

Continuous Glucose Monitoring System

Kortfattet håndbok



Sensor

Smart-sender

Mobilapp

Se Brukerhåndboken for Eversense E3 CGM-systemet for å få ytterligere informasjon.

Indikasjoner for Bruk

Eversense E3 CGM-systemet er ment for kontinuerlig måling av glukoseverdier hos voksne (18 år eller eldre) med diabetes i opptil 180 dager. Systemet er ment for bruk for å erstatte blodsukkermålinger med fingerstikk ved beslutninger om diabetesbehandling.

Systemet er beregnet for å:

- Gi blodsukkeravlesninger i sanntid.
- Gi glukosetrendinformasjon.
- Bidra til håndtering av diabetes.
- Gi varsler for påvisning og prediksjon av episoder med lavt blodsukker (hypoglykemi) og høyt blodsukker (hyperglykemi).
- Historikk fra systemet kan tolkes for å bidra til behandlingsjusteringer.
 Disse justeringene skal være basert på mønstre og trender som har blitt observert over tid.
- Systemet er tiltenkt brukt på én pasient.

Kontraindikasjoner

- Systemet er kontraindisert hos personer der deksametason eller deksametasonacetat kan være kontraindisert.
- Smart-senderen er ikke kompatibel med prosedyrer som bruker magnetresonanstomografi (MR).
 Pasientene må ikke gjennomgå noen slags MR-prosedyre når de bruker Smartsenderen. Se Informasjon om MR-sikkerhet i Brukerhåndboken for Eversense E3 CGM for å få mer informasjon om sensoren.
- Mannitol eller sorbitol, når det behandles intravenøst, eller som en komponent av en irrigasjonsløsning eller peritoneal dialyseløsning, kan øke blodmannitoleller sorbitolkonsentrasjoner og føre til for høye avlesninger av sensorglukoseresultatene. Sorbitol brukes i enkelte kunstige søtningsmidler, og konsentrasjonsnivåer fra typisk kostinntak påvirker ikke sensorglukoseresultatene.

Eversense E3 Smart-sender

Den oppladbare Smart-senderen din gir strøm til sensoren, beregner glukoseavlesninger og lagrer og sender data til appen. Den gir også vibreringsvarsel på kroppen. Smart-senderen festes til huden din med et selvklebende engangsplaster som byttes hver dag.



Bruk av Smart-senderen

- Bytt det selvklebende plasteret på Smartsenderen daglig.
- Smart-senderen kan fjernes og festes til huden når som helst.

Merk: Smart-senderen din er vanntett (IP67) til en dybde på én meter (3,2 fot) i opptil 30 minutter.



Slå Smart-senderen PÅ og AV

Trykk og hold inne strømknappen i omtrent fem sekunder for å slå Smart-senderen PÅ.

Trykk og hold inne strømknappen i omtrent fem sekunder for å slå Smart-senderen AV.

Trykk én gang på strømknappen for å se om Smart-senderen din er PÅ. Hvis LED-lampen lyser, er Smart-senderen PÅ. Hvis LED-lampen ikke lyser, er Smart-senderen AV.

Trinn for å komme i gang

Lading av Smart-senderen

Før du begynner, trenger du:

- en kompatibel mobil enhet.
 - Gå til https://global.eversensediabetes.com/ compatibility for å se en liste over kompatible enheter.
- trådløs internettforbindelse.
- fulladet Eversense E3 Smart-sender.
- I. Plugg standardenden av USB-kabelen inn i adapterens USB-port.
- 2. Plugg mikroenden av USB-kabelen inn i ladestasjonens USB-port.





- 3. Sett de fire gullpinnene nederst på Smartsenderen på linje med de fire gullpinnene på ladestasjonen.
- Når den er fulladet (omtrent 15 minutter), vil et lite grønt lys vises øverst på siden av Smartsenderen. Fjern USB-kabelen fra ladestasjonen etter at den er fulladet ved å trekke tilbake tappen på stasjonen og løfte Smart-senderen ut.





Merk: Settet ditt med Smart-senderen inneholder en veggkontakt som er egnet for bruk i lokalområdet ditt.

VIKTIG: Bruk bare AC-strømadapteren og USB-kabelen som følger med smart-senderen når du lader smart-senderbatteriet, og stikk aldri andre gjenstander enn ladekabelen inn i USB-porten på senderen. Bruk av en annen strømforsyning kan skade smart-senderen, slik at blodsukkeravlesningene ikke mottas riktig, det skapes brannfare og kan resultere i at garantien din blir ugyldig. Hvis Eversense-strømadapteren eller USB-kabelen er skadet eller mistet, kontakt kundestøtte for å få en ny for å sikre sikker drift av enheten.

Laster ned Eversense-appen og koble til Smart-senderen

Last ned og installer appen

1. Last ned Eversense-appen gratis fra Apple App Store eller Google Play.

Instruksjonene for å installere appen vil variere mellom iOS og Androidoperativsystemer.

Merk: Sørg for at den mobile enheten din bruker det nyeste kompatible operativsystemet. 2. På installasjonsskjermen trykker du på **Installer applikasjon** og følger installasjonsveiledningen.

Etter 1–2 minutter må du sjekke om skjermen på den mobile enheten din viser ikonet til Eversense-appen.



VIKTIG: Sørg for at du har en trådløs internett-tilkobling, at dato og klokkeslett er riktig på den mobile enheten din og at Bluetooth er slått PÅ før du fortsetter.

Merk: Gå gjennom avtalen når du blir bedt om det og trykk på Godta for å godta vilkårene i lisensavtalen. Et LOGG PÅskjermbilde vil vises.

Start appen ved å trykke på Eversense-ikonet -



I. Opprett en konto med en e-postadresse og et passord. Skriv inn kontaktinformasjonen din og trykk på Send inn. Indiker at du har Smartsenderen din ved å trykke på dette alternativet.

en sender tilkoblet	
€verse	ense.
E-post	
Passord	
orett en konto	Jeg har glemt passordet
LOGG	INN

e√er	sense.
Oppret	Norwegian →
Fornavn *	
Fornavn	
Etternavn *	
Etternavn	
E-post *	
eksempel@epost.cor	n
Opprett passord *	
Eg. abc@1A	
Bekreft passordet di	itt *
Eg.abc@1A	
Har du allerede er	Neste n konto? Gå til Logg på

🕻 Tilbake	Velkommen	
	leg har en Smart Sender	
Tilkoble s	senderen for å motta og spore dine glukosedata automatisk.	
	ELLER	
		1

Merk: På Android-operativsystemer vil du bli bedt om å bekrefte og aktivere posisjons- eller Bluetooth-tjenester for å koble Smart-senderen din til den mobile enheten din og motta varsler fra Eversense E3 CGM-systemet. Slå Smart-senderen din på og still den inn til «Søkbar modus» ved å trykke på strømknappen tre ganger. LED-lampen vil blinke grønt og oransje.



5. Trykk på **Ikke** tilkoblet for å starte sammenkoblingsprosessen.



Merk: Om du ikke ser Smart-senderen din som et alternativ, kan du se Brukerhåndboken for Eversense E3 CGM-systemet for å få mer informasjon. Trykk på Koble sammen og trykk deretter på Neste for å fortsette når «Sammenkoblet» vises.



7. Standard måleenhet for regionen din er forhåndsvalgt. Blodsukkermålingene dine vil alltid vises i denne måleenheten.Måleenheten SKAL IKKE endres med mindre dette er i overensstemmelse med omsorgsyter.

Trykk på **Fullfør** for å fortsette.



8. Gå gjennom og trykk deg gjennom innledningsskjermbildene som gir informasjon om når du skal ta behandlingsbeslutninger med Eversense E3 CGM-systemet.





9. Trykk på **HOVEDMENY**-ikonet for å få tilgang til alle appfunksjonene fra en rullegardinmeny.

Merk: Denne skjermen viser ikke glukosedata før sensoren har blitt satt inn og du har begynt å kalibrere systemet.



Koble sammen sensoren og Smart-senderen

Når sensoren har blitt satt inn av omsorgsyter og du har koblet sammen senderen og appen, må sensoren kobles til Smart-senderen din. Dette vil starte den 24-timers oppvarmingsfasen. Under oppvarmingsfasen trenger du ikke å ha på deg Smart-senderen. For å koble til sensoren må den mobile enheten din være koblet til Internett og senderen være oppladet, slått på og koblet sammen med den mobile enheten din.

Når du først kobler til sensoren, med Tegaderm[™]-bandasjen over innsettingsstedet, er innsnittet sannsynligvis midt på Tegaderm. Dette betyr at sensoren sannsynligvis er over midten av Tegaderm. Første gang du kobler til sensoren, må du ikke bruke et selvklebende plaster fra Eversense på Smart-senderen. Når du plasserer Smart-senderen over sensoren, bør den være litt over midten av Tegaderm-plasteret.

Tips: Sensoren din vil kanskje ikke være nøyaktig vinkelrett på innsnittet. Om du synes at det er vanskelig å få et godt eller utmerket signal i plasseringsveiledningen, må du ikke bruke press. Prøv å rotere Smart-senderen litt over sensoren. Vent i rundt ett sekund på at plasseringsveiledningen oppdateres mellom hver justering av Smart-senderens posisjon over sensoren.

Se Sammenkobling av sensoren i Brukerhåndboken for Eversense E3 CGM-systemet for å få mer informasjon om sammenkobling av sensoren.

Plasser Smart-senderen over sensoren

- Plasser Smart-senderen direkte over den innsatte sensoren, inntil Smartsenderen stopper å vibrere og meldingen Ny sensor oppdaget vises på appen.
 - Åpne plasseringsveiledningen i appen.
 - Bruk eventuelle synlige hjørnemerker på Smart-senderen som veiledning, og plasser Smart-senderen forsiktig mot den øvre halvdelen av bandasjen.
 - Hold et øye med signalstyrken
 - i plasseringsveiledningen
 - dette kan ta flere sekunder.

- For å få det beste signalet må du forsiktig løfte og flytte Smart-senderen etter behov til plasseringsveiledningen viser
 2-3 streker (bra til utmerket).
- Lukk plasseringsveilederen.

Tips: Det kan være nyttig å se i et speil mens du plasserer Smart-senderen.







- 2. Trykk på **Koble til** og deretter **Koble til oppdaget sensoren**. IKKE fjern Smart-senderen fra innsettingsstedet før det tredje hakemerket vises.
 - Ny sensor oppdaget Melding VARSEL Tilkoblet sensor Ny sensor oppdaget Fullført tirsdag, april 19, 04:43 pm Tilkoblet sensor Ikke relevant Ingen glukoseverdier vises Oppdaget Sensor 34798 En ny sensor er oppdaget. Hvis du har en ny sensor og/eller sender, koble Utilkoblet sensor oppdaget. Trykk på Koble til oppdaget sensor for å fortsette. sammen sensoren og senderen. Koble til <
- Når Smart-senderen og sensoren er koblet sammen, vises TILKOBLET SENSOR-skjermen og sensorens ID-nummer.



<

Oppvarmingsfase

Den 24-timers oppvarmingsfasen starter når du har koblet til sensoren. Slå av Smart-senderen og ikke plasser den på armen før den 24-timers oppvarmingsfasen er over. Sensoren trenger en 24-timer for å stabilisere seg i kroppen din før Smart-senderen vil beregne glukoseverdiene. Om du bestemmer deg for å bruke Smart-senderen over sensoren i løpet av denne perioden, vil du motta en melding i appen som indikerer at oppvarmingsfasen er i gang.

For å få mer informasjon kan du se avsnittet med tittelen *Systemkalibrering* i *Brukerhåndboken for Eversense E3 CGM-systemet*.

Daglig bruk av sender og systemkalibrering

Når oppvarmingsfasen er avsluttet, starter initialiseringsfasen, og du er klar til å begynne å bruke Smart-senderen. I de første dagene etter innsetting vil du ha Smart-senderen over Tegaderm[™]bandasjen. Start alltid med en nylig oppladet Smart-sender.

Daglig bruk av sender

 Fjern papirbaksiden med Eversenselogoen på og plasser Smart-senderen i midten. 2. Fjern den større klare baksiden og plasser Smart-senderen direkte over sensoren.









3. Sjekk forbindelsen mellom Smartsenderen og sensoren.

Velg **Plasseringsveiledning** fra rullegardinmenyen på hovedmenyen for å hjelpe deg med å finne ut hvor du skal plassere Smart-senderen.

Skyv Smart-senderen over sensorinnsettingsstedet til du får et godt eller sterkt signal i appen.



4. Trykk det selvklebende plasteret godt ned på hudoverflaten over sensoren.



5. Bruk fliken til å fjerne det gjenværende klare dekkpapiret.



Merk: For å få mer informasjon om bruk av plasseringsveiledningen, kan du se *Plasseringsveiledning – Vis skjerm for flere detaljer* i avsnittet *Kobling av sensoren* i *Brukerhåndboken for Eversense E3 CGM-systemet.*

Oppstartsfase

Omtrent 10 minutter etter at oppstartsfasen begynner, vil systemet vise meldingen **Kalibrer nå**.

- Ta en blodsukkerprøve med fingerstikk.
 - Trykk på Kalibrer i meldingen og angi glukoseverdien i appen.
- Du kommer til å motta ytterligere tre kalibreringsmeldinger annenhver time i løpet av oppstartsfasen, etter den tidligere fullførte kalibreringen. Du kan fullføre alle fire kalibreringene på så lite som seks timer. Alle de fire kalibreringene må fullføres innen 36 timer. Du kan registrere tidspunktene nedenfor som referanse.

Kalibreringstider for oppstart			
Oppvarming	gsfasen avsluttes:		
#1	AM/PM	#2	AM/PM*
#3	AM/PM	#4	AM/PM
、	*Tilgjengelig blodsuk	kerdata etter ai	ndre kalibrering



Tips til kalibrering:

- Vask og tørk hendene godt.
- Ikke kalibrer når blodsukkeret kan endres raskt (slik som etter måltider, etter å ha tatt insulin eller under/etter trening).
- Bruk alltid en faktisk blodsukkerverdi, og angi en kalibrering innen 10 minutter.
- Hold Smart-seneren på plass over sensoren i fem minutter før og 15 minutter etter hver kalibrering.

Daglig bruk

Når oppstartsfasen er ferdig, krever systemet to kalibreringer hver dag de første 21 dagene. Etter 21 dager vil systemet be deg om kalibrering enten én eller to ganger per dag. Se *Systemkalibrering* i *Brukerhåndboken for Eversense E3 CGM-systemet* for å få mer informasjon.

Ta behandlingsbeslutninger med Eversense E3

For å ta en behandlingsbeslutning, bør du vurdere:

- Statuslinjeinformasjon.
- Gjeldende sensorglukoseverdi den gjeldende sensorglukoseverdien skal vises i svart.
- Trendpil en trendpil skal vises.
- Nylig trendinformasjon og varsler.







Det skal IKKE tas en behandlingsbeslutning når:

- Ingen glukoseverdi vises.
- Ingen trendpil vises.
- Symptomene dine samsvarer ikke med glukoseinformasjonen som vises.
- Den gjeldende sensorglukoseverdien vises i grått.
- Statuslinjen vises i oransje.
- Du tar medisiner av tetrasyklinklassen.

Merk: Henvis alltid til glukoseinformasjonen på Eversense CGM-appen på smarttelefonen din for å ta behandlingsbeslutninger. Ikke bruk en sekundær skjerm som Apple Watch eller Eversense NOW.





Bruk all tilgjengelig CGM-informasjon



Når du skal bruke blodsukkermåleren

Det skal ikke tas en behandlingsbeslutning fra Eversense E3 CGM-systemet ditt om:

Nei.

- Symptomene dine ikke samsvarer med sensorglukoseverdien din.
- Ingen glukosedata eller trendpil vises.
- «Bruk BG-måler for beslutninger om behandling» vises på statuslinjen på Hjemskjermen for Mitt blodsukker.
- Du tar for øyeblikket en medisin av tetrasyklinklassen.



Symptomene stemmer

ikke overens med appen.

- 1	Bruk BG-måler for beslutninger om		
Nei.			
	D_D mmol/L		

Tilleggsressurs: Brukerhåndbok for Eversense E3 CGM-systemet: Bruk av appen.

Diabetesbehandlingen din

Forstå trendpilene dine – dette kan hjelpe deg med å ta mer informerte beslutninger om diabetesbehandling.

-	Glukosen er stabil – endres mindre enn 0,06 mmol/L per minutt. En endring på 0–1,7 «poeng» på 30 minutter.
	Glukosen stiger moderat – mellom 0,06–0,11 mmol/L per minutt. Oppgang på 1,7–3,3 «poeng» på 30 minutter.
*	Glukosen synker moderat – mellom 0,06–0,11 mmol/L per minutt. Nedgang på 1,7–3,3 «poeng» på 30 minutter.
	Glukosen stiger raskt – mer enn 0,11 mmol/L per minutt. Oppgang på 3,3 «poeng» eller mer på 30 minutter.
♦	Glukosen synker raskt – mer enn 0,11 mmol/L per minutt. Nedgang på 3,3 «poeng» eller mer på 30 minutter.

Forstå sensorglukose kontra blodsukker

- Sensoren din måler glukose i væsken i hudvevet ditt kalt interstitiell væske. Blodsukkermåleren (BG) din måler glukose i blodet.
- Glukoseverdiene i interstitiell væske og blod er vanligvis svært like. Å kalibrere systemet på riktig måte er den beste metoden for å sikre at de er så like som mulig.
- Forskjeller mellom glukoseverdiene i den interstitielle væsken og blodet er særlig tydelige i perioder med raske endringer i blodsukkeret (etter å ha spist, dosering av insulin eller trening), og for enkelte individer i løpet av de første dagene etter innsetting på grunn av betennelse som kan skyldes innsettingsprosedyren.
- Vanligvis er forskjellen du ser at sensorens glukosenivå «henger etter» blodglukoseverdier med flere minutter.
- 20 Kortfattet håndbok for Eversense E3 CGM

Bruk av appen

Eversense-appen

MIN GLUKOSE-skjermen viser glukosedataene dine når sensoren er satt inn og du har begynt å kalibrere systemet.

- Menyikon (se neste side) (1)
- Midl. profilikon
- (3) Ikke forstyrr-ikon
- (4) Nåværende blodsukkeravlesning
- (5) Senderens forbindelse til sensoren
- 6 Smart-senderens batteristrøm
- 7 Trendpil
- (8) Varsel om høyt blodsukker ----
- (9) Målnivåer for høy glukoseverdi ====
- 10 Målnivåer for lav glukoseverdi ----
- Varsel om lavt blodsukkeri
- 12 Hendelseslogg-ikon



Trening



Flere hendelser



Varsel om høyt blodsukker



Kalibrering



Menyikon

Trykk på **MENY**-ikonet () øverst til venstre på en hvilken som helst skjerm for å navigere til noen av de tilgjengelige menyalternativene:





Hovedmeny

Varsler

- BÅDE den mobile enheten og Smart-senderen din sender deg varsler for å si ifra når CGM-avlesningene dine har nådd enkelte varselinnstillinger eller CGM-systemet krever din oppmerksomhet.
- Se *Brukerhåndboken for Eversense E3 CGM-systemet* for å se en fullstendig liste over varsler i appen din.
- 22 Kortfattet håndbok for Eversense E3 CGM

Statuslinje i appen

- **Oppvarmingsfase** gjelder etter å ha koblet sammen Smart-senderen og sensoren for første gang.
- **Ingen sensor oppdaget** vises hver gang du fjerner Smart-senderen fra sensoren din.

- Ingen sender tilkoblet vil vises om Smart-senderen er slått av, i ladestasjonen eller utenfor rekkevidden til den mobile enheten din.
- Bruk BG-måler for beslutninger om behandling vil vises når du bør ta en bekreftende kontroll ved fingerstikk før du tar en behandlingsbeslutning.

Tips: Et varsel **«Ingen sensor oppdaget»** kan dukke opp i appen din. Dette vil skje om Smart-senderen din er slått på, men ikke på armen. Fjern varselet ved å trykke på **Ikke nå**.



Egendefinerte innstillinger









Tips: Om du er ny hos CGM, må du vente med å angi prediktive eller endringsratevarsler til du blir vant til å ha på deg systemet.

~

B Angi hvor ofte varsler skal gientas (slumre)

> Varsellydene dine kan også tilpasses. Se Tilpass innstillingene dine i Brukerhåndbok for Eversense E3 CGM-systemet.



Varsler og meldinger - Se, hør, føl

Varsler og meldinger	Vibrasjonsmønster for Smart-senderen
Varsler der ingen glukoseverdier kan vises, eller et batterifeilvarsel	3 lange vibrasjoner
Varsler relatert til lavt blodsukker	3 korte vibrasjoner x3
Varsler relatert til prediktivt lavt blodsukker og blodsukker utenfor område	3 korte vibrasjoner
Varsler relatert til høyt blodsukker	1 lang vibrering, deretter 2 korte vibreringer
Varsler knyttet til Smart-senderlading og lavt Smart-senderbatteri	3 lange vibreringer, deretter 1 lang vibrering x 2
Varsler knyttet til mindre kritiske problemer eller meldinger	1 kort vibrasjon

1



Se Varselbeskrivelser i Brukerhåndboken for Eversense E3 CGMsystemet for å få mer informasjon. **Tips:** Om du får et omgivelseslampevarsel (mer vanlig ved tidlig bruk), kan du prøve å bevege deg bort fra direkte lys, dekke Smart-senderen med mørkere klær, eller plassere Smart-senderen litt høyere på armen over sensoren.

Slik får du tilgang til varselhistorikken:

Meny > Varselhistorikk

• Varsler er sorterbare.

	Glukose innenfor målnivåer			
	Varselhistorikk			
AL		0)	
tirs	dag, april 19, 2022			
0	Ny kalibrering er påkrevet	03:26 pm	>	
۲	Forventet lav glukose	03:07 pm	>	
0	Sender må lades	02:32 pm	>	
۲	Forventet lav glukose	02:12 pm	>	
0	Sender må lades	01:32 pm	>	
0	Kalibrer nå	12:22 pm	>	
Θ	Senderfeil	05:15 am	>	
٢	Forfalt kalibrering	05:05 am	>	
1	Lav glukose utenfor områ	05:05 am	>	
()	Lavt glukosenivå	05:00 am	>	
1	Lavt glukosenivå	04:45 am	>	

Få tilgang til DMS-kontoen din

Du er alltid logget på kontoen din gjennom Eversense-appen, men for å få full tilgang til alle dataene dine, går du til: https://www.eversensedms.com og angir påloggingsinformasjonen din.

Husk at påloggingsinformasjonen din er den samme som den du brukte da du opprettet Eversense-kontoen din.

Brukernavn:	
Passord:	
Klinikk-ID-nr. for omsorgsyter:	
Merknader:	

Merk: For å dele Eversense DMS-dataene dine med omsorgsyteren din, må du be dem om Eversense klinikk-ID-nummeret deres. Se *Brukerhåndboken for Eversense DMS* som er inkludert i Smartsendersettet ditt.

Kontaktinformasjon

- Ta kontakt med omsorgsyteren din om du har et medisinsk spørsmål eller bekymringer om diabetesbehandlingsplanen din.
- Ta kontakt med det lokale Eversense-kundeserviceteamet ditt om du har tekniske spørsmål om Eversense E3 CGM-systemet.

Basic UDI/DI:

- Eversense E3 Smart-sendersett: 081749102FG3500T8
- Eversense E3-sett med selvklebende plastre: 081749102FG6400TQ
- Eversense-ladestasjon: 081749102FG6501TX
- Eversense-mobilprogram for iOS: 081749102FG5101T4
- Eversense-mobilprogram for Android: 081749102FG5301TE

Ring +47 67 12 28 00 for kundestøtte.

Distribuert av:

Norge

Ascensia Diabetes Care Norway AS Strandveien 50 1366 Lysaker Norge Kundeservice: +47 67 12 28 00 www.ascensia.com/eversense



Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway Germantown, MD 20876-7005 USA global.eversensediabetes.com

Patenter: www.senseonics.com/products/patents

Senseonics



Apple App Store og Google Play og produktene deres er varemerker eller kopirettigheter tilhørende deres respektive eiere.

EC REP

Emergo Europe

Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands



MedEnvoy global BV Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123, The Hague

The Netherlands



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