eversense® XL

Sistema de monitorización continua de glucosa

Guía de referencia rápida

El sistema de MCG Eversense XL incluye un sensor que se inserta en la parte superior del brazo, un transmisor inteligente que se lleva puesto encima del sensor y una aplicación en un dispositivo móvil para mostrar las lecturas de glucosa. Debe ponerse en contacto con su profesional sanitario para programar la inserción y extracción del sensor.

Consulte la Guía del usuario de la MCG Eversense XL para obtener información más detallada.

Indicaciones de uso

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

- Ayudar a la gestión de la diabetes.
- Proporcionar lecturas de glucosa en tiempo real.
- Proporcionar información sobre tendencias de glucosa.
- Proporcionar alertas para la detección y predicción de episodios de glucemia baja (hipoglucemia) y glucemia alta (hiperglucemia).
- Los datos históricos del sistema se pueden interpretar para ayudar a ajustar el tratamiento. Estos ajustes se deben basar en patrones y tendencias observadas a lo largo del tiempo.
- El sistema está indicado para el uso como dispositivo de apoyo para complementar, no sustituir, la información que se obtiene con dispositivos estándar de monitorización de la glucemia de uso doméstico.

Contraindicaciones

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

Transmisor inteligente Eversense XL

El transmisor inteligente alimenta el sensor, calcula las lecturas de glucosa y almacena y envía los datos a la aplicación. También proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo. El transmisor inteligente se sujeta a la piel mediante un parche adhesivo desechable que se cambia a diario.

Llevar puesto el transmisor inteligente

- Sustituya el parche adhesivo del transmisor inteligente a diario.
- El transmisor inteligente se puede quitar y volver a colocar sobre la piel en cualquier momento.

Para garantizar lecturas continuas de glucosa:

- Cargue la batería del transmisor inteligente cada día (15 minutos para una carga completa) con una toma de corriente de la pared.
- Coloque el transmisor inteligente encima del sensor de modo que el símbolo del botón de alimentación o el LED apunten hacia abajo. Pulse el icono **Menú** (☰) y, a continuación, **Guía de colocación** en la aplicación para confirmar que la comunicación se haya establecido entre el sensor y el transmisor inteligente. Consulte la **Guía de colocación** al pegar el transmisor inteligente a fin de asegurarse de que haya alguna conexión entre el sensor y el transmisor.
- Preste atención a las alertas mediante vibración sobre el cuerpo que emite el transmisor inteligente. Cada vez que se activa una alerta, aparecen mensajes de alerta en la aplicación.

Nota: El transmisor inteligente es resistente al agua (IP67) hasta una profundidad de 1 metro (3,2 pies) durante 30 minutos.

Advertencias

- El sistema MCG Eversense solo se ha probado en zonas de inserción situadas en la parte superior del brazo.
- Siempre que tenga síntomas de niveles altos o bajos de glucemia O BIEN si sus síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, debe realizar una prueba de glucosa con glucómetro.
- Realice una prueba de glucosa con glucómetro siempre antes de tomar una decisión de tratamiento.
- Si el transmisor inteligente está dañado o agrietado, NO lo utilice, ya que esto podría poner en peligro la seguridad eléctrica o causar una avería, y podría dar lugar a una descarga eléctrica.
- Un contacto próximo con interferencias electromagnéticas (IEM) directas puede interferir en la capacidad del transmisor inteligente para enviar datos a su dispositivo móvil. Apártese de la fuente de interferencias electromagnéticas y compruebe que su dispositivo móvil esté conectado con el transmisor inteligente.
- Las tetraciclinas pueden provocar que las lecturas de la glucosa del sensor den resultados falsos, más bajos de lo debido. Lleve siempre a cabo una prueba de glucosa con glucómetro si está tomando tetraciclina.
- Hasta que se haya curado, cubra siempre el lugar de inserción con un apósito estéril antes de colocar el adhesivo del transmisor inteligente encima del sensor. No hacerlo puede causar la infección del lugar de inserción.
- Revise esta guía del usuario con su profesional sanitario. Para resolver dudas adicionales sobre productos y para localizar y solucionar problemas, consulte su distribuidor local en la contraportada.
- Calibre siempre el sistema utilizando solo una muestra de sangre obtenida mediante punción digital. NO utilice lecturas de glucosa de lugares alternativos (como el antebrazo o la palma de la mano) para calibrar el sistema.
- NO inserte el juego de infusión a menos de 10,16 cm (4 pulgadas) del lugar del sensor. Si el lugar de administración de insulina está a menos de 10,16 cm (4 pulgadas) del lugar del sensor, puede interferir en las lecturas de glucosa del sensor y dar lugar a lecturas incorrectas.
- Siga siempre las instrucciones de cuidado de su profesional sanitario después de la inserción o extracción. Póngase en contacto con su profesional sanitario si se produce cualquiera de los eventos siguientes:
  - Siente dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inserción más de 5 días después de la inserción o extracción del sensor.

Precauciones

- NO lleve el transmisor inteligente durante procedimientos de rayos-X o de escaneado para tomografía computadorizada (TAC). Para evitar interferencias con los resultados, quite el transmisor inteligente antes de someterse a pruebas con rayos X o TAC. Asegúrese de que su profesional sanitario esté informado sobre su transmisor inteligente.
- El transmisor inteligente solo debe ser utilizado por un único paciente. NO intercambie el transmisor inteligente con el de otra persona ni con otro sensor. Cada transmisor inteligente se puede vincular con un solo sensor a la vez.
- El sensor y el transmisor inteligente se deberían vincular el día de la inserción. Si no se vinculan el sensor y el transmisor inteligente, se puede producir un retraso en la recepción de lecturas de glucosa.
- Los tratamientos y procedimientos médicos siguientes pueden provocar daños permanentes en el sensor, en especial si se aplican cerca del dispositivo:
  - **Litotricia:** No se recomienda el uso de la litotricia en personas que lleven un sensor insertado porque los efectos son desconocidos.
  - **Diatermia:** NO utilizar diatermia en personas que lleven un sensor insertado. La energía de la diatermia se puede transferir a través del sensor y causar daños en el área de inserción.
  - **Electrocauterización:** El uso de electrocauterización cerca del sensor insertado puede dañar el dispositivo. NO utilice electrocauterización cerca del sensor.
- Uso de esteroides: No se ha determinado si los riesgos asociados normalmente al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al anillo de elución de acetato de dexametasona, que es un dispositivo de liberación controlada y muy localizada. El anillo de acetato de dexametasona podría causar otros acontecimientos adversos no enumerados o no observados previamente.
- Si nota que el sensor, el lugar de inserción o el transmisor están calientes, quite el transmisor inteligente de inmediato y póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener consejo. Un sensor caliente puede indicar que hay una infección o que el sensor no funciona correctamente y se debe extraer.

Precauciones (continuación)

- Quite el transmisor inteligente del brazo antes de cargar la batería del transmisor inteligente. Si no se quita el transmisor inteligente mientras se carga, esto podría dar lugar a una descarga eléctrica.
- NO intente utilizar la aplicación Eversense XL mientras conduce un vehículo de motor.
- No debería recibir masajes cerca del lugar de inserción del sensor. Los masajes cerca del lugar del sensor podrían provocar molestias o irritación en la piel.
- Utilice solo el adaptador de alimentación de CA y el cable USB suministrados con el transmisor inteligente durante la carga de la batería del transmisor inteligente. Utilizar otra fuente de alimentación podría dañar el transmisor inteligente, lo cual no permitiría recibir correctamente las lecturas de glucosa, e invalidaría la garantía.
- Si tiene alguna duda sobre las reacciones alérgicas a las siliconas, póngase en contacto con su profesional sanitario antes del uso. Elimine el parche adhesivo después de 24 horas de uso.
- La aplicación de monitorización remota Eversense NOW no sustituye al régimen de monitorización indicado por un profesional sanitario.
- El sistema de MCG Eversense XL no se ha probado en las poblaciones siguientes: mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas menores de 18 años, pacientes enfermos críticos u hospitalizados, personas que reciben tratamientos inmunosupresores, quimioterapia o tratamiento con anticoagulantes, personas con otro dispositivo implantable activo, por ejemplo un desfibrilador implantable (los implantes pasivos están permitidos, como los stents cardiacos), personas con alergias conocidas a los glucocorticoides sistémicos o que los utilicen (excluidos los tópicos, ópticos o nasales, pero incluidos los inhalados).

Aplicación Eversense XL

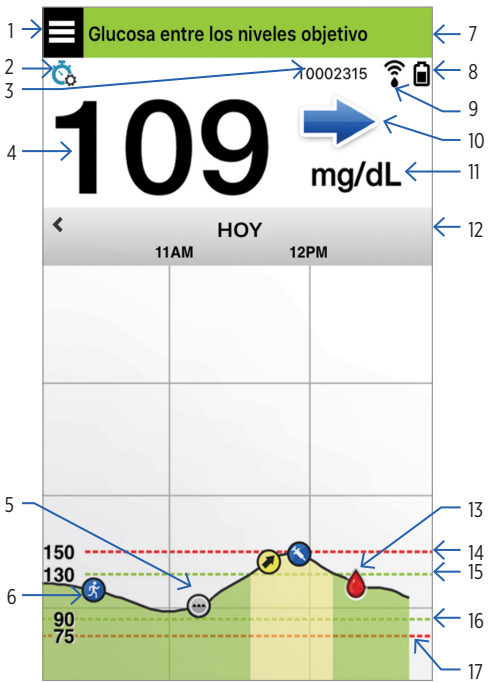
El transmisor inteligente se comunica por vía inalámbrica con la aplicación para mostrar datos, tendencias, gráficos y alertas sobre la glucosa. La aplicación también almacena el historial de los valores de glucosa y estadísticas.

Icono de menú

Pulse el icono **Menú** ( ) en la parte superior izquierda de cualquier pantalla para ir a cualquiera de las opciones de menú disponibles:

- Mi glucosa
- Calibrar
- Historial de alertas
- Registro de eventos
- Informes
- Compartir mis datos
- Guía de colocación
- Conectar
- Configuración
- Acerca de

1– Icono de menú
2– Icono de perfil temporal
3– ID del transmisor
4– Lectura de glucosa actual
5– Marca de más de un evento
6– Marca de evento (ejercicio)
7– Barra de estado
8– Nivel de carga de la batería del transmisor
9– Conexión del transmisor con el sensor
10– Flecha de tendencia
11– Unidad de medida
12– Fecha y hora
13– Marca de calibración
14– Nivel de alerta de glucosa alta (línea discontinua superior roja)
15– Nivel objetivo de glucosa alta (línea discontinua superior verde)
16– Nivel objetivo de glucosa baja (línea discontinua inferior verde)
17– Nivel de alerta de glucosa baja (línea discontinua inferior roja)



Calibración

Para ayudar a garantizar lecturas de glucosa exactas, debe calibrar periódicamente el sistema de MCG con una prueba de glucemia realizada con glucómetro a partir de punción digital. El sistema de MCG le notifica automáticamente cuándo es la hora de calibrar:

- 24 horas después de insertar el sensor, debe completar 4 pruebas de calibración mediante punción digital separadas entre 2 y 12 horas entre sí.
- Debe completar 2 pruebas de calibración mediante punción digital al día, separadas de 10 a 14 horas entre sí.

Configure el programa de calibración diaria pulsando **Menú** > **Configuración** > **Calibración diaria**.

Cómo calibrar

- Realice una prueba mediante punción digital y glucómetro. Siga siempre las instrucciones del fabricante del glucómetro, incluido lavarse las manos con agua caliente y secarse antes de la prueba.
- Introduzca la lectura obtenida a partir de punción digital en la aplicación en un plazo de 10 minutos después de la prueba, asegurándose de que la lectura y la hora sean correctas.
- Calibre solo cuando la glucosa NO esté cambiando rápidamente (por ejemplo, antes de las comidas, antes de administrar insulina).
- Para completar la calibración correctamente, se debe llevar puesto el transmisor inteligente desde 5 minutos antes hasta 15 minutos después de la prueba.

Alertas

- El dispositivo móvil y el transmisor inteligente proporcionan, AMBOS, alertas para notificarle que las lecturas de MCG han alcanzado ciertos objetivos configurados o que el sistema de MCG requiere atención.
- Revise y confirme las alertas en el dispositivo móvil.
- Puede configurar ajustes de alertas u objetivos de glucosa alta/baja pulsando **Menú** > **Configuración** > **Glucosa**.
- Consulte la Guía del usuario para obtener una lista completa de las alertas de la aplicación.

Primeros pasos

Los pasos 1 y 2 le llevarán al punto de la inserción del sensor. Programe una cita con su profesional sanitario para que inserte el sensor. Después de la inserción, debe esperar 24 horas hasta realizar el primer conjunto de calibraciones y empezar a recibir lecturas de glucosa en la aplicación.

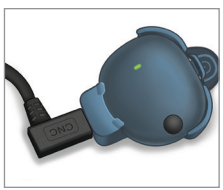
Para empezar, se necesita lo siguiente:

- Un dispositivo móvil compatible (como un smartphone)
  - Puede consultar una lista de dispositivos compatibles en https://global.eversensediabetes.com/compatibility
- Conexión a Internet inalámbrica
- Transmisor inteligente Eversense XL

Cargar el transmisor inteligente

Después de recibir el transmisor inteligente, se debe cargar totalmente antes de emparejarlo con la aplicación.

- Conecte el extremo estándar del cable USB del adaptador en el puerto USB.
- Conecte el extremo micro del cable USB en la base de carga en el puerto USB.
- Alinee las cuatro patillas doradas de la parte inferior del transmisor inteligente con las cuatro patillas de la base de carga. Una vez que se ha completado la carga (15 minutos aproximadamente), aparece una luz verde en la parte superior del transmisor inteligente. Quite el cable USB de la base de carga en cuanto esté totalmente cargado.



Nota: Si al pulsar el botón de alimentación del transmisor inteligente no se enciende ningún LED, mantenga pulsado el botón de alimentación durante 5 segundos para encenderlo.

IMPORTANTE: Utilice solo el adaptador de alimentación de CA y el cable USB suministrados con el transmisor inteligente durante la carga de la batería del transmisor inteligente y nunca inserte ningún objeto distinto al cable de carga en el puerto USD del transmisor. Utilizar otra fuente de alimentación podría dañar el transmisor inteligente, lo cual no permitiría recibir correctamente las lecturas de glucosa, crearía un riesgo de incendio e invalidaría la garantía. Si el adaptador de alimentación o el cable USB del Eversense se dañaran o perdieran, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar unos nuevos y garantizar así el funcionamiento seguro del dispositivo.

Paso 1. Descargue e instale la aplicación

1. Seleccione el dispositivo móvil que desee utilizar para mostrar las lecturas de glucosa. Compruebe que la fecha y la hora sean correctas y que Bluetooth esté activado.

2. Desde el dispositivo móvil, descargue la aplicación Eversense XL gratuita de la Apple® App Store o Google Play™.

3. En la pantalla **INSTALAR**, pulse **Instalar aplicación** y siga las instrucciones de instalación.

El icono de la aplicación Eversense XL se muestra en el dispositivo móvil.

Nota: Se le indicará que cree una cuenta y, a continuación, que registre esa cuenta para que los datos de la aplicación se sincronicen con la versión en la nube (web).

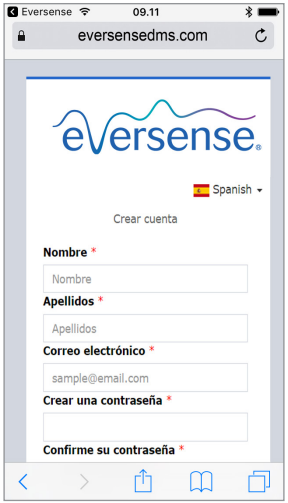
Paso 2. Configurar la aplicación: crear cuenta, emparejar y configurar

1. Inicie la aplicación tocando en el icono de la aplicación Eversense XL. Se muestra el **ACUERDO DE LICENCIA PARA EL USUARIO FINAL**.

2. Cuando se le indique, revise y pulse **Aceptar** para aceptar los términos del acuerdo de licencia. A continuación, aparecerá una pantalla de **INICIAR SESIÓN**.

3. Cree y registre una cuenta con una dirección de correo electrónico y una contraseña.

4. **Introduzca la información de su cuenta y pulse Registrar.**



5. **En la pantalla de BIENVENIDO/A, seleccione una de las dos opciones, según si dispone de su transmisor inteligente:**

Tengo transmisor inteligente

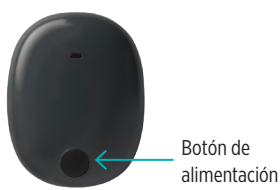
No tengo transmisor inteligente

Antes de recibir su transmisor inteligente, puede empezar a familiarizarse con la aplicación antes de completar los pasos siguientes.

Si ha recibido el transmisor inteligente, puede proceder a emparejarlo con la aplicación.

Nota: En los sistemas operativos de Android, se le solicitará que dé su consentimiento y active los servicios de ubicación o los servicios de Bluetooth para emparejar el transmisor inteligente con su dispositivo móvil, así como para recibir alertas del sistema de MCG Eversense XL.

6. **Con el transmisor inteligente encendido, cuando aparezca la pantalla EMPAREJE EL TRANSMISOR en el dispositivo móvil, configure el transmisor inteligente en modo "Detectable" pulsando el botón de alimentación del transmisor inteligente tres veces. La luz LED del transmisor inteligente parpadeará en color verde y naranja.**

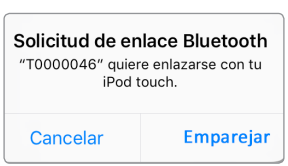


7. En la pantalla **EMPAREJE EL TRANSMISOR**, el número de serie del transmisor inteligente detectado por la aplicación se muestra como “No conectado”.

Pulsa **No conectado** para iniciar el proceso de emparejamiento.

8. Se muestra una pantalla emergente **Solicitud de enlace de Bluetooth.**

Pulse **Emparejar** para confirmar el emparejamiento.



9. La aplicación muestra “Conectado junto al número de serie del transmisor inteligente en cuanto se completa el emparejamiento. El transmisor inteligente proporcionará vibraciones intermitentes hasta que esté vinculado con el sensor insertado.

Pulse **Siguiente**.

10. Se muestra la pantalla **CALIBRACIÓN DIARIA**, donde se configuran las horas de calibración dos veces al día. Pulse **Mañana** y después **Tarde** para cambiar cualquiera de las horas.

Pulse **Siguiente** cuando haya terminado.

11. **Se muestra la pantalla UNIDAD DE MEDIDA para indicar la unidad de medida estándar que se va a utilizar para calcular y mostrar las lecturas de glucosa en su región. NO cambie la unidad de medida a menos que lo consulte con su profesional sanitario.**

Pulse **Finalizar** para conservar la unidad de medida y continuar.

12. **A continuación, se muestra la pantalla MI GLUCOSA. En esta pantalla no habrá datos de glucosa para mostrar hasta que se haya insertado el sensor y se haya iniciado la calibración del sistema.**

Como recordatorio, el transmisor inteligente proporcionará vibraciones intermitentes hasta que esté vinculado con el sensor insertado. Para apagar el transmisor inteligente hasta que lo haya vinculado con el sensor, mantenga pulsado el botón de alimentación durante unos 5 segundos.

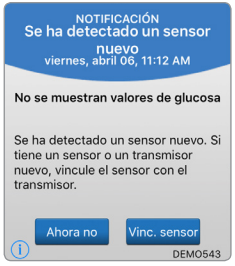
Insertar y vincular el sensor

Consulte con su profesional sanitario para programar la inserción del sensor. Después de insertar el sensor, es necesario vincularlo con el transmisor inteligente.

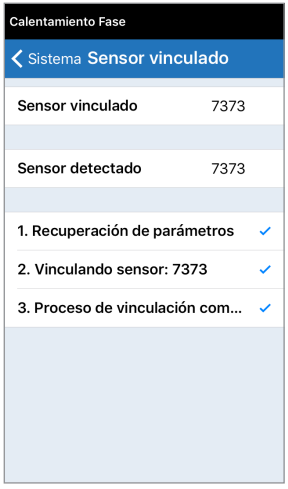
Nota: El dispositivo móvil necesita una conexión a Internet para poderse vincular con el sensor.

1. Coloque el transmisor inteligente directamente encima del sensor insertado hasta que el transmisor inteligente deje de vibrar y aparezca el mensaje **Se ha detectado un sensor nuevo** en la aplicación.

2. Pulse **Vinc. sensor** y, a continuación, **Vincular sensor detectado.**



3. **Una vez que el transmisor inteligente y el sensor están vinculados correctamente, la pantalla SENSOR VINCULADO muestra el número de ID del sensor.**



Importante: fase de calentamiento de 24 horas:

- El sensor necesita 24 horas para estabilizarse en el cuerpo antes de que el transmisor inteligente empiece a calcular valores de glucosa.
- No es necesario colocar el transmisor inteligente encima del sensor durante la fase de calentamiento de 24 horas.
- Si decide colocar el transmisor inteligente encima del sensor ahora, se muestra la pantalla **ESTADO DE LA FASE DE CALENTAMIENTO**, que proporciona una cuenta atrás de 24 horas hasta la primera calibración.
- También se puede acceder a la aplicación durante esta fase de calentamiento de 24 horas para introducir eventos como lecturas de glucemia, administraciones de insulina y consumo de carbohidratos.
- Las lecturas de glucosa empezarán a aparecer en la pantalla después de completar correctamente la segunda calibración.

Distribuido por:

España
Ascensia Diabetes Care Spain, S.L.
WTC Almeda Park Edificio 6, 4ª Planta.
Plaça de la Pau s/n
08940 Cornellà de Llobregat
Barcelona, España
900 100 117
www.ascensia.com/eversense

eversense® XL

Fabricado por:
Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 Estados Unidos
844.SENSE4U | 301.515.7260
(844.736.7348)
global.eversensediabetes.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
Países Bajos

CE 2797
Authorised 2016

Senseonics®

Apple App Store y Google Play y sus productos son marcas comerciales de sus titulares respectivos o están protegidos por copyright de dichos titulares.

(241) LBL-1403-54-001_REV_F

© Senseonics, Inc. 2023 N.º ref.: LBL-1403-54-001 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