem Maße mit den Referenzwerten übereinstimmten.

Kalibrierungsleistung

Die Kalibrierungsleistung gibt Aufschluss darüber, ob die Genauigkeit dadurch beeinflusst wird, wie viel Zeit seit der letzten Systemkalibrierung mit einem Blutzuckerwert vergangen ist.

CGM-Systemleistung nach Zeit seit der letzten Kalibrierung

Zeit seit Kalibrierung	Anzahl der verglichenen CGM-YSI-Messwerte	Prozent innerhalb von 20 %	Prozent innerhalb von 30 %	Prozent innerhalb von 40 %
0-4 Stdn.	113.24	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4-8 Stdn	5.743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8-12 Stdn	3.618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Insgesamt	20.685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

Insgesamt wurde kein wirklicher Unterschied in der Genauigkeit festgestellt, wenn man berücksichtigt, wie lang nach der letzten Blutzuckerkalibrierung die CGM-Messwerte erfasst wurden.

PRECISE-II- und PRECISION-Studie

Die Leistung des Eversense CGM-Systems wurde weiter in zwei nicht-randomisierten klinischen Studie an mehreren Standorten bewertet, die in den USA durchgeführt wurden. Einhundertfünfundzwanzig (125) Studienteilnehmer wurden im Rahmen der Studien 90 Tage begleitet, nachdem ihnen der Sensor eingesetzt worden. Eine neue aktualisierte Glukose-Algorithmus-Software wurde in diesen beiden Studien verwendet. In beiden Studien wurde durchgängig eine Übereinstimmung von 87 % bzw. 85 % der CGM-Messungen innerhalb von 15 %* der YSI-Referenzwerte nachgewiesen. Die Post-hoc-Analyse der PRECISE-II-Studie zeigte unter Verwendung der Algorithmus-Software 602 eine MARD von 8,5 %.

Machbarkeitsstudien

Zwei Machbarkeitsstudien wurden in Kanada und Europa durchgeführt, bei denen die Langlebigkeit des Sensors untersucht wurde. In diesen Studien wurde der Eversense-Sensor 70 Probanden über einen Zeitraum von 6 Monaten implantiert. Der in diesen Studien verwendete Eversense-Sensor war der gleiche wie in den PRECISE-II- und PRECISION-Studien. In diesen Studien wurde bezüglich der Langlebigkeit des Sensors ein Wert von 97 % nach 90 Tagen und ein Wert von 78-80 % nach 180 Tagen nachgewiesen.

Smart-Transmitter-Tragezeit

Die Smart Transmitter-Tragezeit wurde berechnet. Insgesamt trugen die Probanden ihre Smart Transmitter durchschnittlich 22,4 Stunden am Tag, wobei der Median bei 23,5 Stunden lag. Der Median der Tragezeit in den Studien PRECISE II und PRECISION lag bei 23,4 Stunden.

Sicherheit

Der Sensor mit variabler Betriebsdauer als Teil des CGM-Systems wurde in der über 180 Tage laufenden PRECISE-Studie von den 81 Probanden äußerst gut toleriert. Während der Sensortragezeit von über 21.000 Tagen in der Studie gab es keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die mit der Verwendung des Systems oder dem Einsetzen/Entfernen des Sensors verbunden waren. In der PRECISE-II-Studie wurde ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis berichtet, das in Verbindung mit dem Einsetzen/Entfernen des Sensors stand. In der PRECISION-Studie gab es keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die mit der Verwendung des Systems oder dem Einsetzen/Entfernen des Sensors verbunden waren. In einigen seltenen Fällen wurden in der PRECISE-Studie und im Rahmen des Praxiseinsatzes bei 3.066 Probanden leichte Hautirritationen und Rötungen an der Implantationsstelle beobachtet.

* Für Werte unter 80 mg/dL wurde der absolute Wert von 15 mg/dL verwendet.

12. Technische Spezifikationen

Sensor	Beschreibung
Länge	18,3 mm
Durchmesser	3,5 mm
Materialien	Homopolymer Polymethylmethacrylat (PMMA), Hydrogel auf Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)-Basis, Platin, Silikon, Dexamethasonacetat, Epoxid 301-2
Lagertemperatur	Zwischen 36 °F (2 °C) und 46 °F (8 °C)
Sterilisation	Sterilisiert mit Ethylenoxid

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

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

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

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

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

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

Symbole auf der Verpackung und dem Gerät

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

Symbol	Erklärung
CE 2797	Kennzeichnung, die zertifiziert, dass das Produkt die Richtlinie des Europäischen Rates 90/385/EEG erfüllt.
REF	Teilenummer
SN	Seriennummer
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Nicht aus natürlichem Latex hergestellt
	USB (Universal Serial Bus)
FCC ID:	Die FCC-ID ist allen der Zertifizierung unterliegenden Geräte zugeordnet

Symbole auf der Verpackung und dem Gerät (Fortsetzung)

Symbol	Erklärung
	Magnetresonanztomografie-(MRT-)Verfahren sind beim Smart Transmitter kontraindiziert.
	Gefahren in Verbindung mit MRT-Verfahren mit einem statischen Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T bei implantiertem Sensor sind nicht bekannt, vorausgesetzt, die Scan-Anweisungen werden strikt befolgt. Umfassende Informationen finden Sie im Abschnitt „MRT-Sicherheitshinweise“.
	WEEE-Richtlinie der EU 2012/19/EU
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist

Symbol	Erklärung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht steril
	Medizinprodukt

Eversense XL, Eversense XL CGM-System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung, Eversense XL CGM, Eversense XL-Sensor, Eversense XL Smart Transmitter, Eversense XL-App und das Eversense XL Logo sind Marken von Senseonics, Incorporated. Andere Markenzeichen und ihre Produkte sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM

IMPORTANTE:

- **Solo gli operatori sanitari che hanno completato con successo il programma di training sull'inserimento e la rimozione del sensore CGM Eversense XL e che hanno letto e compreso le istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM Eversense XL possono effettuare la procedura d'inserimento e rimozione sui pazienti. Per informazioni sui distributori locali vedere il retrocopertina.**
- **Devono essere riferiti tutti i sintomi di infezione (ad esempio aumento della temperatura, infiammazione, rossore, dolore, ipersensibilità, calore, gonfiore o purulenza) nella zona d'inserimento o rimozione. Se insorgono uno o vari dei suddetti sintomi, i pazienti devono rivolgersi subito al proprio operatore sanitario.**
- **Conservare la confezione del sensore in ambiente refrigerato nel range di temperatura indicato sull'etichetta.**

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

Congratulazioni per aver scelto di utilizzare la più recente tecnologia di Senseonics nel campo del diabete per assistere i vostri pazienti nella gestione della malattia. Il sistema CGM Eversense XL serve a misurare continuamente i livelli di glucosio in persone affette da diabete per tutta la durata operativa del sensore.

Ecco alcune delle caratteristiche del sistema CGM Eversense XL:

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

Componenti del sistema CGM Eversense XL

Il sistema comprende:

1) un piccolo sensore inserito nel tessuto sottocutaneo da un operatore sanitario,

2) uno Smart Transmitter rimovibile da indossare sopra il sensore,

3) una app per dispositivo mobile per visualizzare i valori del glucosio.

Sensore Eversense XL

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

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

Sono previsti speciali strumenti per l'inserimento sottocutaneo del sensore. Nel ***Capitolo 4*** sono elencate le altre apparecchiature necessarie per la procedura ma non comprese nella confezione degli strumenti d'inserimento Eversense XL.

Smart Transmitter Eversense XL

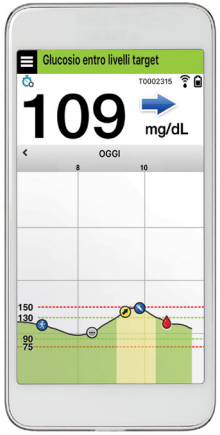
Lo Smart Transmitter è un trasmettitore removibile che viene indossato esternamente sopra al sensore, che lo alimenta e che invia in modalità wireless (senza fili) i dati sul glucosio (tramite Bluetooth) all'app per dispositivi mobili. Lo Smart Transmitter fornisce inoltre avvisi tramite vibrazione basati sulle impostazioni predefinite dei livelli di glucosio. È dotato di una batteria ricaricabile e può essere riutilizzato fino ad un anno. I cerotti adesivi inclusi nella confezione degli strumenti d'inserimento Eversense XL devono essere sostituiti dal paziente ogni giorno.

App Eversense XL

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

Sensore

Smart Transmitter



App Eversense XL

Nota: dimensioni non reali

2. Benefici e rischi

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

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

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

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del vostro Stato membro.

Indicazioni per l'uso

Il sistema CGM Eversense XL è indicato per misurare continuamente i livelli di glucosio nel liquido interstiziale in soggetti adulti (maggiori di 18 anni) affetti da diabete, per tutta la durata operativa del sensore.

Il sistema serve a:

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

L'interpretazione dei dati storici presenti nel sistema può aiutare ad apportare ritocchi alla terapia. Tali ritocchi devono essere basati sull'andamento e sulle tendenze dei valori nel tempo.

Il sistema è indicato per l'uso come dispositivo aggiuntivo a supplemento, e non a sostituzione, dei dati ottenuti da dispositivi standard per l'automonitoraggio della glicemia.

Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica

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

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

Nelle condizioni di scansione definite sopra, i risultati delle prove non cliniche indicano che il sensore Eversense dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 5,4 °C.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 2,83 pollici (72 mm) dal sensore Eversense quando viene ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema per RM a 3 T.

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

Lo Smart Transmitter Eversense non è compatibile con la RM e pertanto DEVE ESSERE RIMOSSO prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica. Prima di sottoporsi ad una procedura di risonanza magnetica, comunicare al personale addetto alla risonanza magnetica che si dispone di un sensore e di uno Smart Transmitter Eversense.

Potreste voler condividere queste informazioni con il personale addetto alla risonanza magnetica.

Per la versione più aggiornata delle indicazioni sul Sistema CGM Eversense, visitare il sito eversensediabetes.com.

Controindicazioni

- Il sistema non è indicato per le persone a cui potrebbe essere sconsigliato il desametasone o il desametasone acetato.
- Lo Smart Transmitter è incompatibile con le procedure di risonanza magnetica. I pazienti non devono sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica quando indossano lo Smart Transmitter. Per informazioni sul sensore, consultare *Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica*.
- La somministrazione di mannitolo o sorbitolo per via endovenosa o in una soluzione di irrigazione o una soluzione per dialisi peritoneale può far aumentare le concentrazioni di queste sostanze nel sangue e causare letture falsamente elevate dei risultati del glucosio rilevati dal sensore. Il sorbitolo è usato negli edulcoranti artificiali, e i livelli di concentrazione che derivano dall'apporto dietetico tipico non hanno effetti sui risultati del glucosio rilevati dal sensore.

Rischi ed effetti collaterali

Quando il dispositivo mobile dell'utente è silenziato, non è possibile inviare avvisi e notifiche acustiche all'utente sui livelli di glucosio. Se il sistema non può visualizzare un valore di glucosio, non può neanche inviare avvisi sui livelli di glucosio. Se il paziente non è in grado di avvertire la vibrazione dello Smart Transmitter, non può notare gli avvisi. Il glucosio calcolato dal sistema Eversense XL può essere leggermente diverso da quello riportato da un glucometro. Ciò può significare che un avviso viene trasmesso in un momento diverso da quello in cui sarebbe trasmesso se i valori del sistema Eversense XL fossero sempre uguali a quelli del glucometro. Se il paziente non esegue misurazioni frequenti della glicemia e perde un avviso, rischia di non venire a conoscenza di un livello di glucosio alto o basso. Se si verificano valori di glucosio alti o bassi senza che il paziente ne sia a conoscenza, potrebbe essere necessario rivolgersi a un medico. Se il paziente non testa il proprio glucosio con un glucometro quando appaiono dei sintomi di ipoglicemia o iperglicemia OPPURE quando i sintomi non sono coerenti con i valori rilevati dal sensore, è possibile che gli sfugga un evento di glucosio alto o basso. Se il paziente non testa sempre il glucosio con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica, rischia di causare inavvertitamente un valore ipoglicemico o iperglicemico perché i valori effettivi del glucosio possono essere leggermente diversi da quelli mostrati sul display del sistema.

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

Avvertenze

- Il sistema CGM Eversense non è stato testato in siti di inserimento diversi dalla parte superiore del braccio.
- I pazienti devono controllare sempre il glucosio con un glucometro prima di prendere una decisione riguardo al trattamento. L'uso del valore del glucosio rilevato dal sensore per prendere una decisione terapeutica potrebbe provocare ipo- oppure iperglicemia.
- Se, in qualunque momento, compaiono sintomi di basso o alto livello di glucosio, OPPURE se i sintomi dei pazienti non sono coerenti con i valori del glucosio rilevati dal sensore, i pazienti devono controllare i livelli di glucosio con un glucometro.
- I pazienti non devono usare uno Smart Transmitter se è danneggiato o incrinato, poiché potrebbe provocare uno shock elettrico.
- I pazienti devono evitare il contatto ravvicinato con interferenze elettromagnetiche (EMI) mentre indossano lo Smart Transmitter.
- Le tetracicline possono causare letture glicemiche del sensore falsamente basse. I pazienti devono sempre testare la glicemia con il glucometro se assumono tetracicline.
- Finché la ferita non si è cicatrizzata, coprire sempre il sito d'inserimento con una benda sterile prima di posizionare l'adesivo dello Smart Transmitter sul sensore, altrimenti si potrebbe provocare un'infezione nel sito d'inserimento.
- Il sistema deve essere calibrato usando solo un campione di sangue prelevato dal polpastrello. Non usare campioni prelevati da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.
- I set di infusione per i microinfusori di insulina non devono essere inseriti nel raggio di 10,16 cm (4 in) dal sito del sensore. Se il sito di somministrazione dell'insulina si trova nel raggio di 10,16 cm (4 in) dal sito del sensore, può interferire con i valori di glucosio rilevati dal sensore e quindi far sì che i valori di glucosio siano inaccurati.

Precauzioni

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

Precauzioni (continua)

- Se si nota che il sensore, il sito di inserimento o lo Smart Transmitter sono caldi, il paziente deve rimuovere subito lo Smart Transmitter e contattare l'operatore sanitario per ulteriori consigli. Un riscaldamento del sensore può essere indice di infezione o di guasto dello stesso.
- Prima di caricare la batteria dello Smart Transmitter, i pazienti devono rimuoverlo dal braccio. La mancata rimozione dello Smart Transmitter mentre si sta caricando potrebbe provocare uno shock elettrico.
- I pazienti non devono cercare di usare la app Eversense XL mentre sono alla guida di un veicolo a motore.
- I pazienti non devono sottoporsi a terapie a base di massaggi vicino al sito in cui è stato inserito il sensore. Le terapie a base di massaggi vicino al sito del sensore possono causare disagi o irritazioni cutanee.
- I pazienti devono usare solo l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con lo Smart Transmitter per caricare la batteria dello Smart Transmitter. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare lo Smart Transmitter, impedire la corretta ricezione dei valori del glucosio e infine rendere nulla la garanzia.
- In caso di dubbi sulle reazioni allergiche ai siliconi, i pazienti devono consultare il proprio operatore sanitario. Il cerotto adesivo deve essere gettato dopo 24 ore di uso.
- La app Eversense NOW Remote Monitoring non sostituisce il programma di monitoraggio indicato dal proprio medico curante.
- Il sistema CGM Eversense XL non è stato testato nei seguenti casi: gravidanza e allattamento, soggetti al di sotto dei 18 anni, pazienti con patologie critiche o ricoverati, persone soggette a terapia immunosoppressiva, chemioterapia o terapia anticoagulante, persone con un altro dispositivo impiantabile attivo, ad esempio un defibrillatore impiantabile (sono invece consentiti gli impianti passivi, come gli stent cardiaci), persone con allergie note ai glucocorticoidi sistemici o che ne fanno uso (escluso uso topico, ottico o nasale ma compreso uso per inalazione).

3. Candidati idonei al sistema CGM Eversense XL e le attività di pre-inserimento

Selezione dei candidati

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

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

I candidati idonei al sistema CGM Eversense XL

- devono avere un dispositivo compatibile Android o IOS, avere familiarità con le sue funzionalità e avere connettività Wi-Fi;
- non pianificare o sottoporsi a risonanza magnetica mentre il sensore è inserito;
- devono avere la volontà di inserire un valore glicemico di calibrazione nella app due volte al giorno;
- devono consultarsi sul punto più adatto per l'inserimento del sensore e l'utilizzo dello Smart Transmitter;
- non devono avere controindicazioni note al desametasone acetato;
- Non riceve mannitolo o sorbitolo per via endovenosa o in una soluzione di irrigazione o una soluzione per dialisi peritoneale poiché può determinare l'aumento delle concentrazioni di queste sostanze nel sangue e causare letture falsamente elevate dei risultati del glucosio rilevati dal sensore. Il sorbitolo è usato negli edulcoranti artificiali e i livelli di concentrazione che derivano dall'apporto dietetico tipico non hanno effetti sui risultati del glucosio rilevati dal sensore.
- non devono essere in stato di gravidanza o minori di 18 anni.

Attività di training pre-inserimento per il paziente

- Scaricare la app Eversense XL in un dispositivo mobile compatibile (i requisiti sono elencati nel manuale di istruzioni) e acquisire familiarità con la funzionalità.
- Consultarsi sull'importanza di impostare la corretta "Unità di misura" nella app Eversense XL.
- Andare sul sito www.eversensediabetes.com, guardare il video e scaricare la guida di riferimento rapida e/o il manuale di istruzioni per la consultazione.

Abbinare lo Smart Transmitter a un dispositivo mobile compatibile

- Caricare lo Smart Transmitter per 15 minuti.
- Abbinare lo Smart Transmitter al dispositivo mobile.
- Impostare le preferenze del sistema secondo le raccomandazioni dell'operatore sanitario.
- Spiegare ai pazienti che occorre portare lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile alla clinica se lo hanno ricevuto a casa.

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

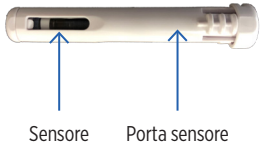
4. Kit del sistema CGM Eversense XL

Il kit del sistema CGM Eversense XL è composto da tre confezioni: 1) confezione sensore; 2) confezione strumenti d'inserimento; 3) confezione Smart Transmitter.

IMPORTANTE: la confezione sensore e la confezione strumenti d'inserimento contengono componenti in confezione sterile. Entrambe le confezioni sono esclusivamente monouso. NON riutilizzare, rielaborare o ri-sterilizzare il sensore, il dissettore smusso o lo strumento d'inserimento.

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

1. Confezione sensore Eversense XL (sensore nel porta sensore)



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

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

IMPORTANTE: conservare la confezione del sensore in ambiente refrigerato nell'intervallo di temperatura indicato sull'etichetta.

2. Confezione strumenti d'inserimento Eversense XL

(Modello d'incisione, dissettore smusso, strumento d'inserimento, vassoio, cerotti adesivi e istruzioni per l'inserimento/rimozione)

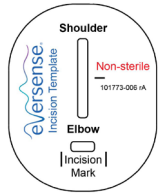
Il **modello d'incisione** si usa come guida per marcare la zona d'incisione sulla superficie cutanea allineando il modello di marcatura ai bordi esterni dello Smart Transmitter quando è collocato in una posizione confortevole.

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

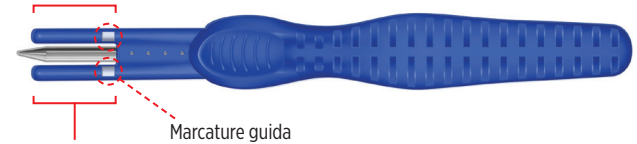
Lo **strumento d'inserimento** si usa per inserire il sensore all'interno della tasca sottocutanea creata con il dissettore smusso. Possiede due marcature guida sulla cannula che servono come punti di riferimento per il corretto posizionamento.

Il **cerotto adesivo** (180 cerotti in una confezione) ha un lato adesivo che si attacca alla parte posteriore dello Smart Transmitter e un lato adesivo in silicone che si attacca alla pelle e che deve essere cambiato tutti i giorni.

Modello di marcatura del punto di incisione



Dissettore smusso



Strumento d'inserimento

3. Confezione Smart Transmitter Eversense XL

(Smart Transmitter, alimentatore, manuale di istruzioni, Guida di riferimento rapida)

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

Il **Manuale di istruzioni** e la **Guida di riferimento rapida** sono stati elaborati in modo tale che il paziente impari come funziona il suo sistema CGM Eversense XL.

5. Trattamento del prodotto

La confezione del sensore, il dissettore smusso e lo strumento d'inserimento sono stati sterilizzati con il metodo indicato sull'etichetta della confezione.

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

- NON usare i contenuti se la confezione è rotta o strappata o se si sospetta contaminazione a causa di un sigillo difettoso della confezione sterile.
- NON ri-sterilizzare il sensore o i componenti tramite un metodo di sterilizzazione.
- NON usare il prodotto se la data indicata sull'etichetta "Utilizzare entro" è già passata.

Trattamento e conservazione

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

6. Attrezzature consigliate

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

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

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

7. Procedura d'inserimento

Prima di inserire il sensore, verificare che il paziente:

- non pianificare una risonanza magnetica mentre il sensore è inserito;
- non sia allergico agli antisettici e agli anestetici locali da usare durante l'inserimento.

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

A. Preparazione della zona d'inserimento

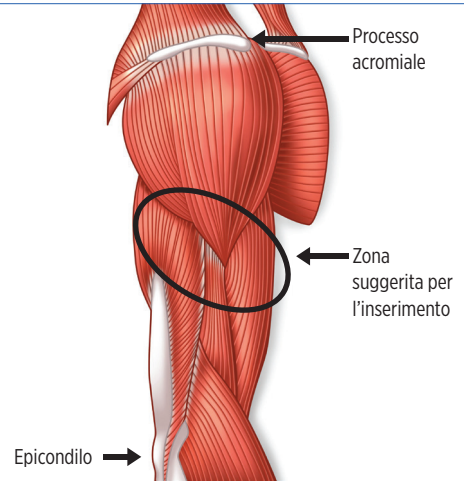
1. **Con il soggetto seduto sul tavolo operatorio, posizionare lo Smart Transmitter sul braccio del paziente per scegliere il punto per l'inserimento del sensore. Si raccomanda di alternare le braccia come siti di inserimento consecutivi.**

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

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

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

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



3. **Usando il modello di incisione, allineare il modello all'interno delle righe marcate e marcare la pelle per l'incisione tramite la scanalatura del modello di incisione.**

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

B. Apertura della confezione sensore e del confezione strumenti d'inserimento

1. **Rimuovere il vassoio sterile interno con gli strumenti dalla confezione strumenti d'inserimento e collocarlo nel campo sterile.**

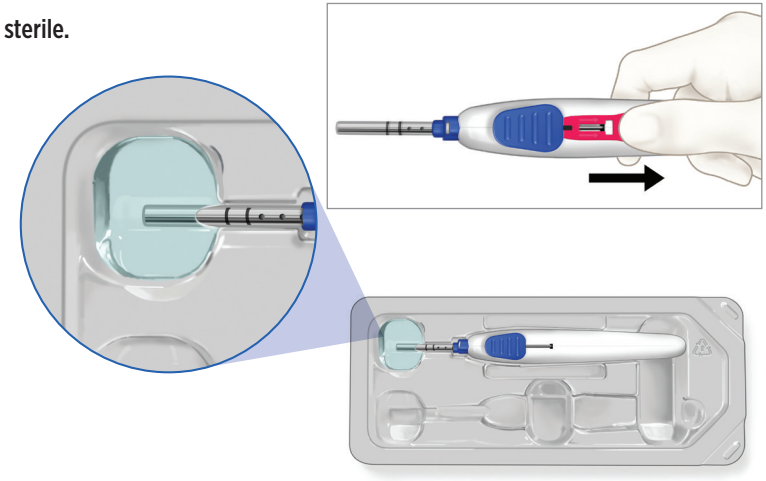
   Notare che il vassoio interno della confezione di inserimento del sensore è sterile e può essere posizionato all'interno del campo di procedura sterile.

2. **Estrarre lo strumento da inserire dal vassoio interno e rimuovere la linguetta rossa di sicurezza facendola scorrere verso la parte posteriore dello strumento. Assicurarsi che il componente a scorrimento blu rimanga in posizione avanzata.**

3. **Far scattare lo strumento nella sua posizione originaria nel vassoio.**

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

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

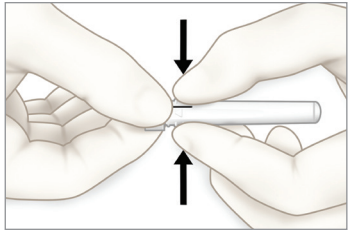


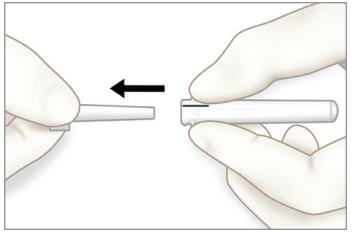
Precauzioni

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

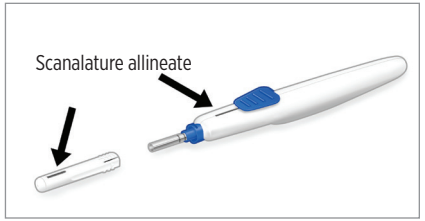
C. Preparazione del sensore

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

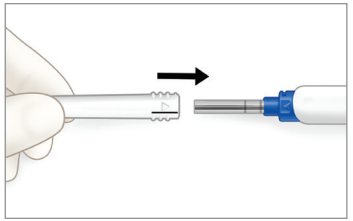


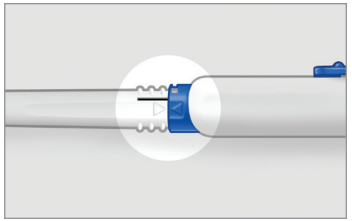


2. **Allineare la cannula dello strumento d'inserimento e il porta sensore.**
   Tirare indietro il tasto scorrevole blu per ritrarre la cannula.
   Allineare la scanalatura del porta sensore alla scanalatura del tasto scorrevole e il triangolo sul fianco del porta sensore al triangolo sullo strumento d'inserimento.



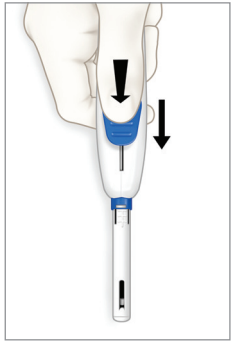
3. Far scorrere il porta sensore sulla cannula dello strumento d'inserimento in modo tale che i due triangoli si tocchino in corrispondenza della punta.

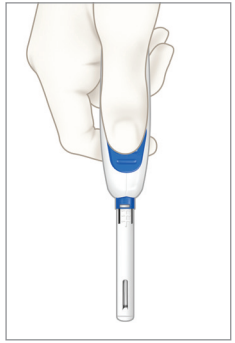


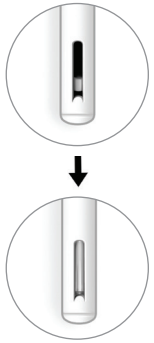


4. Premere il tasto scorrevole blu verso il basso per sbloccarlo e farlo scorrere in avanti finché non si ferma.

Questa operazione fissa il sensore all'interno della cannula. Ora la cannula è visibile attraverso la scanalatura presente nel porta sensore. NON RITRARRE il tasto scorrevole in questo passaggio.

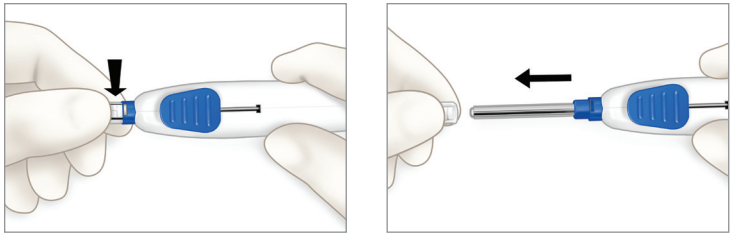






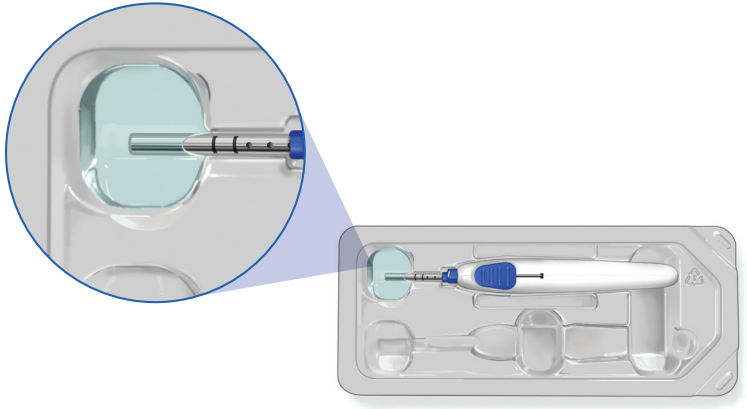
5. Premere la parte rigata del porta sensore per rimuoverlo dallo strumento d'inserimento.

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



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

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



D. Pulizia e anestesia della zona d'inserimento

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

2. **Pulire e disinfettare la zona d'inserimento.**

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

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

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

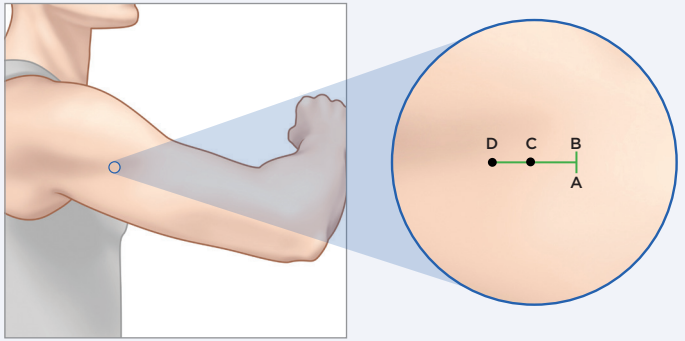


Figura 1

E. Esecuzione dell'incisione e della tasca sottocutanea

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

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

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

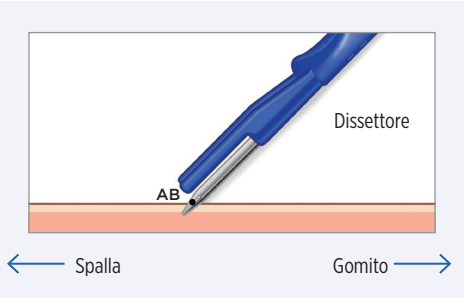
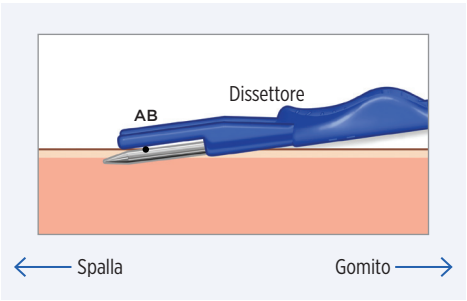


Figura 2

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



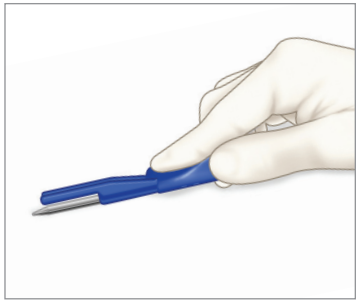


Figura 3

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

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

Nota:

- Pizzicare e tirare la pelle può servire a formare un piccolo spazio nella pelle per l'inserimento.
- È utile anche ruotare il dissettore smusso (+/- 45 gradi) lungo l'asse dello strumento.
- NON creare una tasca più di 3-5 mm sotto la pelle. Se il sensore viene posizionato troppo in profondità, potrebbe essere difficile comunicare con lo Smart Transmitter o rimuoverlo in un secondo tempo.
- È importante garantire che la tasca sottocutanea sia parallela e lungo lo stesso asse dell'osso dell'omero. Quando si posiziona il sensore, deve essere a livello nella tasca, per facilitare la comunicazione fra il sensore e lo Smart Transmitter.

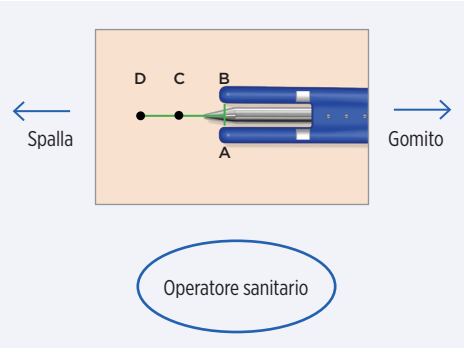


Figura 4

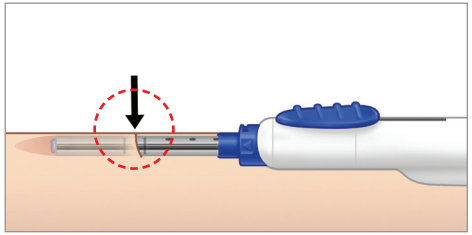
F. Posizionamento del sensore e sutura della ferita

1. **Tramite un angolo d'entrata di circa 45 gradi, posizionare la punta dello strumento d'inserimento dentro l'apertura d'incisione, in modo tale che la punta della cannula sia al di sotto dell'incisione.**

2. **Analogamente ai passaggi E3 ed E4, abbassare l'angolo d'entrata a circa 5-10 gradi e avanzare verso la spalla seguendo la tasca creata dal dissettore smusso.**

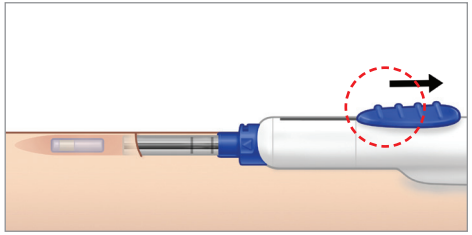
3. **Far avanzare lo strumento finché la linea d'incisione non si trova fra la prima e la seconda linea marcata sulla cannula.**

   Se necessario, utilizzare di nuovo il dissettore smusso o allargare l'incisione se si riscontra una forza eccessiva. NON forzare lo strumento d'inserimento nel punto d'incisione.



4. **Spingendo verso il basso la parte posteriore del tasto scorrevole con il pollice per sbloccarlo, ritrarre il tasto scorrevole per posizionare il sensore dentro la tasca.**

   Il tasto scorrevole si blocca in posizione quando raggiunge il punto finale. NON riportare in avanti il tasto scorrevole.



5. **Rimuovere lo strumento d'inserimento dall'incisione e palpare delicatamente la zona d'inserimento per verificare che il sensore sia in posizione.**
6. **Chiudere e bendare l'incisione in modo appropriato usando cerotti per sutura cutanea (ad esempio Steri-Strip™) o suture e bende, assicurandosi che i due lembi dell'incisione siano uniti senza tensione.**

G. Smaltimento dello strumento d'inserimento e del dissettore smusso

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

H. Collegamento del sistema CGM Eversense XL

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

2. **Collegare il sensore allo Smart Transmitter.**
   - ***a. Posizionare lo Smart Transmitter direttamente sopra la benda.***
   - ***b. Sulla app Eversense XL, usare la schermata* Guida al posizionamento *per verificare la presenza di segnale.***
   - ***c. Una volta verificata la presenza di un segnale, uscire dalla schermata* Guida al posizionamento*.***

Nota: per ricevere la notifica **"Rilevato nuovo sensore"** possono occorrere sino a 5 minuti. NON rimuovere lo Smart Transmitter dal sito d'inserimento sino al completamento del processo di collegamento. Per posizionare lo Smart Transmitter sopra la benda del sito d'inserimento è possibile usare l'adesivo Eversense.

Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo *Inserimento e collegamento del sensore* del manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense XL.

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

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

Per farlo occorre:

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

Nota:

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

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

9. Procedura di rimozione del sensore

A. Localizzazione del sensore

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

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

2. **Marcare il punto d'incisione sulla pelle.**

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

B. Preparazione della zona di rimozione

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

2. **Pulire e disinfettare la zona d'inserimento.**

   Preparare il punto d'inserimento e la zona circostante usando una tecnica asettica.

3. **Anestetizzare la zona d'inserimento in modo appropriato per il paziente, in modo simile al *passaggio D3 descritto nel capitolo 7*.**

C. Incisione e apertura della tasca

1. Esercitare pressione verso il basso sulla pelle, sopra il punto in cui si pensa che sia l'estremità prossimale del sensore, per stabilizzarlo.
2. Creare un'incisione di circa 5-6 mm attraverso il derma nel punto determinato in A1.

D. Rimozione del sensore

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

E. Chiusura e bendaggio dell'incisione nel modo appropriato

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

F. Smaltimento del sensore

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

10. Potenziali complicanze

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

A. Durante il processo d'inserimento

1. Impossibile inserire il dissettore smusso attraverso l'incisione

a. L'incisione potrebbe essere troppo piccola

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

b. Fare riferimento ai suggerimenti sulla corretta tecnica d'inserimento forniti nel presente documento

- Pizzicare e tirare la pelle può servire a formare una piccola tasca per l'inserimento.
- Ruotare il dissettore smusso (+/- 45 gradi) lungo l'asse dello strumento può essere utile.
- NON creare una tasca più di 3-5 mm sotto la superficie della pelle.

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

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

b. Le dimensioni dell'incisione potrebbero essere troppo piccole

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

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

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

4. Il soggetto sente dolore durante la procedura

Somministrare ulteriore anestetico locale a seconda della necessità.

5. Sanguinamento eccessivo dopo l'esecuzione dell'incisione

Esercitare pressione finché il sanguinamento non si attenua.

B. Durante il processo di rimozione

1. Impossibile palpare/localizzare il sensore

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

2. Sanguinamento eccessivo dopo la rimozione del sensore

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

3. Il soggetto sente dolore durante la procedura

Somministrare ulteriore anestetico locale a seconda della necessità.

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

Dissezionare l'incapsulamento allargando il tessuto con la pinzetta o altri strumenti a seconda della necessità. Ruotare delicatamente il sensore durante la rimozione per liberarlo dall'incapsulamento del tessuto.

II. Prestazioni dell'apparecchio

Questo capitolo elenca le caratteristiche di prestazione dell'apparecchio.

Prestazioni e panoramica secondo uno studio clinico

La sicurezza e l'efficacia del sistema Eversense CGM sono state valutate in diversi studi prospettici di fattibilità e pivotali. Tre importanti studi pivotali sono stati condotti in Europa e negli Stati Uniti: PRECISE, PRECISE II e PRECISION. Tali studi hanno valutato le prestazioni del sistema Eversense CGM in termini di sicurezza ed efficacia. Durante gli studi, sono state svolte valutazioni di accuratezza in vari momenti ed è stato chiesto ai soggetti di segnalare eventuali eventi avversi. PRECISE II e PRECISION sono stati analizzati con il nuovo software algoritmico aggiornato 602.

Studio PRECISE

Le prestazioni del sistema Eversense CGM sono state valutate in uno studio clinico multicentrico non randomizzato. Sono stati reclutati soggetti adulti (18 anni di età e oltre) affetti da diabete in 7 centri diversi in 3 nazioni diverse. Ad ogni soggetto sono stati inseriti 2 sensori separati, uno in ogni braccio. Un sensore è stato usato per visualizzare i dati del glucosio sul dispositivo mobile del soggetto e l'altro sensore è stato usato per raccogliere i dati del glucosio, che però non venivano mostrati al soggetto. Sono stati monitorati ventitré (23) soggetti per 180 giorni dopo l'inserimento del sensore. La differenza relativa media assoluta (MARD) misurata nell'arco dei 180 giorni è stata dell'11,1% per i valori di glucosio oltre 75 mg/dL e 11,6% per i valori di glucosio tra 40 e 400 mg/dL.

Metodo di analisi con la griglia di errore di Clarke

Il metodo di analisi con la griglia di errore di Clarke (EGA) costituisce uno degli standard per quantificare la precisione dei sistemi CGM.

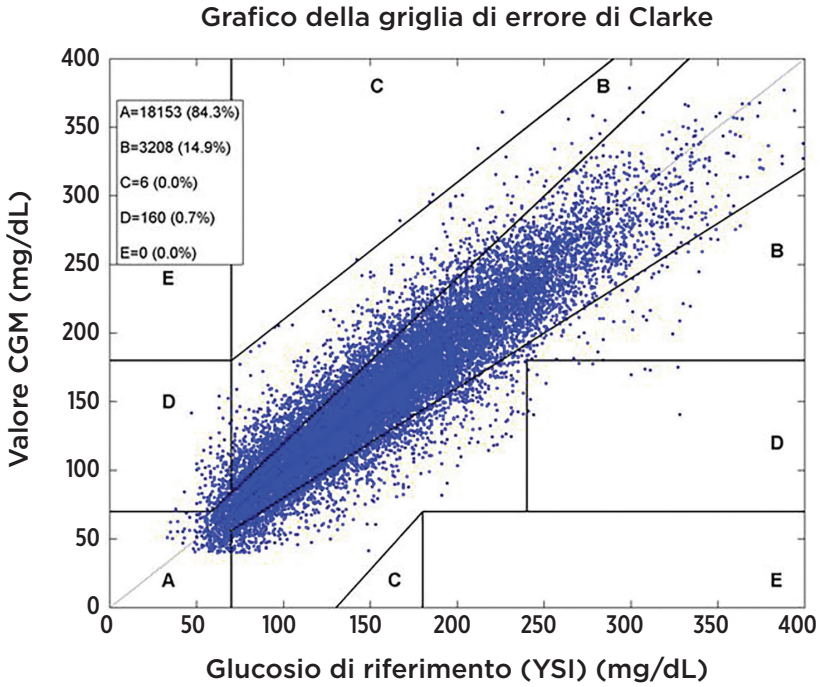
La EGA di Clarke misura la precisione confrontando i valori di glucosio ottenuti dal sistema CGM con i valori di riferimento ottenuti in laboratorio.

La EGA di Clarke calcola la precisione considerando il numero e la percentuale dei punti dati che ricadono entro 5 zone di "rischio clinico". I dati vengono presentati sia in formato grafico sia in formato tabella.

- **Zona A** (nessun rischio) contiene valori CGM che ricadono **entro** il ±20% dei valori di riferimento.
  – Si considera che i valori della Zona A rientrino in un range di precisione accettabile per i sistemi CGM.
- **Zona B** (nessun rischio) contiene valori CGM che ricadono **al di fuori** del ±20% dei valori di riferimento.
  – Si considera che i valori della Zona B non rientrino nel range di precisione accettabile, ma la loro differenza dai valori di riferimento non porterebbe un soggetto a prendere una decisione di trattamento inappropriata.
- **Zona C** (rischio basso) contiene valori CGM che differiscono abbastanza dai valori di riferimento, da poter far prendere al soggetto una decisione di trattamento non necessaria sulla base delle informazioni del CGM.
- **Zona D** (rischio medio) contiene valori CGM che sono stati identificati correttamente come ipoglicemici o iperglicemici dal sistema di riferimento ma non dal sistema CGM.
  – L'identificazione non corretta di un valore CGM come ipoglicemico o iperglicemico costituisce una situazione potenzialmente pericolosa.
- **Zona E** (rischio alto) contiene valori CGM che sono stati identificati in modo non corretto come ipoglicemici quando il sistema di riferimento li aveva identificati correttamente come iperglicemici (e viceversa).
  – L'identificazione erronea di un valore CGM come ipoglicemico quando in realtà è iperglicemico (o viceversa) costituisce una situazione potenzialmente pericolosa.

Grafico a dispersione della griglia di errore di Clarke

Le percentuali della griglia di errore di Clarke sono state calcolate per range di glucosio e a determinati stadi di "durata di utilizzo" nel corso dello studio.



Complessivamente il 99,2% dei valori rilevati dal CGM ricadono all'interno delle zone A e B. Questo indica che i valori CGM si accordano bene con i valori di riferimento per la grande maggioranza delle letture.

Performance della calibrazione

La performance della calibrazione considera se la precisione è influenzata dal tempo trascorso dall'ultima calibrazione del sistema con un valore glicemico.

Prestazione del sistema CGM per periodi di tempo dall'ultima calibrazione

Ore dalla calibrazione	Numero di valori C GM-YSI abbinati	Percentuale entro il 20%	Percentuale entro il 30%	Percentuale entro il 40%
0-4 ore	11.324	84,5%	93,7%	97,2%
4-8 ore	5.743	85,1%	94,9%	97,9%
8-12 ore	3.618	84,2%	95,1%	98,0%
Totale	20.685	84,6%	94,3%	97,5%

Complessivamente non vi sono differenze reali nella precisione in base a quanto tempo dopo l'ultima calibrazione della glicemia sono state registrati i valori CGM.

Studi PRECISE II/PRECISION

Le prestazioni del sistema Eversense CGM sono state ulteriormente valutate in due studi clinici multicentrici non randomizzati condotti negli Stati Uniti. Centoventicinque (125) partecipanti sono stati seguiti per 90 giorni dopo l'inserimento del sensore. In questi due studi, per la glicemia è stato utilizzato un nuovo software algoritmico aggiornato. Entrambi gli studi hanno dimostrato una concordanza costante dell'87% e dell'85% delle letture CGM entro il 15%* dei valori di riferimento YSI. L'analisi post hoc dello studio PRECISE II che ha utilizzato l'algoritmo Software 602 ha mostrato l'8,5% di MARD.

Studi di fattibilità

Due studi di fattibilità sono stati condotti in Canada ed Europa per valutare la longevità del sensore. Nell'ambito di questi studi, il sensore Eversense è stato inserito in 70 soggetti per 6 mesi. Il sensore Eversense utilizzato in questi studi era lo stesso impiegato per PRECISE II e PRECISION. In questi studi, la longevità del sensore è risultata del 97% al giorno 90 e del 78-80% al giorno 180.

Utilizzo dello Smart Transmitter

È stato calcolato il tempo di utilizzo dello Smart Transmitter. Complessivamente, durante lo studio PRECISE, i soggetti hanno indossato il loro Smart Transmitter per una media di 22,4 ore al giorno, con una mediana di 23,5 ore. In media, negli studi PRECISE II e PRECISION, lo Smart Transmitter è stato indossato per 23,4 ore.

Sicurezza

Durante lo studio PRECISE di 180 giorni il sensore dalla durata variabile come parte del sistema CGM è stato estremamente ben tollerato dagli 81 pazienti arruolati. Durante gli oltre 21.000 giorni di utilizzo del sensore nello studio, non sono stati riferiti eventi avversi seri in relazione all'uso del sistema o alla procedura d'inserimento/rimozione. Nello studio PRECISE II è stato segnalato un evento avverso grave correlato alla procedura di inserimento/rimozione. Nello studio PRECISION non sono stati riferiti eventi avversi seri in relazione all'uso del sistema o alla procedura d'inserimento/rimozione. Irritazione e arrossamento lievi nel sito di inserimento sono stati osservati con un tasso minimo di insorgenza nello studio PRECISE e durante l'uso nella realtà da parte di 3.066 soggetti.

* Per valori inferiori a 80 mg/dL è stato utilizzato il valore assoluto di 15 mg/dL.

12. Specifiche tecniche

Sensore	Descrizione
Lunghezza	18,3 mm
Diametro	3,5 mm
Materiali	omopolimero polimetilmetacrilato (PMMA), idrogel a base di idrossietilmetacrilato (HEMA), platino, silicone, desametasone acetato, epossidico 301-2
Temperatura di conservazione	Fra 2°C (36° F) e 8°C (46° F)
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene

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

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

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

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

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

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

Simboli sulla confezione e sul dispositivo

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

Simbolo	Spiegazione
	La marcatura certifica che il dispositivo rispetta la direttiva 90/385/CEE del Consiglio Europeo
	Numero del pezzo
	Numero di serie
	Parte applicata di tipo BF
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Privo di lattice
	Universal Serial Bus (USB)
FCC ID:	A tutti i dispositivi soggetti a certificazione viene assegnato un ID della FCC

Simboli sulla confezione e sul dispositivo (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Le procedure di risonanza magnetica sono controindicate per lo Smart Transmitter
	Nessun pericolo noto lasciando il sensore inserito e in funzione durante procedure di risonanza magnetica con un campo magnetico statico di 1,5 T o 3 T a condizione che le istruzioni di scansione siano seguite attentamente. Si prega di fare riferimento alla sezione Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica per informazioni esaustive.
	Direttiva 2012/19/UE dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Solo monouso
	Non ri-sterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata

Simbolo	Spiegazione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non sterile
	Dispositivo medico

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart Transmitter, Eversense XL App e il logo Eversense XL sono marchi registrati di Senseonics, Incorporated. Altri marchi e i loro prodotti sono marchi registrati depositati dei rispettivi proprietari.

eversense® XL

Instructies voor het inbrengen en verwijderen van de CGM-sensor

BELANGRIJK:

- Alleen zorgverleners die met goed gevolg het trainingsprogramma voor inbrengen en verwijdering van Eversense XL CGM hebben voltooid, en de instructies voor het inbrengen en verwijdering van Eversense XL CGM hebben gelezen en begrepen, mogen de inbreng/verwijderprocedure op patiënten uitvoeren. Zie de achterkant voor informatie over lokale distributeurs.
- Alle symptomen van infectie (bijv. verhoogde temperatuur, ontsteking, roodheid, pijn, gevoeligheid, warmte, zwelling of purulentie) bij het inbrengen of verwijderen moeten worden gerapporteerd. Als een van de bovenstaande situaties zich voordoet, raden wij patiënten aan om onmiddellijk contact op te nemen met hun zorgverlener.
- Bewaar de sensorverpakking gekoeld binnen het temperatuurbereik dat op het etiket staat vermeld.

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

Hartelijk dank voor uw keuze, u bent nu in het bezit van de nieuwste diabetestechnologie van Senseonics om uw patiënten te helpen hun diabetes te beheren. Het Eversense XL CGM-systeem is bestemd voor mensen met diabetes die gedurende de levensduur van de sensor doorlopend hun glucosespiegel moeten meten.

Enkele van de functies van het Eversense XL CGM-systeem:

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

Systeemonderdelen Eversense XL CGM

Het systeem omvat:

1) een kleine sensor die subcutaan is ingebracht door een zorgverlener,

2) een verwijderbare Smart-zender die over de sensor wordt gedragen, en

3) een mobiele app om de glucosewaarden af te lezen.

Eversense XL Sensor

De sensor wordt onder de huid (van de bovenarm) geplaatst en meet het glucosegehalte in de interstitiële vloeistof. Deze glucoseniveaus worden vervolgens berekend en door de Smart-zender verzonden naar de app.

De Eversense XL-sensor gaat tot 180 dagen glucosemetingen blijven doorgeven. De sensor bevat een siliconenring die een kleine hoeveelheid dexamethasonacetaat bevat, een ontstekingsremmend steroïde geneesmiddel. Het dexamethasonacetaat minimaliseert ontstekingsremmende reacties, op nagenoeg dezelfde manier als algemene medische apparaten zoals pacemakers.

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

Eversense XL Smart-zender

De verwijderbare Smart-zender wordt extern over de sensor gedragen en drijft de sensor aan. De zender verzendt glucosegegevens (via Bluetooth) naar de app op het mobiele apparaat. De Smart-zender geeft ook trilwaarschuwingen op het lichaam af op basis van de vooraf ingestelde glucosespiegelwaarden. Het apparaat beschikt over een oplaadbare batterij en kan maximaal één jaar worden gebruikt. In de Eversense XL verpakking met inbrenghulpmiddelen zijn plakstroken inbegrepen die de patiënt dagelijks moet vervangen.

Eversense XL App

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

Sensor

Smart-zender

Eversense XL App

Opmerking: Niet op ware grootte

2. Voordelen en risico's

Continue glucosemonitoring is een hulpmiddel bij diabetesbeheer en glucosecontrole, wat de kwaliteit van leven van uw patiënten kan verbeteren. De beste resultaten worden bereikt door op de hoogte te zijn van alle risico's en voordelen, de inbrengprocedure, de follow-upvereisten en de verantwoordelijkheden op het gebied van zelfzorg. U dient de sensor niet te laten installeren als u niet in staat bent het CGM-systeem naar behoren te bedienen.

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

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

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan en gerelateerd is aan het gebruik van het apparaat moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw lidstaat.

Indicaties voor gebruik

Het Eversense XL CGM-systeem is geïndiceerd voor continue meting van de glucosespiegel in interstitieel vocht bij volwassenen (18 jaar en ouder) met diabetes gedurende de levensduur van de sensor.

Het systeem is bestemd voor de volgende doeleinden:

- Als hulpmiddel voor diabetesbeheer.
- Voor het leveren van realtime-glucosemetingen.
- Voor het leveren van glucosetrendinformatie.

- Waarschuwingen geven voor het detecteren en voorspellen van periodes met een lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie) en hoge bloedglucosespiegel (hyperglykemie).

Aan de hand van historische gegevens uit het systeem kan de therapie waar nodig worden aangepast. Dergelijke aanpassingen moeten worden uitgevoerd op basis van patronen en trends in een bepaalde periode.

Het systeem is geïndiceerd voor gebruik als bijkomend apparaat als aanvulling op, niet als vervanging van, informatie die is verkregen door standaardapparaten voor bloedglucosemonitoring voor thuisgebruik.

Veiligheidsinformatie MRI

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

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

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden, wijzen de niet-klinische testresultaten erop dat de Eversense-sensor naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 5,4 °C tot gevolg zal hebben.

Tijdens niet-klinische tests wordt de omvang van het afbeeldingsartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt ongeveer 72 mm (2,83 inch) uitgerekt vanaf de Eversense-sensor bij een beeldopname met een gradiënt-echo pulssequentie en een MR-systeem van 3 T.

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

De Eversense Smart-zender is MR-onveilig en MOET VERWIJDERD WORDEN voor het ondergaan van een MRI-procedure. Vertel het MRI-personeel dat u een Eversense-sensor en Smart-zender hebt, voordat u een MRI-procedure ondergaat.

U kunt deze informatie met het MRI-personeel delen.

Ga naar eversensediabetes.com voor de meest recente versie van de etikettering van het Eversense CGM-systeem.

Contra-indicaties

- Het systeem is gecontra-indiceerd voor mensen voor wie dexamethason of dexamethasonacetaat mogelijk gecontra-indiceerd is.
- De Smart-zender is niet compatibel met de procedures van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI). Patiënten moeten geen MRI-procedure ondergaan wanneer zij de Smart-zender dragen. Zie *Veiligheidsinformatie MRI* voor informatie over de sensor.
- Mannitol en sorbitol, bij intraveneuze toediening, of als een component van een irrigatie-oplossing of peritoneale dialyse-oplossing, kunnen de bloedmannitol of sorbitolconcentraties verhogen en foutief verhoogde meetwaarden van uw sensorglucoseresultaten veroorzaken. Sorbitol wordt gebruikt in sommige kunstmatige zoetstoffen en concentratieniveaus van een standaard voedingsinname hebben geen invloed op sensorglucoseresultaten.

Risico's en bijwerkingen

De glucosewaarschuwingen en -meldingen zijn niet hoorbaar voor de gebruiker wanneer het geluid van het mobiele apparaat van de gebruiker is uitgeschakeld. Als het systeem geen glucosewaarde kan weergeven, kunnen ook geen glucosewaarschuwingen worden gegeven. Als de patiënt de Smart-zender niet voelt trillen, merkt hij/zij mogelijk de waarschuwingen niet op. De door het systeem berekende glucose kan iets afwijken van een bloedglucosemeter. Dit kan veroorzaken dat een waarschuwing op een ander moment wordt afgegeven dan het geval zou zijn als de waarden van het systeem altijd overeenkwamen met de waarden van de bloedglucosemeter. Als de patiënt niet regelmatig bloedglucosemetingen doet en een waarschuwing mist, is hij/zij mogelijk niet op de hoogte van lage of hoge bloedglucoseniveaus. De patiënt kan zonder het door te hebben medische hulp nodig hebben wanneer hij/zij een hoge of lage glucosewaarde heeft. Als de patiënt zijn/haar glucose niet met een bloedglucosemeter meet wanneer hij/zij symptomen van een laag of hoog bloedglucoseniveau heeft OF als hij/zij symptomen heeft die niet overeenkomen met de sensorglucosemetingen, mist hij/zij mogelijk een incident van hoge of lage glucose. Als de patiënt niet altijd zijn/haar glucose test met een bloedglucosemeter voordat hij/zij een behandelingsbeslissing neemt, kan de patiënt per ongeluk een hoog of laag bloedglucoseniveau veroorzaken omdat de werkelijke glucosewaarden iets kunnen afwijken van de waarden die het systeem weergeeft.

Voor het inbrengen van de sensor wordt een kleine incisie gemaakt, waarna de sensor onder de huid wordt geplaatst. Het implantaat kan infectie, pijn, huidirritatie, blauwe plekken, huidverkleuring of atrofie veroorzaken. Duizeligheid, flauwvallen en misselijkheid zijn in kleine mate gerapporteerd tijdens klinische onderzoeken, evenals gevallen waarbij de sensor kapot ging of niet tijdens de eerste poging verwijderd kon worden. Daarnaast kan de plakstrook een reactie of huidirritatie veroorzaken. Elk medisch probleem dat gerelateerd is aan de procedure of het gebruik van het apparaat moet worden gemeld bij uw zorgaanbieder.

Waarschuwingen

- Het Eversense CGM-systeem is niet getest met andere inbrengplaatsen dan de bovenarm.
- Patiënten moeten altijd de glucosespiegel bevestigen met een bloedglucosemeter voordat een beslissing over de behandeling wordt genomen. Als enkel de glucosewaarde van de sensor zou worden gebruikt om een beslissing te nemen over de behandeling, zou dat kunnen leiden tot een te hoge of te lage bloedglucosespiegel.
- Als er op enig moment symptomen zijn van een lage of hoge glucosespiegel OF als de symptomen van de patiënt niet passen bij de glucosewaarden die de sensor meet, dient de patiënt zijn of haar glucosespiegel te meten met een bloedglucosemeter.
- Patiënten dienen de Smart-zender niet te gebruiken als deze beschadigd of gebarsten is, aangezien dit kan leiden tot een elektrische schok.
- Patiënten dienen nauw contact met elektromagnetische interferentie (EMI) te vermijden tijdens het dragen van de Smart-zender.
- Tetracyclinen kunnen foutief de onderste sensorglucosewaarden verlagen. Patiënten dienen altijd hun glucose te testen met hun bloedglucosemeter als ze tetracyclines nemen.
- Dek de inbrenglocatie altijd af met een steriel verband voordat u de plakstrook van de Smart-zender op de sensor aanbrengt. Blijf dit doen tot de inbrenglocatie is genezen. Als u dit niet doet, kan de inbrenglocatie gaan ontsteken.
- Het systeem dient alleen te worden gekalibreerd aan de hand van een bloedmonster met een vingerprik. Alternatieve locaties (zoals onderarm of hand) dienen niet te worden gebruikt om het systeem te kalibreren.
- Infuussets voor insulinepompen mogen niet binnen 10,16 cm (4 inch) van de sensorlocatie worden geplaatst. Als de locatie voor insulinetoediening zich binnen 10,16 cm (4 inch) van de sensorlocatie bevindt, kan interferentie met de sensorglucosemetingen optreden, wat onnauwkeurige glucosemetingen kan veroorzaken.

Opgelet

- De sensor en sensorhouder zijn steriel in de ongeopende, onbeschadigde, steriele verpakking. De sensor mag niet worden gebruikt als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- De sensor mag niet worden ingebracht als deze vanaf een hoogte van meer dan 30 cm is gevallen.
- Gebruik voor het inbrengen van de sensor uitsluitend de inbrenghulpmiddelen die zijn meegeleverd in de kit met inbrenghulpmiddelen. Andere inbrenghulpmiddelen kunnen de sensor beschadigen.
- Instrueer patiënten om het beveiligingspersoneel van luchthavens op de hoogte te stellen van het apparaat wanneer ze door een beveiligingssysteem heen moeten.
- De slimme zender is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Patiënten moeten de slimme zenders niet uitwisselen met iemand anders. Elke slimme zender kan slechts aan één sensor per keer worden gekoppeld.
- De volgende medische behandelingen of ingrepen kunnen blijvende schade aanrichten aan de sensor, vooral als deze nabij het apparaat plaatsvinden:
  - Lithotripsie: het gebruik van lithotripsie wordt niet aanbevolen voor mensen bij wie een sensor is ingebracht, omdat de effecten onbekend zijn.
  - Diathermie: pas GEEN diathermie toe op mensen bij wie een sensor is ingebracht. De energie van de diathermie kan via de sensor worden overgedragen en weefselschade veroorzaken in het inbrenggebied.
  - Elektrocauterisatie: door elektrocauterisatie nabij de ingebrachte sensor kan het apparaat beschadigd raken. Pas GEEN elektrocauterisatie toe nabij de sensor.
- Patiënten dienen de Smart-zender niet te dragen tijdens medische röntgenscans of CT-scans (computertomografie). Om interferentie met de resultaten te vermijden, dienen patiënten de Smart-zender te verwijderen voordat medische röntgenfoto's worden genomen of ze een CT-scan ondergaan. Zorgverleners moeten door de patiënt op de hoogte worden gesteld van de zender voordat dergelijke tests worden uitgevoerd.
- De sensor en Smart-zender moeten worden gekoppeld op de dag waarop de sensor is ingebracht. Als de sensor niet kan worden gekoppeld aan de Smart-zender, kan dit leiden tot een vertraging in de ontvangst van de glucosewaarden.
- Het gebruik van steroïden: er is niet vastgesteld of de risico's die doorgaans gepaard gaan met injecteerbaar dexamethasonacetaat, van toepassing zijn op het gebruik van de elutiering met dexamethasonacetaat. Deze ring is een apparaat voor zeer plaatselijke, gecontroleerde toediening. De dexamethasonacetaatring kan andere bijwerkingen veroorzaken die niet eerder waargenomen of opgetekend zijn.

Opgelet (vervolg)

- Als de sensor, de plek van inbrenging of Smart-zender warm aanvoelt, moet de patiënt de Smart-zender onmiddellijk verwijderen en contact opnemen met een zorgverlener voor advies. Een warme sensor kan betekenen dat er een infectie of sensorstoring is.
- Patiënten dienen de Smart-zender van hun arm te verwijderen voordat zij de batterij van de Smart-zender opladen. Als de Smart-zender niet wordt verwijderd om op te laden, kan dat leiden tot een elektrische schok.
- Patiënten dienen niet te proberen om de Eversense XL App te gebruiken terwijl zij een gemotoriseerd voertuig bedienen.
- Patiënten mogen geen massagebehandeling hebben bij de inbrenglocatie van de sensor. Massagebehandeling bij de sensorlocatie kan ongemak of huidirritatie veroorzaken.
- Patiënten dienen de bij de Smart-zender geleverde wisselstroomadapter en USB-kabel te gebruiken bij het opladen van de batterij van de Smart-zender. Gebruik van andere stroomvoorzieningen kan de Smart-zender beschadigen, het correct ontvangen van glucosemetingen verstoren en de garantie ongeldig maken.
- Patiënten die zich zorgen maken over een allergische reactie op siliconen, moeten contact opnemen met hun zorgverlener. De plakstrook moet na 24 uur gebruik worden weggegooid.
- De Eversense NOW Remote Monitoring-app dient niet ter vervanging van het door uw zorgverlener voorgeschreven controleschema.
- Het Eversense XL CGM-systeem is niet getest in de volgende populaties: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kinderen onder de 18 jaar, patiënten in kritieke toestand of patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen, personen die immunosuppressieve therapie, chemotherapie of anticoagulantiatherapie ontvangen, personen waarbij een ander actief implanteerbaar hulpmiddel is geïmplanteerd, zoals een implanteerbare defibrillator (passieve implantaten, zoals hartstents, zijn toegestaan), personen met bekende allergieën voor systemische glucocorticoïden of die systemische glucocorticoïden gebruiken (met uitzondering van lokaal, optisch of nasaal, maar inclusief inhalatie).

3. Kandidaten voor het Eversense XL CGM-systeem en activiteiten voorafgaand aan het inbrengen

Selectie van kandidaten

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

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

Kandidaten voor het Eversense XL CGM-systeem

- Moeten beschikken over een compatibel Android of IOS apparaat, vertrouwd zijn met de functionaliteit ervan en beschikken over een wifiverbinding.
- Moeten bereid zijn om twee keer per dag een bloedglucosewaarde (BG) voor kalibratie in de app in te voeren.
- Moeten de juiste plaatsing voor het inbrengen van de sensor en het dragen van de Smart-zender bespreken.
- Mogen geen bekende contra-indicatie hebben voor dexamethasonacetaat.
- Ontvangt geen mannitol of sorbitol, bij intraveneuze toediening, of als een component van een irrigatie-oplossing of peritoneale dialyse-oplossing, omdat dit de bloedmannitol of sorbitolconcentraties kan verhogen en foutief verhoogde meetwaarden van uw sensorglucoseresultaten kan veroorzaken. Sorbitol wordt gebruikt in sommige kunstmatige zoetstoffen en concentratieniveaus van een standaard voedingsinname hebben geen invloed op sensorglucoseresultaten.
- Mogen niet zwanger zijn of jonger zijn dan 18 jaar.

Trainingsactiviteiten voor de patiënt voorafgaand aan het inbrengen

- De Eversense XL App downloaden op het compatibele mobiele apparaat (de vereisten hiervoor worden vermeld in de gebruikershandleiding) en vertrouwd raken met de functionaliteit.
- Bespreken hoe belangrijk het is dat de juiste “meeteenheid” in de Eversense XL App wordt ingesteld.
- Naar **www.eversensediabetes.com** gaan om een animatievideo te bekijken en de beknopte handleiding en/of de gebruikershandleiding te downloaden.

Smart-zender koppelen aan compatibel mobiel apparaat

- Laad de Smart-zender gedurende 15 minuten op.
- Koppel de Smart-zender aan het mobiele apparaat.
- Stel systeemvoorkeuren in volgens de aanbevelingen van de gezondheidszorgverlener.
- Instrueer patiënten dat ze de Smart-zender en het mobiele apparaat meenemen naar het ziekenhuis als deze bij de patiënt thuis is afgeleverd.

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

4. Eversense XL CGM-systeemkit

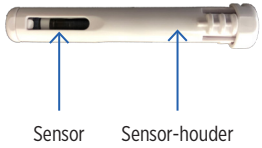
De Eversense XL CGM-systeemkit omvat drie verpakkingen: 1) de sensorverpakking, 2) de verpakking met inbrenghulpmiddelen, 3) de verpakking met de Smart zender.

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

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

1. Eversense XL Sensor-verpakking (sensor in houder)

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



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

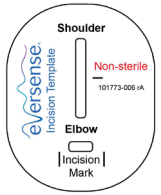
BELANGRIJK: Bewaar de sensorverpakking gekoeld binnen het temperatuurbereik dat op het etiket staat vermeld.

2. Eversense XL verpakking met inbrenghulpmiddelen

(Incisiesjabloon, stompe dissector, inbrenghulpmiddel, bakje, plakstroken en instructies voor het inbrengen en verwijderen)

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

Markeringssjabloon voor het incisiepunt



De **Stompe dissector** wordt gebruikt om de subcutane zak voor het inbrengen van de sensor te creëren. Dit instrument heeft twee dieptebewakers om te voorkomen dat de zak te diep in de huid wordt gemaakt. De dieptebewakers hebben geleidemarkeringen om te helpen bij het bepalen van de lengte van de subcutane zak voor plaatsing van de sensor.

Stompe dissector

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

De **plakstrook** (180 stroken per pak) heeft een plakkerige zijde die vastplakt aan de achterkant van de Smart-zender en een plakkerige zijde van silicone die vastplakt aan de huid. De plakstrook dient dagelijks te worden verwisseld.

Inbrenghulpmiddel

3. Verpakking met de Eversense XL Smart-zender

(Smart-zender, voeding, gebruikershandleiding, beknopte handleiding)

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

De **gebruikershandleiding** en **beknopte handleiding** zijn bestemd voor patiënten, zodat ze kunnen leren hoe hun Eversense XL CGM-systeem werkt.

5. Omgang met het product

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

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

- Gebruik de inhoud NIET als de verpakking gebroken of gescheurd is of als er reden is te denken dat er mogelijk sprake van besmetting is door een defecte verzegeling van de steriele verpakking.
- Steriliseer de sensor of de onderdelen NIET opnieuw, ongeacht de sterilisatiemethode.
- Gebruik het product NIET als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Omgang en opslag

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

6. Voorgestelde apparatuur

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

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

- Chloorhexidine- OF betadine-oplossing
- 2-3 steriele gaasjes
- 1 steriele wegwerpscalpel (zoals steriele wegwerpscalpel #15)
- 1 steriele spuit en naald (voor lidocaïne-injectie)
- Steri-Strip Adhesive Skin Closure en / of verkrijgbare hechtingen (voorkeur van zorgverlener)
- 1 steriele schaar (bijvoorbeeld een wegwerpbare) om Steri-Strips te knippen
- 1 steriele handdoek
- 1 steriel laken met opening van circa 22 inch x 25 inch
- 2 Tegaderm™ + filmverband
- 1 Lidocaïne-HCL zonder epinefrine (1-2 mL)
- 1 chirurgische huidmarkeerstift
- 3 steriele, niet-latex chirurgische handschoenen, maat van de zorgverlener
- 1 spuit met 110 mL steriele zoutoplossing (alleen voor inbrengen)
- 1 steriele kleine klem (alleen voor verwijdering)

7. Inbrengprocedure

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

- Geen MRI-scan gepland terwijl de sensor is ingebracht.
- Niet allergisch is voor het antisepticum en lokale anestheticum die tijdens het inbrengen zullen worden gebruikt.

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

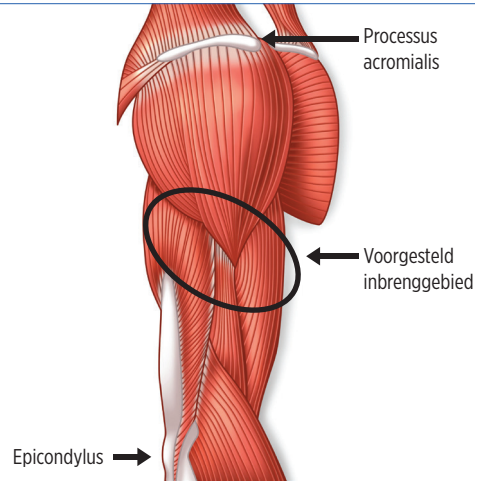
A. Het inbrenggebied voorbereiden

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

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

   - Wat u moet overwegen wanneer u de inbrenglocatie kiest:
   - De patiënt moet de sensor dag en nacht comfortabel kunnen dragen. Plaats de Smart-zender op de beoogde plek en controleer of de patiënt het eens is met de plaatsingslocatie.
   - Niet te lateraal, waardoor de patiënt de plakstrook niet gemakkelijk zou kunnen aanbrengen.
   - Vermijd gebieden met losse huid, zoals de achterkant van de arm.
   - Vermijd gebieden met littekenweefsel, een tatoeage, een naevus of duidelijke of zichtbare bloedvaten die doorgesneden zouden kunnen worden.

2. **Zodra de positie van de Smart-zender is gekozen, markeert u de hoeken op de huid.**



3. Lijn de niet-steriele incisiesjabloon uit binnen de gemarkeerde lijnen en gebruik de sleuf van de incisiesjabloon om de huid te markeren voor de incisie.

4. Laat de patiënt achterover liggen, het liefst op zijn of haar zij, waarbij de elleboog een hoek van maximaal 90 graden maakt en de handpalm op de borst of buik rust.

B. De sensorverpakking en de verpakking met inbrenghulpmiddelen openen

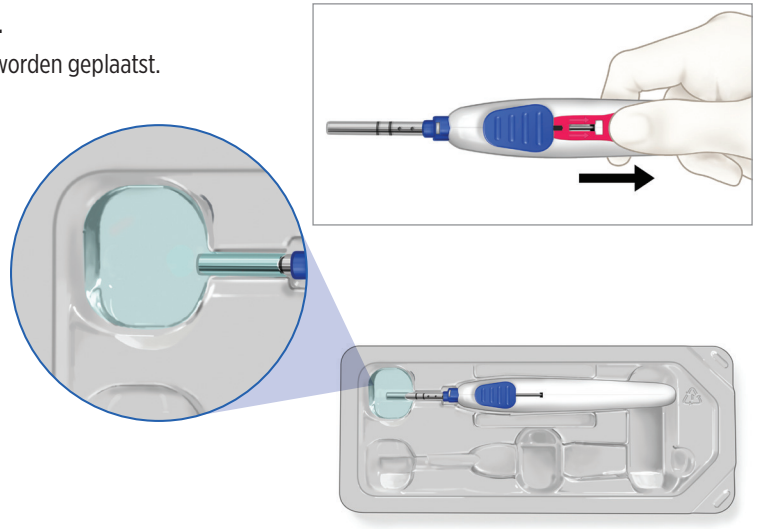
1. Verwijder de steriele binnenste tray met de instrumenten uit de inbrenghulpmiddelenset en plaats in het steriele veld.
   Opmerking: de binnenste tray van het inbrengpakket van de sensor is steriel en kan in het steriele procedureveld worden geplaatst.

2. Verwijder het inbrenginstrument uit de binnenste tray en verwijder het rode vergrendelingsplaatje door deze richting de achterkant van het instrument te schuiven. Zorg dat de blauwe schuif in de voorwaartse stand blijft.

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

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

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



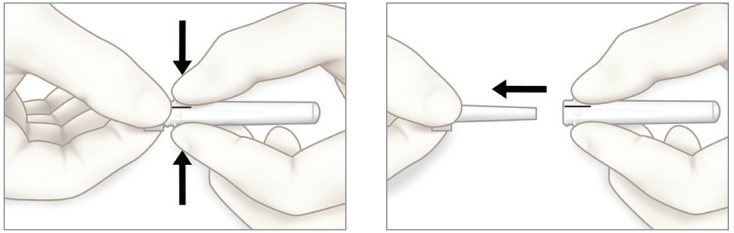
Opgelet

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

C. De sensor voorbereiden

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

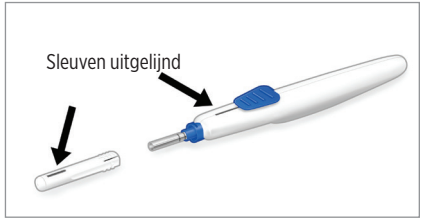
   Voer het kapje af.



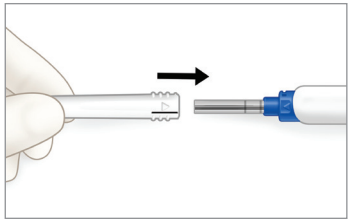
2. **Lijn de canule van het inbrenghulpmiddel en de sensorhouder uit.**

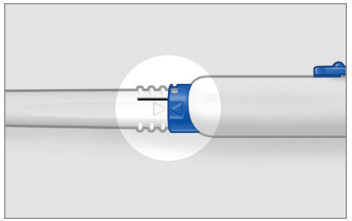
   Trek het blauwe duimschuifje naar achteren om de canule terug te trekken.

   Lijn de sleuf van de sensorhouder uit met de blootliggende sleuf van het duimschuifje en de driehoek aan de zijkant van de sensorhouder met de driehoek op het inbrenghulpmiddel.



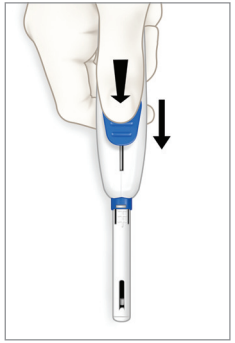
3. Schuif de sensorhouder over de canule van het inbrenghulpmiddel, zodat de twee driehoeken elkaar raken bij de punt.

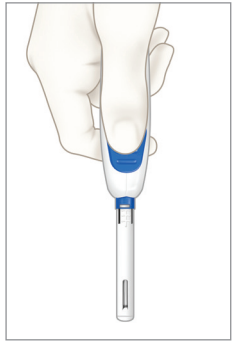


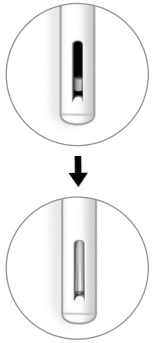


4. Druk het blauwe duimschuifje omlaag om het te ontgrendelen en schuif het helemaal naar voren totdat het niet verder kan.

Hiermee wordt de sensor in de canule vastgezet. De canule is nu zichtbaar door de sleuf in de sensorhouder. In deze stap moet u het duimschuifje nog NIET INTREKKEN.

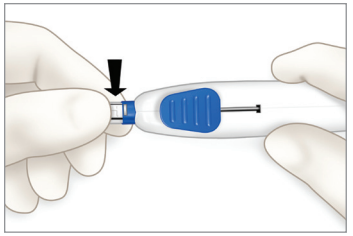


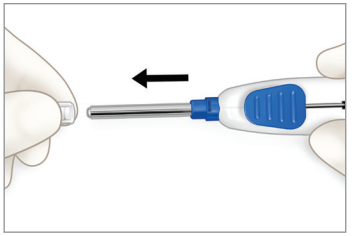




5. Druk het geribbelde gedeelte van de sensorhouder samen om deze van het inbrenghulpmiddel te verwijderen.

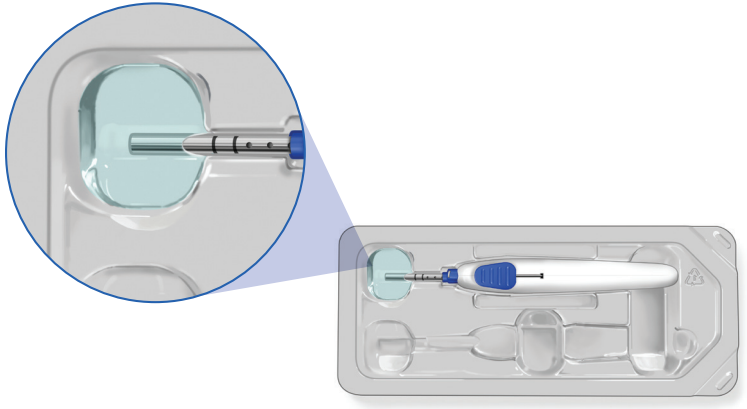
Voer de sensorhouder af. Als het goed is, ziet u de punt van de sensor zitten aan het einde van het inbrenghulpmiddel.





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

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



D. Het inbrenggebied reinigen en verdoven

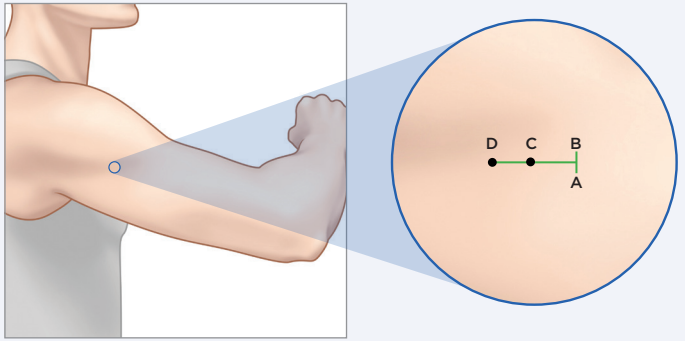
1. **Als dit nog niet is gebeurd, laat u de patiënt achterover liggen, het liefst op zijn of haar zij, waarbij de elleboog een hoek van maximaal 90 graden maakt en de handpalm op de borst of buik rust.**

2. **Reinig en desinfecteer het inbrenggebied.**

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

3. **Verdoof het inbrenggebied zoals nodig.**

   Lokale anesthesie (ongeveer 2 ml lidocaïne) moet langs de geplande incisie worden geïnjecteerd (langs AB) en loodrecht op de geplande incisie (langs de CD), wat het geplande spoor is van de stompe dissectietool. (Figuur 1).



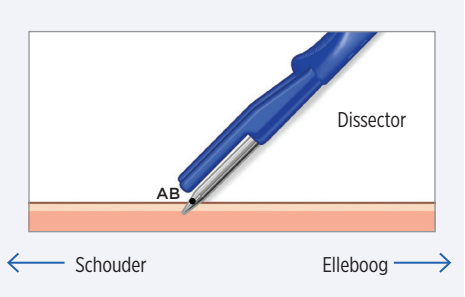
Afbeelding 1

E. Incisie en subcutane holte maken

1. **Zodra het inbrenggebied voldoende is verdoofd, maakt u een incisie van ongeveer 5 mm snee bij de inbrengplaats zodanig dat u een subcutane zak van afdoende grootte kunt creëren ongeveer 3-5 mm onder het huidoppervlak.**

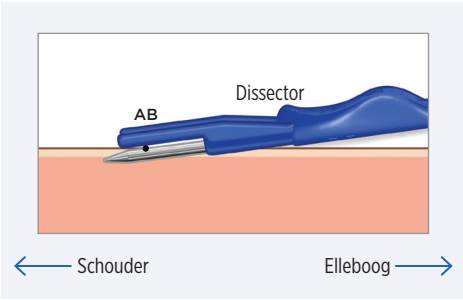
   Start de incisie op punt B (afbeelding 1) en ga richting punt A totdat de incisie circa 5 mm is.

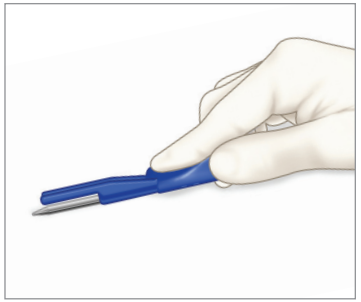
2. **Verwijder de stompe dissector uit de tray en breng de botte dissector in met een invalshoek van ongeveer 45 graden invalshoek bij de middellijn tussen A en B (figuren 1 en 2), zodat de punt en het conische deel van de stompe dissector onder de huid zijn en totdat de dieptebewakers de huid raken.**



Afbeelding 2

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





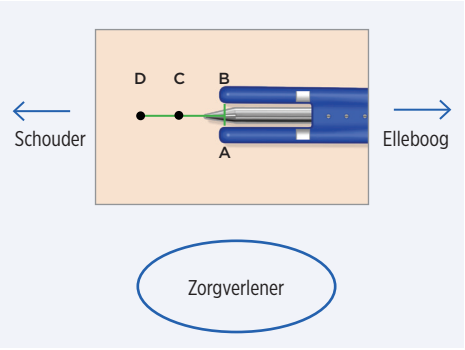
Afbeelding 3

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

Breng het instrument verder in tot de incisie tussen A en B is in de witte geleidemarkeringen op de dieptebewakers (ong. 25-30 mm) (Figuur 4). Trek de stompe dissector volledig in en leg deze opzij.

Opmerking:

- De huid knijpen en plukken kan helpen een kleine ruimte te vormen voor inbrenging in de huid.
- Ook kan het helpen de stompe dissector +/- 45 graden te draaien om de as van het hulpmiddel.
- Maak GEEN holte meer dan 3-5 mm onder de huid. Als de sensor te diep wordt geplaatst, is de communicatie met de Smart-zender mogelijk niet goed en is deze later lastiger te verwijderen.
- Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de subcutane holte parallel is aan en langs dezelfde as loopt als het opperarmbeen. Wanneer u de sensor plaatst, moet deze plat in de holte liggen, aangezien dit de communicatie tussen de sensor en Smart-zender makkelijker maakt.



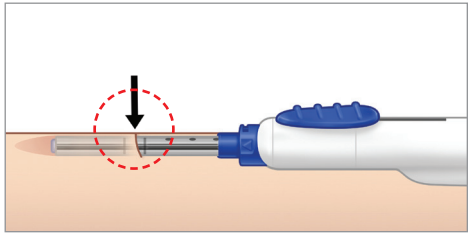
Afbeelding 4

F. Sensor plaatsen en wond dichten

1. **Plaats de punt van het inbrenghulpmiddel onder een ingangshoek van circa 45 graden in de incisieopening. Doe dit zodanig dat de punt van de canule zich onder de incisie bevindt.**

2. **Vergelijkbaar met de stappen E3 en E4 verlaagt u de ingangshoek tot circa 5-10 graden en beweegt u de punt richting de schouder door de holte die u met de stompe dissector heeft gemaakt.**

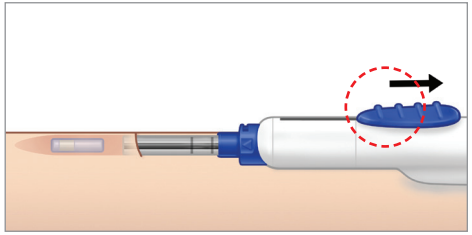
3. **Voer het hulpmiddel op tot de incisielijn zich tussen de eerste en tweede gemarkeerde lijn op de canule bevindt.**
   Indien nodig kunt u de stompe dissector opnieuw gebruiken of de incisie breder maken als u overmatige weerstand ervaart. Oefen GEEN kracht uit om het inbrenghulpmiddel in de incisielocatie te krijgen.



4. **Druk omlaag op de achterkant van de duimschuif om te ontgrendelen en trek de duimschuif in om de sensor in de zak te brengen.**
   Het schuifje klikt vast zodra het eindpunt is bereikt. Schuif het duimschuifje NIET opnieuw uit.

5. **Verwijder het inbrenghulpmiddel uit de incisie en palpeer het inbrenggebied lichtjes om te bevestigen dat de sensor op zijn plek zit.**

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



G. Inbrenghulpmiddel en stompe dissector verwijderen

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

H. Het Eversense XL CGM-systeem aansluiten

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

2. **Koppel de sensor aan de Smart-zender.**
   - ***a. Plaats de Smart-zender direct over het verband.***
   - ***b. Controleer of er een signaal is in het scherm* Plaatsingshandleiding *van de Eversense XL App.***
   - ***c. Navigeer weg van het scherm* Plaatsingshandleiding *zodra er een signaal is.***

Opmerking: Het kan 5 minuten duren voordat u de melding **„Nieuwe sensor gedetecteerd”** ontvangt. Verwijder de Smart-zender NIET van de inbrenglocatie totdat het koppelingsproces is voltooid. Met behulp van de Eversense-plakstrook kunt u de Smart-zender over het verband van de inbrenglocatie plaatsen.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Eversense XL CGM-systeem, *De sensor inbrengen en koppelen* voor meer informatie.

8. Opstarten van CGM na inbrengen bij de patiënt

Uw patiënten hebben wellicht hulp nodig om aan de slag te gaan met het Eversense XL CGM-systeem. Raadpleeg de gebruikershandleiding en de beknopte handleiding die bij de Smart-zender worden meegeleverd voor meer informatie over het gebruiksklaar maken van de Smart-zender en het mobiele apparaat.

Dit omvat het volgende:

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

Opmerking:

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

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

9. Procedure voor het verwijderen van de sensor

A. De sensor lokaliseren

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

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

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

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

B. Het verwijderingsgebied voorbereiden

1. **Laat de patiënt achterover liggen, het liefst op zijn of haar zij, waarbij de elleboog een hoek van maximaal 90 graden maakt en de handpalm op de borst of buik rust.**

2. **Reinig en desinfecteer het inbrenggebied.**

   Bereid de inbrenglocatie en het omliggende gebied voor met een aseptische techniek.

3. **Verdoof het inbrenggebied zoals toepasselijk voor de patiënt, net als in *stap D3 in hoofdstuk 7*.**

C. Incisie en holte openen

1. Duw omlaag op de huid over de verwachte plaats van het proximale uiteinde van de sensor om deze te stabiliseren.
2. Maak een incisie van circa 5-6 mm door de dermis op de locatie die is vastgesteld bij A1.

D. De sensor verwijderen

1. Ontleed voorzichtig het onderhuidse weefsel totdat het distale uiteinde van de sensor kan worden vastgehouden door een kleine klem. Spreiding van het weefsel door de incisie met behulp van de kleine klem, zowel evenwijdig als loodrecht op de incisie, kan nodig zijn om visualisatie en vastpakken van de sensor met de kleine klem mogelijk te maken.
2. Oefen een lichte druk uit op het proximale uiteinde van de sensor door de huid om te helpen bij stabiliseren en het gemakkelijker maken om het distale uiteinde van de sensor te pakken. Gebruik een kleine klem om het distale uiteinde van de sensor te pakken en deze uit de zak te verwijderen. Rotatie van de sensor met de kleine klem kan helpen bij het vrij maken van de sensor van eventueel aanhechtend weefsel.
3. Als de sensor is ingekapseld, is verdere dissectie nodig om de sensor te kunnen pakken en verwijderen.

E. De incisie op een passende manier sluiten en verbinden

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

F. Sensor afvoeren

1. Voer de sensor af conform uw lokale regelgeving.

10. Potentiële complicaties

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

A. Tijdens het inbrengen

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

a. Mogelijk is de incisie te klein

Maak de incisie 2-3 mm groter en probeer de stompe dissector opnieuw in te brengen.

b. Volg de tips voor de juiste inbrengtechniek in dit document.

- De huid knijpen of plukken kan helpen een kleine holte te vormen voor het inbrengen.
- Het kan helpen de stompe dissector +/- 45 graden te draaien om de as van het hulpmiddel.
- Maak GEEN holte meer dan 3-5 mm onder het huidoppervlak.

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

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

b. Mogelijk is de incisie te klein

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

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

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

4. De patiënt heeft pijn tijdens de ingreep

Geef naar behoefte aanvullende lokale verdoving.

5. Overmatig bloeden nadat de incisie is gemaakt

Oefen druk uit tot het bloeden afneemt.

B. Tijdens het verwijderen

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

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

2. Overmatig bloeden nadat de sensor is verwijderd

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

3. De patiënt heeft pijn tijdens de ingreep

Geef naar behoefte aanvullende lokale verdoving.

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

Ontleed de inkapseling door het weefsel te spreiden met behulp van de kleine klem of een ander gewenst instrument zoals vereist. Draai de sensor lichtjes wanneer u deze verwijdert, zodat deze loskomt van het weefsel.

II. Prestaties van het apparaat

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

Klinische studieprestaties en -overzicht

De veiligheid en effectiviteit van het Eversense CGM-systeem zijn geëvalueerd in meerdere prospectieve haalbaarheidsstudies en pivotale studies. Drie belangrijke cruciale onderzoeken werden uitgevoerd in Europa en de Verenigde Staten: PRECISE, PRECISE II en PRECISION. Deze studies evalueerden de prestaties van het Eversense CGM-systeem op het gebied van veiligheid en effectiviteit. Nauwkeurigheidsbeoordelingen werden op verschillende punten tijdens de onderzoeken gemaakt en aan proefpersonen werd gevraagd om bijwerkingen in de onderzoeken te rapporteren. De PRECISE II en PRECISION zijn geanalyseerd met de nieuwe bijgewerkte algoritme software 602.

PRECISE-onderzoek

De prestaties van het Eversense CGM-systeem werden geëvalueerd in een op meerdere locaties uitgevoerde, niet-gerandomiseerde klinische studie. Pp 7 verschillende locaties in 3 verschillende landen werden volwassen (18 jaar en ouder) proefpersonen met diabetes werden ingeschreven. Bij elke testpersoon werden twee afzonderlijke sensoren ingebracht, één in elke bovenarm. Eén sensor werd gebruikt om glucosegegevens op het mobiele apparaat van de testpersoon weer te geven en de andere sensor werd gebruikt om glucosegegevens te verzamelen, maar werd niet aan de testpersoon getoond. Drieëntwintig (23) patiënten werden gevolgd gedurende 180 dagen na het inbrengen van de sensor. De MARD-waarde (Mean Absolute Relative Difference) die gedurende de 180 dagen werd gemeten, was 11,1% voor glucosewaarden boven de 4,2 mmol/L en 11,6% voor glucosewaarden tussen de 2,2 en 22,2 mmol/L.

Clarke Error Grid Analysis

Clarke Error Grid Analysis (EGA) is een van de standaarden voor het kwantificeren van de nauwkeurigheid van CGM-systemen.

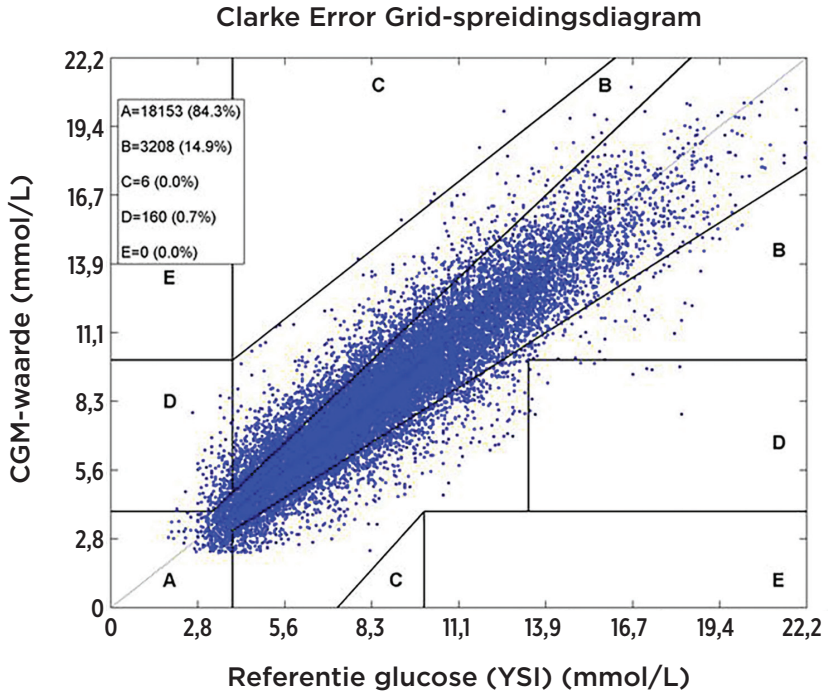
Clarke EGA meet de nauwkeurigheid door glucosewaarden van de patiënt die met het CGM-systeem zijn verkregen, te vergelijken met referentiewaarden die in een laboratorium zijn verkregen.

Clarke EGA berekent de nauwkeurigheid door het aantal en het percentage gegevenspunten te tellen in de 5 zones die een 'klinisch risico' vormen. De gegevens worden weergegeven in een grafiek en een tabel.

- **Zone A** (geen risico) bevat CGM-waarden die **binnen** ±20% van de referentiewaarden liggen.
  - Zone A-waarden worden beschouwd binnen het acceptabele nauwkeurigheidsbereik van CGM-systemen te liggen.
- **Zone B** (geen risico) bevat CGM-waarden die **buiten** ±20% van de referentiewaarden liggen.
  - Zone B-waarden worden niet beschouwd binnen het acceptabele nauwkeurigheidsbereik te liggen, maar het verschil ten opzichte van de referentiewaarden leidt niet tot een onjuiste beslissing over de behandeling.
- **Zone C** (laag risico) bevat CGM-waarden die genoeg van de referentiewaarden afwijken dat op basis van de CGM-informatie tot een onnodige behandeling kan worden besloten.
- **Zone D** (middelhoog risico) bevat CGM-waarden die correct zijn geïdentificeerd als hypoglykemisch of hyperglykemisch door het referentiesysteem, maar niet door het CGM-systeem.
  - CGM-waarden onjuist identificeren als hypoglykemisch of hyperglykemisch is een potentieel gevaarlijke situatie.
- **Zone E** (hoog risico) bevat CGM-waarden die incorrect zijn geïdentificeerd als hypoglykemisch, terwijl het referentiesysteem deze correct heeft geïdentificeerd als hyperglykemisch (en andersom).
  - Een CGM-waarde onjuist identificeren als hypoglykemisch, terwijl de waarde in werkelijkheid hyperglykemisch is (of andersom) is een potentieel gevaarlijke situatie.

Clarke Error Grid-spreidingsdiagram

In dit onderzoek zijn de Clarke Error Grid-percentages berekend per glucosebereik en op punten met een bepaalde 'draagduur'.



In totaal viel 99,2% van de CGM-metingen binnen de zones A en B. Dit geeft aan dat CGM-metingen voor de overgrote meerderheid van de metingen in grote overeenstemming waren met referentiewaarden.

Kalibratieprestaties

Bij de kalibratieprestaties wordt bekeken of de nauwkeurigheid afhangt van de tijd die is verstreken sinds de laatste kalibratie van het systeem met een bloedglucosewaarde.

Prestaties van het CGM-systeem per tijd sinds de laatste kalibratie

Tijd sinds kalibratie	Aantal metingen van paren van CGM en YSI	Percentage binnen 20%	Percentage binnen 30%	Percentage binnen 40%
0-4 uur	11.324	84,5%	93,7%	97,2%
4-8 uur	5.743	85,1%	94,9%	97,9%
8-12 uur	3.618	84,2%	95,1%	98,0%
Totaal	20.685	84,6%	94,3%	97,5%

Alles bij elkaar genomen is er geen echt verschil in nauwkeurigheid op basis van hoe lang na de laatste bloedglucosekalibratie de CGM-metingen werden verricht.

PRECISE II / PRECISIE-onderzoeken

De prestaties van het Eversense CGM-systeem werden verder geëvalueerd in twee op meerdere locaties uitgevoerde, niet-gerandomiseerde klinische studies in de VS. Honderdvijfentwintig (125) deelnemers werden gevolgd gedurende 90 dagen na het inbrengen van de sensor. In deze twee onderzoeken werd een nieuwe bijgewerkte glucosealgoritme-software gebruikt. Beide studies toonden consistente 87% en 85% overeenstemming van CGM-metingen binnen 15% * van de YSI-referentiewaarden. De post-hoc-analyse van PRECISE II met algoritme Software 602 toonde 8,5% MARD.

Haalbaarheidsstudies

Twee haalbaarheidsstudies in Canada en Europa werden uitgevoerd om de levensduur van de sensor te beoordelen. In deze onderzoeken werd bij 70 patiënten voor 6 maanden de Eversense-sensor ingebracht. De Eversense-sensor die in deze studies werd gebruikt, was dezelfde als in PRECISE II en PRECISION. In deze studies werd aangetoond dat de levensduur van de sensor 97% was op dag 90 en 78-80% op dag 180.

Draagtijd van de Smart-zender

De draagtijd van de Smart-zender werd berekend. In totaal hebben de testpersonen in het PRECISE-onderzoek hun Smart-zenders gemiddeld 22,4 uur per dag gedragen, met een mediaan van 23,5 uur. De mediane draagtijd van de PRECISE II en de PRECISION-onderzoeken was 23,4 uur.

Veiligheid

Tijdens het 180 dagen durende PRECISE-onderzoek werd de als onderdeel van het CGM-systeem variabele levenssensor uitermate goed verdragen door de 81 ingeschreven testpersonen. Gedurende de meer dan 21.000 dagen dat de sensor is gedragen tijdens het onderzoek, zijn er geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd die gerelateerd waren aan het gebruik van het systeem of de inbreng-/verwijderprocedure. In het PRECISE II-onderzoek werd één ernstige bijwerking gerapporteerd die gerelateerd was aan de inbreng-/verwijderprocedure. Tijdens PRECISION zijn geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd die gerelateerd waren aan het gebruik van het systeem of de inbreng-/verwijderprocedure. Tijdens het PRECISE-onderzoek en tijdens het gebruik in het dagelijks leven door 3066 testpersonen, is bij een klein aantal gevallen lichte irritatie en roodheid van de inbrenglocatie waargenomen.

* Voor waarden onder 4,4 mmol/L werd de absolute waarde van 0,83 mmol/L gebruikt.

12. Technische specificaties

Sensor	Beschrijving
Lengte	18,3 mm
Diameter	3,5 mm
Materialen	Homopolymeer polymethylmethacrylaat (PMMA), hydrogel op basis van hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), platina, silicone, dexamethasonacetaat, epoxy 301-2
Opslagtemperatuur	Tussen 36° F (2° C) en 46° F (8° C)
Sterilisatie	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

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

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

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

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

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

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

Symbolen op de verpakking en het apparaat

Symbool	Uitleg
	Raadpleeg de bijbehorende documenten
	Voorzichtig: raadpleeg de bijbehorende documenten
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum
	Limieten aan de opslagtemperatuur
LOT	Partijnummer

Symbool	Uitleg
CE 2797	Markering geeft aan dat het apparaat voldoet aan de Europese Richtlijn 90/385/EEG
REF	Onderdeelnummer
SN	Serienummer
	Apparaattype BF
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet gemaakt met natuurlatex
	Universal Serial Bus (USB)
FCC ID:	Een FCC-ID is toegewezen aan alle apparaten die moeten voldoen aan certificering

Symbolen op de verpakking en het apparaat (vervolg)

Symbool	Uitleg
	Procedures van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI) zijn gecontra-indiceerd voor de Smart-zender
	Geen bekende gevaren bij het ingebracht houden van de sensor tijdens gebruik van MR met een statische magneetveldsterkte van 1,5 T of 3,0 T, op voorwaarde dat scaninstructies nauwkeurig worden gevolgd. Raadpleeg de sectie Veiligheidsinformatie MRI voor volledige informatie.
	WEEE-richtlijn 2012/19/EU van de Europese Unie
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Symbool	Uitleg
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet-steriel
	Medisch apparaat

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart-zender, Eversense XL App en het Eversense XL-logo zijn handelsmerken van Senseonics, Incorporated. Andere merken en hun producten zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van de respectieve eigenaren.

Instructions pour l'insertion et le retrait du capteur MGC

IMPORTANT :

- Seuls les médecins et professionnels de santé ayant suivi avec succès le programme de formation sur l'insertion et l'extraction du capteur MGC Eversense XL et ayant lu et compris les instructions d'insertion et d'extraction du capteur MGC Eversense XL peuvent effectuer la procédure d'insertion et d'extraction sur des patients. Pour plus d'informations sur les distributeurs locaux, voir au dos de la couverture arrière.
- Tous les symptômes d'infection (p. ex. augmentation de la température, inflammation, rougeur, douleur, sensibilité, sensation de chaleur, enflure ou purulence) au niveau du point d'insertion ou de retrait doivent être signalés. Si l'une de ces situations vient à se produire, veuillez aviser les patients de contacter immédiatement leur médecin ou professionnel de santé.
- Conservez l'emballage du capteur au réfrigérateur dans la plage de températures indiquée sur l'emballage.

I. Présentation générale du système de contrôle continu du taux de glucose MGC Eversense XL

Félicitations ! Vous voilà muni(e) de la dernière technologie de Senseonics pour la prise en charge de vos patients diabétiques. Le système MGC Eversense XL est conçu pour les patients diabétiques et sert à mesurer leur taux de glucose en continu pendant toute la durée de vie du capteur.

Citons quelques fonctions du système MGC Eversense XL :

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

Composants du système MGC Eversense XL

Le système comprend :

1) un petit capteur inséré par voie sous-cutanée par un professionnel de santé,

2) un Smart Transmetteur porté sur la peau au-dessus du capteur et

3) une application mobile pour afficher les valeurs du taux de glucose.

Capteur Eversense XL Sensor

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

Le capteur Eversense XL est fonctionnel pendant une durée allant jusqu'à 180 jours. Le capteur comporte un anneau en silicone qui contient une petite quantité d'anti-inflammatoire stéroïdien (l'acétate de dexaméthasone). L'acétate de dexaméthasone minimise la réponse inflammatoire, c'est également le cas pour d'autres appareils médicaux comme les pacemakers.

Des outils spécialement conçus pour l'insertion du capteur vous sont fournis pour que vous puissiez l'insérer en sous-cutané. D'autres équipements sont nécessaires pour cette procédure d'insertion du capteur Eversense XL. Le détail se trouve dans la ***section 4***.

Eversense XL Smart Transmetteur

Le transmetteur amovible se porte sur la peau au-dessus du capteur. C'est lui qui alimente le capteur. Il envoie les valeurs du taux de glucose via Bluetooth (sans fil) à l'application mobile. Le Smart Transmetteur fournit aussi des alertes par vibration sur le corps, en fonction des paramètres que vous avez définis pour le taux de glucose. Il contient une pile rechargeable réutilisable qu'il faut changer au bout d'un an. Les adhésifs fournis dans le set d'insertion Eversense XL sont à donner au patient. Il devra remplacer l'adhésif tous les jours.

Application Eversense XL App

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

Capteur

Smart Transmetteur

Application Eversense XL App

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

2. Avantages et risques

La surveillance continue du taux de glucose contribue à la prise en charge du diabète et du contrôle de la glycémie et peut, à ce titre, améliorer la qualité de vie de votre patient. Les résultats sont optimum lorsque vous connaissez bien les risques et les avantages, la procédure d'insertion, les instructions de suivi et les responsabilités d'hygiène personnelle. Ne vous faites pas insérer de capteur si vous ne pouvez pas faire fonctionner le système MGC correctement.

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

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

Tout incident grave associé à l'utilisation du dispositif devrait être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de votre État membre.

Mode d'emploi

Le système MGC Eversense XL est conçu pour mesurer en continu le taux de glucose dans les tissus interstitiels chez l'adulte diabétique (de 18 ans ou plus), et ce pendant toute la durée de vie du capteur.

Le système est conçu pour :

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

Les données d'historique fournies par le système peuvent être interprétées pour aider à ajuster le traitement thérapeutique. Ces ajustements doivent être basés sur des cycles et des tendances qui apparaissent dans le temps.

L'usage du système est indiqué en complément de votre lecteur de glycémie classique, et non pour le remplacer.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

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

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

Dans les conditions d'exploration définies ci-dessus, les résultats de tests non cliniques indiquent que le capteur Eversense est supposé produire une hausse de température maximale de 5,4 °C.

Dans des tests non cliniques, l'artéfact d'image issu du dispositif s'étend à environ 2,83 po (72 mm) du capteur Eversense pour une imagerie avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM 3 T.

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

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

Vous voudrez peut-être communiquer ces informations au personnel qui réalise l'IRM.

Vous trouverez la version la plus récente de l'étiquetage du système MGC Eversense à l'adresse eversensediabetes.com.

Contre-indications

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

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

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

Risques et effets indésirables

Les alertes et les notifications relatives aux taux de glucose ne retentiront pas si le son est coupé sur votre appareil mobile. Si le système ne parvient pas à afficher un taux de glucose, il ne peut pas non plus donner d'alertes relatives aux taux de glucose. Si le patient ne sent pas les vibrations du Smart Transmetteur, il/elle pourrait ne pas remarquer les alertes. Le taux de glucose calculé par le système peut différer légèrement des valeurs obtenues sur votre lecteur de glycémie. Cela explique la raison pour laquelle l'alerte pourrait s'activer à un moment différent de celui qui avait été paramétré initialement. Si votre patient ne mesure pas sa glycémie régulièrement et qu'il/elle rate une alerte, il/elle pourrait ne pas savoir qu'il/elle est en hyperglycémie ou en hypoglycémie. Si un patient se trouve en hyperglycémie et en hypoglycémie et qu'il/elle ne s'en rend pas compte, des secours pourraient être nécessaires. Si le patient ne teste pas sa glycémie avec un lecteur et qu'il/elle a des symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie OU si ses symptômes ne correspondent pas aux valeurs du taux de glucose obtenues, il/elle pourrait passer à côté d'une hyperglycémie ou d'une hypoglycémie. Si un patient ne teste pas systématiquement sa glycémie par piqûre au doigt avant de prendre une décision thérapeutique, il/elle pourrait causer une hyperglycémie ou une hypoglycémie, puisque les valeurs de la glycémie par piqûre au doigt peuvent être légèrement différentes des valeurs du taux de glucose mesuré dans le liquide interstitiel.

Le capteur s'insère en faisant une petite incision et en le plaçant sous la peau. L'implantation peut provoquer une infection, des douleurs, une irritation cutanée, des hématomes, une atrophie ou une décoloration de la peau. Des vertiges, des évanouissements et des nausées ont été signalés dans peu de cas pendant les études cliniques, de même que des ruptures de capteurs ou des échecs du retrait au premier essai. De plus, l'adhésif peut provoquer une allergie ou une irritation de la peau. Tout problème médical associé à la procédure ou à l'utilisation du dispositif devrait être signalé à votre professionnel de santé.

Avertissements

- Le système MGC Eversense a été testé uniquement sur des sites d'insertion situés sur le bras.
- Les patients doivent toujours tester leur glycémie avec un lecteur avant de prendre une décision thérapeutique. Utiliser un taux de glucose mesuré par le capteur pour prendre une décision thérapeutique pourrait entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.
- En cas de symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie OU si les symptômes du patient ne correspondent pas aux valeurs du taux de glucose obtenues, il doit tester sa glycémie à l'aide d'un lecteur.
- Les patients ne doivent pas utiliser un Smart Transmetteur s'il est fissuré ou endommagé, sous peine de s'électrocuter.
- Les patients doivent éviter d'être en présence d'interférences électromagnétiques (EMI) alors qu'ils portent le Smart Transmetteur.
- Les tétracyclines peuvent générer des taux de glucose bas erronés au niveau du capteur. S'ils prennent des tétracyclines, les patients doivent impérativement tester leur taux de glucose à l'aide de leur lecteur de glycémie.
- En attendant sa cicatrisation, couvrez le site d'insertion d'un pansement stérile avant de placer l'adhésif du Smart Transmetteur sur le capteur. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une infection du site d'insertion.
- Le système doit être étalonné exclusivement au moyen d'une gouttelette de sang obtenue par piqûre au doigt. Ne prélevez pas le sang ailleurs (avant-bras ou paume de la main, par exemple) pour étalonner le système.
- Les sets de perfusion pour les pompes à insuline de doivent pas être insérés à moins de 10,16 cm (4 po.) du capteur. Si le site d'injection de l'insuline est à moins de 10,16 cm (4 po.) du site d'insertion du capteur, les valeurs données par le capteur peuvent être faussées.

Mises en garde

- Le capteur et le porte-capteur sont stériles tant qu'ils sont dans un emballage fermé et intact. N'utilisez pas le capteur si son emballage stérile a été ouvert ou a été endommagé.
- N'insérez pas un capteur s'il a fait une chute de plus de 30 cm.
- Utilisez uniquement les outils d'insertion qui sont fournis pour insérer le capteur. D'autres outils d'insertion risquent d'endommager le capteur.
- Demandez aux patients de prévenir le personnel de contrôle des aéroports qu'ils sont équipés du système Eversense XL avant qu'ils ne passent les points de contrôle.
- Smart Transmetteur est destiné à être utilisé sur un seul patient. Les patients ne doivent pas échanger leur Smart Transmetteur avec un autre patient. Chaque Smart Transmetteur ne peut être relié qu'à un seul capteur à la fois.
- Les thérapies ou procédures médicales suivantes peuvent causer des dommages permanents au capteur, en particulier s'ils sont utilisés à proximité de celui-ci :
  - Lithotripsie – Le traitement n'est pas recommandé pour les personnes équipées d'un capteur, parce que les effets de cette thérapie sur le capteur sont inconnus.
  - Diathermie – N'UTILISEZ PAS la diathermie chez les personnes équipées d'un capteur. L'énergie provenant de la diathermie peut passer dans le capteur et causer des atteintes sur les tissus qui sont dans la zone d'insertion.
  - Electrocautérisation – L'usage de l'électrocautérisation à proximité du site d'insertion du capteur risque d'endommager ce dernier. N'UTILISEZ PAS D'APPAREIL d'électrocautérisation à proximité du capteur.
- Le patients ne doivent pas porter le Smart Transmetteur sur eux s'ils doivent faire des radios ou un scanner tomodensitométrique. Pour éviter toute interférence avec les résultats, les patients doivent retirer le Smart Transmetteur avant toute radio ou scanner. Les patients doivent en outre prévenir leur professionnel de santé qu'ils portent un transmetteur avant de procéder à de tels examens.
- Le capteur et le Smart Transmetteur doivent être reliés le jour où le capteur est inséré. Si le capteur et le transmetteur ne sont pas reliés, vous pourriez retarder la réception de vos résultats de taux de glucose.
- Usage des stéroïdes – Il n'a pas été déterminé si les risques habituellement associés à l'usage d'acétate de dexaméthasone injectable s'appliquent à l'usage d'un anneau d'élution d'acétate de dexaméthasone, dispositif permettant d'administrer une substance de manière très localisée et contrôlée. L'anneau d'acétate de dexaméthasone pourrait causer d'autres effets indésirables qui sont encore inconnus.

Mises en garde (suite)

- Si le capteur, le point d'insertion ou le Smart Transmetteur est chaud, le patient devrait le retirer immédiatement et contacter un médecin ou professionnel de santé pour prendre conseil. Un capteur chaud peut être révélateur d'une infection ou d'un dysfonctionnement du capteur.
- Les patients doivent retirer le Smart Transmetteur de leur bras pour recharger sa pile. Ne pas retirer le Smart Transmetteur alors qu'il se charge peut causer une électrocution.
- Les patients ne doivent pas essayer d'utiliser l'application Eversense XL App alors qu'ils sont au volant d'un véhicule.
- Les patients ne doivent pas se faire masser à proximité du site d'insertion d'un capteur. Un massage près du capteur risque d'être inconfortable ou de causer une irritation de la peau.
- Les patients doivent utiliser exclusivement l'adaptateur d'alimentation CA et le câble USB qui leur ont été fournis avec le Smart Transmetteur lorsqu'ils chargent ce dernier. L'usage d'une autre alimentation pourrait endommager le Smart Transmetteur, empêchant une réception fiable des valeurs du taux de glucose, ce qui pourrait annuler la garantie.
- Les patients qui sont à risque d'avoir une réaction allergique aux silicones doivent communiquer avec leur médecin ou professionnel de santé. Il faut changer et jeter les adhésifs au bout de 24 heures.
- L'application de suivi du glucose à distance Eversense NOW ne remplace pas le régime de suivi que votre prestataire de soins vous a prescrit.
- Le système MGC Eversense XL n'a pas été testé sur les populations suivantes : femmes enceintes ou en phase d'allaitement, personnes de moins de 18 ans, gravement malades ou hospitalisées, personnes recevant une immunosuppression thérapeutique, une chimiothérapie, ou une traitement anticoagulant, personnes portant un autre dispositif implantable actif comme un défibrillateur implantable (les implants passifs, comme les endoprothèses coronaires ne posent pas problème), celles qui ont des allergies connues aux glucocorticoïdes systémiques ou qui les utilisent (à l'exclusion des préparations topiques, optiques ou nasales, mais sans exclure les glucocorticoïdes systémiques inhalés).

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

Sélection des candidats

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

- Patients diabétiques insulinotraités de type 1 ou 2 et désireux d'optimiser leur surveillance glycémique en ajoutant une nouvelle technologie.
- Patients capables de suivre les instructions d'utilisation et d'utiliser les résultats de leur lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques.
- Patients avec des hypoglycémies soudaines ou fréquentes.
- Patients ayant une hémoglobine A1c (HbA1c) au-dessus de la cible ou avec un excès de variabilité glycémique – réclamant un abaissement du HbA1c sans augmentation de l'hypoglycémie.

Les candidats au système MGC Eversense XL s'engagent à :

- Avoir en leur possession un appareil Android ou IOS, bien connaître ses fonctionnalités et avoir une connexion Wi-Fi.
- N'envisage par de faire une IRM avec un capteur inséré.
- Être prêts à entrer une valeur de glycémie d'étalonnage dans l'application deux fois par jour.
- Discuter préalablement du placement adéquat du capteur et du port du Smart Transmetteur.
- Ne pas avoir de contre-indication connue à l'acétate de dexaméthasone.
- Ne reçoit pas du mannitol ou du sorbitol, administré par intraveineuse ou en tant que composant d'une solution d'irrigation ou d'une solution de dialyse péritonéale, car ceux-ci peuvent augmenter les concentrations de mannitol et de sorbitol dans le sang et générer des valeurs élevées erronées du taux de glucose du capteur. Le sorbitol est utilisé dans certains édulcorants artificiels et les niveaux de concentration des apports nutritionnels typiques n'ont pas d'incidence sur les taux de glucose détectés par le capteur.
- Ne pas être enceinte ou avoir moins de 18 ans.

Activités recommandées pour le patient avant l'insertion du capteur

- Téléchargez l'application Eversense XL App sur un appareil mobile compatible (les spécifications sont listées dans le Guide de l'utilisateur) et familiarizez-vous avec ses fonctionnalités.
- Abordez l'importance du réglage de l'« unité de mesure » dans l'application Eversense XL App.
- Consultez le site **www.eversensediabetes.com** – visionnez l'animation vidéo et téléchargez le Guide de référence rapide et/ou le Guide de l'utilisateur.

Pour jumeler le Smart Transmetteur avec un appareil mobile compatible

- Chargez le Smart Transmetteur pendant 15 minutes.
- Faites un jumelage du Smart Transmetteur avec l'appareil mobile.
- Définissez les préférences du système en fonction des recommandations du professionnel de santé.
- Demandez aux patients d'apporter leur Smart Transmetteur et leur appareil mobile chez leur médecin si le transmetteur leur a été livré directement chez eux.

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

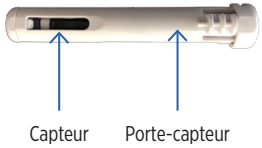
4. Kit du système MGC Eversense XL

Le kit du système MGC Eversense XL comprend trois éléments : 1) le capteur, 2) le set d'insertion et 3) le Smart Transmetteur.

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

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

1. Capteur Eversense XL Sensor (situé à l'intérieur du porte-capteur)



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

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

IMPORTANT : Conservez l'emballage du capteur au réfrigérateur aux températures indiquées dessus.

2. Set d'insertion Eversense XL

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

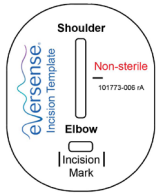
Le **gabarit d'incision** s'utilise pour guider et marquer la zone d'insertion sur la surface de la peau en alignant le gabarit de repère sur les bords externes marqués du Smart Transmetteur lorsque ce dernier est placé dans une position confortable.

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

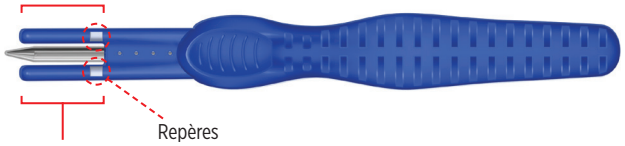
Le **dispositif d'insertion** s'utilise pour insérer le capteur à l'intérieur de la poche sous-cutanée créée avec le dissecteur à bout émoussé. Il comporte deux repères guides sur la canule pour aider à bien placer le capteur.

L'**adhésif** (180 unités par paquet) a un côté collant en acrylique qui se colle au dos du Smart Transmetteur et un côté collant en silicone qui se colle sur la peau. Il doit être changé tous les jours.

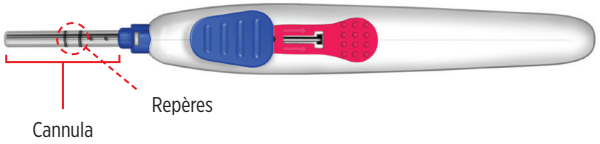
Gabarit de marquage du point d'incision



Dissecteur à bout émoussé



Dispositif d'insertion



3. Eversense XL Smart Transmetteur

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

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

Le **Guide de l'utilisateur** et le **Guide de référence rapide** sont conçus pour apprendre au patient à se servir de son système MGC Eversense XL.

5. Manipulation du produit

L'emballage du capteur, du dissecteur à bout émoussé et de dispositif d'insertion a été stérilisé par la méthode indiquée sur les étiquettes de l'emballage.

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

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

Manipulation et stockage

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

6. Équipements recommandés

Pour insérer et retirer le capteur, la clinique/le cabinet doit fournir le matériel supplémentaire suivant (non inclus dans le kit Eversense XL).

Matériel (ou équivalent) recommandé pour la procédure d'insertion ou de retrait du capteur :

- Chlorhexidine OU Bétadine
- 2 à 3 compresses stériles
- 1 scalpel jetable stérile (Par ex., scalpel jetable stérile No. 15)
- 1 seringue et 1 aiguille stériles (pour l'injection de lidocaïne)
- Suture cutanée adhésive Steri-Strip et/ou sutures disponibles (préférence du fournisseur de soins de santé)
- 1 paire de ciseaux stériles (ex., jetables) pour couper le sparadrap chirurgical
- 1 drap de champ opératoire stérile
- 1 drap de champ opératoire stérile avec une ouverture de 55 cm x 63 cm (22 po. x 25 po.)
- 2 Tegaderm™ + pansements stériles
- 1 Chlorhydrate de lidocaïne sans epinéphrine (1 mL à 2 mL)
- 1 crayon de marquage chirurgical
- 3 gants chirurgicaux stériles, sans latex, de la taille préférée par le professionnel de santé
- 1 seringue de solution saline stérile de 10 mL (seulement pour l'insertion)
- 1 petite pince stérile (pour le retrait uniquement)

7. Procédure d'insertion

Avant d'insérer le capteur, il est important de confirmer avec le patient qu'il :

- N'envisage par de faire une IRM avec un capteur inséré.
- N'est pas allergique aux antiseptiques et à l'anesthésiant local utilisés durant l'insertion.

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

A. Préparer la zone d'insertion

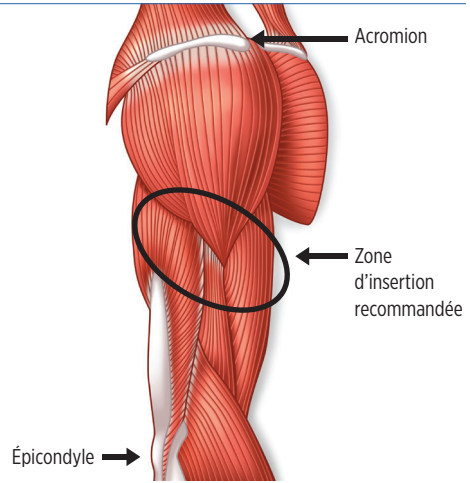
1. **Le patient étant assis sur la table d'opération, positionnez le Smart Transmetteur sur le bras du patient pour déterminer l'emplacement exact de l'insertion du capteur. Il est recommandé de changer de bras pour les sites d'insertion suivants.**

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

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

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

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



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

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

B. Ouvrir les boites du capteur et le set d'insertion

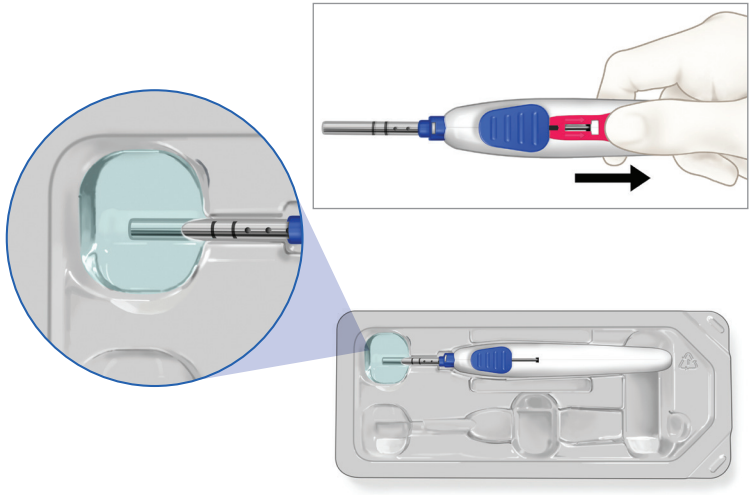
1. **Retirez le plateau interne stérile contenant les éléments d'insertion et mettez-le sur le champ stérile.**
   Notez que le plateau interne du set d'insertion du capteur est stérile et qu'il peut se placer sur le champ stérile.

2. **Retirez l'outil d'insertion du plateau interne et retirez sa languette de verrouillage rouge en la faisant glisser vers l'arrière de l'outil. Assurez-vous que le bouton à glissière bleu reste en position avancée.**

3. **Replacez l'outil à sa position sur le plateau.**

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

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



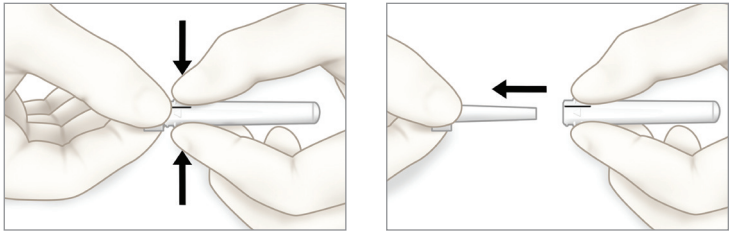
Mises en garde

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

C. Préparer le capteur

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

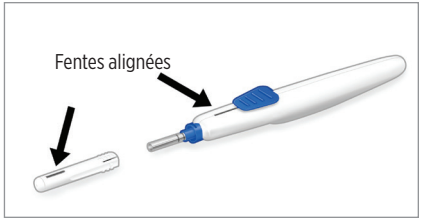
   Jetez le bouchon.



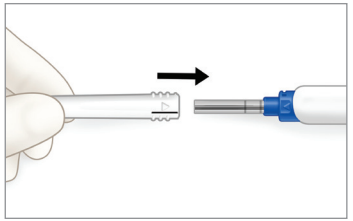
2. **Alignez la canule du dispositif d'insertion et le porte-capteur.**

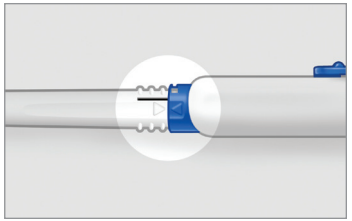
   Tirez le bouton à glissière bleu vers l'arrière pour rétracter la canule.

   Alignez la fente du porte-capteur avec la fente créée par le bouton à glissière bleu et le triangle qui se trouve sur le côté du porte-capteur avec le triangle du dispositif d'insertion.



3. Faites coulisser le porte-capteur sur la canule du dispositif d'insertion, de manière à ce que les deux triangles se touchent à l'extrémité.

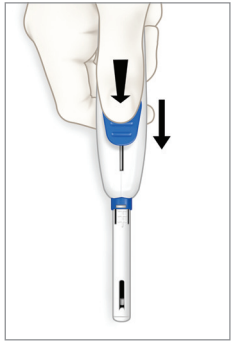


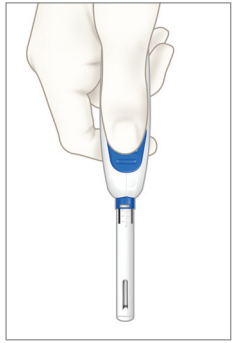


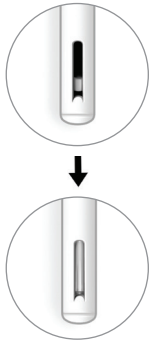
4. Appuyez sur le bouton à glissière bleu avec votre pouce pour le débloquer et poussez-le à fond vers l'avant, jusqu'à ce qu'il bute.

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

NE RÉTRACTEZ PAS le bouton à glissière à cette étape.

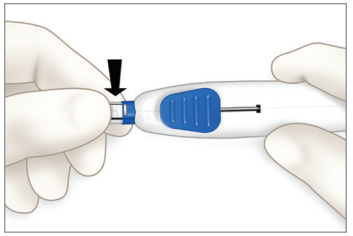


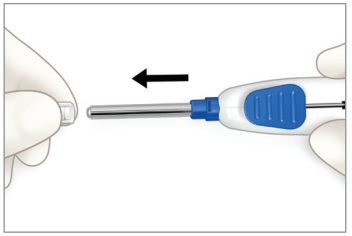




5. Appuyez sur la portion cannelée du porte-capteur pour l'enlever du dispositif d'insertion.

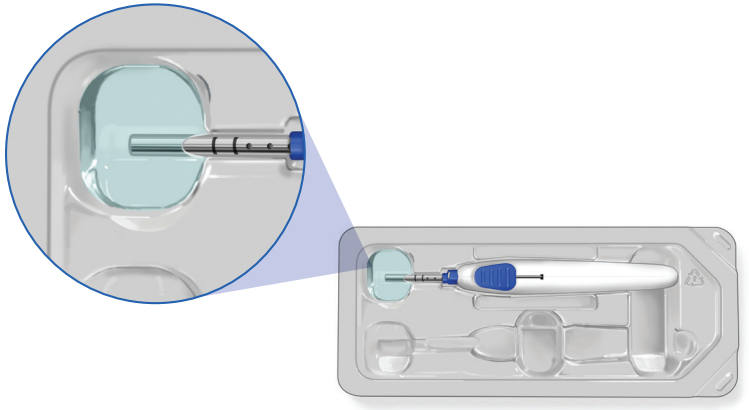
Jetez le porte-capteur. Vous devriez voir apparaître l'extrémité du capteur au bout du dispositif d'insertion.





6. Posez dispositif d'insertion dans le plateau.

L'outil d'insertion se place en position sur le plateau interne du kit avec le bout de la canule contenant le capteur dans la solution saline dans le puits préformé du plateau. Pour que l'humidification soit garantie, assurez-vous que l'embout de la canule soit entièrement immergé dans le puits pendant quelques minutes (environ 5 minutes).



D. Nettoyer et anesthésier la zone d'insertion

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

2. **Nettoyez et désinfectez la zone d'insertion.**

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

3. **Anesthésiez le site d'insertion.**

   Une anesthésie locale (environ 2 mL de lidocaïne) doit être injectée le long de l'incision planifiée (le long de l'axe AB) et perpendiculairement à l'incision planifiée (le long de l'axe CD), qui est la trajectoire prévue de l'outil de dissection. (Figure 1).

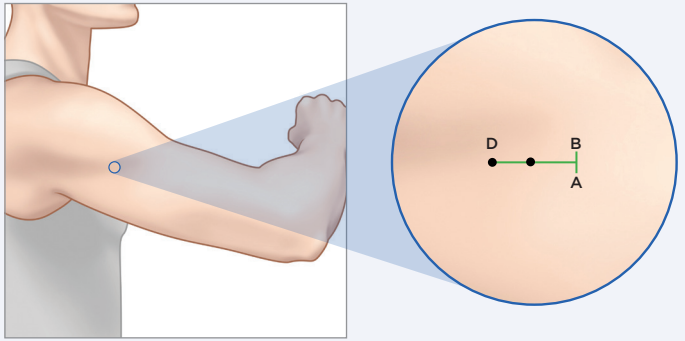


Figure 1

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

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

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

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

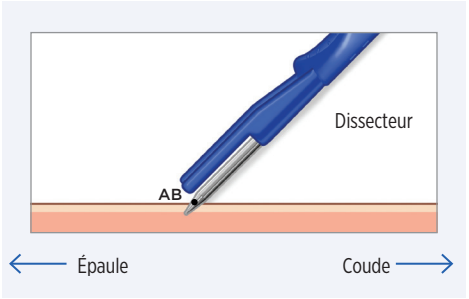
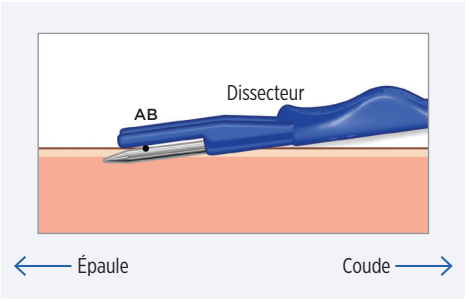


Figure 2

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



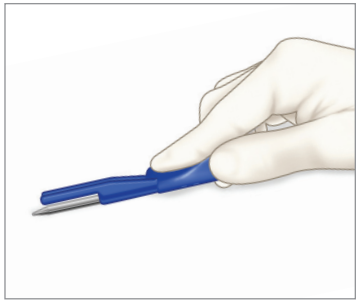


Figure 3

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

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

Remarque :

- Pincer et soulever la peau peut aider à former un petit espace pour l'insertion.
- Faire tourner le dissecteur (+/- 45 degrés) le long de l'axe du dispositif peut aussi s'avérer utile.
- NE CRÉEZ PAS de poche de plus de 3 mm à 5 mm. Si le capteur est placé trop profondément, il pourrait avoir des difficultés à communiquer avec le Smart Transmetteur ou être difficile à extraire par la suite.
- Il est important d'assurer que la poche sous-cutanée soit parallèle au bras et suive l'axe de l'humérus. Lorsque vous placez le capteur, il doit être horizontal dans la poche afin de faciliter les communications entre le capteur et le Smart Transmetteur.

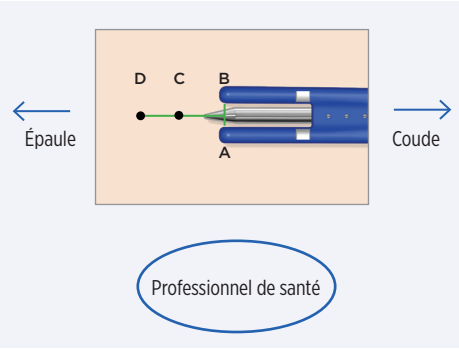


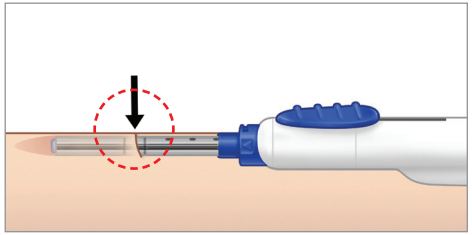
Figure 4

F. Placement du capteur et fermeture de la plaie

1. **Placez l'embout du dispositif d'insertion dans l'ouverture de l'incision avec un angle de 45 degrés environ, de manière à ce que le bout de la canule soit dans la poche sous cutanée.**

2. **Tout comme dans les étapes E3 et E4, abaissez l'angle d'entrée jusqu'à environ 5-10 degrés et avancez vers l'épaule en suivant la poche créée par le dissecteur à bout émoussé.**

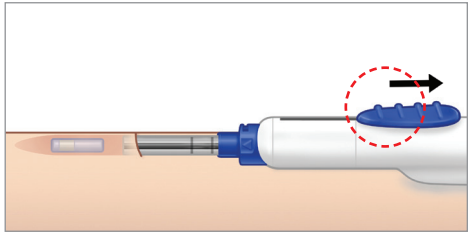
3. **Faites progresser le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le bord de l'incision se retrouve entre la première et la seconde ligne de repère sur la canule.**
   S'il le faut, réutilisez le dissecteur à bout émoussé pour agrandir l'incision. Cela peut être nécessaire si vous rencontrez une trop grande résistance. NE FORCEZ PAS.



4. **Appuyez sur le bouton à glissière avec le pouce pour le déverrouiller et rétractez ce dernier pour déployer le capteur dans la poche.**
   Le bouton glissière se bloque lorsqu'il arrive en fin de course. NE TENTEZ PAS de le tirer au-delà de ce point.

5. **Retirez dispositif d'insertion de l'incision et palpez délicatement la zone d'insertion pour confirmer que la capteur est en place.**

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



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

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

H. Connecter le système MGC Eversense XL

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

2. **Reliez le capteur au Smart Transmetteur.**
   - ***a. Placez le Smart Transmetteur directement au-dessus du pansement.***
   - ***b. Sur l'application Eversense XL App, utilisez l'écran de* Guide de placement *pour confirmer qu'il y a bien un signal.***
   - ***c. Une fois que vous avez confirmé la présence d'un signal, sortez de l'écran de* Guide de placement*.***

Remarque : le message de confirmation **« Nouveau capteur détecté »** peut prendre jusqu'à 5 minutes pour apparaître. LAISSEZ le Smart Transmetteur au-dessus du site d'insertion tant que la procédure de mise en liaison n'est pas terminée. Vous pouvez utiliser un adhésif Eversense pour placer le Smart Transmetteur sur le pansement du site d'insertion.

Voir le Guide de l'utilisateur du système MGC Eversense XL, *Insérer et relier le capteur* pour plus de détails.

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

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

Il faudra :

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

Remarque :

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

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

9. Procédure de retrait du capteur

A. Repérer le capteur

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

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

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

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

B. Préparer la zone de retrait

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

2. **Nettoyez et désinfectez la zone d'insertion.**

   Préparez le site d'insertion et la zone environnante avec une technique aseptique.

3. **Anesthésiez la zone d'insertion pour garantir le confort du patient (voir *l'étape D3 en section 7*).**

C. Ouvrir l'incision et la poche

1. Appuyez sur la peau sur l'emplacement supposé du côté proximal du capteur pour le stabiliser.
2. Créez une incision d'environ 5 mm à 6 mm dans le derme, à l'endroit déterminé à l'étape A1.

D. Retirer le capteur

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

E. Fermer et panser l'incision comme il se doit

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

F. Mise au rebut du capteur

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

10. Complications potentielles

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

A. Durant la procédure d'insertion

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

a. L'incision est peut-être trop petite

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

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

- Pincer et soulever la peau peut aider à former une petite poche pour faciliter l'insertion.
- Faire tourner le dissecteur (+/- 45 degrés) le long de l'axe du dispositif peut aussi s'avérer utile.
- NE CRÉEZ PAS un poche à plus de 3 mm à 5 mm en-dessous de la surface de la peau.

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

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

b. L'incision peut être de taille insuffisante

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

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

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

4. La patient a mal durant la procédure

Administrez une dose supplémentaire d'anesthésiant au besoin.

5. Saignement excessif suite à l'incision

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

B. Durant la procédure de retrait

1. Impossible de localiser/palper le capteur

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

2. Saignement excessif suite au retrait du capteur

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

3. La patient a mal durant la procédure

Administrez une dose supplémentaire d'anesthésiant au besoin.

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

Dissectez l'encapsulation en étalant le tissu à l'aide de la petite pince ou d'un autre instrument au besoin. Faites tourner le capteur délicatement durant son retrait pour le dégager des tissus ayant adhéré.

II. Performance de l'appareil

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

Étude clinique de la performance et aperçu

L'innocuité et l'efficacité du système MGC Eversense ont été évaluées dans le cadre de multiples études prospectives de faisabilité et pivotales. Trois grandes études pivotales ont été menées en Europe et aux États-Unis : PRECISE, PRECISE II, et PRECISION. Ces études ont évalué la performance du système MGC Eversense en termes de sécurité et d'efficacité. Des évaluations de précision ont été effectuées à divers moments au cours des études, et les sujets ont été invités à signaler tout effet indésirable tout au long de ces études. Les résultats des études PRECISE II et PRECISION ont été analysés à l'aide du logiciel d'algorithme 602 récemment mis à jour.

Étude PRECISE

La performance du système MGC Eversense a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique non randomisée menée dans plusieurs sites. Des sujets diabétiques adultes (de 18 ans et plus) provenant de 7 sites et 3 pays différents ont été recrutés. Deux capteurs ont été insérés dans chaque sujet, un capteur dans chaque bras. Un capteur a été utilisé pour afficher les valeurs de glycémie sur l'appareil mobile du sujet, et l'autre pour collecter des valeurs de glycémie sans les afficher. Vingt-trois (23) sujets ont été suivis durant 180 jours à compter de la date d'insertion du capteur. La moyenne des différences relatives absolues (MARD) mesurée sur les 180 jours était de 11,1 % pour les valeurs deglycémie de plus de 4,2 mmol/L et 11,6 % pour les valeurs de glycémie comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L.

Analyse par la grille d'erreur de Clarke

La grille d'erreur de Clarke (EGA) est l'un des standards permettant de quantifier la précision des systèmes MGC.

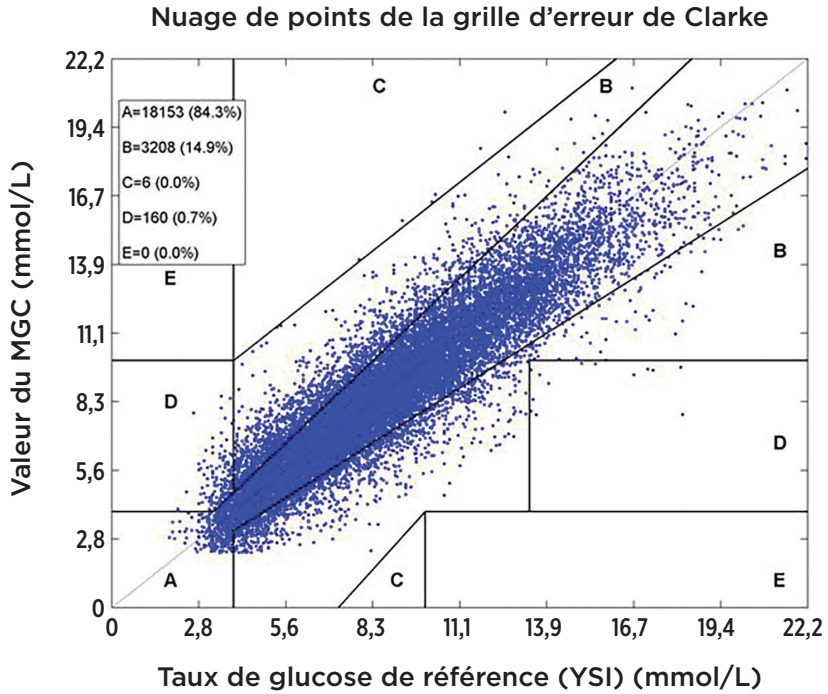
La grille d'erreur de Clarke mesure la précision en comparant les valeurs du taux de glucose du sujet (provenant de son système MGC) a des valeurs de référence établies en laboratoire.

La grille d'erreur de Clarke calcule la précision en examinant la valeur et le nombre et le pourcentage de points de données qui tombent dans les 5 zones de « risque clinique ». Les données sont présentées sous forme graphique et en tableau.

- **Zone A** (aucun risque) contient les valeurs MGC qui tombent **dans les** ±20 % des valeurs de référence.
  - Les valeurs de la Zone A sont considérées être dans la plage de précision acceptable pour les systèmes MGC.
- **Zone B** (aucun risque) contient les valeurs MGC qui tombent **en dehors des** ±20 % des valeurs de référence.
  - Les valeurs de la Zone B ne sont pas considérées être dans la plage de précision acceptable, mais l'écart de ces valeurs par rapport aux valeurs de référence ne devrait pas conduire le patient à prendre des décisions thérapeutiques inappropriées.
- **Zone C** (risque faible) contient les valeurs MGC qui diffèrent suffisamment des valeurs de référence qu'un patient pourrait prendre des décisions thérapeutiques superflues en se basant sur les informations MGC qui sont à sa disposition.
- **Zone D** (risque moyen) contient les valeurs MGC qui ont été correctement identifiées hypoglycémiques ou hyperglycémiques par le système de référence, mais pas par le système MGC.
  - Ne pas identifier correctement une valeur MGC comme hypoglycémique ou hyperglycémique est potentiellement dangereux.
- **Zone E** (risque élevé) contient les valeurs MGC qui n'ont pas été correctement identifiées hypoglycémiques ou hyperglycémiques, alors que le système de référence les a identifiées correctement (et vice-versa).
  - Se tromper sur l'identification d'une valeur MGC et penser qu'elle est hypoglycémique lorsqu'en réalité, elle est hyperglycémique (ou vice versa) est potentiellement dangereux.

Nuage de points de la grille d'erreur de Clarke

Les pourcentages de la grille d'erreur de Clarke ont été calculés par plage de taux de glucose et à certains points de « durée de port » dans l'étude.



Dans l'ensemble, 99,2 % des valeurs obtenues se trouvaient dans les zones A et B. Ceci indique que les valeurs obtenues étaient en accord étroit avec les valeurs de référence pour la grande majorité des lectures.

Performance de l'étalonnage

La performance de l'étalonnage examine si la précision du système est affectée par le temps qui s'écoule après le dernier étalonnage avec une valeur de glycémie.

Performance du système MGC par temps écoulé depuis le dernier étalonnage

Temps écoulé depuis l'étalonnage	Nombre de valeurs MGC-YSI qui se correspondent	Pourcentage dans les 20 %	Pourcentage dans les 30 %	Pourcentage dans les 40 %
0 h-4 h	11 324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4 h-8 h	5 743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8 h-12 h	3 618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Total	20 685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

Globalement, il n'y a pas de réelle différence de précision des valeurs MGC enregistrées lorsque la durée qui s'écoule depuis le dernier étalonnage avec une valeur de glycémie varie.

Études PRECISE II/PRECISION

La performance du système MGC Eversense a fait l'objet d'une évaluation plus poussée dans le cadre de deux études cliniques non randomisées menées dans plusieurs sites aux États-Unis. Cent vingt-cinq (125) participants ont ainsi été suivis pendant 90 jours après l'insertion du capteur. Un logiciel d'algorithme de calcul du glucose récemment mis à jour a été utilisé dans ces deux études. Les deux études ont démontré une concordance constante de 87 % et de 85 % des valeurs MGC mesurées dans un écart de max. 15 % par rapport aux valeurs de référence YSI*. L'analyse post hoc de l'étude PRECISE II utilisant l'algorithme Software 602 a montré un MARD de 8,5 %.

Études de faisabilité

Deux études de faisabilité ont été menées au Canada et en Europe pour évaluer la longévité des capteurs. Dans ces études, 70 sujets ont passé 6 mois avec le capteur Eversense inséré sous la peau. Le capteur Eversense utilisé dans ces études était le même que celui utilisé dans les études PRECISE II et PRECISION. Dans ces études, le taux de fonctionnement des capteurs était de 97 % au jour 90 et de 78 à 80 % au jour 180.

Temps de port du Smart Transmetteur

Le temps de port quotidien du Smart Transmetteur a également été calculé. Dans l'ensemble, les sujets de l'étude PRECISE portaient leur Smart Transmetteurs en moyenne 22,4 heures par jour, avec un temps de port médian de 23,5 heures. Le temps de port médian des études PRECISE II et PRECISION était de 23,4 heures.

Sécurité

Au cours de l'étude PRECISE de 180 jours, le capteur à durée de vie variable faisant partie du système MGC a été extrêmement bien toléré par les 81 sujets inscrits. Au cours des 21 000 jours de port du capteur totalisés par l'étude, aucun effet indésirable grave lié à l'utilisation du système ou à la procédure d'insertion ou d'extraction n'a été signalé. Dans l'étude PRECISE II, un seul effet indésirable grave lié à la procédure d'insertion/retrait a été signalé. L'étude PRECISION n'a signalé aucun événement indésirable grave lié à l'utilisation du système ou à la procédure d'insertion ou d'extraction. De légères irritations et rougeurs au niveau du point d'insertion ont été observées à un faible taux d'occurrence dans le cadre de l'étude PRECISE et chez 3 066 sujets en situation réelle.

* Pour les valeurs inférieures à 4,4 mmol/L, la valeur absolue de 0,83 mmol/L a été utilisée.

12. Spécifications techniques

Capteur	Description
Longueur	18,3 mm
Diamètre	3,5 mm
Matériaux	Homopolymère polyméthylmethacrylate (PMMA), hydrogel à base d'hydroxyéthylméthacrylate (HEMA), Platine, Silicone, acétate de dexaméthasone, époxy 301-2
Température de stockage	Entre 2° C (36° F) et 8° C (46° F)
Stérilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

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

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

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

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

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

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

Symboles figurant sur l'emballage et sur les appareils

Symbole	Explication
	Consultez la documentation d'accompagnement
	Attention, consultez la documentation d'accompagnement
	Utiliser avant
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Limites de température stockage
	Numéro de lot

Symbole	Explication
	Le label certifie que l'appareil est conforme à la directive du Conseil européen 90/385/CE
	Référence
	Numéro de série
	Contact avec le patient de type BF
	Radiation électromagnétique non ionisante
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	USB (Universal Serial Bus - Bus sériel universel)
FCC ID:	Un ID FCC est assigné à tous les appareils qui sont sujets à la certification

Symboles figurant sur l'emballage et sur les appareils (suite)

Symbole	Explication
	Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sont contre-indiquées pour le Smart Transmetteur
	Aucun danger connu en laissant le capteur inséré en utilisation pendant l'IRM avec un champ magnétique statique de 1,5 T ou de 3,0 T, à condition de respecter scrupuleusement les instructions d'exploration. Vous trouverez des informations complètes à la section Informations relatives à la sécurité de l'IRM.
	Directive WEEE 2012/19/EU de l'Union européenne
	À usage unique uniquement
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

Symbole	Explication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Non stérile
	Dispositif médical

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart Transmitter, Eversense XL App et le logo Eversense XL sont des marques déposées de Senseonics, Incorporated. Les autres marques et leurs produits sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Deutsch

Systemkomponente	Teilenummer
Eversense XL Smart Transmitter-Kit	FG-3400-50-101 (mmol/L) FG-3400-50-001 (mg/dL)
Ladekabel	FG-6100-50-301
Ladeadapter	FG-6201-95-301
Ladestation	FG-6501-50-301
Eversense Klebepflaster, Weiß, 30 Stck.	FG-6400-50-301
Eversense Klebepflaster, Transparent, 30 Stck.	FG-6400-50-302
Eversense XL Kurzanleitung	LBL-1403-50-101 (mmol/L) LBL-1403-50-001 (mg/dL)
Eversense XL CGM-Benutzerhandbuch	LBL-1402-50-101 (mmol/L) LBL-1402-50-001 (mg/dL)
Eversense Datenmanagement-Softwareanwendung	FG-5200-01-300
Eversense XL Mobile-App iOS Eversense XL Mobile-App Android	FG-5101-01-300 FG-5301-01-300
Eversense XL Sensor-Kit	FG-4400-50-302
Eversense XL Werkzeugset zum Einsetzen	FG-8401-50-212

Italiano

Componente del sistema	Numero del pezzo
Kit dello Smart Transmitter Eversense XL	FG-3400-51-101 (mmol/L) FG-3400-51-001 (mg/dL)
Cavo di carica	FG-6100-50-301
Adattatore di carica	FG-6201-95-301
Base di carica	FG-6501-50-301
Cerotti adesivi Eversense, bianchi, confezione da 30	FG-6400-50-301
Cerotti adesivi Eversense, trasparenti, confezione da 30	FG-6400-50-302
Guida di riferimento rapida Eversense XL	LBL-1403-51-101 (mmol/L) LBL-1403-51-001 (mg/dL)
Manuale di istruzioni CGM Eversense XL	LBL-1402-51-101 (mmol/L) LBL-1402-51-001 (mg/dL)
Applicazione software gestione dati Eversense	FG-5200-01-300
Applicazione iOS per dispositivo mobile Eversense XL Applicazione Android per dispositivo mobile Eversense XL	FG-5101-01-300 FG-5301-01-300
Kit sensore Eversense XL	FG-4400-50-302
Kit strumenti di inserimento Eversense XL	FG-8401-50-212

Nederlands

Systeemonderdeel	Onderdeelnummer
Eversense XL Smart-zender-kit	FG-3400-53-101
Oplaadkabel	FG-6100-50-301
Oplader	FG-6201-95-301
Oplaadstation	FG-6501-50-301
Eversense-plakstroken, wit, verpakking met 30 stuks	FG-6400-50-301
Eversense-plakstroken, transparant, verpakking met 30 stuks	FG-6400-50-302
Beknopte handleiding van Eversense XL	LBL-1403-53-101
Gebruikershandleiding van Eversense XL CGM	LBL-1402-53-101
Eversense-software voor gegevensbeheer	FG-5200-01-300
Eversense XL App voor iOS	FG-5101-01-300
Eversense XL App voor Android	FG-5301-01-300
Eversense XL Sensor-kit	FG-4400-50-302
Eversense XL-inbrenghulpmiddelenkit	FG-8401-50-212

Francais

Composants du système	Numéro de pièce
Kit Eversense XL Smart Transmetteur	FG-3400-52-101 (mmol/L)
Câble de recharge	FG-6100-50-301
Adaptateur du chargeur	FG-6201-95-301
Chargeur	FG-6501-50-301
Adhésifs Eversense, Blancs, Paquet de 30	FG-6400-50-301
Adhésifs Eversense, Transparents, Paquet de 30	FG-6400-10-302
Guide de référence rapide Eversense XL	LBL-1403-52-101 (mmol/L)
Guide de l'utilisateur MGC Eversense XL	LBL-1402-52-101 (mmol/L)
Programme Eversense DMS (Data Management Software)	FG-5200-01-300
Application Eversense XL mobile iOS	FG-5101-01-300
Application Eversense XL mobile Androïde	FG-5301-01-300
Kit de capteur Eversense XL Sensor	FG-4400-50-302
Set d'insertion du capteur Eversense XL	FG-8401-50-212

Vertrieben von: | Distribuito da: | Distribué par : | Gedistribueerd door:

Deutschland
Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH
51355 Leverkusen
Deutschland
0800 5088844
www.ascensia.com/eversense

Italia
Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano – Italia
800608368
www.ascensia.com/eversense

Schweiz / Svizzera / Suisse
Ascensia Diabetes Care Switzerland AG
Peter Merian-Strasse 90
CH-4052 Basel
061 544 79 90
www.ascensia.com/eversense

Nederland
Ascensia Diabetes Care Netherlands B.V.
Vermogenweg 107
3641 SR Mijdrecht
Nederland
0800 235 22 937
www.ascensia.com/eversense

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 2797
Authorised 2016

(241) LBL-1404-50-201_REV_A

© Senseonics, Inc. 2020 LBL-1404-50-201 Rev A 11/2020