eversense® XL

Système de mesure du glucose en continu (MGC)

Guide de référence rapide

Votre système MGC Eversense XL comprend un capteur inséré dans votre bras, un Smart Transmetteur qui se porte au-dessus du capteur et une application sur appareil mobile pour afficher les valeurs du taux de glucose. Prenez rendez-vous avec votre professionnel de santé pour insérer ou retirer votre capteur.

Pour plus de détails, reportez-vous au Guide de l'utilisateur MGC.

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 de l'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.

Contre-indications

- Les personnes qui sont sous dexaméthasone ou sous acétate de dexaméthasone.
- 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. Le capteur est compatible avec l'IRM. Vous trouverez des informations supplémentaires sur le capteur dans le Guide de l'utilisateur du système Eversense XL.
- 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.

Eversense XL Smart Transmetteur

Votre Smart Transmetteur rechargeable alimente le capteur, calcule les taux de glucose, les garde en mémoire et envoie les résultats à l'application. Il émet aussi des alertes vibratoires que vous pouvez percevoir par contact sur votre corps. Le Smart Transmetteur est fixé sur votre peau au moyen d'un sparadrap adhésif qui doit être changé tous les jours.

Porter le Smart Transmetteur

- Remplacez l'adhésif de votre Smart Transmetteur tous les jours.
- Vous pouvez enlever le Smart Transmetteur et le réappliquer sur la peau à tout moment.

Pour assurer la continuité des mesures du taux de glucose :

- Chargez la pile du Smart Transmetteur tous les jours (15 minutes suffisent pour la charger complétement) en branchant le transmetteur au secteur.
- Positionnez le Smart Transmetteur sur le capteur, de manière à ce que le symbole du bouton de mise en marche ou la DEL pointent vers le bas. Tapez sur l'icône de **Menu** ( ), puis sur **Guide de placement** sur l'application, pour confirmer que la communication est établie entre le capteur et le Smart Transmetteur. Lorsque vous fixez votre Smart Transmetteur, reportez-vous au **Guide de placement** pour assurer une bonne connexion entre le capteur et le Smart Transmetteur.
- Faites attention aux alertes par vibration émises par votre Smart Transmetteur. Un message d'alerte apparait sur l'application dès qu'une alerte s'active.

Remarque : votre Smart Transmetteur est étanche (IP67) à une profondeur de 1 mètre (3,2 pieds) pendant 30 minutes maximum.

Avertissements

- Le système MGC Eversense a été testé uniquement sur des sites d'insertion situés sur le bras.
- Si vous avez des symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie OU si vos symptômes ne correspondent pas aux valeurs du taux de glucose obtenues, testez votre glycémie à l'aide d'un lecteur.
- Testez toujours votre glycémie avec un lecteur avant de prendre une décision thérapeutique.
- Si votre Smart Transmetteur est endommagé ou fissuré, NE L'UTILISEZ PAS. Il devient dangereux d'un point de vue électrique, il peut se mettre à mal fonctionner, voire à vous donner des décharges électriques.
- Lorsqu'il est soumis à des interférences électromagnétiques (EMI) directes et rapprochées, votre Smart Transmetteur peut avoir des problèmes pour envoyer les données à votre appareil mobile. Éloignez-vous de la source des EMI et vérifiez que votre appareil mobile est connecté à votre Smart Transmetteur.
- Les tétracyclines peuvent générer des taux de glucose bas erronés au niveau du capteur. Testez toujours votre taux de glycémie avec votre lecteur si vous prenez des tétracyclines.
- 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 risquerait d'entraîner une infection de cette zone.
- Passez en revue le Guide de l'utilisateur avec votre professionnel de santé. Pour en savoir plus sur les produits Eversense XL et pour toute question de dépannage, veuillez contactez votre distributeur local, dont les coordonnées figurent au dos de la couverture de ce manuel.
- Étalonnez toujours le système à partir d'une glycémie par piqûre au doigt. N'UTILISEZ PAS une goutte de sang provenant d'un autre site (comme l'avant-bras ou la paume de la main) pour mesurer la glycémie avec le lecteur et baser l'étalonnage du système sur la valeur obtenue.
- En cas de port de pompe à insuline, NE PAS INSÉRER le cathéter à moins de 10,16 cm (4 po.) du site d'insertion 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.
- Suivez toujours les instructions de soins de votre professionnel de santé après l'insertion ou le retrait d'un capteur. Contactez votre professionnel de santé si :
  - Vous avez mal, le(s) site(s) d'incision gonfle(nt) ou devien(nent) rouge(s) pendant plus de 5 jours après le retrait du capteur.

Mises en garde

- NE PORTEZ PAS le Smart Transmetteur sur vous si vous devez faire pratiquer des radios ou un scanner tomodensitométrique. Pour éviter toute interférence avec les résultats, retirez le Smart Transmetteur avant toute radio ou scanner. Assurez-vous que votre professionnel de santé sait que vous portez un Smart Transmetteur.
- Smart Transmetteur est destiné à être utilisé sur un seul patient. N'ÉCHANGEZ PAS votre Smart Transmetteur avec un autre patient et ne l'utilisez pas avec un autre capteur que celui qui vous a été fourni. Chaque Smart Transmetteur ne peut être relié qu'à un seul capteur à la fois.
- 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.
- Les thérapies ou procédures médicales suivantes peuvent causer des dommages permanents au capteur, en particulier s'ils sont utilisés à proximité de l'appareil :
  - **Lithotripsie** – Le traitement par lithotripsie 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 de 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.
- 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 site d'insertion ou Smart Transmetteur semble être chaud, retirez le Smart Transmetteur immédiatement et contactez votre professionnel de santé pour prendre conseil. Un capteur chaud peut témoigner d'une infection ou d'un dysfonctionnement de ce dernier. Il faut l'enlever.
- Retirez le Smart Transmetteur de votre bras avant de charger sa pile. Ne pas retirer le Smart Transmetteur alors qu'il se charge peut causer une électrocution.
- N'ESSAYEZ PAS d'utiliser l'application Eversense XL App alors que vous êtes au volant d'un véhicule.
- Ne vous faites pas 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.
- Utilisez exclusivement l'adaptateur d'alimentation CA et le câble USB qui vous ont été fourni avec le Smart Transmetteur lorsque vous chargez 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.
- Si vous avez des inquiétudes particulières en ce qui concerne les allergies aux silicones, contactez votre professionnel de santé avant d'utiliser notre dispositif. Jetez les adhésifs au bout de 24 heures.
- L'application de suivi du glucose à distance Eversense NOW ne remplace pas le suivi indiqué par votre professionnel de santé.
- 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, personnes gravement malades ou hospitalisées, personnes recevant une immunosuppression thérapeutique, une chimiothérapie, ou un traitement anticoagulants, 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).

Application Eversense XL App

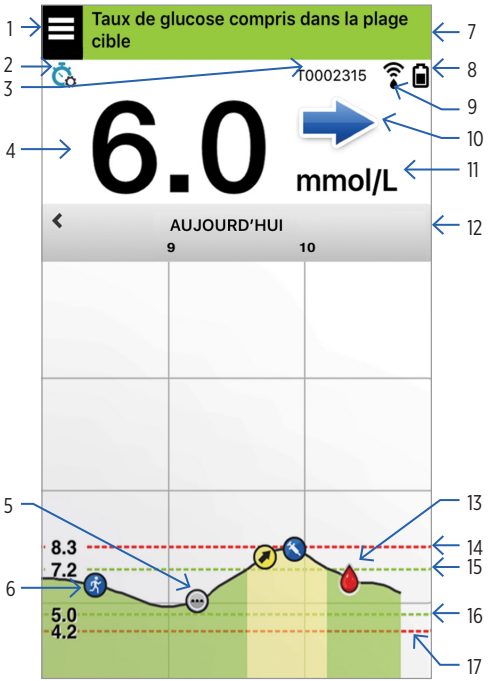
Le Smart Transmetteur communique sans câble avec l'application pour afficher les valeurs, les tendances, les alertes et les graphes du taux de glucose. L'application garde aussi en mémoire un historique et des statistiques des taux de glucose.

Icône de menu

Tapez sur l'icône de **Menu** (☰) en haut à gauche de l'écran pour naviguer vers l'une de options du menu disponibles :

- Mon glucose
- Étalonner
- Historique des alertes
- Journal des événements
- Rapports
- Partager Mes données
- Guide de placement
- Connecter
- Paramètres
- À propos

1– Icône de menu
2– Icône de profil temporaire
3– ID du transmetteur
4– Taux de glucose actuel
5– Repère d'événements multiples
6– Repère d'événement (exercice)
7– Barre d'état
8– Niveau de charge de la pile du transmetteur
9– Connexion du transmetteur au capteur
10– Flèche de tendance
11– Unité de mesure
12– Date et heure
13– Repère d'étalonnage
14– Niveau d'alerte d'hyperglycémie (ligne rouge pointillée du haut)
15– Niveau cible d'hyperglycémie (ligne verte pointillée du haut)
16– Niveau cible d'hypoglycémie (ligne verte pointillée du bas)
17– Niveau d'alerte d'hypoglycémie (ligne rouge pointillée du bas)



Étalonnage

Pour garantir la fiabilité des valeurs du taux de glucose, vous devez étalonner votre système MGC régulièrement à l'aide d'une gouttelette de sang prélevée au bout du doigt et d'une mesure de la glycémie dans un lecteur. Votre système MGC Eversense XL vous prévient immédiatement lorsqu'il est temps de faire un étalonnage :

- Dans les 24 heures qui suivent l'insertion de votre capteur, vous devez faire un total de 4 tests d'étalonnage espacés de 2 à 12 heures les uns des autres.
- Ensuite, il faudra faire deux tests d'étalonnage par jour par piqûre au doigt, espacés de 10 à 14 heures l'un de l'autre.

Réglez votre horaire d'étalonnage en tapant sur **Menu** > **Paramètres** > **Étalonnage quotidien**.

Pour effectuer l'étalonnage :

- Prélevez une gouttelette de sang dans votre doigt et mesurez votre glycémie dans un lecteur. Suivez toujours les instructions du fabricant. entre autres, lavez-vous les mains à l'eau tiède et séchez-les avant de faire votre test.
- Entrez la valeur de la glycémie dans l'application dans les 10 minutes qui suivent le test, en vous assurant que la valeur et l'heure entrées sont bien correctes.
- Étalonnez uniquement lorsque le glucose NE varie PAS trop rapidement (par exemple, avant les repas, avant l'injection d'une dose d'insuline).
- Le Smart Transmetteur doit être porté 5 minutes avant et 15 minutes après le test pour pouvoir réussir l'étalonnage.

Alertes

- Votre appareil mobile ET Smart Transmetteur vous donnent des alertes pour vous prévenir lorsque les valeurs de votre taux de glucose ont atteint certains paramètres cibles ou si votre système MGC Eversense XL requiert une intervention de votre part.
- Passez en revue et accusez réception des alertes sur votre appareil mobile.
- Vous pouvez régler les alertes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie en tapant sur **Menu** > **Paramètres** > **Glucose**.
- Consultez le Guide de l'utilisateur pour avoir la liste complète des toutes les alertes de votre application.

Étapes de prise en main

Les étapes 1 et 2 vous amènent jusqu'à l'insertion du capteur. Prenez rendez-vous avec votre professionnel de santé pour qu'il insère votre capteur. Après l'insertion, vous devez attendre 24 heures avant d'effectuer a première série d'étalonnages et commencer à recevoir des valeurs du taux de glucose dans votre application.

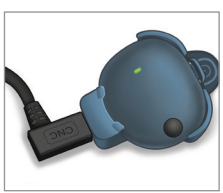
Pour commencer, il faut :

- Un appareil mobile compatible (comme votre smartphone)
  - Vous trouverez la liste des appareils compatibles à la page https://global.eversensediabetes.com/compatibility
- Une connexion Internet sans câble
- Un Smart Transmetteur Eversense XL

Charger le Smart Transmetteur

Une fois que vous recevez votre Smart Transmetteur, il doit être entièrement chargé avant depouvoir le jumeler avec l'application.

- Branchez l'extrémité standard du câble USB dans l'adaptateur sur le port USB.
- Branchez l'extrémité micro du câble USB dans le chargeur sur le port USB.
- Alignez les quatre broches dorées qui sont au bas du Smart Transmetteur avec les quatre broches dorées du chargeur. Une fois chargé (cela prend 15 minutes environ), un petit témoin lumineux vert apparaît sur la haut du côté du Smart Transmetteur. Retirez le câble USB du chargeur une fois le transmetteur complètement rechargé.



Remarque : si vous appuyez sur le bouton de mise en marche sur le Smart Transmetteur et qu'aucune DEL n'apparaît, appuyez sur le bouton de mise en marche pendant environ 5 secondes pour allumer le transmetteur.

IMPORTANT : utilisez exclusivement l'adaptateur d'alimentation CA et le câble USB qui vous ont été fournis avec le Smart Transmetteur lorsque vous chargez ce dernier, et ne branchez aucun autre objet que le câble de recharge dans le port USB du transmetteur. L'usage d'une autre alimentation pourrait endommager le Smart Transmetteur, empêchant une réception fiable des valeurs du taux de glucose, créer un risque d'incendie, et annuler la garantie. Si l'adaptateur d'alimentation ou le câble USB Eversense est endommagé ou s'il est perdu, contactez le support clientèle afin d'en obtenir le remplacement et de garantir le fonctionnement sans danger du dispositif.

Étape 1. Télécharger et installer l'application

1. Sélectionnez l'appareil mobile sur lequel vous voulez afficher les valeurs de votre taux de glucose. Assurez-vous que la date et l'heure sont bien réglées et que la fonction Bluetooth est activée.

2. À partir de votre appareil mobile, téléchargez l'application mobile Eversense XL App depuis l'App Store d'Apple® ou sur Google Play™.

3. Sur l'écran d'**INSTALLATION**, tapez sur **Installer l'application** et suivez les instructions d'installation.

L'icône de l'application Eversense XL App s'affiche sur votre appareil mobile.

Remarque : on vous demandera de créer un compte et d'enregistrer ensuite ce compte pour que votre application se synchronise avec la version cloud (sur le Web).

Étape 2. Configurer l'application - Création du compte, jumelage et paramétrage

1. Ouvrez l'application en tapant sur l'icône Eversense XL. La **LICENCE D'EXPLOITATION POUR L'UTILISATEUR FINAL** apparaît.

2. Lorsque le système vous y invite, lisez-la et appuyez sur **Accepter** pour donner votre accord aux termes de la licence. Un écran de **CONNEXION** apparaît.

3. Créez et enregistrez un compte avec un Email et un mot de passe.

4. **Entrez les informations de votre compte et tapez sur Enregistrer.**

5. Sur l'écran de **BIENVENUE**, choisissez l'une des deux options selon si vous avez déjà votre Smart Transmetteur ou non :

J'ai un Smart Transmetteur

Je n'ai pas de Smart Transmetteur

Avant de recevoir votre Smart Transmetteur, vous devez bien vous familiariser avec l'application avant de passer aux étapes suivantes.

Si vous avez déjà reçu votre Smart Transmetteur, vous pouvez jumeler le transmetteur à votre application.

Remarque : sur les systèmes d'exploitation Android, vous serez invité à accepter et à activer les services de localisation ou Bluetooth afin de jumeler votre Smart Transmetteur et votre appareil mobile et de recevoir des alertes du système MGC Eversense XL.

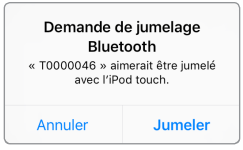
6. Le Smart Transmetteur étant en marche, et lorsque l'écran **JUMELER VOTRE TRANSMETTEUR** apparaît, réglez votre transmetteur en « Mode de détection » en appuyant trois fois sur le bouton de mise en marche de votre Smart Transmetteur. La DEL de votre Smart Transmetteur se met à clignoter en vert et orange.

7. Sur l'écran **JUMELER VOTRE TRANSMETTEUR**, le numéro de série du Smart Transmetteur que votre application a détecté s'affiche avec la mention « Non connecté ».

Tapez sur **Non connecté** pour lancer le jumelage.

8. Un pop-up de **Demande de jumelage Bluetooth** apparaît.

Tapez sur **Jumeler** pour confirmer le jumelage.



9. Une fois le jumelage terminé, l'application affiche la mention « Connecté » à côté du numéro de série de votre Smart Transmetteur. Le Smart Transmetteur se met à vibrer par intermittence jusqu'à ce que le Smart Transmetteur soit relié au capteur inséré.

Tapez sur **Suivant**.

10. Sur l'écran **ÉTALONNAGE QUOTIDIEN** qui apparaît, vous pouvez régler les heures de vos rappels d'étalonnage quotidiens. Tapez **Matin** et **Soir** pour changer les heures.

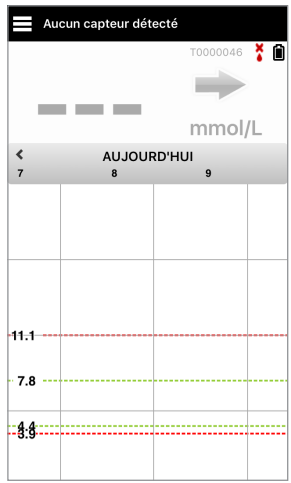
Tapez sur **Suivant** lorsque vous avez terminé.

11. **L'écran UNITÉ DE MESURE apparaît et indique quelle unité de mesure standard sera utilisée pour calculer et afficher les valeurs du taux de glucose dans votre pays. NE CHANGEZ PAS l'unité de mesure avant d'avoir consulté votre professionnel de santé.**

Tapez sur **Terminer** pour garder en mémoire l'unité de mesure et passer à la suite.

12. **L'écran principal MON GLUCOSE apparaît alors. Cet écran n'affiche aucune valeur du taux de glucose tant que votre capteur n'est pas inséré et que vous n'avez pas commencé à étalonner le système.**

Pour vous rappeler qu'il faut faire un étalonnage, le Smart Transmetteur se met à vibrer par intermittence jusqu'à ce que le Smart Transmetteur soit relié au capteur inséré. Pour éteindre le Smart Transmetteur jusqu'à ce qu'il soit relié au capteur, appuyez sur le bouton de mise en marche pendant 5 secondes environ.



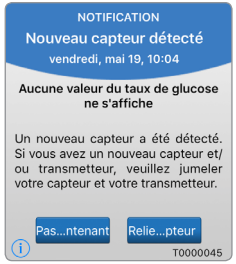
Insérer et relier le capteur

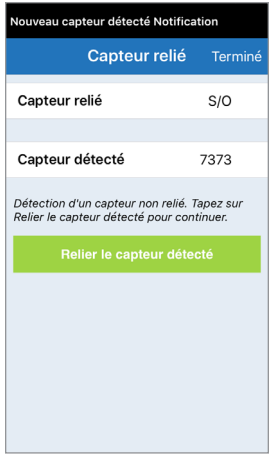
Prenez rendez-vous chez votre professionnel de santé pour qu'il insère votre capteur. Une fois que le capteur a été inséré, il devra être relié à votre Smart Transmetteur.

Remarque : votre appareil mobile doit disposer d'une connexion Internet pour pouvoir être relié au capteur.

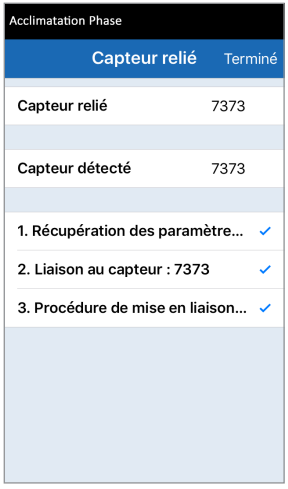
1. **Positionnez le Smart Transmetteur juste au-dessus du capteur inséré, jusqu'à ce que le transmetteur s'arrête de vibrer et que le message Nouveau capteur détecté apparaisse sur l'application.**

2. **Tapez sur Lier le capteur et sur Lier le capteur détecté.**





3. **Lorsque le Smart Transmetteur et le capteur sont bien reliés, l'écran CAPTEUR RELIÉ affiche le numéro d'ID du capteur.**



Important : phase d'acclimatation de 24 heures :

- 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.
- Vous n'avez pas à laisser le Smart Transmetteur sur le capteur pendant ces 24 heures d'acclimatation.
- Si vous décidez de fixer le Smart Transmetteur sur le capteur maintenant, un écran **ÉTAT DE PHASE D'ACCLIMATATION** apparaît et vous donne un chronomètre qui compte le temps à rebours (24 heures) avant d'effectuer l'étalonnage.
- Durant cette phase d'acclimatation de 24 heures, vous pouvez accéder à l'application et y entrer des événements tels que des valeurs de glycémie, la quantité d'insuline injectée et l'absorption de glucides.
- Les valeurs du taux de glucose commenceront à apparaître sur l'écran une fois que vous avez effectué avec succès le second étalonnage.

Distribué par :

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

Importateur
MedEnvoy Suisse
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

eversense XL

Fabriqué par :
Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
(+1) 844.SENSE4U | (+1) 301.515.7260
(+1 844.736.7348)
global.eversensediabetes.com

CH REP MedEnvoy Suisse
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

CE 2797
Authorised 2016

Senseonics

L'App Store d'Apple, Google Play et leurs produits sont des marques déposées de leurs détenteurs respectifs, lesquels en ont les droits exclusifs.

(241) LBL-1403-52-101_REV_F

© Senseonics, Inc. 2023 Réf.: LBL-1403-52-101 Rev F 05/2023

Dimensions	
Trim: 6.75" w x 5.8" h	Bleed: 0.125"
Folded (*Include folded dimensions if applicable*):	

Colors: 4/color
Spot (*Name PMS colors if applicable*): N/A

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