eversense® XL

Continuous Glucose Monitoring System

Guida rapida di riferimento

Il sistema CGM Eversense XL comprende un sensore inserito nel braccio, uno Smart Transmitter indossato sopra il sensore e una app per dispositivo mobile per visualizzare i valori del glucosio. Programmare l'inserimento e la rimozione del sensore con il proprio medico.

Per informazioni più dettagliate consultare il Manuale d'istruzioni di CGM Eversense XL.

Indicazioni per l'uso

Il sistema CGM Eversense XL è destinato alla misurazione continua dei livelli di glucosio interstiziale in soggetti adulti (di età superiore a 18 anni) affetti da diabete, per tutta la durata operativa del sensore. Il sistema serve a:

- favorire la gestione del diabete;
- fornire i valori del glucosio in tempo reale;
- fornire informazioni sulla tendenza del glucosio;
- fornire avvisi per il rilevamento e la previsione di episodi di glicemia bassa (ipoglicemia) e alta (iperglicemia).
- I dati storici del sistema possono essere interpretati per aiutare a fornire aggiustamenti della terapia. Questi aggiustamenti dovrebbero essere basati su andamenti e tendenze visti nel corso del tempo.
- Il sistema è adatto ad essere usato come dispositivo aggiuntivo per completare, e non sostituire, le informazioni ottenute dai dispositivi standard per il monitoraggio del glucosio nel sangue che si usano in casa.

Controindicazioni

- Persone per le quali il desametasone o il desametasone acetato possono essere controindicati.
- Il sensore e lo Smart Transmitter sono incompatibili con le procedure di imaging a risonanza magnetica (MRI). I pazienti non devono sottoporsi a risonanza magnetica con il sensore inserito o quando indossano lo Smart Transmitter. Se è necessaria una risonanza magnetica, il sensore deve essere rimosso prima della procedura.
- Prodotti terapeutici come il mannitolo somministrato per via endovenosa e le soluzioni per irrigazione possono far aumentare le concentrazioni di mannitolo nel sangue e causare letture falsamente elevate dei risultati di glucosio del sensore.

Smart Transmitter Eversense XL

Lo Smart Transmitter ricaricabile alimenta il sensore, calcola i valori di glucosio e memorizza e invia i dati alla app. Inoltre fornisce avvisi tramite vibrazioni. Lo Smart Transmitter viene fissato alla pelle tramite il cerotto adesivo monouso che viene sostituito ogni giorno.

Indossare lo Smart Transmitter

- Sostituire il cerotto adesivo sullo Smart Transmitter ogni giorno.
- Lo Smart Transmitter può essere rimosso e riapplicato alla pelle in qualunque momento.

Cosa fare per garantire valori continui del glucosio.

- Caricare la batteria dello Smart Transmitter ogni giorno (15 minuti per la carica completa) utilizzando una presa a muro.
- Posizionare lo Smart Transmitter sopra il sensore in modo tale che il simbolo del pulsante di accensione o la spia siano rivolti verso il basso. Toccare l'icona **Menu** ( ) e poi **Guida al posizionamento** sulla app per confermare che la comunicazione fra il sensore e lo Smart Transmitter è stata stabilita. Quando si collega lo Smart Transmitter, consultare la **Guida al posizionamento** per avere la certezza che vi sia una connessione fra il sensore e lo Smart Transmitter.
- Fare attenzione agli avvisi tramite vibrazione sullo Smart Transmitter. I messaggi degli avvisi appariranno sulla app ogni volta che si attiva un avviso.

Nota: lo Smart Transmitter è impermeabile (IP67) a una profondità di 1 metro (3,2 piedi) per 30 minuti.

Avvertenze

- Qualora compaiano, in qualsiasi momento, sintomi di ipoglicemia o iperglicemia OPPURE se i sintomi non sono coerenti con i valori rilevati dal sensore, è necessario testare il glucosio con un glucometro.
- Effettuare sempre il test del glucosio con il glucometro prima di prendere una decisione riguardo al trattamento.
- In caso di danneggiamento o rottura dello Smart Transmitter NON usarlo, in quanto potrebbero derivarne malfunzionamenti o rischi legati alla sicurezza elettrica, con conseguente shock elettrico.
- Una distanza ravvicinata con apparecchi che possono causare interferenze elettromagnetiche può ostacolare l'invio di dati al dispositivo mobile da parte dello Smart Transmitter. Allontanarsi dalla fonte di interferenze elettromagnetiche e verificare che il dispositivo mobile sia collegato allo Smart Transmitter.
- Alte dosi di aspirina (oltre 2000 mg), come per il trattamento cronico di condizioni infiammatorie (ad esempio l'artrite reumatoide), possono falsamente abbassare i valori di glucosio rilevati dal sensore.
- 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.
- Esaminare il Manuale di istruzioni con il proprio medico. Per altre domande sui prodotti Eversense XL e risoluzione dei problemi, sulla copertina di fondo sono riportati tutti i dati relativi ai distributori locali.
- Calibrare sempre il sistema usando soltanto un campione di sangue prelevato dal polpastrello. NON usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.
- NON inserire il set per infusione nel raggio di 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore. Se il sito di somministrazione dell'insulina si trova a meno 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore, può interferire con i valori di glucosio rilevati dal sensore e quindi far sì che questi siano inaccurati.
- Seguire sempre le istruzioni del medico su come comportarsi dopo l'inserimento o la rimozione del sensore. Rivolgersi al medico in caso di comparsa delle seguenti circostanze:
  - dolore, arrossamento o gonfiore nel sito di incisione per più di 5 giorni dopo l'inserimento o la rimozione del sensore.

Precauzioni

- NON indossare lo Smart Transmitter durante l'esecuzione di esami medici ai raggi X o di tomografie computerizzate (TC). Per evitare interferenze con i risultati, rimuovere lo Smart Transmitter prima di sottoporsi a esami ai raggi X o a tomografie computerizzate (TC). Assicurarsi che il medico sappia dello Smart Transmitter.
- NON scambiare lo Smart Transmitter con un'altra persona o con un altro sensore. Ogni Smart Transmitter può essere collegato a un solo sensore per volta.
- 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 dei valori del glucosio.
- Le seguenti terapie o procedure mediche possono provocare danni permanenti al sensore, in particolare se usate a distanza ravvicinata dal dispositivo.
  - **Litotrissia**: l'uso della litotrissia non è consigliato per persone a cui è stato inserito un sensore, poiché gli effetti non sono noti.
  - **Diatermia**: NON usare la diatermia su persone a cui è stato inserito un sensore. L'energia proveniente dalla diatermia può trasmettersi attraverso il sensore e provocare danni ai tessuti nella zona di inserimento.
  - **Elettrocauterizzazione**: l'uso di questa tecnica nelle vicinanze del sensore sottocutaneo può danneggiare il dispositivo. NON praticare elettrocauterizzazione vicino al sensore.
- 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, rimuovere subito lo Smart Transmitter e contattare il medico per ulteriori consigli. Un sensore caldo potrebbe significare che vi è un'infezione o un malfunzionamento del sensore e deve essere rimosso.
- Prima di caricare la batteria dello Smart Transmitter, rimuoverlo dal braccio. La mancata rimozione dello Smart Transmitter mentre si sta caricando potrebbe provocare uno shock elettrico.
- NON cercare di usare l'app Eversense XL mentre si sta guidando un veicolo a motore.
- Non ci si deve sottoporre 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.
- Per caricare la batteria dello Smart Transmitter, usare solo l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con lo 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, consultare il medico prima dell'uso. Gettare il cerotto adesivo dopo 24 ore di utilizzo.
- La app di monitoraggio in remoto Eversense NOW non sostituisce il regime di monitoraggio basato sulle direttive del proprio medico.
- Il sistema CGM Eversense XL non è stato testato sulle seguenti popolazioni: donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento, persone di età inferiore a 18 anni, pazienti in condizioni critiche o ricoverati in ospedale, persone sottoposte a terapia immunosoppressiva, chemioterapia o terapia anticoagulante, persone con un altro dispositivo impiantabile attivo, ad esempio un defibrillatore impiantabile (gli impianti passivi, come gli stent cardiaci, sono permessi), persone con allergie note ai glucocorticoidi sistemici o che li utilizzano (esclusi preparati topici e nasali o colliri, ma inclusi quelli per via inalatoria).

App Eversense XL

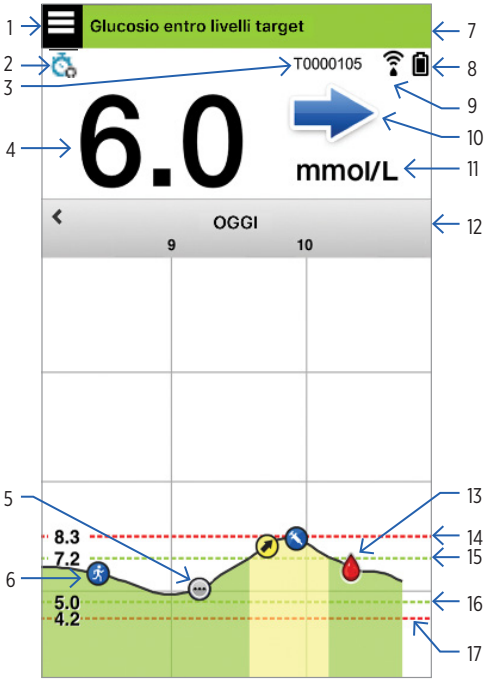
Lo Smart Transmitter comunica in modalità wireless con la app per visualizzare i dati del glucosio, le tendenze, i grafici e gli avvisi. Inoltre la app memorizza la cronologia dei valori del glucosio e le statistiche.

Icona Menu

Toccare l'icona **Menu** ( ) in alto a sinistra di ogni schermata per navigare fra le opzioni menu disponibili.

- Il mio glucosio
- Calibra
- Cronologia avvisi
- Registro eventi
- Report
- Condividi i miei dati
- Guida di posizionamento
- Connetti
- Impostazioni
- Informazioni

1– Icona Menu
2– Icona Profilo temp
3– ID Transmitter
4– Attuale valore di glucosio
5– Indicatore eventi multipli
6– Indicatore evento (attività fisica)
7– Barra di stato
8– Energia batteria Transmitter
9– Collegamento del Transmitter al sensore
10– Freccia di tendenza
11– Unità di misura
12– Data e ora
13– Segnalazione della calibrazione
14– Livello di avviso glucosio alto (linea tratteggiata rossa in alto)
15– Livello target glucosio alto (linea tratteggiata verde in alto)
16– Livello target glucosio basso (linea tratteggiata verde in basso)
17– Livello di avviso glucosio basso (linea tratteggiata rossa in basso)



Calibrazione

Per contribuire a garantire letture di glucosio precise, è necessario calibrare regolarmente il sistema CGM con un test su sangue prelevato dal polpastrello tramite un glucometro. Il sistema CGM notifica automaticamente quando è il momento di effettuare la calibrazione:

- 24 ore dopo l'inserimento del sensore, è necessario completare 4 test di calibrazione con sangue prelevato dal polpastrello a distanza di 2-12 ore.
- Successivamente, è necessario completare 2 test di calibrazione al giorno con sangue prelevato dal polpastrello, a distanza di 10-14 ore.

Impostare il calendario di calibrazione toccando **Menu** > **Impostazioni** > **Calibrazione quotidiana**.

Come si esegue la calibrazione:

- Fare un test con sangue prelevato dal polpastrello con un glucometro. Seguire sempre le istruzioni del produttore del glucometro, fra cui lavarsi le mani con acqua calda e asciugarsele prima del test.
- Inserire il valore del sangue prelevato dal polpastrello nella app entro 10 minuti dal test, verificando che il valore e l'ora siano corretti.
- Calibrare solo quando il glucosio NON cambia rapidamente (ad esempio prima dei pasti, prima di dosare l'insulina).
- Per completare la calibrazione con successo, lo Smart Transmitter deve essere indossato per 5 minuti prima e per 15 minuti dopo il test.

Avvisi

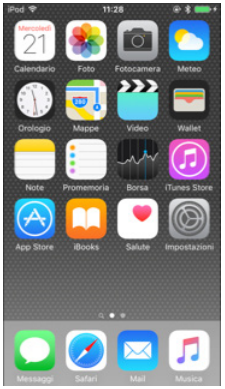
- Il dispositivo mobile e lo Smart Transmitter forniscono ENTRAMBI alcuni avvisi per informare l'utente quando i valori CGM hanno raggiunto determinate impostazioni target o se il sistema CGM richiede attenzione.
- Controllare e confermare gli avvisi sul dispositivo mobile.
- È possibile impostare gli avvisi o i target per glucosio alto/basso toccando **Menu** > **Impostazioni** > **Glucosio**.
- Nel Manuale d'istruzioni si può trovare l'elenco completo degli avvisi presenti sulla app.

Operazioni preliminari

Le operazioni 1 e 2 conducono fino al punto di inserimento del sensore. Fissare un appuntamento con il medico per far inserire il sensore. Dopo l'inserimento è necessario aspettare 24 ore prima di poter eseguire la prima serie di calibrazioni e cominciare a ricevere i valori di glucosio sulla app.

Per cominciare occorre:

- Un dispositivo mobile compatibile (come uno smartphone)
  - Per un elenco dei dispositivi compatibili, consultare eversensediabetes.com
- Una connessione internet wireless
- Lo Smart Transmitter Eversense XL



Caricamento dello Smart Transmitter

Una volta ricevuto, lo Smart Transmitter deve essere caricato completamente prima di essere abbinato alla app.

- Inserire l'estremità standard del cavo USB nella porta USB dell'adattatore.
- Inserire l'estremità micro del cavo USB nella base di ricarica sulla porta USB.
- Allineare i quattro perni dorati sul fondo dello Smart Transmitter con i quattro perni dorati sulla base di ricarica. Quando è completamente carico (impiega circa 15 minuti) appare una piccola spia luminosa verde nella parte superiore del Transmitter. Estrarre il cavo USB dalla base di ricarica quando il dispositivo è completamente carico.

Nota: se viene premuto il pulsante di accensione sullo Smart Transmitter e non appare nessuna spia luminosa, per accenderlo tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi.

Operazione 1. Scaricare e installare l'app

1. Selezionare il dispositivo mobile desiderato per visualizzare i valori di glucosio. Verificare che la data e l'ora siano corrette e che il Bluetooth sia abilitato.

2. Dal dispositivo mobile scaricare la app Eversense XL per dispositivi mobili dall'Apple® App Store℠ o su Google Play™.

3. Sulla schermata **INSTALLA**, toccare **Installa applicazione** e seguire le istruzioni di installazione.

   Sul dispositivo mobile appare l'icona della app Eversense XL.

Nota: viene richiesto di creare un account e poi di registrarlo per poter avere i dati sincronizzati con la versione cloud (web).

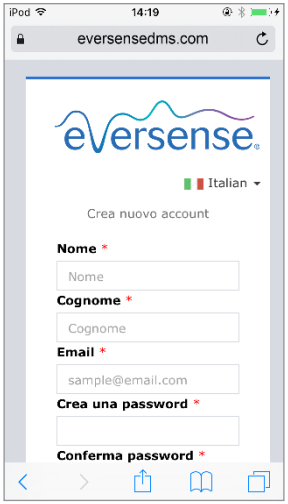
Operazione 2. Impostare l'app – Creazione account, Abbinamento e Impostazioni

1. Avviare la app toccando l'icona Eversense XL. Appare il **CONTRATTO DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE**.

2. Leggere e toccare **Accetta** per accettare i termini del Contratto di licenza. Compare la schermata **LOGIN**.

3. Creare e registrare un account con un indirizzo e-mail e una password.

4. Inserire i dati richiesti e toccare **Registra.**



5. Sulla schermata di **BENVENUTO** scegliere una delle due opzioni a seconda che si abbia o meno uno Smart Transmitter:

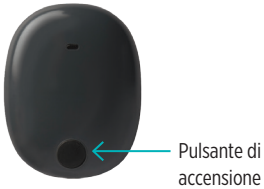
Ho uno Smart Transmitter

Non ho uno Smart Transmitter

Prima di ricevere lo Smart Transmitter si può cominciare a prendere familiarità con la app prima di completare i prossimi passi.

Se si è ricevuto lo Smart Transmitter, è possibile procedere ad associare lo Smart Transmitter alla app.

6. Con lo Smart Transmitter acceso, quando appare la schermata **ACCOPPIA IL TUO TRANSMITTER**, impostare lo Smart Transmitter su "Modalità Individuabile" premendo tre volte il pulsante di accensione sullo Smart Transmitter. La spia luminosa sullo Smart Transmitter lampeggerà di luce verde e arancione.

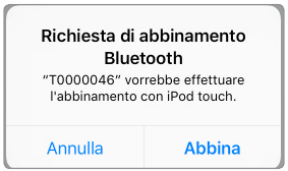


7. Sulla schermata **ACCOPPIA IL TUO TRANSMITTER** il numero di serie dello Smart Transmitter rilevato dalla app viene indicato come “Non connesso”.

Toccare **Non connesso** per cominciare il processo di abbinamento.

8. Appare la finestra pop-up **Richiesta di abbinamento Bluetooth.**

Toccare **Abbina** per confermare l’abbinamento.



9. Una volta completato l’abbinamento, la app visualizza “Connesso” accanto al numero di serie dello Smart Transmitter. Lo Smart Transmitter emetterà vibrazioni intermittenti finché non sarà collegato al sensore inserito.

Toccare **Successivo**.

10. La schermata **CALIBRAZIONE QUOTIDIANA** appare dove si impostano le ore per il promemoria che ricordano all’utente di effettuare la calibrazione (due volte al giorno). Toccare **Mattina** e poi **Sera** per cambiare l’ora.

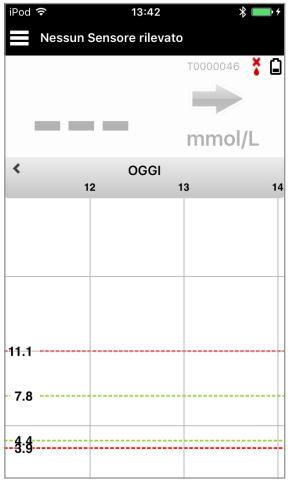
Toccare **Successivo** quando si è finito.

11. **La schermata UNITÀ DI MISURA appare per indicare l'unità di misura standard usata per calcolare e visualizzare i valori di glucosio nella propria zona. NON cambiare l'unità di misura prima di consultarsi con il medico.**

Toccare **Fine** per memorizzare l'unità di misura e continuare.

12. **Successivamente appare la schermata principale IL MIO GLUCOSIO. Questa schermata non avrà dati di glucosio da visualizzare finché non sarà stato inserito il sensore e l'utente non avrà cominciato a calibrare il sistema.**

Come promemoria, lo Smart Transmitter emetterà vibrazioni intermittenti finché non sarà collegato al sensore inserito. Per spegnere lo Smart Transmitter finché non sarà collegato con il sensore, tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi.



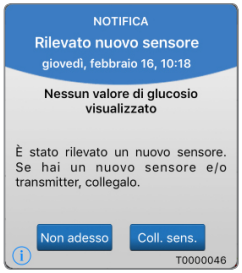
Inserimento e collegamento del sensore

Mettersi d'accordo con il proprio medico per programmare l'inserimento del sensore. Una volta inserito, il sensore dovrà essere collegato allo Smart Transmitter.

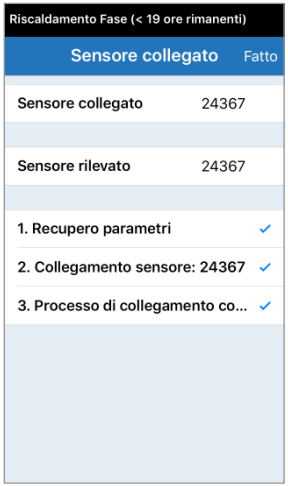
Nota: i dispositivi mobili necessitano della connessione a internet per potersi collegare al sensore.

1. **Posizionare lo Smart Transmitter direttamente sopra il sensore inserito finché non smette di vibrare e appare il messaggio Rilevato nuovo sensore sulla app.**

2. **Toccare Collega sensore e poi Collega sensore rilevato.**



3. **Quando il collegamento dello Smart Transmitter con il sensore è avvenuto con successo, la schermata SENSORE COLLEGATO mostra il numero ID del sensore.**



Fase di riscaldamento di 24 ore importante.

- Il sensore necessita di 24 ore per stabilizzarsi all'interno del corpo prima che lo Smart Transmitter possa calcolare i valori di glucosio.
- Durante la fase di riscaldamento di 24 ore non occorre fissare lo Smart Transmitter sopra il sensore.
- Se si decide di fissare subito lo Smart Transmitter sopra il sensore, appare la schermata **IN FASE DI RISCALDAMENTO** che fornisce un conto alla rovescia di 24 ore sino alla prima calibrazione.
- Durante questa fase di riscaldamento di 24 ore è possibile accedere alla app per inserire eventi imminenti come una lettura della glicemia e l'assunzione di insulina e carboidrati.
- I valori del glucosio cominceranno ad apparire sullo schermo dopo aver completato con successo la seconda calibrazione.

Distribuzione:

Svizzera
Roche Diabetes Care (Suisse) SA
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Svizzera
0800 11 00 11

eversense XL

Prodotto da:
Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
844.SENSE4U | 301.515.7260
(844.736.7348)
eversensediabetes.com

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Paesi Bassi

CE 0086
Autorizzato 2016

(241) LBL-1203-05-101_A

Apple App Store e Google Play e i loro prodotti sono marchi registrati o copyright dei rispettivi proprietari.

© 2016 Senseonics, Inc. NP LBL-1203-05-101_Rev A 12/2017