eversense® 365

Continuous Glucose Monitoring System

- Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des Sensors (Seiten 3-24)
- Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore (Pagine 25-46)
- Instrucciones de inserción y extracción del sensor (Páginas 47-68)
- Instruktioner för isättning och borttagning av sensor (Sidor 69-90)

Inhaltsverzeichnis | Sommario | Contenido | Innehållsförteckning

Deutsch	Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des Sensors	3-24
Italiano	Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore	25-46
Español	Instrucciones de inserción y extracción del sensor	47-68
Svenska	Instruktioner för isättning och borttagning av sensor	69-90

Eversense® 365

Continuous Glucose Monitoring System

Anleitung zum Einsetzen und Entfernen des CGM-Sensors

WICHTIG:

- Nur Ärzte, die erfolgreich das Schulungsprogramm zum Einsetzen und Entfernen des Eversense 365 CGM Systems abgeschlossen und die Anleitung zum Einsetzen oder Entfernen des Eversense 365 CGM-Sensors gelesen und verstanden haben, dürfen den Sensor bei Patienten einsetzen und entfernen. Zum Herunterladen der aktuellen Gebrauchsanweisung besuchen Sie bitte die folgende Webseite: **global.eversensediabetes.com/hcpuserguides.** Wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler (oder rufen Sie global.eversensediabetes.com auf, um Ihren lokalen Händler zu finden), wenn eine Schulung noch erfolgen muss, oder wenn Sie beim Einsetzen oder Entfernen auf Schwierigkeiten oder Probleme stoßen.
- Alle Symptome einer Infektion (z. B. erhöhte Temperatur, Entzündung, Rötung, Schmerz, Druckempfindlichkeit, Wärme, Schwellungen oder Eiterbildung), die in dem Bereich auftreten, in dem der Sensor eingesetzt bzw. aus dem er entfernt wird, müssen angegeben 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.
- Lesen Sie das *Eversense 365 CGM System Benutzerhandbuch*, um Ihren Patienten das Verständnis ihres neuen Eversense 365 CGM Systems und die Personalisierung ihrer Glukoseeinstellungen zu erleichtern.

I. Übersicht über das Eversense 365 CGM System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM)

Das Eversense 365 CGM System ist für Patienten mit Diabetes vorgesehen, die damit ihren Glukosespiegel bis zu einem Jahr ab Einsetzen des Sensors kontinuierlich messen können.

Das System bietet u. a. folgende Funktionen:

- Drahtlose Kommunikation zwischen dem Sensor, dem Smart Transmitter und der App.
- Tragen des Sensors im Oberarm für einen langen Zeitraum von bis zu einem Jahr.
- Warnungen, wenn voreingestellte hohe oder niedrige Glukose-Warnwerte (Hypoglykämie oder Hyperglykämie) überschritten 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.
- Warnmeldungen des Smart Transmitters, durch Vibrationen am Körper, selbst wenn sich das Mobilgerät nicht in der Nähe befindet.
- Liefert alle 5 Minuten Werte innerhalb eines Bereichs von 40–400 mg/dl (2,2–22,2 mmol/l).
- 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.
- Informationen zur Geräteleistung finden Sie in dem *Eversense 365 CGM System Benutzerhandbuch* unter global.eversensediabetes.com/userguides.

Systemkomponenten

Das System umfasst:

1) einen kleinen Sensor, der von einem Arzt subkutan eingesetzt wird,

2) einen abnehmbaren Smart Transmitter, der über dem Sensor getragen wird, und

3) eine App zum Anzeigen der Glukosewerte.

Sensor

Der Sensor wird (am Oberarm) unter die Haut eingesetzt. Er misst bis zu einem Jahr lang die Glukose im Zwischenzellflüssigkeit. Diese Glukosewerte werden dann vom Smart Transmitter berechnet und an die App gesendet.

Der Sensor hält bis zu einem Jahr. 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 Werkzeugset zum Einsetzen enthaltene Materialien sind in *Abschnitt 4* aufgelistet.

Smart Transmitter

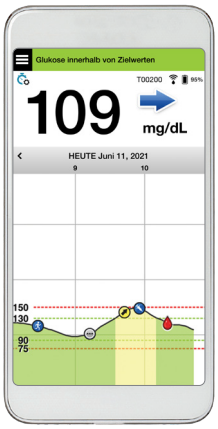
Der abnehmbare Smart Transmitter wird extern über dem Sensor getragen und versorgt den Sensor mit Energie. Er sendet Glukosedaten drahtlos (über Bluetooth) an die App. Ferner gibt der Smart Transmitter Warnmeldungen durch Vibrationen direkt am Körper ab, entsprechend der voreingestellten Glukosewerte. Er verfügt über einen Akku, der bis zu einem Jahr lang wiederverwendet werden kann. Der Gesundheitsdienstleister erhält zusammen mit dem Eversense 365 Sensor-Set Klebepflaster für den Patienten, die dieser täglich wechseln soll.

App

Die 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



App

Hinweis: Entspricht nicht der tatsächlichen Größe

Indikationen

Eversense 365 CGM System

Das Eversense 365 CGM System ist für die kontinuierliche Messung des Glukosespiegels bei Personen (ab 18 Jahren) mit Diabetes für einen Zeitraum von bis zu einem Jahr indiziert. Das System ist dafür vorgesehen, die Blutzuckermessung über die Fingerbeere für Entscheidungen hinsichtlich der Diabetesbehandlung zu ersetzen.

Zweck des Systems:

- Echtzeit-Glukosewerte zu ermitteln.
- Glukosetrendinformationen zu erfassen.
- Warnungen auszulösen, wenn Episoden niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) und hohen Blutzuckers (Hyperglykämie) festgestellt oder vorhergesagt werden.
- Das Management von Diabetes zu unterstützen.

Als Unterstützung bei der Therapieanpassung können die Verlaufsdaten des Systems interpretiert werden. Diese Anpassungen sollten auf Mustern und Trends basieren, die über längere Zeit beobachtet werden.

Das System ist zur Verwendung von nur einem Patienten vorgesehen.

Eversense Werkzeugset zum Einsetzen

Das Eversense Werkzeugset zum Einsetzen ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, um kompatible Eversense-Sensoren unter die Haut eines Patienten einzusetzen.

MRT-Sicherheitshinweise

Der Eversense 365 Smart Transmitter ist nicht MR-sicher und MUSS vor einer MRT-Untersuchung ENTFERNT WERDEN. Bevor Sie sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, sprechen Sie mit Ihrem Gesundheitsdienstleister und teilen Sie den MRT-Mitarbeitern mit, dass Sie einen 365 Eversense-Sensor und -Smart Transmitter haben.

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Eversense 365 Sensor MR-geeignet ist.

MRT-Sicherheitshinweise für implantierte Sensoren
Für Ganzkörper-MR-Untersuchungen: Eine Person, der der Eversense 365 Sensor implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen überall im Körper mit 1,5T oder 3,0T sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

Parameter	Zustand
Gerätebezeichnung	Eversense 365 Sensor
Gerätekonfiguration	Implantierter Sensor
Statische magnetische Feldstärke (Bo)	1.5T und 3T
Art des Kerns	Wasserstoff
MR-Scanner-Typ	Zylindrisch
Bo-Feldorientierung	Horizontal
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Maximale Gradientenanstiegsrate	200 T/m/s
RF-Anregung	Zirkular polarisiert
HF-Sendespulentyp	Kopf- und Körperspule Lokale Sendespule nicht direkt über dem Sensor positioniert
HF-Empfangsspulentyp	Jede Empfangsspule
Betriebmodus	Normaler Betriebmodus
HF-Bedingungen	**Für 1,5 T MR-Scanner:** Ganzkörper SAR ≤ 2 W/kg; B_1^+RMS ≤ 4,50 µT
	Für 3 T MR-Scanner: Ganzkörper SAR ≤ 2 W/kg; B_1^+RMS ≤ 2,30 µT
Scan-Dauer	60 Minuten kontinuierliches Scannen
Scan-Bereiche	Keine Einschränkungen
Bildartefakt	Das Vorhandensein des Eversense 365 Sensors kann ein Bildartefakt erzeugen

Die jeweils aktuellste Version der Eversense 365 CGM Systemkennzeichnung finden Sie unter global.eversensediabetes.com. Jedesmal wenn Ihnen ein Sensor eingesetzt wird, erhalten Sie von Ihrem Arzt einen internationalen Implantatausweis. Führen Sie diesen Ausweis stets vorzeigbar in Ihrer Brieftasche mit.

Kontraindikationen

Der Smart Transmitter ist nicht mit Bildgebungsverfahren im Magnetresonanztomografen (MRT) kompatibel. Der Smart Transmitter ist nicht MR-sicher und MUSS vor einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) ENTFERNT WERDEN. Informationen zum Sensor finden Sie in den *MRT-Sicherheitshinweisen*.

Das System ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen Dexamethason oder Dexamethasonacetat kontraindiziert sein können.

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 fehlerhafte Ergebnisse der Glukosewerte des Patienten verursachen. Sorbitol wird in manchen künstlichen Süßungsmitteln verwendet und die Konzentrationsniveaus der typischen Nahrungsaufnahme haben keinen Einfluss auf die Sensor-Glukose-Ergebnisse.

2. Vorteile und Risiken

In diesem Abschnitt werden die Vorteile, Erwartungen und Risiken im Zusammenhang mit der Nutzung des Eversense 365 CGM Systems erläutert. Zusätzliche Sicherheitsinformationen stehen unter: https://ec.europa.eu/tools/eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte – EUDAMED) im Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (System Summary of Safety and Performance, SSCP) des Eversense 365 CGM Systems oder auf Anfrage beim Kundenservice zur Verfügung. Der SSCP ist mit den Basis-UDI-DI-Nummern der Eversense 365 CGM Systemkomponenten verlinkt, die auf der Rückseite dieses Anleitungshandbuchs aufgeführt sind.

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

Das CGM-System misst die Glukose in der Zwischenzellflüssigkeit zwischen den Körperzellen. Physiologische Unterschiede zwischen der Zwischenzellflüssigkeit und dem Blut aus einer Blutzuckermessung können zu Differenzen bei den 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 Einsetzverfahren hervorgerufen werden kann. Die Glukosewerte in der Zwischenzellflüssigkeit bleiben um mehrere Minuten hinter den Blutzuckerwerten zurück.

WICHTIG: Wenn die Symptome nicht mit den Glukose-Warnungen und -werten des Systems übereinstimmen, sollte mit dem Blutzuckermessgerät eine Blutzuckermessung an der Fingerbeere vorgenommen werden, bevor eine Behandlungsentscheidung getroffen wird.

Wird das System nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Übersehen eines Unterzuckerungs- oder Überzuckerungsereignisses führen, was einen gesundheitlichen Schaden zur Folge haben kann. Anleitungen für den Patienten sind im *Benutzerhandbuch zum Eversense 365 CGM System*, das dem Smart Transmitter-Set beigefügt ist, in Abschnitt *Voraussetzungen für Behandlungsentscheidungen mit CGM* enthalten.

Der Sensor hat einen Silikonring, der 1,75 mg eines steroidalen Entzündungshemmers (Dexamethasonacetat) enthält. Es wurde bislang nicht festgestellt, ob die Risiken in Verbindung mit injizierbarem Dexamethasonacetat auch bei der Verwendung dieses Dexamethasonacetat-Elutionsrings im Sensor bestehen. Der Elutionsring gibt über einen Zeitraum von 365 Tagen 0,4 mg Dexamethasonacetat ab, wenn der Sensor in Kontakt mit Körperflüssigkeiten kommt. Diese minimiert die Entzündungsreaktion des Körpers auf den eingesetzten Sensor. Das Dexamethasonacetat im Ring kann auch andere unerwünschte Ereignisse verursachen, die bei der injizierbaren Form bislang nicht festgestellt wurden.

Risiken und Nebenwirkungen

Wenn der Ton auf dem Mobilgerät ausgeschaltet ist, können Benutzer keine akustischen Glukose-Warnungen und -benachrichtigungen hören. 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. Er/sie könnte bei einem hohen oder niedrigen Glukosespiegel, dessen er/sie sich nicht bewusst ist, medizinische Hilfe benötigen.

WICHTIG: Wenn der Patienten seine Glukose nicht mit einem Blutzuckermessgerät testet, wenn seine Symptome nicht mit den Glukosewerten des Sensors übereinstimmen, verpasst er/sie u. U. ein Ereignis mit einem hohen bzw. niedrigen Glukosespiegel.

Behandlungsentscheidungen sollten auf Grundlage der Überprüfung des Folgenden getroffen werden: Sensor-Glukosewert, Trendpfeil, aktuelle Trendkurve und System-Warnungen/Benachrichtigungen. Patienten sollten keine Behandlungsentscheidung treffen, ohne all diese Informationen zuvor zu berücksichtigen.

Die Patienten sollten den Wirkvorgang von Insulin verstehen und dessen Wirkung auf die Glukosewerte berücksichtigen, bevor sie Behandlungsentscheidungen treffen.

Der Sensor wird eingesetzt, indem eine kleine Inzision vorgenommen und er dann unter der Haut platziert wird. Durch die Implantation kann es zu einer Infektion, zu Schmerzen, Hautreizungen, Blutergüssen, Hautverfärbungen oder zur Atrophie kommen. Darüber hinaus kann das Klebepflaster zu einer Reaktion oder Hautreizung führen. 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. Medizinische Probleme in Zusammenhang mit dem Verfahren oder dem Einsatz des Geräts sollten dem Gesundheitsdienstleister des Patienten berichtet werden. Der Sensor muss am Ende seiner Lebensdauer durch ein zusätzliches Verfahren entfernt werden.

Warnungen

- Das System wurde noch nicht an anderen Implantationsstellen als dem Oberarm getestet.
- Wenn die Symptome des Patienten von den Sensor-Glukosewerten abweichen, muss das Blutzuckermessgerät verwendet werden.
- Bevor eine Behandlungsentscheidung getroffen wird, sollte Folgendes berücksichtigt werden:
  - Sensor-Glukosewert.
  - Trendkurve.
  - Jegliche Warnungen.
  - Es sollte keine Behandlungsentscheidung getroffen werden, die allein auf dem Sensor-Glukosewert beruht.
- Ein beschädigter Smart Transmitter darf KEINESFALLS verwendet werden. Dies könnte zu einer elektrischen Sicherheitsgefahr oder Fehlfunktion und infolgedessen zu einem Stromschlag führen.
- Direkter Kontakt mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) kann den Transmitter beim Senden von Daten an das Mobilgerät des Patienten stören. Der Patient muss Abstand von der EMI-Quelle nehmen und überprüfen, ob das Mobilgerät mit dem Transmitter verbunden ist.
- Antibiotika der Tetracyclin-Gruppe können die Sensor-Glukosewerte fälschlicherweise verringern. Während der Anwendung von Tetracyclinen sollten Patienten ein Blutzuckermessgerät zur Glukosewertmessung verwenden.
- Der Verband muss 48 Stunden lang auf der Implantationsstelle verbleiben. Dadurch kann eine wasserdichte Versiegelung gebildet werden, die vor Infektionen schützt. Der Patient muss den sterilen Verband bis zur Heilung über der Implantationsstelle behalten, bevor der Transmitter angelegt wird. Eine Unterlassung kann zu einer Infektion an der Implantationsstelle führen.
- Bitte gehen Sie dieses *Benutzerhandbuch* mit Ihrem Patienten durch. Wenden Sie sich bei weiteren Produktfragen und für Unterstützung an Ihren Händler. Besuchen Sie global.eversensediabetes.com, um Ihren lokalen Händler zu finden.
- Das System muss stets mithilfe einer Blutprobe aus der Fingerbeere kalibriert werden. Es darf KEINE alternative Stelle (wie der Unterarm oder die Handfläche) für die Blutzuckermessung verwendet werden, um das System zu kalibrieren.
- In einem Abstand von 10,16 cm (4 Zoll) oder weniger zur Sensorposition darf KEIN Infusionsset angeschlossen und KEIN Insulin injiziert werden. Dies könnte die Sensor-Glukosewerte beeinträchtigen und zu ungenauen Glukosewerten führen.
- Patienten müssen sich an ihren Gesundheitsdienstleister wenden, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:
  - Es treten Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen an der Einschnittstelle auf, die länger als 5 Tage nach Einsetzen oder Entfernen des Sensors anhalten.
  - Die Implantationsstelle ist nicht innerhalb von 5 bis 7 Tagen verheilt.
- Wenn die Sensor-Glukosewerte des Patienten sehr niedrig (unter 40 mg/dL) oder sehr hoch (über 400 mg/dL) sind, sollte das Blutzuckermessgerät verwendet werden, bevor eine Behandlungsentscheidung getroffen wird.
- Das System muss kalibriert werden, um genaue Werte zu liefern. Der Patient sollte CGM-Messwerte nicht für Behandlungsentscheidungen verwenden, es sei denn, die Anweisungen zur Kalibrierung wurden eingehalten.
- Das System liefert keine Werte:
  - Während der 24-stündigen Aufwärmphase.
  - Bis zur zweiten erfolgreichen Kalibrierung während der Initialisierungsphase.
  - Während dieser Zeit sollte der Patient seinen Glukosewert mit dem Blutzuckermessgerät überwachen.
- Bestimmte Bedingungen verhindern die Anzeige von Glukosedaten. Der Patient sollte während dieser Zeiten ein Blutzuckermessgerät verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Der Patient sollte sich den Abschnitt *Warnungen und Benachrichtigungen* in diesem *Benutzerhandbuch* aufmerksam durchlesen.
- Der Patient erhält akustische Glukosewarnungen und Benachrichtigungen nur dann, wenn der Ton auf dem Mobilgerät eingeschaltet ist. Wenn das System einen Glukosewert nicht anzeigen kann, kann es keine Glukosewarnungen ausgeben. Kann der Patient die Vibration des Transmitters nicht fühlen, bemerkt er die Warnungen womöglich nicht.
- Wenn der Transmitter nicht über dem Sensor getragen wird, trifft Folgendes zu:
  - Der Patient erhält keine Warnungen und Benachrichtigungen.
  - Der Transmitter gibt keine Vibrationsalarme aus.
- Der Patient darf das System NICHT benutzen, falls eine Allergie gegen einen der Werkstoffe bekannt ist. Eine Liste finden Sie unter *Technische Daten* im *Benutzerhandbuch*.

Warnungen (Fortsetzung)

- Das System ist nicht für die Anwendung bei folgenden Populationen vorgesehen:
  - schwangere oder stillende Frauen
  - Personen unter 18 Jahren
  - schwerstkranke Patienten oder Patienten in stationärer Behandlung
  - Patienten, die Immunsuppressiva, Chemotherapie oder Antikoagulanzien erhalten
  - Patienten mit einem anderen aktiven Implantat. Dazu gehört z. B. ein implantierter Defibrillator. Passive Implantate wie Stents usw. sind zulässig.
  - Personen mit bekannten Allergien gegen systemische Glukokortikoide oder Personen, die diese anwenden (ausschließlich topischer, optischer oder nasaler, jedoch einschließlich inhalativer Glukokortikoide)
  - Die Genauigkeit des Systems wurde in diesen Populationen nicht getestet.

Vorsichtshinweise

- Patienten dürfen ihre Transmitter NICHT mit anderen Personen austauschen. Jeder Transmitter kann jeweils nur mit einem Sensor verbunden werden. Das System ist zur Verwendung durch eine Person in der häuslichen Umgebung vorgesehen.
- Die folgenden Therapien oder Verfahren können permanente Beschädigungen des Sensors verursachen:

  Lithotripsie
  - Die Auswirkungen einer Lithotripsie in der Nähe des Sensors sind unbekannt.
  - KEINESFALLS eine Lithotripsie in der Nähe des Sensors durchführen.

  Diathermie
  - Diathermische Verfahren dürfen KEINESFALLS bei Personen mit eingesetztem Sensor durchgeführt werden.
  - Die Energie der Diathermie kann den Sensor durchqueren und einen Gewebeschaden verursachen.

  Elektrokauterisation
  - Der Einsatz von Elektrokauterisation in der Nähe des Sensors kann diesen beschädigen.
  - KEINESFALLS einen Elektrokauter in der Nähe des Sensors verwenden.

  Impfungen
  - KEINESFALLS Medikamente oder Impfstoffe in der Nähe des Sensors injizieren.
  - Die Nadel könnte den Sensor beschädigen.
- Steroide – Es wurde bislang nicht festgestellt, ob die Risiken in Verbindung mit injizierbarem Dexamethasonacetat auch bei der Verwendung des Sensors bestehen bleiben.
  - Der Dexamethasonacetat-Elutionsring ist eine stark lokal begrenzte Vorrichtung mit kontrollierter Freisetzung.
  - Der Elutionsring könnte weitere unerwünschte Ereignisse verursachen, die noch nicht gelistet oder gesehen wurden.
- Den Transmitter KEINESFALLS bei Röntgen- oder computertomografischen (CT) Untersuchungen tragen. Der Transmitter könnte die Ergebnisse verfälschen. Der Transmitter muss entfernt werden, bevor eine Röntgen- oder CT-Untersuchung durchgeführt wird. Der Patient muss sicherstellen, dass der Gesundheitsdienstleister über den Transmitter informiert ist.
- Der Sensor und der Smart Transmitter sollten an dem Tag verbunden werden, an dem der Sensor eingesetzt wird. Eine fehlende Verbindung des Sensors und Smart Transmitters kann zu einem verzögerten Erhalt von Glukosewerten führen.
- Wenn sich der Sensor, die Implantationsstelle oder der Smart Transmitter warm anfühlt, muss der Smart Transmitter unverzüglich entfernt werden. Für weitere Unterstützung muss der Gesundheitsdienstleister kontaktiert werden. Ein warmer Sensor könnte auf eine Infektion oder eine Fehlfunktion des Sensors hinweisen.
- Die App darf KEINESFALLS beim Führen eines Kraftfahrzeugs bedient werden.
- Der Patient sollte sich in der Nähe des Sensors nicht massieren lassen. Eine Massagebehandlung in der Nähe der Sensorstelle kann zu Beschwerden oder Hautreizungen führen.
- Der Transmitter muss vom Arm entfernt werden, bevor der Akku aufgeladen wird. Andernfalls kann es zu Beschwerden kommen, wenn der Transmitter während des Ladevorgangs überhitzt.

Vorsichtshinweise (Fortsetzung)

- Zum Laden des Transmitters darf nur das im Lieferumfang enthaltene Netzteil und USB-Kabel verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Netzteils kann den Transmitter beschädigen. Dies kann dazu führen, dass die Glukosewerte nicht korrekt empfangen werden und Brandgefahr besteht. Außerdem kann dadurch die Garantie erlöschen. Bei Beschädigung oder Verlust des AC-Netzteils oder USB-Kabels muss der Kundenservice kontaktiert werden. Dieser sendet ein Ersatzteil, um den sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten.
- Es dürfen niemals andere Gegenstände als das Ladekabel in den USB-Anschluss des Transmitters gesteckt werden. Andernfalls kann der Transmitter beschädigt werden und die Garantie erlischt.
- Das Klebepflaster enthält Silikon. Wenn der Patient Bedenken wegen möglicher Allergien auf Silikon hat, sollte er sich vor Gebrauch des Klebepflasters an den Gesundheitsdienstleister wenden. Das Klebepflaster muss nach jeder maximal 24-stündigen Anwendung entsorgt werden.
- Ohne Absprache mit dem Gesundheitsdienstleister darf KEINESFALLS die Maßeinheit geändert werden. Die Verwendung einer falschen Maßeinheit kann dazu führen, dass ein zu hoher oder zu niedriger Glukosewert übersehen wird.
- Die Verwendung falscher Blutzuckerwerte zur Kalibrierung kann die Genauigkeit des Systems beeinträchtigen. Dies kann dazu führen, dass ein zu hoher oder zu niedriger Glukosewert vom Patienten übersehen wird.
- Bei der Einstellung der Glukosewarnungen muss der Rat des Gesundheitsdienstleisters befolgt werden. Eine falsche Einstellung der Glukosewarnungen kann dazu führen, dass ein zu hoher oder zu niedriger Glukosewert übersehen wird.
- Der Benutzer muss die vom System ausgegebenen Glukosewarnungen beachten. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann dazu führen, dass ein zu hoher oder zu niedriger Glukosewert übersehen wird.
- Die Eversense NOW App ersetzt nicht den von einem Gesundheitsdienstleister angeordneten Überwachungsplan.
- Die Apple Watch ist eine sekundäre Anzeige von Daten. Sie sollte nicht anstelle des primären CGM-Displays verwendet werden.
- Wenn der Patient Kopfhörer mit seinem Mobilgerät verwendet, sollte er diese im Ohr behalten. Wenn keine Kopfhörer oder Lautsprecher verwendet werden, die mit dem Mobilgerät des Patienten verbunden sind, hört dieser möglicherweise keine akustischen Warnungen vom CGM-System. Kopfhörer oder Lautsprecher sollten immer vom mobilen Gerät getrennt werden, wenn diese nicht in Benutzung sind.

3. Kandidaten für das 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 unter bestimmten Bedingungen die Ergebnisse ihres Blutzuckermessgeräts für Behandlungsentscheidungen zu verwenden. Siehe *Voraussetzungen für Behandlungsentscheidungen mit CGM* im *Eversense 365 CGM System Benutzerhandbuch*.
- 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.

Systemkandidaten

- Müssen ein kompatibles Android- oder IOS-Gerät besitzen, mit dessen Funktionalität vertraut sein und über eine Internetverbindung verfügen. Eine Liste kompatibler Geräte/Betriebssysteme ist unter global.eversensediabetes.com verfügbar.
- Müssen dazu bereit sein, bei Aufforderung 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.
- Dürfen kein Mannitol oder Sorbitol intravenös oder als Bestandteil einer Spüllösung oder Peritonealdialyselösung verabreicht bekommen, da dies die Mannitol- oder Sorbitolkonzentration im Blut erhöhen und so fehlerhafte Ergebnisse der Glukosewerte des Patienten verursachen kann. Sorbitol wird in manchen künstlichen Süßungsmitteln verwendet und die Konzentrationsniveaus der typischen Nahrungsaufnahme haben keinen Einfluss auf die Sensor-Glukose-Ergebnisse.
- Dürfen nicht schwanger oder unter 18 Jahre alt sein.

Schulung des Patienten vor dem Einsetzen

- Laden Sie die Eversense 365 App auf ein kompatibles Mobilgerät herunter und machen Sie sich mit der Funktionalität vertraut. **Informationen zu unterstützten Smart-Geräten und Betriebssystemen finden Sie unter global.eversensediabetes.com/compatibility.**
- Besprechen Sie, wie wichtig es ist, die korrekten „Maßeinheiten“ in der App einzustellen.
- Besuchen Sie Website global.eversensediabetes.com, um mehr über das System zu erfahren.

So koppeln Sie den Smart Transmitter mit dem kompatiblen Mobilgerät

- Stellen Sie sicher, dass der Patient die App aus dem App Store oder Google Play Store heruntergeladen hat.
- Laden Sie den Smart Transmitter 15 Minuten lang auf.
- Koppeln Sie den Smart Transmitter mit dem Mobilgerät.
- Legen Sie die Systemeinstellungen gemäß den Empfehlungen des 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. System-Sets

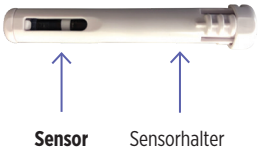
Das Eversense 365 CGM System umfasst vier Verpackungseinheiten: 1) das Sensor-Set, 2) das Werkzeugset zum Einsetzen, 3) das Smart Transmitter-Set und 4) das Klebepflaster-Set.

WICHTIG: Das Sensor-Set und das Werkzeugset zum Einsetzen enthalten Komponenten, die steril verpackt sind. Beide Sets sind ausschließlich zur Verwendung bei nur 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. Sensorset

(Sensor im Halter, Implantatausweis)



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 Beutel, der den Sensor enthält, ist nicht steril.

Der Sensor ist ca. 3,5 mm x 18,3 mm groß und wird mithilfe des Einsetz-Werkzeugs subkutan eingesetzt. Der Sensor besitzt 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.

Die freien Felder auf dem **Implantatausweis** (Patientenname, Einsetzdatum, Kontaktdaten des einsetzenden Gesundheitsdienstleisters) werden vom Klinikpersonal ausgefüllt, das dem/der Patienten/Patientin den Ausweis aushändigt. Die andere Seite der Karte enthält wichtige Informationen zum Gerät. Der/die Patient/in sollte die Karte für die Zeit, in der der Sensor getragen wird, in der Geldbörse mitführen. Siehe das nachfolgende Beispiel. Die Erklärungen zu den Symbolen auf dem Implantatausweis finden Sie unter den *Technischen Spezifikationen*.

Senseonics International Implant Card

Jonas Schmidt (Patientenname)

30/03/2025 (Einsetzdatum)

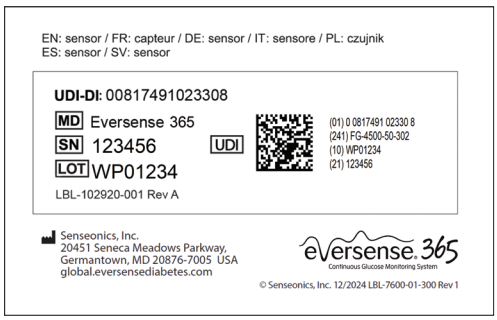
Dr. Fischer (Name, Adresse und Telefonnummer des Gesundheitsdienstleisters)

Mozartstr. 1, 12345 Enkenbach, Germany

+49 12 345678

global.eversensediabetes.com/safety-info

MR


EN: sensor / FR: capteur / DE: sensor / IT: sensore / PL: czujnik
ES: sensor / SV: sensor

UDI-DI: 00817491023308

MD Eversense 365

SN 123456

LOT WP01234

UDI

(01) 0 0817491 02330 8
(241) FG-4500-50-302
(10) WP01234
(21) 123456

LBL-102920-001 Rev A

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

eversense 365
Continuous Glucose Monitoring System

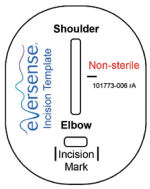
© Senseonics, Inc. 12/2024 LBL-7600-01-300 Rev 1

2. Werkzeugset zum Einsetzen

(Inzisionsschablone, stumpfer Dissektor, Werkzeug zum Einsetzen und Schale)

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 Einschnittstelle

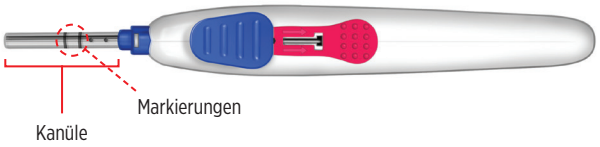


Der **stumpfe Dissektor** wird verwendet, um die subkutane Tasche für das Einsetzen des Sensors zu schaffen. Dieses Instrument hat zwei Abstandhalter, um zu verhindern, dass die Tasche zu tief in der Haut liegt. Diese Abstandhalter haben Markierungen, so dass die Länge für die subkutane Tasche für die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



3. Smart Transmitter-Set

(Smart Transmitter, Netzgerät, Benutzerhandbuch und 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.

Das **Benutzerhandbuch** und die **Kurzanleitung** sind für die Patienten vorgesehen, damit diese ihr Eversense 365 CGM System und die optionalen Zubehörteile besser kennenlernen.

4. Klebepflastersatz

(390 Stück)

Das **Klebepflaster** 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 muss täglich gewechselt werden. Der Arzt übergibt sie dem Patienten beim Verlassen der Praxis.

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. Der Sensor darf nur eingesetzt werden, solange er das Datum „Verwendbar bis“ nicht überschritten hat.**

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 mit oder 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 chirurgische Klemme 10–16 cm

7. Einsetzverfahren

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

- 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 Patient 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.

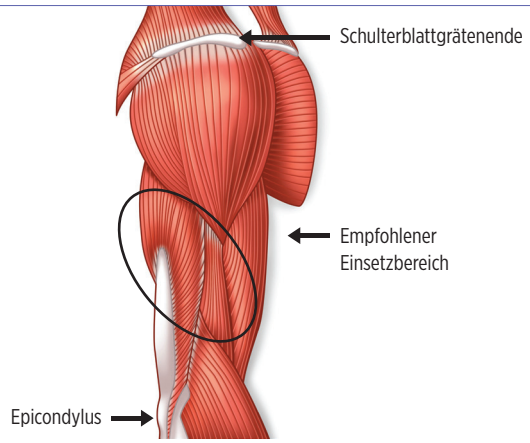
A. Einsetzbereich vorbereiten

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, den Arm für nachfolgende Implantationsstellen 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 an 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.

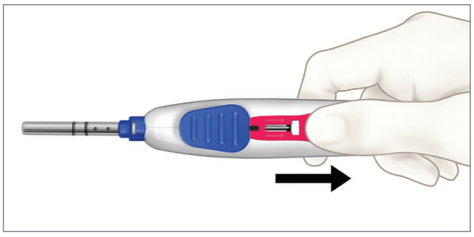


2. **Sobald die Position für den Smart Transmitter gefunden ist, markieren Sie die Ecken auf der Haut.**

3. **Richten Sie die unsterile Inzisionsschablone innerhalb der markierten Linien aus und markieren Sie die Haut für die Inzision durch die Aussparungen 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 Werkzeugset zum Einsetzen öffnen

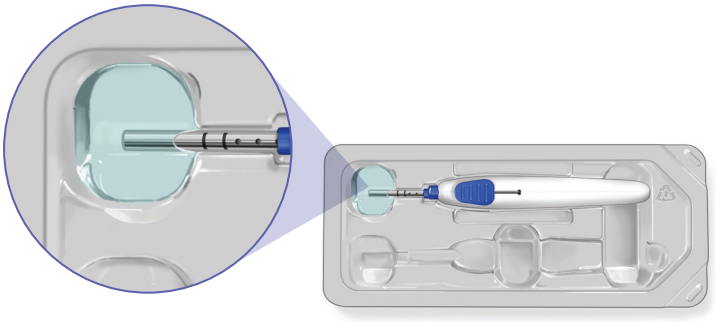


1. **Bereiten Sie ein steriles Feld vor und nehmen Sie über ihm den Sensorhalter aus dem Sensorbeutel und entnehmen Sie die sterile innere Schale mit den Werkzeugen aus dem Einsetzwerkzeugset und platzieren Sie sie auf dem sterilen für das Verfahren vorbereiteten Feld.**

   Bitte beachten Sie, dass die Schale im Innern des Sets zum Einsetzen 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. **Legen Sie das Werkzeug zurück an seine ursprüngliche Position in der Schale.**

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.**

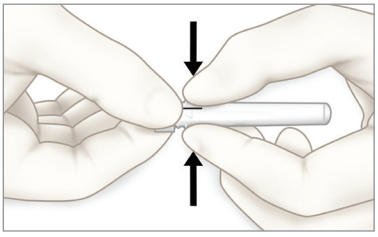
Vorsichtshinweise

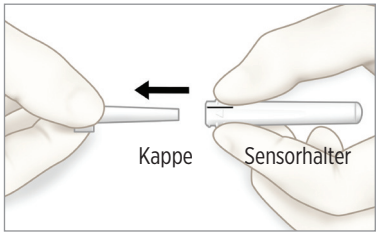
- **Der Sensor und der Sensorhalter befinden sich steril in der ungeöffneten und unbeschädigten sterilen Verpackung. Der Sensor darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.**
- **Setzen Sie einen Sensor NICHT ein, wenn er aus einer Höhe von mindestens 30 cm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

C. Sensor vorbereiten

1. **Entfernen Sie die Kappe von der Spitze des Sensorhalters, indem Sie auf den geriffelten Abschnitt drücken und die Kappe abziehen.**

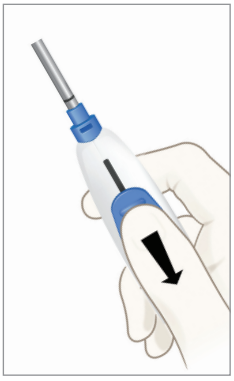
   Entsorgen Sie die Kappe.

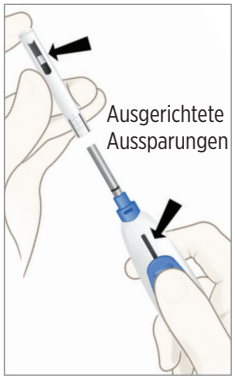




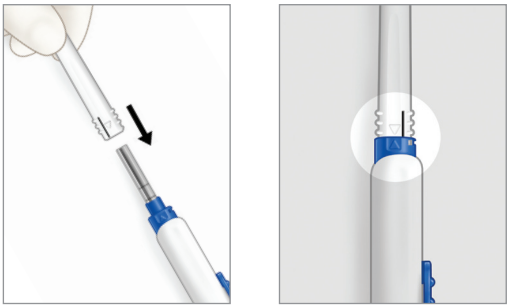
2. **Nehmen Sie das Einsetzwerkzeug aus der Schale und ziehen Sie den blauen Schieber zurück.**

   Richten Sie mit nach oben zeigender Kanüle die Aussparung im Sensorhalter mit der frei liegenden Aussparung des Daumenschiebers und das Dreieck an der Seite des Sensorhalters mit dem Dreieck am Einsetzwerkzeug aus.





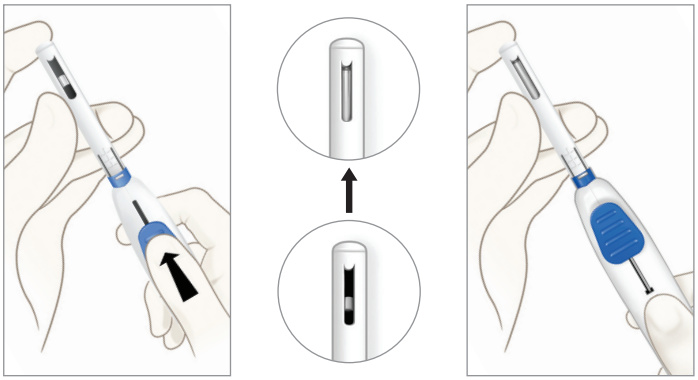
3. **Während der blaue Schieber zurückgezogen bleibt, schieben Sie den Sensorhalter über die Kanüle, sodass sich die beiden Dreiecke an der Spitze berühren und einrasten.**



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

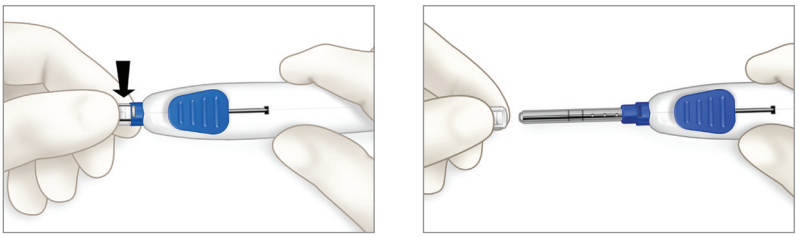
   Dadurch wird der Sensor im Innern der Kanüle befestigt. Nicht der Sensor sondern die Kanüle ist jetzt durch die Aussparung im Sensorhalter zu sehen.

   Den Daumenschieber bei diesem Schritt NICHT ZURÜCKZIEHEN.



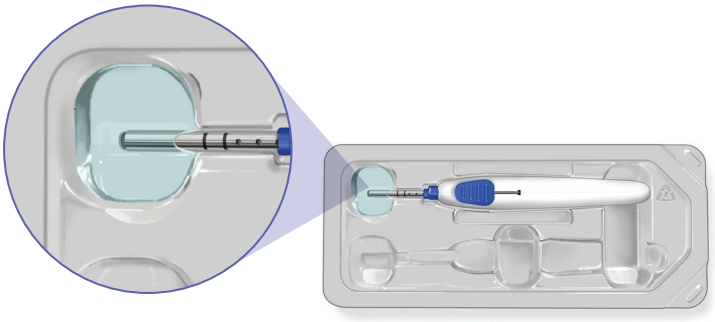
5. **Drücken Sie den eingekerbten Teil des Sensorhalters zusammen, um ihn aus dem Einsetzwerkzeug zu entfernen.**

   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 Schale des Einsetzsets ein und die Spitze der Kanüle mit dem Sensor wird in der vorgeformten Mulde in der Schale positioniert. Um sicherzustellen, dass die Spitze ausreichend nass ist, tauchen Sie sie für einige Minuten (ca. 5 Minuten) vollständig in die Lösung in der Mulde.



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 Chlorhexidin. Decken Sie den Arm mit sterilem Abdecktuch ab, sodass sich die Öffnung an der Einschnittstelle befindet.

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

   Injizieren Sie ca. 5 mm entlang der geplanten Inzision (entlang AB) und ca. 30 mm senkrecht zur geplanten Inzision (entlang CD), des für den stumpfen Dissektor geplanten Wegs, das Lokalanästhetikum (ca. 2 ml Lidocain). (Abbildung 1)

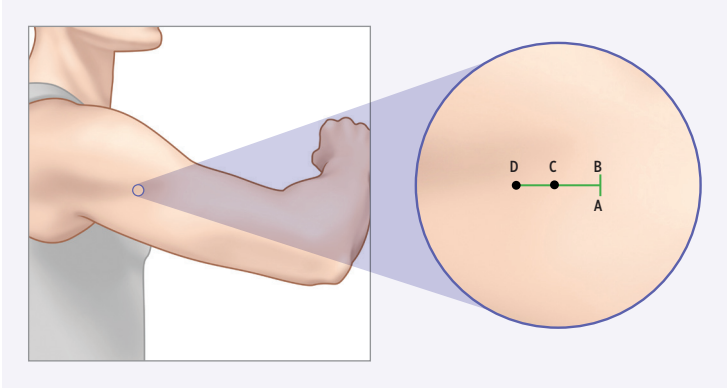


Abbildung 1

E. Inzision vornehmen und subkutane Tasche herstellen

1. **Sobald der Einsetzbereich ausreichend anästhesiert ist, nehmen Sie an der Stelle, an der der Sensor eingesetzt werden soll, eine Inzision von ca. 5 mm vor, sodass Sie ca. 3–5 mm unter der Hautoberfläche eine subkutane Tasche angemessener Größe herstellen können.**

   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, sodass die Spitze und der verjüngte Teil des stumpfen Dissektors unter der Haut liegen, und zwar so tief, bis die Abstandhalter die Haut berühren.**

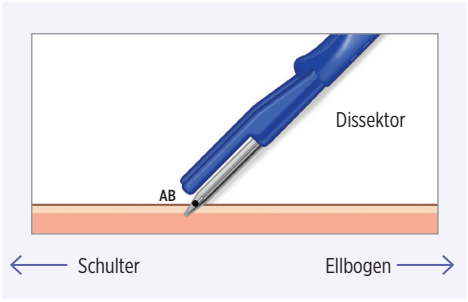
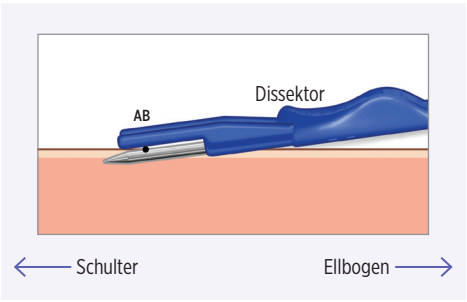


Abbildung 2

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.**



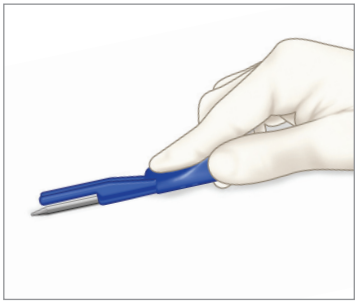


Abbildung 3

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.

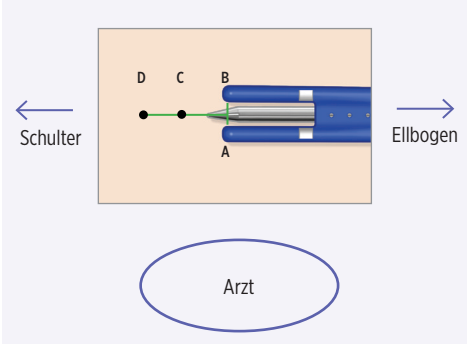


Abbildung 4

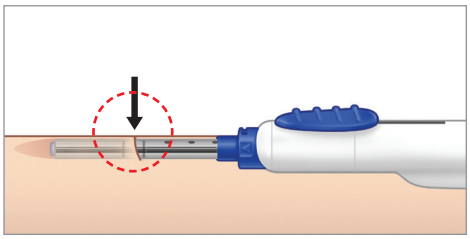
Hinweis:

- Indem Sie die Haut erfassen und hochziehen, können Sie für die Einführung einen kleinen Hohlraum in der Haut formen.
- Während des Vorschiebens kann eine leichte Rotation des stumpfen Dissektors um die Werkzeugachse hilfreich sein.
- Formen Sie KEINE Tasche, die tiefer 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 einsetzen, sollte er flach in der Tasche liegen, da dies die Kommunikation zwischen Sensor und Smart Transmitter erleichtert.

F. Sensor platzieren und Wunde verschließen

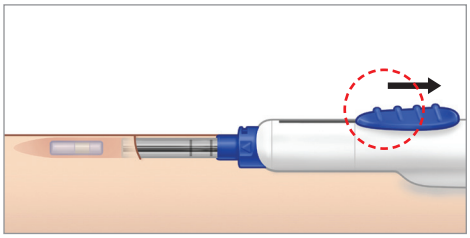
1. **Platzieren Sie die Spitze des Einsetzwerkzeugs mit einem Eintrittswinkel von ca. 45 Grad in der Inzisionsöffnung, sodass die Spitze der Kanüle unterhalb der Inzision liegt.**

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 Einschnittstelle ein.



4. **Drücken Sie hinten auf den Daumenschieber, um ihn zu lösen; ziehen Sie den Daumenschieber zurück, um den Sensor in der Tasche zu platzieren.**

   Der Schieber rastet ein, wenn er den Endpunkt erreicht hat. Schieben Sie den Daumenschieber NICHT wieder vor.

5. **Tasten Sie vorsichtig den Einsetzbereich des Sensors ab und entfernen Sie das Werkzeug zum Einsetzen aus der Einschnittstelle.**

6. **Schließen Sie die Einschnittstelle 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 geschlossen 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. System verbinden

Hinweis: Die Kopplung von Transmitter und Mobilgerät sowie die Verbindung des Sensors mit dem Transmitter kann vom Patienten zu Hause durchgeführt werden.

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

2. **Verbinden Sie den Sensor mit dem Smart Transmitter.**

   a. Platzieren Sie den Smart Transmitter direkt über dem Verband.

   b. Verwenden Sie die Bildschirmansicht Platzierungshilfe der App, um sicher zu gehen, dass ein Signal vorhanden ist.

   c. Verlassen Sie die Seite Platzierungshilfe, wenn Sie bestätigt haben, dass ein Signal vorhanden ist.

Hinweis: Es kann bis zu 5 Minuten dauern, bis Sie die Benachrichtigung „Neuer Sensor erkannt“ erhalten. Entfernen Sie den Smart Transmitter NICHT von der Einschnittstelle, bevor der Verbindungsvorgang abgeschlossen ist.

Weitere Informationen finden Sie unter *Verbinden des Sensors im Benutzerhandbuch des Eversense 365 CGM Systems*.

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

Ihre Patienten benötigen gegebenenfalls Hilfe für den Einstieg in das System. Im *Eversense 365 CGM System Benutzerhandbuch* und in der *Eversense 365 CGM System Kurzanleitung*, die dem Smart Transmitter-Set beigefügt sind, erfahren Sie, wie Sie den Smart Transmitter und das Mobilgerät zur Verwendung vorbereiten.

Dies umfasst:

- Laden des Smart Transmitters.
- Herunterladen der 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. Nachdem der Sensor mit dem Smart Transmitter verbunden wurde, benötigt der Sensor 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 ist 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 5 Minuten, bis die erste Kalibrierungsaufforderung angezeigt wird. Nachdem die Kalibrierung abgeschlossen ist, sollte der Transmitter 15 Minuten lang nicht abgenommen werden.
- Nach erfolgreicher 2. Kalibrierung werden Glukosewerte auf dem Bildschirm angezeigt.

Lesen Sie das *Eversense 365 CGM System Benutzerhandbuch*, um Ihren Patienten das Verständnis ihres neuen 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 Einschnittstelle 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 Einsetzbereich des Sensors, 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 Einschnittstelle innerhalb von 3–5 mm von der distalen Sensorspitze, 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 Einsetzbereich 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 der vermuteten Position des proximalen Endes des Sensors nach unten, um ihn zu stabilisieren.**

2. **Nehmen Sie an der im Schritt A2 in diesem Abschnitt ermittelten Stelle eine Hautinzision von ca. 5–6 mm vor.**

D. Sensor entfernen

1. **Durchtrennen Sie das subkutane Gewebe vorsichtig, bis das distal zur Inzision gelegene Ende des Sensors mit einer kleinen chirurgischen Klemme (z. B. 10–16 cm) gefasst 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, sodass die distale Sensorspitze stabilisiert wird und sich leichter fassen lässt. Entfernen Sie das distale Ende des Sensors mit Hilfe einer kleinen Klemme aus der Tasche. Wenn Sie den Sensor mithilfe der Klemme drehen, kann das dazu beitragen, dass der Sensor von Gewebeanhaftungen befreit wird.**

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 schließen und verbinden

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

F. Sensor entsorgen

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

10. Mögliche Komplikationen

Das Einsetzen und Entfernen des 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 einer kleinen Tasche erleichtern.

   – Eine leichte Rotation des stumpfen Dissektors um die Werkzeugachse kann hilfreich sein.

   – Formen Sie KEINE Tasche, die tiefer 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 Inzisionsgröße zu klein

   Vergrößern Sie die Inzision mit einem Skalpell um 2–3 mm und führen Sie das Einsetz-Werkzeug 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 Einschnittstelle zu markieren. In einigen Fällen kann Ultraschall erforderlich sein, um die richtige Einschnittstelle 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 die kleine Klemme mit dem sicher gehaltenen Sensor vorsichtig, um kleine Gewebeverkapselungen zu lösen.

II. Technische Spezifikationen

Sensor	Beschreibung
Maße	Länge: 18,3 mm Durchmesser: 3,5 mm
Materialien mit Gewebekontakt	Polymethylmethacrylat (PMMA) – 84 %; Hydrogel auf Basis von Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) – 7 %; Silikon-Dexamethasonacetat (DXA)-Halsband – 6 %; EPO-TEK® 301-2 – 3 %; Platin, Iridium, Molybdän – < 0,1 %
Glukosebereich	40–400 mg/dl
Lebensdauer des Sensors	Bis zu 1 Jahr
Kalibrierung	Handelsübliches Blutzuckermessgerät
Kalibrierbereich	40–400 mg/dl
Lagertemperatur	Zwischen 2 °C und 8 °C
Sterilisation	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Nicht-pyrogen	Frei von fieberauslösenden Substanzen

Smart Transmitter	Beschreibung
Maße	Länge: 48,0 mm Breite: 37,7 mm Größe: 9,2 mm
Materialien	Gehäuse: Polycarbonat
Gewicht	14,0 g
Stromversorgung	Lithium-Polymer-Akkus (nicht austauschbar)
Betriebsbedingungen	5–40 °C (41–104 °F)
Betriebslebensdauer	12 Monate
Lagerbedingungen	0–35 °C (32–95 °F)
Schutz vor Feuchtigkeit	IP67: Untertauchen bis maximal 1 Meter Wassertiefe für maximal 30 Minuten
Schutz vor elektrischen Schlägen	Anwendungsteil vom Typ BF
Kommunikationsabstand	Zwischen App und Smart Transmitter bis zu 7,59 Meter Drahtlose Kommunikation mit der App funktioniert nicht gut, wenn durch Wasser kommuniziert wird. Die Reichweite verringert sich, wenn Sie sich in einer Badewanne, einem Wasserbett, einem Pool usw. befinden.
Kabinendruck	700 hPa bis 1060 hPa
Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit (nicht-kondensierend)	15 % bis 90 %
Höhe	3048 m (10.000 Fuß)

Stumpfer Dissektor	Beschreibung
Materialien	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Edelstahl 304 (eine Legierung aus Kohlenstoff, Mangan, Phosphor, Schwefel, Silizium, Chrom und Nickel)
Lagertemperatur	Zwischen 10 °C und 30 °C
Sterilisation	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Nicht-pyrogen	Frei von fieberauslösenden Substanzen

Werkzeug zum Einsetzen	Beschreibung
Materialien	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) und Polytetrafluorethylen (PTFE); Cyanacrylatklebstoff und Edelstahl 304 (eine Legierung aus Kohlenstoff, Mangan, Phosphor, Schwefel, Silizium, Chrom und Nickel)
Lagertemperatur	Zwischen 10 °C und 30 °C
Sterilisation	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Nicht-pyrogen	Frei von fieberauslösenden Substanzen

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

Netzteil und Ladegerät	Beschreibung
Klasse	II
Eingang	AC-Eingang, 100-240 V AC, 50/60 Hx, 0,3–0,15 A
DC-Ausgang	5 V DC, 1 A (5,0 Watt)

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

* 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.

Symbol-Glossar

Das Symbol-Glossar für das Eversense 365 CGM System finden Sie hier: global.eversensediabetes.com/symbols-glossary

eversense® 365

Continuous Glucose Monitoring System

Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore

IMPORTANTE:

- Solo gli operatori sanitari qualificati che hanno completato con successo il programma di training sull'inserimento e la rimozione del sensore CGM Eversense 365 e che hanno letto e compreso le Istruzioni per l'inserimento e la rimozione del sensore CGM Eversense 365 possono effettuare la procedura di inserimento e rimozione sui pazienti. Per scaricare la versione più recente delle presenti Istruzioni per l'uso, visitare: **global.eversensediabetes.com/hcpuserguides**. Se il training deve essere ancora effettuato o se si incontrano difficoltà o problemi con la procedura d'inserimento o rimozione, contattare il rivenditore più vicino (oppure visitare global.eversensediabetes.com per individuare il distributore più vicino).
- Devono essere riferiti tutti i sintomi di infezione (ad esempio aumento della temperatura, infiammazione, rossore, dolore, ipersensibilità, calore, gonfiore o purulenza) nell'area d'inserimento o rimozione. Se insorgono uno o vari dei suddetti sintomi, i pazienti devono rivolgersi subito al proprio operatore sanitario.
- Conservare il kit del sensore in ambiente refrigerato nel range di temperatura indicato sull'etichetta.
- Consultare il *Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense 365* per aiutare il paziente a comprendere più facilmente il nuovo sistema CGM Eversense 365 e determinare le impostazioni del glucosio personalizzate.

I. Panoramica del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Eversense 365

Il sistema CGM Eversense 365 serve a misurare continuamente i livelli di glucosio in persone affette da diabete, per un periodo massimo di 1 anno dal momento dell'inserimento del sensore.

Ecco alcune delle caratteristiche del sistema:

- Comunicazione wireless tra sensore, trasmettitore smart e app.
- Possibilità di indossare il sensore a lungo termine nella parte superiore del braccio per un massimo di 1 anno.
- Invio di avvisi quando si superano i livelli di avviso glucosio basso o alto (ipoglicemia o iperglicemia) preimpostati.
- 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 con vibrazione sul corpo tramite il trasmettitore smart anche quando il dispositivo mobile non è nelle vicinanze.
- Valori forniti nell'intervallo 40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L) 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 del glucosio in formati di facile comprensione.
- Trasmettitore smart removibile e ricaricabile.
- Possibilità di registrare altri dati (su pasti, attività fisica e insulina).
- Memorizzazione dei dati sul glucosio nell'app e nel trasmettitore smart.
- Per informazioni sulle prestazioni del dispositivo, rivedere il Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense 365 all'indirizzo global.eversensediabetes.com/userguides.

Componenti del sistema

Il sistema comprende:

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

2) un trasmettitore smart rimovibile da indossare sopra il sensore,

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

Sensore

Il sensore viene inserito sotto la cute (della parte superiore del braccio) e misura il glucosio nel liquido interstiziale fino a 1 anno. I livelli del glucosio vengono calcolati dal trasmettitore smart e inviati all'app.

Il sensore ha una vita utile di massimo 1 anno. 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. Le altre apparecchiature necessarie per la procedura ma non comprese nel Kit strumenti di inserimento Eversense sono elencate nel *Capitolo 4*.

Trasmettitore smart

Il trasmettitore smart è un trasmettitore removibile che viene indossato esternamente sopra al sensore, che lo alimenta e che invia all'app in modalità wireless (tramite Bluetooth) i dati sul glucosio. Il trasmettitore smart fornisce inoltre avvisi tramite vibrazione basati sulle impostazioni predefinite dei livelli di glucosio. È dotato di una batteria ricaricabile che può essere riutilizzata fino a un anno. I cerotti adesivi vengono spediti all'operatore sanitario insieme al kit del sensore Eversense 365 e vengono forniti al paziente per la sostituzione giornaliera.

App

L'app 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

Trasmettitore smart

App

Nota: dimensioni non reali

Indicazioni per l'uso

Sistema CGM Eversense 365

Il sistema CGM Eversense 365 è indicato per la misurazione continua dei livelli del glucosio fino a 1 anno in persone (maggiori di 18 anni) affette da diabete. Il sistema è indicato per sostituire le misurazioni della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello necessarie per le decisioni terapeutiche da intraprendere per la cura del diabete.

Il sistema serve a:

- fornire valori 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);
- favorire la gestione del diabete.

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 destinato all'uso da parte di un singolo paziente.

Strumenti di inserimento Eversense

Il kit strumenti di inserimento Eversense è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari per inserire i sensori Eversense compatibili sotto la cute del paziente.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica

Il trasmettitore smart Eversense 365 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, consultare il proprio operatore sanitario e comunicare al personale addetto alla risonanza magnetica che si dispone di un sensore e di un trasmettitore smart Eversense 365.

Test non clinici hanno dimostrato che il sensore Eversense 365 è a compatibilità RM condizionata.

Informazioni sulla sicurezza del sensore impiantato per la risonanza magnetica
Per gli esami di risonanza magnetica total-body: una persona con impianto del sensore Eversense 365 può essere sottoposta a scansione in sicurezza in qualsiasi punto del corpo a 1,5 T o 3,0 T alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni.

Parametro	Condizione
Nome del dispositivo	Sensore Eversense 365
Configurazione del dispositivo	Sensore impiantato
Intensità del campo magnetico statico (Bo)	1,5 T e 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Tipo di scanner RM	Cilindrico
Orientamento del campo Bo	Orizzontale
Gradiente spaziale di campo massimo	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Slew rate massimo del gradiente	200 T/m/s
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina testa e corpo Bobina di trasmissione locale non posizionata direttamente sul sensore
Tipo di bobina di ricezione RF	Qualsiasi bobina di ricezione
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	**Per scanner RM da 1,5 T:** SAR total-body ≤2 W/kg; B_1^+RMS ≤ 4,50 µT
	Per scanner RM da 3 T: SAR total-body ≤2 W/kg; B_1^+RMS ≤ 2,30 µT
Durata della scansione	60 minuti di scansione continua
Area di scansione	Nessuna limitazione
Artefatto dell'immagine	La presenza del sensore Eversense 365 può produrre un artefatto dell'immagine

Per la versione più aggiornata delle indicazioni sul sistema CGM Eversense 365, visitare il sito global.eversensediabetes.com. Una International Implant Card, ovvero una scheda che riporta il tipo di impianto ricevuto, verrà consegnata dall'operatore sanitario di riferimento a ogni inserimento del sensore. Conservare questa scheda nel proprio portafoglio come riferimento.

Controindicazioni

Il trasmettitore smart è incompatibile con le procedure di risonanza magnetica (MRI). Il trasmettitore smart non è compatibile con la RM e pertanto DEVE ESSERE RIMOSSO prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica. Per informazioni sul sensore, consultare le *Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica.*

Il sistema non è indicato per le persone a cui potrebbe essere sconsigliato il desametasone o il desametasone acetato.

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 del paziente 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.

2. Benefici e rischi

In questo capitolo si descrivono i benefici, le prospettive e i rischi associati all'uso del sistema CGM Eversense 365. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono disponibili all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed (database europeo dei dispositivi medici – EUDAMED) nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Performance, SSCP) del sistema CGM Eversense 365 oppure, su richiesta, dall'Assistenza Clienti. L'SSCP è collegato ai codici UDI-DI di base dei componenti del sistema CGM Eversense 365 che sono elencati sul retro della copertina di questo Manuale di istruzioni.

Il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) 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 l'utente è ben informato 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 i pazienti non sono in grado di gestire in modo corretto il sistema CGM, sarebbe da evitare l'inserimento del 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.

IMPORTANTE: se i sintomi non corrispondono agli avvisi del glucosio e ai valori rilevati dal sistema, è necessario eseguire un controllo della glicemia mediante test su campione ematico prelevato dal polpastrello con il glucometro a casa prima di prendere decisioni terapeutiche.

Il mancato utilizzo del sistema in conformità con le istruzioni per l'uso può comportare la perdita di un evento ipoglicemico o iperglicemico, con conseguenti possibili danni fisici. Nel *Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense 365* in dotazione con la confezione del kit del trasmettitore smart per i pazienti, la sezione intitolata *Comprendere le decisioni terapeutiche con un CGM* fornisce le istruzioni per i pazienti.

Il sensore è dotato di un anello di silicone che contiene 1,75 mg 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 0,4 mg di desametasone acetato nel corso di 365 giorni 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.

Rischi ed effetti collaterali

Gli avvisi e le notifiche relativi al glucosio non sono udibili quando la funzione di avviso sonoro del dispositivo mobile è disabilitata. 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 del trasmettitore smart, non può notare gli avvisi. Se si verificano valori di glucosio alti o bassi senza che il paziente ne sia a conoscenza, potrebbe essere necessario rivolgersi a un medico.

IMPORTANTE: se il paziente non controlla la propria glicemia con un glucometro quando i sintomi non sono coerenti con i valori del glucosio rilevati dal sensore, è possibile che un evento di glucosio alto o basso sfugga.

Le decisioni terapeutiche devono essere prese sulla base di una revisione di quanto segue: un valore del glucosio del sensore, una freccia di tendenza, un grafico di tendenza del glucosio recente e avvisi/notifiche di sistema. I pazienti non devono prendere decisioni terapeutiche a meno che non abbiano considerato tutte queste informazioni.

I pazienti devono comprendere l'azione dell'insulina e tener conto del suo impatto sul glucosio prima di prendere una decisione terapeutica.

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. Inoltre, l'adesivo può causare una reazione o irritazione cutanea. 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 irritazione cutanea. Qualsiasi problema medico relativo alla procedura o all'uso del dispositivo deve essere segnalato all'operatore sanitario del paziente. Il sensore richiede una procedura supplementare di rimozione al termine della sua durata.

Avvertenze

- Il sistema non è stato testato in siti di inserimento diversi dalla parte superiore del braccio.
- Se i sintomi del paziente differiscono dai valori di glucosio rilevati dal sensore, è necessario utilizzare il glucometro.
- Prima di prendere una decisione terapeutica, il paziente deve considerare quanto segue:
  - Valore del glucosio rilevato dal sensore.
  - Grafico tendenza.
  - Eventuali avvisi ricevuti.
  - Non deve prendere una decisione terapeutica esclusivamente sulla base del valore del glucosio rilevato dal sensore.
- Il paziente NON deve usare il trasmettitore smart in caso di danneggiamento o rottura. 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 del paziente da parte del trasmettitore. Il paziente deve allontanarsi dalla fonte di interferenze elettromagnetiche. Deve verificare che il dispositivo mobile sia collegato al trasmettitore.
- Gli antibiotici appartenenti alla classe delle tetracicline possono causare valori del glucosio rilevati dal sensore falsamente bassi. I pazienti devono utilizzare un glucometro per controllare i valori di glucosio durante l'assunzione di tetracicline.
- La benda deve coprire l'incisione per 48 ore. Ciò consente la formazione di un sigillo a tenuta stagna che aiuta a proteggere dalle infezioni. Fino a completa guarigione, il paziente deve mantenere la benda sterile sul sito del sensore prima di indossare il trasmettitore, altrimenti si potrebbe provocare un'infezione nel sito d'inserimento.
- Esaminare questo *Manuale di istruzioni* insieme al paziente. In caso di ulteriori domande sul prodotto e per ottenere assistenza, contattare il proprio distributore. Andare all'indirizzo global.eversensediabetes.com/distributors per individuare il proprio distributore locale.
- I pazienti devono sempre calibrare il sistema usando soltanto un campione di sangue prelevato dal polpastrello. NON devono usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.
- I pazienti NON devono inserire il set per infusione né iniettare l'insulina a una distanza inferiore a 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore. Può interferire con i valori del glucosio rilevati dal sensore. Ciò può far sì che i valori di glucosio siano inaccurati.
- I pazienti devono contattare il proprio operatore sanitario se si verifica uno dei seguenti eventi:
  - Dolore, arrossamento o gonfiore nel sito o nei siti di incisione più di 5 giorni dopo l'inserimento o la rimozione del sensore.
  - Se l'incisione non è guarita entro 5-7 giorni.
- Se il glucosio rilevato dal sensore del paziente è molto basso (inferiore a 40 mg/dL) o molto alto (superiore a 400 mg/dL), il paziente deve utilizzare il glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.
- Il sistema richiede la calibrazione per fornire rilevazioni accurate dei valori. Il paziente non deve utilizzare i valori indicati dal CGM per prendere decisioni terapeutiche, a meno che non abbia seguito le istruzioni per la calibrazione.
- Il sistema non fornirà rilevazioni durante:
  - La Fase di riscaldamento di 24 ore.
  - Fino a quando una seconda calibrazione non avrà esito positivo durante la Fase di inizializzazione.
  - Durante questo periodo, il paziente deve monitorare il glucosio utilizzando un glucometro.
- Alcune condizioni impediranno la visualizzazione del glucosio. Durante questi periodi, il paziente deve utilizzare un glucometro per prendere decisioni terapeutiche. Deve leggere attentamente la sezione *Avvisi e notifiche* del *Manuale di istruzioni*.
- Il paziente non sentirà gli avvisi e le notifiche quando la funzione di avviso sonoro del dispositivo mobile è disabilitata. Se il sistema non può visualizzare un valore del glucosio, non può inviare avvisi sui livelli di glucosio. È possibile che, se il paziente non può avvertire la vibrazione del trasmettitore, non noti gli avvisi.
- Quando il trasmettitore non viene indossato sopra al sensore:
  - Il paziente non riceverà avvisi e notifiche.
  - Il trasmettitore non fornirà avvisi tramite vibrazione.
- Il paziente NON deve utilizzare il sistema in caso di allergia ad uno dei materiali. Consultare le *Specifiche tecniche* del *Manuale di istruzioni* per un elenco.

Avvertenze (continua)

- Il sistema non è destinato all'uso nelle seguenti popolazioni:
  - Donne in gravidanza o allattamento.
  - Soggetti al di sotto dei 18 anni.
  - Pazienti in condizioni critiche o ospedalizzati.
  - Persone soggette a terapia immunosoppressiva, chemioterapia o terapia anticoagulante.
  - Persone con un altro dispositivo impiantabile attivo. Ad esempio, un defibrillatore impiantabile. Sono consentiti impianti passivi quali stent cardiaci, ecc.
  - Persone con allergie note ai glucocorticoidi sistemici o che ne fanno uso (escluso uso topico, ottico o nasale ma compreso uso per inalazione).
  - L'accuratezza del sistema non è stata testata in queste popolazioni.

Precauzioni

- I pazienti NON devono scambiare il trasmettitore con un'altra persona. Ogni trasmettitore può essere collegato a un solo sensore per volta. Il sistema deve essere utilizzato da una sola persona nell'ambiente domestico.
- Le seguenti terapie o procedure possono provocare danni permanenti al sensore:

  Litotrissia
  - Gli effetti della litotrissia vicino al sensore sono sconosciuti.
  - Il paziente NON deve praticare litotrissia vicino al sensore.

  Diatermia
  - Il paziente NON deve praticare diatermia se ha un sensore inserito.
  - L'energia proveniente dalla diatermia può trasmettersi attraverso il sensore e provocare danni ai tessuti.

  Elettrocauterizzazione
  - L'uso dell'elettrocauterizzazione vicino al sensore può danneggiare il dispositivo.
  - Il paziente NON deve praticare elettrocauterizzazione vicino al sensore.

  Vaccinazioni
  - Il paziente NON deve ricevere l'iniezione di farmaci o vaccini vicino al sensore.
  - L'ago potrebbe danneggiare il sensore.
- Uso di steroidi – non è stato determinato se i rischi abitualmente associati al desametasone acetato iniettabile sono applicabili all'uso del sensore.
  - L'anello di eluizione di desametasone acetato del sensore è un dispositivo altamente localizzato a rilascio controllato.
  - L'anello di eluizione potrebbe causare altri eventi avversi non elencati né riscontrati in precedenza.
- Il paziente NON deve indossare il trasmettitore durante l'esecuzione di esami medici ai raggi X o di tomografie computerizzate (TC). Il trasmettitore potrebbe interferire con i risultati. Il paziente deve rimuovere il trasmettitore prima di sottoporsi a esami ai raggi X o a tomografie computerizzate (TC). Il paziente deve assicurarsi che l'operatore sanitario sappia del trasmettitore.
- Il sensore e il trasmettitore smart devono essere collegati il giorno dell'inserimento. Il mancato collegamento del sensore e del trasmettitore smart potrebbe provocare un ritardo nella ricezione dei valori del glucosio.
- Se nota che il sensore, il sito di inserimento o il trasmettitore smart sono caldi, il paziente deve rimuovere subito il trasmettitore smart. Deve contattare l'operatore sanitario per ulteriori consigli. Un riscaldamento del sensore può essere indice di infezione o di guasto dello stesso.
- Il paziente NON deve cercare di usare la app mentre è alla guida di un veicolo a motore.
- Il paziente non deve sottoporsi a terapie a base di massaggi vicino al sito del sensore. Le terapie a base di massaggi vicino al sito possono causare disagi o irritazioni cutanee.
- Il paziente deve rimuovere il trasmettitore dal braccio prima di caricare la batteria. In caso contrario, si potrebbero verificare disagi se il trasmettitore si surriscaldasse durante la ricarica.

Precauzioni (continua)

- Il paziente deve usare solo l'adattatore di alimentazione e il cavo USB forniti con il trasmettitore per caricarlo. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare il trasmettitore. Ciò potrebbe causare una ricezione errata dei valori del glucosio e creare il rischio di incendio. Potrebbe inoltre invalidare la garanzia. Se l'adattatore di alimentazione CA o il cavo USB sono danneggiati o smarriti, il paziente deve contattare l'Assistenza Clienti. Questa provvederà a inviare un ricambio al fine di garantire un funzionamento sicuro del dispositivo.
- Il paziente non deve mai inserire un oggetto diverso dal cavo di ricarica nella porta USB del trasmettitore. In questo modo rischierebbe di danneggiare il trasmettitore e di invalidare la garanzia.
- Il cerotto adesivo contiene silicone. Se il paziente ha dei dubbi sulle allergie al silicone, deve consultare l'operatore sanitario prima di usare il cerotto adesivo. Il paziente deve smaltire il cerotto adesivo dopo un massimo di 24 ore di utilizzo.
- Il paziente NON deve modificare l'unità di misura a meno che non ne abbia discusso con il proprio operatore sanitario. L'utilizzo di un'unità di misura errata potrebbe causare la perdita di un evento di glucosio alto o basso.
- L'utilizzo di valori glicemici non corretti per la calibrazione può influire sull'accuratezza del sistema. Ciò potrebbe causare la mancata rilevazione di un evento di glucosio alto o basso da parte del paziente.
- Il paziente deve seguire i consigli del proprio operatore sanitario per impostare gli avvisi di glucosio. Impostazioni non corrette degli avvisi sul glucosio potrebbero causare la mancata rilevazione di un evento di glucosio alto o basso.
- L'utente deve prestare attenzione agli avvisi relativi ai valori di glucosio forniti dal sistema. La mancata risposta a un avviso potrebbe comportare la perdita di un evento di glucosio alto o basso da parte dell'utente.
- L'app Eversense NOW non sostituisce il programma di monitoraggio dell'operatore sanitario.
- L'Apple Watch è un display secondario per la visualizzazione dei dati. Non deve essere utilizzato al posto del display principale del CGM.
- Se il paziente utilizza le cuffie con il dispositivo mobile, è necessario tenerle nelle orecchie. Se il paziente non utilizza le cuffie o gli altoparlanti che sono collegati al dispositivo mobile, potrebbe non sentire gli avvisi acustici del sistema CGM. Il paziente deve sempre scollegare le cuffie o gli altoparlanti quando non vengono utilizzati.

3. Candidati idonei al sistema e 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 monitoraggio.
- Pazienti in grado di seguire le indicazioni del dispositivo e usare i risultati del glucometro per prendere decisioni terapeutiche in determinate circostanze. Vedere *Comprendere le decisioni terapeutiche con un CGM* nel *Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense 365.*
- Persone con ridotta sensibilità all'ipoglicemia/con ipoglicemia frequente.
- Pazienti con emoglobina A1c (HbA1c) al di sopra del target o con variabilità glicemica eccessiva – che necessitano di un abbassamento dell'HbA1c senza un aumento dell'ipoglicemia.

Candidati idonei al sistema

- Devono avere un dispositivo compatibile Android o IOS, avere familiarità con le sue funzionalità e disporre di una connessione Internet. Un elenco dei dispositivi compatibili è disponibile sul sito global.eversensediabetes.com.
- Devono avere la volontà di inserire un valore glicemico di calibrazione nell'app quando richiesto.
- Devono consultarsi sul punto più adatto per l'inserimento del sensore e l'utilizzo del trasmettitore smart.
- Non devono avere controindicazioni note al desametasone acetato.
- Non stanno assumendo mannitolo o sorbitolo per via endovenosa o in una soluzione di irrigazione o una soluzione per dialisi peritoneale, in quanto ne potrebbe derivare aumento delle concentrazioni di queste sostanze nel sangue e risultati del glucosio rilevati dal sensore falsamente elevati. 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 l'app Eversense 365 in un dispositivo mobile compatibile e acquisire familiarità con la funzionalità. **Per conoscere i dispositivi smart e i sistemi operativi supportati, visitare il sito global.eversensediabetes.com/compatibility.**
- Consultarsi sull'importanza di impostare la corretta "Unità di misura" nella app Eversense.
- Visitare il sito global.eversensediabetes.com per ulteriori informazioni sul sistema.

Abbinare il trasmettitore smart a un dispositivo mobile compatibile

- Confermare che il paziente ha scaricato l'app dall'App Store o dal Google Play Store.
- Caricare il trasmettitore smart per 15 minuti.
- Abbinare il trasmettitore smart al dispositivo mobile.
- Impostare le preferenze del sistema secondo le raccomandazioni dell'operatore sanitario.
- Spiegare ai pazienti che occorre portare il trasmettitore smart 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. Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on Continuous Glucose Monitoring. Endocrine Practice, 2010; 16(5): A.

4. Kit del sistema

Il sistema CGM Eversense 365 è composto da quattro confezioni: 1) Kit sensore, 2) Kit strumenti di inserimento, 3) Kit trasmettitore smart e 4) Kit adesivo.

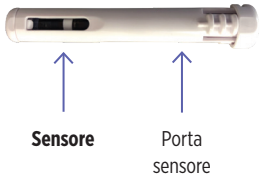
IMPORTANTE: il Kit sensore e il Kit strumenti di inserimento contengono componenti in confezione sterile. Entrambi i kit sono esclusivamente destinati all'uso da parte di un singolo paziente. NON riutilizzare, rielaborare o ri-sterilizzare il sensore, il dissettore smusso o lo strumento d'inserimento.

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

1. Kit sensore

(Sensore nell'apposito supporto, scheda di impianto)

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



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 il kit del sensore in ambiente refrigerato nel range di temperatura indicato sull'etichetta.

I campi vuoti sulla **scheda di impianto** (nome del paziente, data di inserimento, informazioni di contatto dell'operatore sanitario che ha eseguito l'inserimento) vengono compilati dal personale della clinica e forniti al paziente. L'altro lato della scheda include importanti informazioni sul dispositivo. Il paziente deve conservare la scheda nel portafoglio per tutto il periodo durante il quale indosserà il sensore. Vedere l'esempio seguente. Per la spiegazione dei simboli sulla scheda di impianto, vedere le *Specifiche tecniche*.

Senseonics. International Implant Card

Carlo Bernardi (Nome del paziente)

30/03/2025 (Data di inserimento)

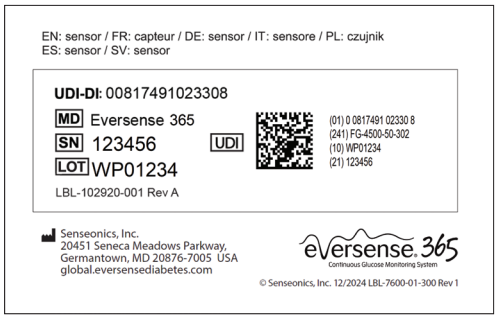
Dr. Angelo (Nome, indirizzo, telefono dell'operatore sanitario)

VIA GARIBALDI 12, 12345 MONOPOLI BA, ITALIA

+39 06 123 4567.

global.eversensediabetes.com/safety-info

MR


EN: sensor / FR: capteur / DE: sensor / IT: sensore / PL: czujnik
ES: sensor / SV: sensor

UDI-DI: 00817491023308

MD Eversense 365

SN 123456

LOT WP01234

UDI

(01) 0 0817491 02330 8
(241) FG-4500-50-302
(10) WP01234
(21) 123456

LBL-102920-001 Rev A

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

eversense 365
Continuous Glucose Monitoring System

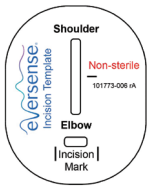
© Senseonics, Inc. 12/2024 LBL-7600-01-300 Rev 1

2. Kit strumenti di inserimento

(Modello d'incisione, dissettore smusso, strumento di inserimento e vassoio)

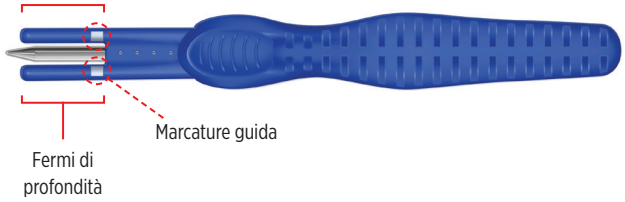
Il **modello d'incisione** si usa come guida per marcare la zona d'incisione sulla superficie cutanea allineando il modello di marcatura ai bordi esterni del trasmettitore smart quando è collocato in una posizione confortevole.

Modello di marcatura del punto di incisione



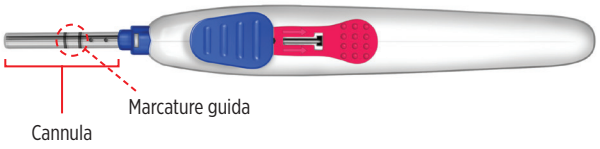
Il **dissettore smusso** si usa per creare la tasca sottocutanea per l'inserimento del sensore. Questo strumento è dotato di due fermi di profondità che impediscono di creare la tasca troppo in profondità nella pelle. I fermi di profondità sono dotati di marcature guida che aiutano a determinare la lunghezza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

Dissettore smusso



Lo **strumento di 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.

Strumento d'inserimento



3. Kit trasmettitore smart

(Trasmettitore smart, alimentatore, Manuale di istruzioni e Guida di riferimento rapida)

Il **trasmettitore smart** è il dispositivo riutilizzabile e ricaricabile che si indossa esternamente sopra il sensore. Il trasmettitore smart alimenta il sensore in modalità wireless. Usare soltanto l'**alimentatore** compreso nel kit per caricare il trasmettitore smart.

Il **Manuale di istruzioni** e la **Guida di riferimento rapida** sono progettati in modo da consentire al paziente di conoscere il proprio sistema CGM Eversense 365 e i suoi componenti accessori opzionali.

4. Kit cerotti adesivi

(390 cerotti)

Il **cerotto adesivo** ha un lato adesivo che si attacca alla parte posteriore del trasmettitore smart e un lato adesivo in silicone che aderisce alla pelle e deve essere cambiato tutti i giorni. L'operatore sanitario li consegna al paziente quando questi lascia l'ambulatorio.

5. Trattamento del prodotto

Il kit del sensore, il dissettore smusso e lo strumento di 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 con alcun metodo di sterilizzazione.
- **NON usare il prodotto se la data indicata sull'etichetta "Utilizzare entro" è già passata. I sensori devono essere inseriti prima che sia trascorsa la data di scadenza.**

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 (11,81 pollici).
- Conservare il kit 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 pollici x 25 pollici
- 2 Tegaderm™ + benda con tampone adesiva
- 1 Lidocaina cloridrato con o 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 pinza chirurgica sterile 10-16 cm

7. Procedura d'inserimento

Prima di inserire il sensore, verificare che il paziente:

- 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.

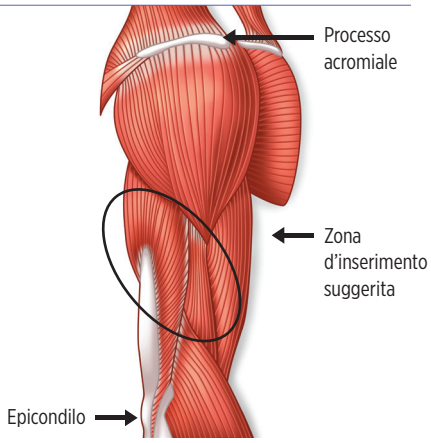
A. Preparazione della zona d'inserimento

1. **Con il soggetto seduto sul tavolo operatorio, posizionare il trasmettitore smart 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 il trasmettitore smart 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 il trasmettitore smart, marcare gli angoli sulla pelle.**

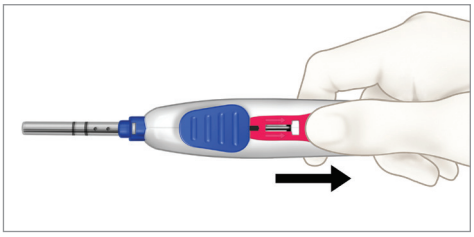
3. **Usando il modello di incisione, allineare il modello all'interno delle righe contrassegnate e marcare la pelle per l'incisione tramite le scanalature del modello di incisione.**

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 del kit del sensore e del kit strumenti di inserimento

1. **Sopra il campo sterile preparato, rimuovere il porta sensore dalla relativa busta, rimuovere il vassoio interno sterile con gli strumenti del kit strumenti di inserimento e posizionarlo nel campo sterile creato per la procedura.**

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



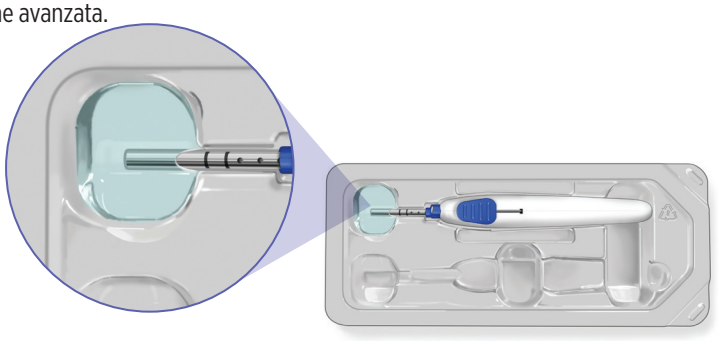
2. **Estrarre lo strumento di inserimento dal vassoio interno e rimuovere la linguetta rossa di sicurezza facendola scorrere verso la parte posteriore dello strumento.**

   Assicurarsi che il componente a scorrimento blu rimanga in posizione avanzata.

3. **Riportare lo strumento nella sua posizione 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.**



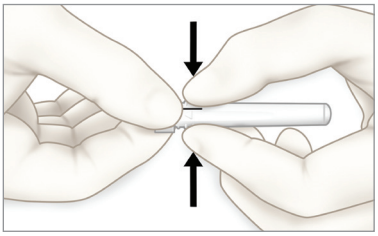
Precauzioni

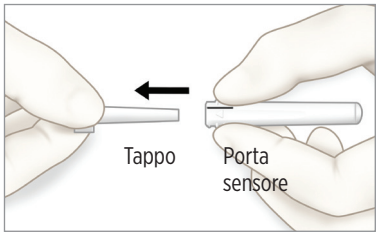
- **Il sensore e il porta sensore sono sterili nella confezione sterile non aperta e integra. Il sensore non deve essere usato se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.**
- **NON inserire un sensore se è caduto da un'altezza di 30 cm (11,81 pollici) o superiore.**
- **Per inserire il sensore, usare soltanto gli strumenti d'inserimento forniti nell'apposito kit. Altri strumenti d'inserimento possono danneggiare il sensore.**

C. Preparazione del sensore

1. **Togliere il tappo dall'estremità del porta sensore premendo la parte corrugata e tirando.**

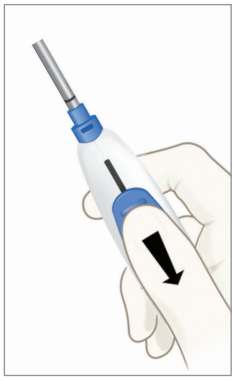
   Gettare il tappo.

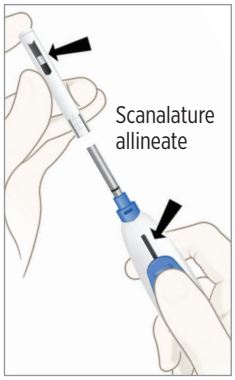




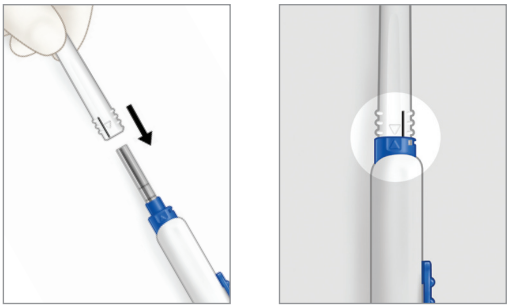
2. **Rimuovere lo strumento di inserimento dal vassoio e ritirare il componente a scorrimento blu.**

   Con la cannula che punta verso l'alto, allineare la scanalatura del porta sensore alla scanalatura del tasto scorrevole e il triangolo sul fianco del porta sensore al triangolo sullo strumento di inserimento.





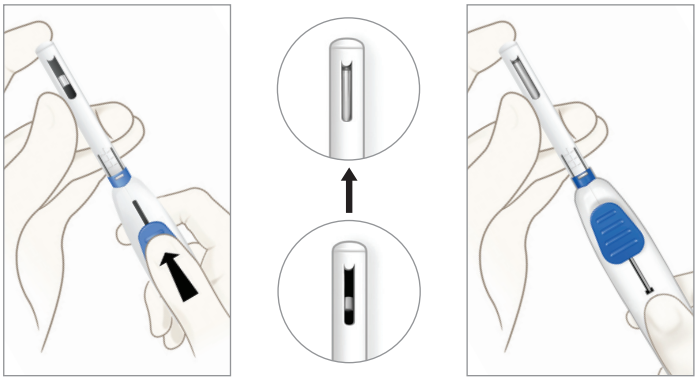
3. **Con il componente a scorrimento blu retratto, far scorrere il porta sensore sulla cannula in modo che i due triangoli si tocchino sulla punta e scattino in posizione.**



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

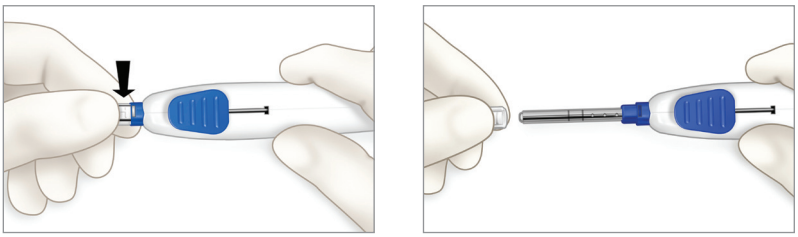
   Questa operazione fissa il sensore all'interno della cannula. Ora la cannula, non il sensore, è visibile attraverso la scanalatura presente nel porta sensore.

   NON RITRARRE il tasto scorrevole in questo passaggio.



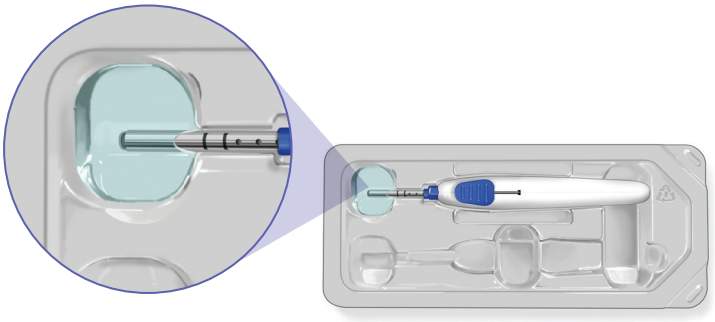
5. **Premere la parte rigata del porta sensore per rimuoverlo dallo strumento d'inserimento.**

   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 di inserimento scatterà in posizione nel vassoio interno al kit d'inserimento e la punta della cannula con il sensore si posizionerà nel pozzetto preformato nel vassoio. Per garantire la corretta idratazione, immergere completamente la punta 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 all'incirca 5 mm lungo l'incisione programmata (lungo AB) e all'incirca 30 mm perpendicolarmente all'incisione programmata (lungo CD), che è la traccia programmata dello strumento dissettore smusso. (Figura 1).

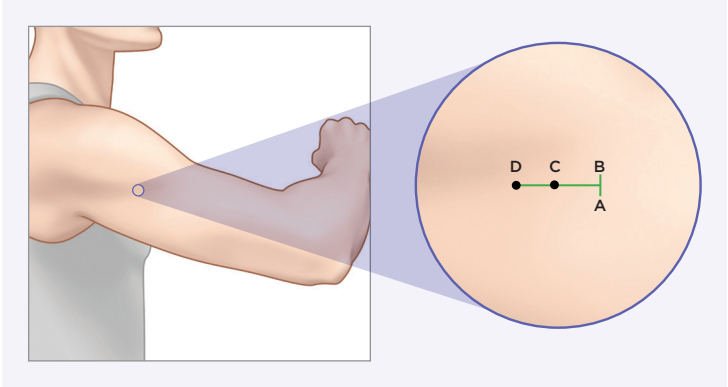


Figura 1

E. Esecuzione dell'incisione e della tasca sottocutanea

1. **Quando l'area 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 a 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.**

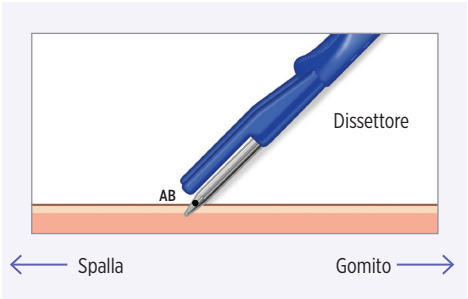


Figura 2

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.**

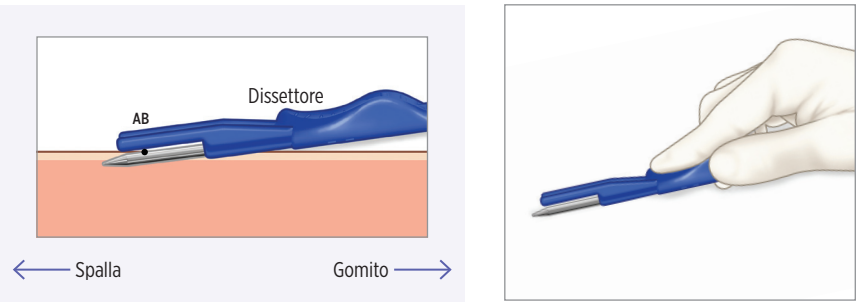


Figura 3

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.

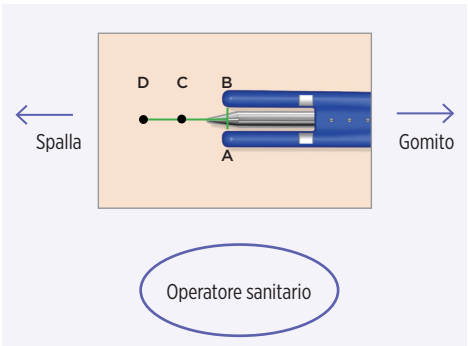


Figura 4

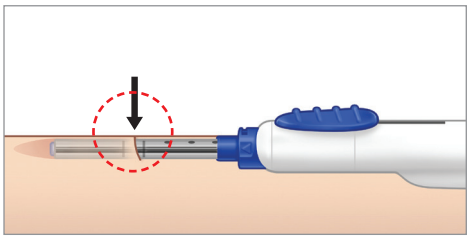
Nota:

- Pizzicare e tirare la pelle può servire a formare un piccolo spazio nella pelle per l'inserimento.
- Durante l'avanzamento può essere utile una leggera rotazione del dissettore smusso 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 il trasmettitore smart 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 inserisce il sensore, deve essere a livello nella tasca, per facilitare la comunicazione fra il sensore e il trasmettitore smart.

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.**

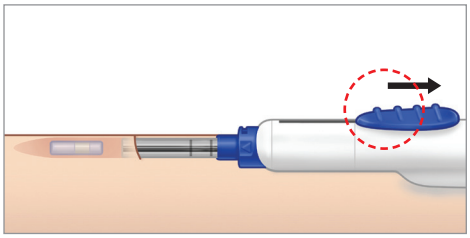


3. **Far avanzare lo strumento finché la linea d'incisione non si trova fra la prima e la seconda linea marcata sulla cannula.**

   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. **Palpare delicatamente la zona d'inserimento per verificare che il sensore sia in posizione; rimuovere lo strumento d'inserimento dall'incisione.**

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 di 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

Nota: l'abbinamento del trasmettitore e del dispositivo mobile e il collegamento del sensore e del trasmettitore possono essere eseguiti dal paziente a casa.

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

2. **Collegare il sensore al trasmettitore smart.**

   a. Posizionare il trasmettitore smart direttamente sopra la benda.

   b. Sulla app, usare la schermata Guida al posizionamento per verificare la presenza di segnale.

   c. Abbandonare la pagina della Guida al posizionamento solo dopo aver ricevuto la conferma della presenza di segnale.

Nota: per ricevere la notifica "Rilevato nuovo sensore" possono occorrere sino a 5 minuti. NON rimuovere il trasmettitore smart dal sito d'inserimento sino al completamento del processo di collegamento.

Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo *Collegamento del sensore del Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense 365.*

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

I pazienti possono avere bisogno di assistenza per cominciare a usare il sistema. Consultare il *Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense 365* e la *Guida di riferimento rapida del sistema CGM Eversense 365* forniti in dotazione con il kit trasmettitore smart per ottenere informazioni su come arrivare ad avere il trasmettitore smart e il dispositivo mobile pronti per l'uso.

Per farlo occorre:

- Caricare il trasmettitore smart.
- Scaricare l'app sul dispositivo mobile.
- Personalizzare le impostazioni del glucosio del paziente.
- Abbinare (collegare) il trasmettitore smart e la app.
- Collegare il trasmettitore smart 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 il trasmettitore smart sopra il sensore. Dopo essere stato collegato al trasmettitore smart, il sensore impiega 24 ore a stabilizzarsi nel corpo prima che il trasmettitore smart possa calcolare i valori del glucosio.
- Se il trasmettitore smart 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 il trasmettitore smart non viene fissato sopra il sensore e viene spento per evitare vibrazioni, i pazienti devono ricordare di riaccendere il trasmettitore smart dopo 24 ore. Una volta posizionato il trasmettitore smart sopra il sensore, ci vorranno circa 5 minuti per visualizzare la prima richiesta di calibrazione. Al termine della calibrazione, il trasmettitore smart non deve essere rimosso per 15 minuti.
- I valori del glucosio appariranno sullo schermo dopo aver completato con successo la seconda calibrazione.

Consultare il *Manuale di istruzioni del sistema CGM Eversense 365* per aiutare il paziente a comprendere più facilmente il nuovo sistema 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 il trasmettitore smart per localizzare il sensore. Per usare il trasmettitore smart per localizzare il sensore, aprire la pagina Guida al posizionamento nella App. Muovere il trasmettitore smart intorno alla zona d'inserimento del sensore finché lo schermo non mostra la massima forza del segnale. Marcare i bordi del trasmettitore smart 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 dell'area 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 A2 di questa sezione.**

D. Rimozione del sensore

1. **Dissezionare con attenzione il tessuto sottocutaneo finché l'estremità del sensore distale all'incisione non possa essere afferrata con una piccola pinza chirurgica (ad esempio 10-16 cm). 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 pinza 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

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 senza tensione.**

F. Smaltimento del sensore

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

10. Potenziali complicanze

L'inserimento e rimozione del sensore 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 per la corretta tecnica di inserimento in questo documento***

   – Pizzicare o tirare la pelle può servire a formare una piccola tasca per l'inserimento.

   – Può essere utile una leggera rotazione del dissettore smusso lungo l'asse dello strumento.

   – 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 il trasmettitore smart per trovare il sensore. Una volta eseguita la localizzazione del sensore con la Guida al posizionamento, marcare la posizione del trasmettitore smart 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-Strip™ 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 la piccola pinza con il sensore fissato per rilasciare qualsiasi piccolo incapsulamento di tessuto fibroso.

II. Specifiche tecniche

Sensore	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 18,3 mm Diametro: 3,5 mm
Materiali a contatto con il tessuto	Polimetilmetacrilato (PMMA) - 84%; idrogel a base di idrossietil-metacrilato (HEMA) - 7%; collare in silicone desametasone acetato (DXA) - 6%; EPO-TEK® 301-2 - 3%; platino, iridio, molibdeno - <0,1%.
Intervallo glucosio	40-400 mg/dL
Durata del sensore	Fino a 1 anno
Calibrazione	Glucometro per auto-monitoraggio disponibile in commercio
Intervallo di calibrazione	40-400 mg/dL
Temperatura di conservazione	Tra 36 °F (2 °C) e 46 °F (8 °C)
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene
Non pirogeno	Privo di sostanze che causano febbre

Trasmettitore smart	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 48,0 mm Larghezza: 37,7 mm Altezza: 9,2 mm
Materiali	Corpo: policarbonato
Peso	14,0 g
Alimentatore	Batterie al litio ricaricabili (non sostituibili)
Condizioni operative	5-40 °C (41-104 °F)
Durata operativa	12 mesi
Condizioni di conservazione	0-35 °C (32-95 °F)
Protezione dall'umidità	IP67: immerso in acqua fino a 1 metro (3,28 piedi) per fino a 30 minuti
Protezione da scariche elettriche	Parte applicata di tipo BF
Distanza di comunicazione	Tra app e trasmettitore smart fino a 7,59 m (24,9 piedi) La comunicazione wireless con l'app non funzionerà bene nell'acqua. La portata diminuirà se ci si trova in una vasca da bagno, un letto ad acqua, una piscina, ecc.
Pressione in cabina	Da 700 hPa a 1060 hPa
Range di umidità relativa (senza condensa)	dal 15% al 90%
Altitudine	3.048 m (10.000 piedi)

Dissettore smusso	Descrizione
Materiali	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS), acciaio inox 304 (una lega di carbonio, manganese, fosforo, zolfo, silicio, cromo e nichel)
Temperatura di conservazione	Tra 50 °F (10 °C) e 86 °F (30 °C)
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene
Non pirogeno	Privo di sostanze che causano febbre

Strumento d'inserimento	Descrizione
Materiali	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS) e politetrafluoroetilene (PTFE); adesivo di cianoacrilato e acciaio inox 304 (una lega di carbonio, manganese, fosforo, zolfo, silicio, cromo e nichel)
Temperatura di conservazione	Tra 50 °F (10 °C) e 86 °F (30 °C)
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene
Non pirogeno	Privo di sostanze che causano febbre

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

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

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

* 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 il trasmettitore smart tramite la porta USB di un PC, verificare che il PC rispetti lo standard di sicurezza IEC 60950-1 (o equivalente).

Glossario dei simboli

Il glossario dei simboli per il sistema CGM Eversense 365 è disponibile qui: **global.eversensediabetes.com/symbols-glossary**

eversense® 365

Continuous Glucose Monitoring System

Instrucciones de inserción y extracción del sensor

IMPORTANTE:

- Solo los profesionales sanitarios cualificados que hayan completado correctamente el programa de formación para la inserción y extracción de MCG Eversense 365, y hayan leído y entendido las Instrucciones de inserción y extracción del sensor de MCG Eversense 365 pueden realizar el procedimiento de inserción y extracción en pacientes. Para descargarse la última versión de estas instrucciones de uso, visite **global.eversensediabetes.com/hcpuserguides**. Póngase en contacto con su distribuidor local (o visite global.eversensediabetes.com para saber quién es su distribuidor local) si todavía debe realizar la formación o si experimenta cualquier dificultad o problema con el procedimiento de inserción o extracción.
- Se debe informar de cualquier signo de infección (como, por ejemplo, aumento de temperatura, inflamación, enrojecimiento, dolor, sensibilidad, calor, hinchazón o purulencia) en el lugar de inserción o extracción. Si se produce cualquiera de las situaciones anteriores, indique a los pacientes que deben contactar con un profesional sanitario inmediatamente.
- Guarde el kit de sensor refrigerado dentro del intervalo de temperatura que indica la etiqueta.
- Revise la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense 365* para ayudar al paciente a conocer su nuevo sistema de MCG Eversense 365 y determinar su configuración personalizada de glucosa.

Páginas 47-68

I. Descripción general del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Eversense 365

El sistema de MCG Eversense 365 está destinado a personas con diabetes para la medición continua de los niveles de glucosa hasta 1 año desde el momento de la inserción del sensor.

Algunas de las funciones del sistema son:

- Comunicación inalámbrica entre el sensor, el transmisor inteligente y la aplicación.
- Sensor implantable de larga duración en la parte superior del brazo hasta 1 año.
- Alertas para cuando se superan los niveles de alerta de glucosa alta o baja (hiperglucemia e hipoglucemia) previamente configurados.
- Alertas predictivas que permiten al paciente conocer la posibilidad de que se alcancen niveles de glucosa alta o baja predefinido antes de que suceda.
- Uso de un dispositivo móvil (como un smartphone) para visualizar las lecturas de glucosa.
- Alertas mediante vibración sobre el cuerpo con el transmisor inteligente, aunque el dispositivo móvil no esté cerca.
- Proporciona lecturas en el rango de 40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L) cada 5 minutos.
- Flechas de tendencia que muestran si los valores de glucosa aumentan o disminuyen y con qué velocidad.
- Gráficos y estadísticas que muestran los resultados de glucosa en formatos fáciles de entender.
- Transmisor inteligente extraíble y recargable.
- Capacidad de introducción de eventos (como comidas, ejercicio e insulina).
- Almacena datos de glucosa en la aplicación y en el transmisor inteligente.
- Para obtener información sobre el rendimiento del dispositivo, consulte la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense 365* en global.eversensediabetes.com/userguides.

Componentes del sistema

El sistema incluye:

1) un pequeño sensor insertado subcutáneamente por un profesional sanitario,

2) un transmisor inteligente extraíble que se lleva puesto encima del sensor, y

3) una aplicación para mostrar las lecturas de glucosa.

Sensor

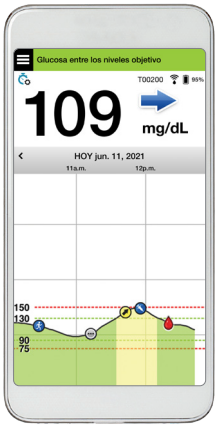
El sensor se inserta debajo de la piel (en la parte superior del brazo) y mide la glucosa en el fluido intersticial hasta 1 año. El transmisor inteligente calcula los niveles de glucosa y los envía a la aplicación.

El sensor dura hasta 1 año. El sensor tiene un anillo de silicona que contiene una pequeña cantidad de acetato de dexametasona, un fármaco antiinflamatorio esteroideo. El acetato de dexametasona minimiza la reacción inflamatoria, muy parecida a la que se produce con dispositivos médicos habituales, como los marcapasos.

Para insertar el sensor subcutáneamente, se suministran herramientas diseñadas específicamente para ello. Otros artículos necesarios para el procedimiento, pero no incluidos en el kit de herramientas de inserción de Eversense, se enumeran en la *sección 4*.

Sensor

Transmisor inteligente



Aplicación

Nota: No se muestra a tamaño real

Transmisor inteligente

El transmisor inteligente extraíble se lleva externamente, encima del sensor, y activa el sensor. Envía los datos de glucosa por vía inalámbrica (Bluetooth) a la aplicación. El transmisor inteligente también proporciona alertas mediante vibración sobre el cuerpo, según la configuración de nivel de glucosa preestablecida. Dispone de una batería recargable que se puede reutilizar hasta un año. Se envían parches adhesivos al profesional sanitario junto con el kit de sensor Eversense 365 para ser proporcionados al paciente para que los cambie a diario.

Aplicación

La aplicación es una aplicación de software que se ejecuta en un dispositivo móvil (p. ej., smartphone) y muestra datos de glucosa de distintos modos. También proporciona alertas según la configuración de nivel de glucosa preestablecida.

Indicaciones de uso

Sistema de MCG Eversense 365

El sistema de MCG Eversense 365 está indicado para medir continuamente los niveles de glucosa en adultos (18 años o más) con diabetes durante un máximo de 1 año. Este sistema está indicado para sustituir las mediciones de glucemia con punción capilar para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes.

El sistema está destinado a lo siguiente:

- 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).
- Ayudar a la gestión de la diabetes.

Los datos históricos del sistema se pueden interpretar para ajustar el tratamiento. Estos ajustes se deben basar en patrones y tendencias observadas a lo largo del tiempo.

El sistema está previsto para su uso en un solo paciente.

Herramientas de inserción Eversense

El kit de herramientas de inserción Eversense está diseñado para que los profesionales sanitarios inserten sensores Eversense compatibles bajo la piel de los pacientes.

Información de seguridad para la RMN

El transmisor inteligente Eversense 365 no es seguro para la realización de resonancias magnéticas y DEBE RETIRARSE antes de realizar un procedimiento de RMN. Antes de someterse a un procedimiento de RMN, consulte con su proveedor sanitario y comunique al personal encargado de realizarlo de que lleva un sensor y un transmisor inteligente Eversense 365.

Pruebas no clínicas han demostrado que el sensor Eversense 365 es compatible con la resonancia magnética condicional.

Información de seguridad para la RMN con sensor implantado
Para exámenes de RM de cuerpo entero: Una persona con un sensor Eversense 365 implantado puede someterse a un escaneo seguro en cualquier parte del cuerpo a 1,5 T o 3,0 T en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.

Parámetro	Estado
Nombre del dispositivo	Sensor Eversense 365
Configuración del dispositivo	Sensor implantado
Intensidad del campo magnético estático (Bo)	1,5 T y 3 T
Tipos de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Orientación del campo magnético (Bo)	Horizontal
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Velocidad de giro del gradiente máxima	200 T/m/s
Excitación de RF	Polarización circular
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cabeza y cuerpo Bobina de transmisión local no colocada directamente sobre el sensor
Tipo de bobina de recepción de RF	Cualquier bobina de recepción
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	**Para escáner de RM de 1,5 T:** TAE de cuerpo completo ≤ 2 W/kg; B_1^+RMS ≤ 4,50 µT
	Para escáner de RM de 3 T: TAE de cuerpo completo ≤ 2 W/kg; B_1^+RMS ≤ 2,30 µT
Duración del escáner	60 minutos de escaneado continuo
Regiones de escaneado	Sin restricciones
Artefacto de imagen	La presencia del sensor Eversense 365 puede producir un artefacto de imagen

Para acceder a la versión más actualizada del etiquetado del sistema de MCG Eversense 365, visite global.eversensediabetes.com. Con cada sensor que se le inserte, su profesional sanitario le entregará una tarjeta de implantes internacional. Guarde esta tarjeta en la cartera para poder consultarla.

Contraindicaciones

El transmisor inteligente es incompatible con los procedimientos de captación de imágenes de resonancia magnética (RMN). El transmisor inteligente no es seguro para RM y DEBE RETIRARSE antes de realizar un procedimiento de RMN (imágenes de resonancia magnética). Para obtener información sobre el sensor, consulte la sección *Información de seguridad para la RMN*.

El sistema está contraindicado en personas en las que la dexametasona o el acetato de dexametasona estén contraindicados.

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 del paciente. 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.

2. Ventajas y riesgos

En esta sección se describen las ventajas, las expectativas y los riesgos asociados al uso del sistema de MCG Eversense 365. Puede encontrar información adicional sobre seguridad en https://ec.europa.eu/tools/eudamed (base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED) en el Resumen de seguridad y funcionamiento (SSCP) del sistema de MCG Eversense 365, o solicitándola al Servicio de atención al cliente. El SSCP está vinculado a los números UDI-DI básicos de los componentes del sistema de MCG Eversense 365 que aparecen en la contraportada de este Manual de instrucciones.

La monitorización continua de la glucosa contribuye a la gestión de la diabetes y el control de la glucosa, lo cual puede mejorar la calidad de vida del paciente. Se consiguen los mejores resultados cuando se informa totalmente a los usuarios sobre los riesgos y las ventajas, el procedimiento de inserción, los requisitos de seguimiento y las responsabilidades de autocuidado. Si no pueden utilizar correctamente el sistema de MCG, no se debe insertar el sensor en los pacientes.

El sistema de MCG mide la glucosa en el fluido intersticial que se encuentra entre las células del cuerpo. Las diferencias fisiológicas entre el fluido intersticial y la sangre que se obtiene mediante una punción capilar pueden dar lugar a diferencias en las lecturas de glucosa. Estas diferencias son especialmente evidentes cuando el nivel de glucemia cambia rápidamente (por ejemplo, después de comer, administrar insulina o hacer ejercicio) y, en el caso de algunas personas, durante los primeros días tras la inserción debido a la inflamación que puede causar el procedimiento de inserción. Los niveles de glucosa en el fluido intersticial varían con un retardo de varios minutos respecto de los niveles de glucemia.

IMPORTANTE: Si los síntomas no coinciden con las lecturas y alertas de glucosa del sistema, debe realizarse una comprobación de glucemia con punción capilar usando un glucómetro antes de tomar decisiones de tratamiento.

Si no se utiliza el sistema de acuerdo con las instrucciones de uso, puede pasarse por alto un episodio de hipoglucemia o hiperglucemia, con el consiguiente riesgo de lesiones. En la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense 365* que se proporciona en la caja del kit del transmisor inteligente para los pacientes, en la sección titulada *Entender las decisiones de tratamiento con el MCG* se proporcionan instrucciones para los pacientes.

El sensor tiene un anillo de silicona que contiene 1,75 mg de un fármaco antiinflamatorio (acetato de dexametasona). No se ha determinado si los riesgos asociados al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al anillo de elución de acetato de dexametasona de dentro del sensor. El anillo de elución libera aproximadamente 0,4 mg de acetato de dexametasona a lo largo de 365 días cuando el sensor entra en contacto con los fluidos corporales, y sirve para minimizar la respuesta inflamatoria del organismo al sensor insertado. El acetato de dexametasona del anillo también puede causar acontecimientos adversos que no se hayan observado previamente en la forma inyectable.

Riesgos y efectos secundarios

Las alertas y notificaciones de glucosa no se notifican de forma audible al usuario cuando el sonido de su dispositivo móvil está apagado. Si el sistema no puede mostrar un valor de glucosa, tampoco puede proporcionar alertas de glucosa. Si el paciente no puede sentir la vibración del transmisor inteligente, es posible que no advierta las alertas. Si se produce una situación de glucosa alta o baja y el paciente no es consciente de ella, puede ser necesaria atención médica.

IMPORTANTE: Si el paciente no analiza su glucosa con un glucómetro cuando los síntomas no corresponden con las lecturas de glucosa del sensor, puede pasar inadvertido un evento de glucosa alta o baja.

Las decisiones de tratamiento deben tomarse tras revisar los siguientes elementos: el valor de glucosa del sensor, la flecha de tendencia, el gráfico de tendencias de glucosa reciente y las alertas/notificaciones del sistema. A menos que hayan tenido en cuenta toda esta información, los pacientes no deben tomar decisiones de tratamiento.

Antes de tomar una decisión de tratamiento, los pacientes deben entender la acción de la insulina y tener en cuenta su impacto en la glucosa.

El sensor se inserta haciendo una pequeña incisión y colocándolo debajo de la piel. El implante puede causar infección, dolor, irritación de la piel, hematomas, decoloración de la piel o atrofia. Además, el adhesivo puede causar una reacción o irritación de la piel. Se informó de mareos, desmayos y náuseas en un número reducido de casos durante los estudios clínicos, así como de casos en los que el sensor se rompió o no se retiró en el primer intento. Además, el adhesivo puede causar una reacción o irritación de la piel. Cualquier problema médico relacionado con el procedimiento o el uso del dispositivo deberá comunicarse al profesional sanitario del paciente. El sensor requerirá un procedimiento adicional de extracción al final de su vida útil.

Advertencias

- El sistema no se ha probado en otras zonas de inserción que no sean la parte superior del brazo.
- Si los síntomas del paciente difieren de las lecturas de glucosa del sensor, debería usarse el glucómetro.
- Antes de tomar una decisión con respecto al tratamiento, el paciente debe considerar lo siguiente:
  - Valor del sensor de glucosa.
  - Gráfico de tendencias.
  - Cualquier alerta que haya recibido.
  - No debe tomar una decisión de tratamiento que se base únicamente en el valor de glucosa del sensor.
- Si el transmisor inteligente del paciente está dañado o agrietado, NO lo utilice. Esto podría poner en peligro la seguridad eléctrica o causar una avería, así como generar una descarga eléctrica.
- Un contacto próximo con interferencias electromagnéticas directas puede interferir en la capacidad del transmisor para enviar datos al dispositivo móvil del paciente. Debe alejarse de la fuente de interferencias electromagnéticas. Debe comprobar que su dispositivo móvil está conectado al transmisor.
- Los antibióticos de la clase de las tetraciclinas pueden provocar que las lecturas de glucosa del sensor den resultados falsos más bajos de lo debido. Mientras toman tetraciclinas, los pacientes deben usar un glucómetro para realizar las lecturas de glucosa.
- El apósito debe cubrir la incisión durante 48 horas. Este es el tratamiento estándar para permitir la formación de un sello hermético y evitar así las infecciones. Hasta que se haya cicatrizado, 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 la *Guía del usuario* con su paciente. Si tiene alguna pregunta o desea recibir ayuda con el producto, póngase en contacto con su distribuidor. Para encontrar su distribuidor local, visite global.eversensediabetes.com.
- Los pacientes deben calibrar siempre el sistema utilizando solo una muestra de sangre capilar. NO deben utilizar lecturas del glucómetro tomadas de otros lugares (como el antebrazo o la palma de la mano) para calibrar el sistema.
- Los pacientes NO deben insertar el kit de infusión ni realizar la inyección de insulina a menos de 10,16 cm (4 pulgadas) del lugar en el que se encuentra el sensor. Puede interferir con las lecturas de glucosa del sensor. Puede causar lecturas de glucosa inexactas.
- Los pacientes deben ponerse en contacto con su proveedor sanitario si se produce cualquiera de los eventos siguientes:
  - Sienten dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inserción más de 5 días después de la inserción o extracción del sensor.
  - La incisión no ha cicatrizado en un plazo de 5 a 7 días.
- Si la glucosa del sensor del paciente está muy baja (por debajo de 40 mg/dL) o muy alta (por encima de 400 mg/dL), el paciente debe utilizar el glucómetro antes de tomar una decisión de tratamiento.
- Hay que calibrar el sistema para que ofrezca lecturas correctas. A menos que haya seguido las instrucciones para la calibración, el paciente no debe usar las lecturas de MCG para tomar decisiones de tratamiento.
- El sistema no ofrecerá lecturas en los siguientes casos:
  - Esto iniciará la fase de calentamiento de 24 horas.
  - Hasta que se realice correctamente una segunda calibración durante la fase de inicialización.
  - Durante este tiempo, el paciente debe monitorizar su glucosa mediante un glucómetro.
- Determinadas condiciones impedirán que se muestren los datos de glucosa. En esos casos, el paciente debe usar un glucómetro para tomar decisiones de tratamiento. Debe leer detenidamente la sección *Alertas y notificaciones* de la *Guía del usuario*.
- Las alertas y notificaciones no se notifican de forma audible al paciente cuando el sonido de su dispositivo móvil está apagado. Si el sistema no puede mostrar un valor de glucosa, no puede proporcionar alertas de glucosa. Si el paciente no puede sentir la vibración del transmisor, es posible que no advierta las alertas.
- Cuando no se lleva puesto el transmisor inteligente sobre el sensor:
  - El paciente no recibirá alertas ni notificaciones.
  - El transmisor no emitirá alertas por vibración.
- El paciente NO debe utilizar el sistema si es alérgico a cualquiera de los materiales utilizados. Consulte la lista en las *Especificaciones técnicas* de la *Guía del usuario*.

Advertencias (continuación)

- El sistema no está concebido para usarse en los grupos de población siguientes:
  - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
  - Menores de 18 años.
  - Pacientes hospitalizados o críticamente enfermos.
  - Personas que reciban tratamientos inmunosupresores, con quimioterapia o anticoagulantes.
  - Personas con otro dispositivo implantable activo, por ejemplo, un desfibrilador implantable. Sí que se permiten implantes pasivos, como los stents cardiacos, entre otros.
  - Personas con alergias conocidas a glucocorticoides sistémicos o que los tomen (a excepción de los tópicos, ópticos o nasales, pero incluidos los inhalados).
  - La exactitud del sistema no se ha probado en estos grupos de población.

Precauciones

- Los pacientes NO deben intercambiar su transmisor con el de otra persona. Cada transmisor se puede vincular con un solo sensor a la vez. El sistema está diseñado para que lo use una sola persona en su casa.
- Las siguientes terapias o procedimientos pueden provocar daños permanentes en el sensor:

  Litotricia
  - Se desconocen los efectos de la litotricia cerca del sensor.
  - El paciente NO debe utilizar la litotricia cerca del sensor.

  Diatermia
  - Los pacientes NO deben utilizar diatermia en personas que tengan un sensor insertado.
  - La energía de la diatermia se puede transferir a través del sensor y causar daños en los tejidos.

  Electrocauterización
  - El uso de electrocauterización cerca del sensor insertado puede dañar el dispositivo.
  - El paciente NO debe utilizar la electrocauterización cerca del sensor.

  Vacunas
  - El paciente NO debe inyectarse medicamentos ni vacunas cerca del sensor.
  - La aguja puede dañar el sensor.
- Uso de esteroides: no se ha determinado si los riesgos asociados normalmente al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso del sensor.
  - El anillo de elución de acetato de dexametasona del sensor es un dispositivo de liberación controlada y muy localizada.
  - El anillo de elución podría causar otros acontecimientos adversos no enumerados o no observados previamente.
- El paciente NO deben llevar el transmisor durante procedimientos de rayos X o de escaneado para tomografía axial computarizada (TAC). El transmisor puede interferir en los resultados. El paciente se deben quitar el transmisor antes de someterse a pruebas con rayos X o TAC. El paciente debe asegurarse de que su proveedor sanitario esté informado sobre su transmisor.
- El sensor y el transmisor inteligente se deben 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.
- Si nota que el sensor, el lugar de inserción o el transmisor están calientes, el paciente debe quitarse el transmisor inteligente de inmediato. Deben ponerse en contacto con su proveedor sanitario para aclarar más detalles. Un sensor caliente puede indicar que hay una infección o que el sensor no funciona correctamente.
- El paciente NO debe tratar de utilizar la aplicación mientras conduce un vehículo de motor.
- El paciente no debe recibir tratamiento con masajes cerca del lugar de inserción del sensor. Los masajes cerca del lugar del podrían provocar molestias o irritación en la piel.
- El paciente debe quitarse el transmisor inteligente del brazo antes de cargar la batería. No hacerlo puede provocarle malestar si el transmisor se sobrecalienta mientras se carga.

Precauciones (continuación)

- El paciente solo debe utilizar el adaptador de alimentación y el cable USB suministrados con el transmisor para realizar la carga. Utilizar otra fuente de alimentación podría dañar el transmisor inteligente. Esto podría provocar que las lecturas de glucosa no se recibieran correctamente y crearía un riesgo de incendio y también podría anular la garantía. Si el adaptador de alimentación de CA o el cable USB se dañaran o perdieran, el paciente deberá ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente. Le enviarán un recambio para garantizar la seguridad en el funcionamiento del dispositivo.
- El paciente no debe acoplar nunca al puerto USB del transmisor ningún otro objeto que no sea el cable de carga. De hacerlo, podría dañar el transmisor y anular la garantía.
- El parche adhesivo contiene silicona. Si el paciente tiene alguna duda sobre las reacciones alérgicas a los productos adhesivos que contienen silicona, debe ponerse en contacto con el proveedor sanitario antes de utilizarlo. Deberá desechar el parche adhesivo después de haberlo usado durante 24 horas seguidas como máximo.
- El paciente NO debe cambiar la unidad de medida a menos que lo hayan acordado con su proveedor sanitario. Usar la unidad de medida incorrecta podría provocar que un evento de glucosa alta o baja pase inadvertido.
- Introducir valores de glucemia incorrectos para la calibración puede afectar a la precisión del sistema. Esto puede provocar que un evento de glucosa alta o baja le pase inadvertido al paciente.
- El paciente debe seguir la recomendación de su proveedor sanitario para configurar sus alertas de glucosa. Una configuración incorrecta de las alertas de glucosa puede hacer que un evento de glucosa alta o baja pase inadvertido.
- El usuario debe prestar atención a las alertas de glucosa que ofrece el sistema. Si no reacciona a una alerta, podría omitir un evento de glucosa alta o baja.
- La aplicación Eversense NOW no sustituye al régimen de monitorización indicado por un proveedor sanitario.
- El Apple Watch es una visualización secundaria de los datos. No se debe utilizar como sustitución de la visualización principal de la MCG.
- Si el paciente utiliza auriculares con su dispositivo móvil, debe mantenerlos en los oídos. Si no están utilizando auriculares o altavoces conectados a su dispositivo móvil, es posible que no escuchen las alertas audibles de su sistema de MCG. El paciente debe desconectar siempre los auriculares o altavoces cuando no los utilicen.

3. Candidatos al sistema y actividades previas a la inserción

Selección de los candidatos

Conforme a las directrices* de la ACE/AACE, los candidatos potenciales para el MCG incluyen los pacientes siguientes:

- Utilizan insulina para tratar su diabetes de tipo 1 o 2 y están motivados para optimizar la gestión de su glucemia con la incorporación de una nueva tecnología de monitorización de la glucosa.
- Pueden seguir las indicaciones del etiquetado del dispositivo y utilizan los resultados de su glucómetro para tomar decisiones de tratamiento en determinadas condiciones. Consulte *Entender las decisiones de tratamiento con el MCG* en la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense 365*.
- Sufren hipoglucemias inadvertidas / hipoglucemias recurrentes.
- Su hemoglobina A1c (HbA1c) es superior al objetivo, o presentan una excesiva variabilidad glucémica; tienen que disminuir la HbA1c sin aumentar las situaciones de hipoglucemia.

Candidatos al sistema

- Deben disponer de un dispositivo Android o iOS compatible, estar familiarizados con su funcionamiento y disponer de conectividad con Internet. Puede consultar una lista de dispositivos compatibles, visite global.eversensediabetes.com.
- Están dispuestos a introducir valores de calibración de la glucemia (BG) en la aplicación cuando se les solicite.
- Dan su opinión sobre la ubicación adecuada para insertar el sensor y llevar puesto el transmisor inteligente.
- Sin contraindicaciones conocidas al acetato de dexametasona.
- No están recibiendo manitol ni sorbitol, administrados por vía intravenosa o como componentes de una solución de irrigación o solución de diálisis peritoneal, ya que 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.
- No son mujeres embarazadas ni personas menores de 18 años.

Actividades de formación del paciente previas a la inserción

- Descargue la aplicación Eversense 365 en un dispositivo móvil compatible y familiarícese con sus funciones. **Para conocer los dispositivos inteligentes y los sistemas operativos compatibles, visite global.eversensediabetes.com/compatibility.**
- Hable sobre la importancia de configurar la “Unidad de medida” correcta en la aplicación.
- Entre en global.eversensediabetes.com para obtener más información sobre el sistema.

Para emparejar el transmisor inteligente con el dispositivo móvil compatible

- Confirme que el paciente ha descargado la aplicación de la App Store o Google Play Store.
- Cargue el transmisor inteligente durante 15 minutos.
- Empareje el transmisor inteligente con el dispositivo móvil.
- Configure las preferencias del sistema conforme a las recomendaciones del profesional sanitario.
- Dé indicaciones a los pacientes para que lleven el transmisor inteligente y el dispositivo móvil a la clínica, si lo han recibido en su domicilio.

* 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. Kits del sistema

El sistema de MCG Eversense 365 se suministra en cuatro envases: 1) kit de sensor, 2) kit de herramientas de inserción, 3) kit de transmisor inteligente y el 4) kit de adhesivos.

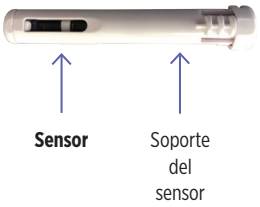
IMPORTANTE: El kit de sensor y el kit de herramientas de inserción contienen componentes envasados en estado estéril. Ambos kits están pensados para utilizarlos en un solo paciente. NO reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar el sensor, el disector romo ni la herramienta de inserción.

Elementos no incluidos: otros instrumentos, herramientas y equipos necesarios para el procedimiento no están incluidos y deberán ser proporcionados por la clínica.

1. Kit de sensor

(sensor en soporte, tarjeta de implantes)

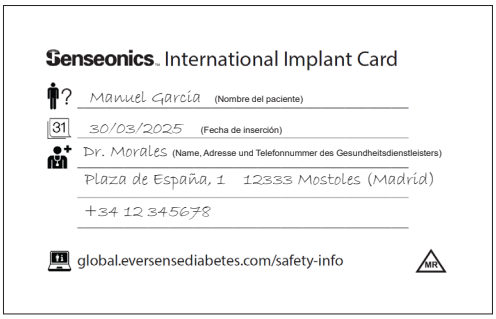
El **sensor** se suministra estéril dentro de un soporte protector para poder manipularlo de forma segura. El sensor se debe transferir a la herramienta de inserción antes de utilizarlo. La bolsa que contiene el sensor no es estéril.



El sensor mide aproximadamente 3,5 mm x 18,3 mm y se inserta subcutáneamente utilizando la herramienta de inserción. El sensor tiene un anillo de silicona que contiene un fármaco antiinflamatorio esteroideo (acetato de dexametasona). Cuando se expone a los fluidos corporales, el acetato de dexametasona se diluye desde el anillo en el área próxima al sensor. El acetato de dexametasona minimiza la reacción inflamatoria, muy parecida a la que se produce con otros dispositivos médicos disponibles, como los marcapasos.

IMPORTANTE: Guarde el kit de sensor refrigerado dentro del intervalo de temperatura que indica la etiqueta.

Los campos que están en blanco en la **tarjeta de implantes** (nombre del paciente, fecha de inserción, información de contacto del profesional sanitario de la inserción) los completan los empleados de la clínica y se entregan al paciente. En el reverso de la tarjeta se incluye información importante del dispositivo. El paciente debe guardar la tarjeta en su cartera mientras lleve puesto el sensor. Consulte un ejemplo a continuación. Para obtener la explicación de los símbolos de la tarjeta de implantes, consulte *Especificaciones técnicas*.


Senseonics International Implant Card

Manuel García (Nombre del paciente)

30/03/2025 (Fecha de inserción)

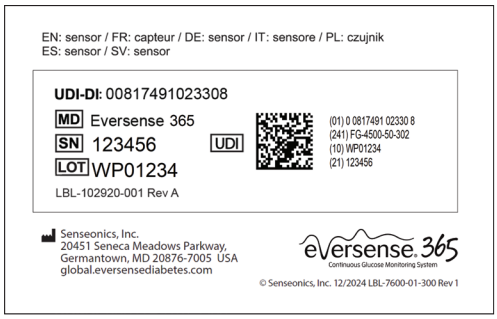
Dr. Morales (Name, Adresse und Telefonnummer des Gesundheitsdienstleisters)

Plaza de España, 1 12333 Mostoles (Madrid)

+34 12 345678

global.eversensediabetes.com/safety-info

MR


EN: sensor / FR: capteur / DE: sensor / IT: sensore / PL: czujnik
ES: sensor / SV: sensor

UDI-DI: 00817491023308

MD Eversense 365

SN 123456

LOT WP01234

UDI

(01) 0 0817491 02330 8
(241) FG-4500-50-302
(10) WP01234
(21) 123456

LBL-102920-001 Rev A

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

eversense 365
Continuous Glucose Monitoring System

© Senseonics, Inc. 12/2024 LBL-7600-01-300 Rev 1

2. Kit de herramientas de inserción

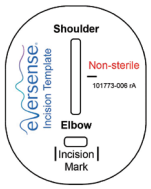
(Plantilla de incisión, disector romo, herramienta de inserción y bandeja)

La **plantilla de incisión** se utiliza para guiar y marcar el área de incisión en la superficie de la piel, alineando la plantilla con los bordes exteriores del transmisor inteligente marcado previamente. El transmisor debe colocarse en una posición cómoda.

El **disector romo** se utiliza para crear el hueco subcutáneo donde se insertará el sensor. Esta herramienta tiene dos topes de profundidad para ayudar a evitar que el sensor se inserte demasiado profundo. Los topes de profundidad tienen dos marcas para ayudar a determinar la longitud del hueco subcutáneo para colocar el sensor.

La **herramienta de inserción** se utiliza para insertar el sensor dentro del hueco subcutáneo creado con el disector romo. Tiene dos marcas negras de guía en la cánula para contribuir a la colocación correcta.

Plantilla de marcación de la línea de incisión



Disector romo

Herramienta de inserción

3. Kit de transmisor inteligente

(Transmisor inteligente, fuente de alimentación, guía del usuario y guía rápida de referencia)

El **transmisor inteligente** es el dispositivo recargable y reutilizable que se lleva puesto externamente encima del sensor. El transmisor inteligente proporciona alimentación por vía inalámbrica al sensor. Utilice solo la **fuente de alimentación** incluida en el kit para cargar el transmisor inteligente.

La **Guía del usuario** y la **Guía rápida de referencia** están diseñadas para que el paciente conozca el sistema de MCG Eversense 365, así como los accesorios opcionales.

4. Kit de parches adhesivos

(390 parches)

El **parche adhesivo** tiene una cara adhesiva que se pega a la parte trasera del transmisor inteligente y una cara con adhesivo de silicona que se pega a la piel diseñada para que se cambie a diario. El profesional sanitario se los entrega al paciente cuando va a salir de la consulta.

5. Manipulación del producto

El kit de sensor, el disector romo y la herramienta de inserción se han esterilizado mediante el método indicado en las etiquetas del envase.

Inspeccione el estado del envase estéril antes de abrirlo y utilizar el contenido.

- NO utilice el contenido si el envase está roto o rasgado, o si se sospecha que hay contaminación porque el sellado del envase estéril es defectuoso.
- NO vuelva a esterilizar el sensor ni los componentes mediante ningún método de esterilización.
- **NO utilice el producto si la fecha "Utilizar antes de" ha pasado. Los sensores deben insertarse antes de que pase la fecha "Utilizar antes de".**

Manipulación y almacenamiento

- Manipule el sensor y todos los demás componentes con cuidado, utilizando técnicas asépticas adecuadas.
- NO abra ningún envase estéril hasta que esté a punto de utilizarlo.
- Mantenga los instrumentos afilados alejados de los componentes del kit.
- NO utilice el sensor ni ningún componente del kit si ha caído sobre una superficie dura desde una altura de más de 30 cm.
- Guarde el kit de sensor refrigerado dentro del intervalo de temperatura que indica la etiqueta.
- Deseche el envase del producto conforme a las políticas de la clínica, la administración y/o normativas locales.

6. Equipos sugeridos

Elementos no incluidos: Otros instrumentos, herramientas y equipos para el procedimiento no están incluidos en el kit de instrumentos de inserción y deben ser proporcionados por la clínica. Consulte la lista de equipos recomendados a continuación.

Materiales (o equivalentes) sugeridos para la inserción y extracción del sensor:

- Solución de clorhexidina o Betadine
- 2 o 3 gasas estériles
- 1 bisturí estéril desechable (p. ej., bisturí estéril desechable n.º 15)
- 1 jeringa y aguja estériles (para la inyección de lidocaína)
- Sutura adhesiva Steri-Strip para la piel y/o suturas disponibles (según la preferencia del profesional sanitario)
- 1 tijeras estériles (p. ej., desechables) para cortar las suturas adhesivas
- 1 paño estéril
- 1 paño estéril con abertura de aproximadamente 22 × 25 pulgadas
- 2 Tegaderm™ con apósito de algodón incorporado
- Lidocaína con o sin epinefrina (entre 1 y 2 mL)
- 1 marcador quirúrgico para la piel
- 3 guantes estériles quirúrgicos que no sean de látex, del tamaño adecuado para el profesional sanitario
- 1 jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril (solo para la inserción)
- 1 pinza quirúrgica estéril de 10-16 cm

7. Procedimiento de inserción

Antes de insertar el sensor, confirme lo siguiente con el paciente:

- Que no tenga alergias al antiséptico y el anestésico local que se van a utilizar durante la inserción.

Nota: El procedimiento siguiente asume que el profesional sanitario es diestro y el paciente mira hacia el profesional (inserción en el brazo izquierdo) o está de espaldas (inserción en el brazo derecho). Las dimensiones que se indican en las instrucciones son aproximadas para ofrecer un contexto conceptual de la inserción.

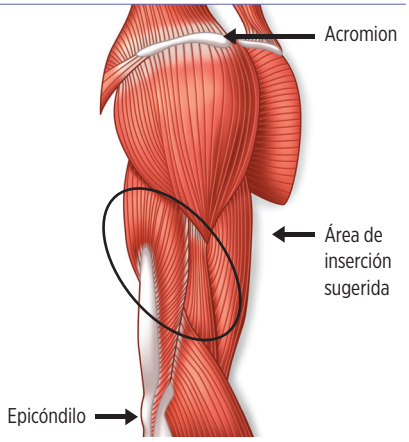
A. Preparar el área de inserción

1. **Con el paciente sentado en la mesa de procedimientos, coloque el transmisor inteligente en el brazo del paciente para seleccionar la ubicación de inserción del sensor. Se recomienda ir alternando los brazos para usar zonas de inserción alternativas.**

   La ubicación sugerida para la inserción es aproximadamente en el punto medio entre el acromion y el epicóndilo lateral.

   Elementos a tener en cuenta al elegir una ubicación para la inserción:

   - Debe ser cómoda para el usuario, para llevarlo permanentemente. Coloque el transmisor inteligente en el lugar deseado y confirme que el paciente esté cómodo con la ubicación.
   - La ubicación no debe ser demasiado lateral porque el paciente no podrá colocar el parche adhesivo fácilmente.
   - Evite las áreas con piel flácida, como la parte posterior del brazo.
   - Evite las zonas con tejido con lesiones, tatuajes, lunares o vasos sanguíneos visibles que puedan sufrir una incisión.



2. **Después de seleccionar la posición para el transmisor inteligente, marque las esquinas en la piel.**

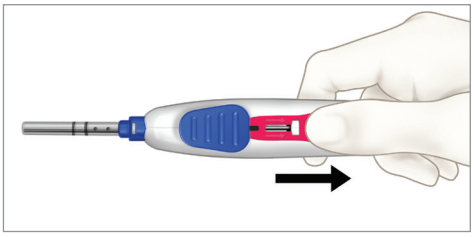
3. **Utilizando la plantilla de incisión no estéril, alinee la plantilla dentro de las líneas marcadas y marque la piel para realizar la incisión utilizando las ranuras de la plantilla de incisión.**

4. **Coloque al paciente en posición reclinada, preferiblemente de lado, con el codo flexionado hasta 90 grados y la palma apoyada sobre el pecho o el abdomen.**

B. Abrir el kit de sensor y el kit de herramientas de inserción

1. **Sobre el campo estéril preparado, coja el soporte del sensor de la bolsa del sensor, coja la bandeja interior estéril con las herramientas del kit de herramientas de inserción y colóquela en el campo estéril que ha creado para el procedimiento.**

   Tenga en cuenta que la bandeja interior del kit de inserción del sensor es estéril y se puede colocar en el campo estéril del procedimiento.



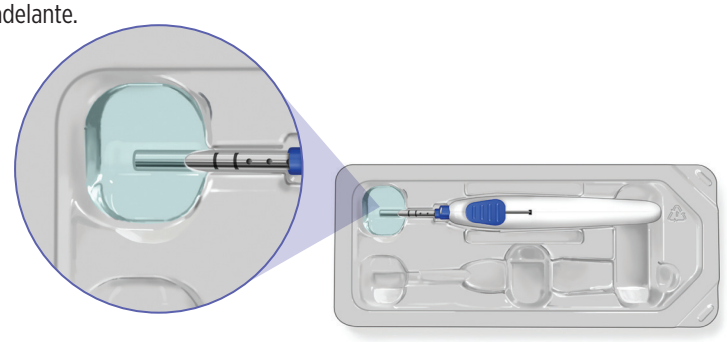
2. **Coja la herramienta de inserción de la bandeja interior y quite su pestaña de bloqueo roja deslizándola hacia la parte trasera de la herramienta.**

   Asegúrese de que la palanquita azul se quede en la posición hacia adelante.

3. **Vuelva a encajar la herramienta en su lugar en la bandeja.**

4. **Humedezca la cánula llenando el pocillo con solución salina estéril suficiente (solución salina estéril al 0,9 % para inyección) a fin de cubrir totalmente la cánula (aproximadamente 10 mL).**

5. **Extraiga el soporte del sensor de la bolsa del sensor y colóquelo en el campo estéril.**



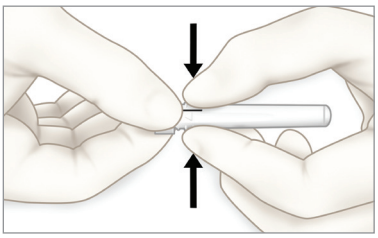
Precauciones

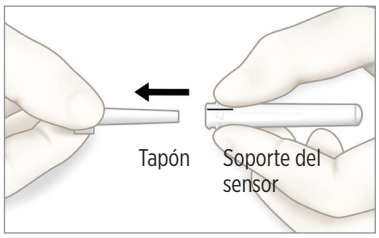
- **El sensor y el soporte del sensor son estériles en su envase estéril intacto, sin abrir. Si el envase estéril del sensor ha sido abierto o está dañado, no se debe utilizar.**
- **NO inserte ningún sensor que haya caído de una altura de 30 cm o más.**
- **Utilice solo las herramientas de inserción suministradas en el kit para insertar el sensor. Otras herramientas de inserción podrían dañar el sensor.**

C. Preparar el sensor

1. **Quitar el tapón de la punta del soporte del sensor presionando en la parte estriada y tirando del tapón.**

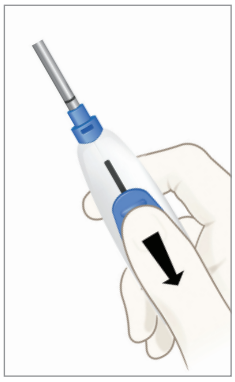
   Elimine el tapón.



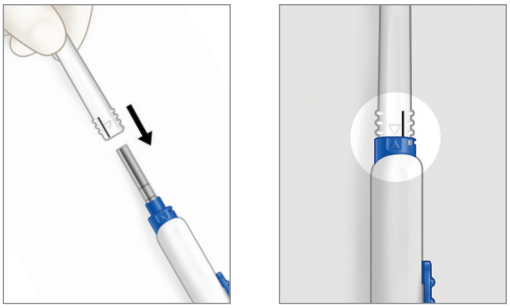


2. **Saque la herramienta de inserción de la bandeja y retraiga la palanquita azul.**

   Con la cánula mirando hacia arriba, alinee la ranura del soporte del sensor con la ranura que queda expuesta de la palanquita y el triángulo en el lado del soporte del sensor con el triángulo de la herramienta de inserción.



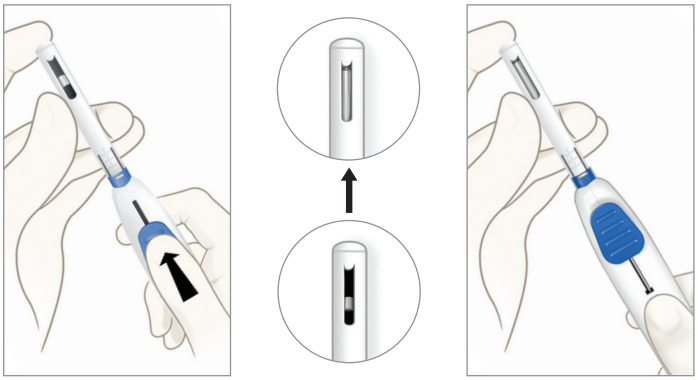
3. **Con la palanquita azul retraída, deslice el soporte del sensor sobre la cánula de modo que las puntas de los dos triángulos se toquen y encaje en su sitio.**



4. **Presione la palanquita azul para desbloquear y deslícela en dirección al soporte del sensor hasta que se detenga.**

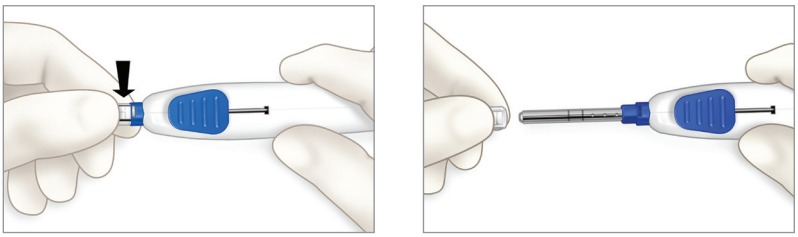
   Esta acción fija el sensor dentro de la cánula. Ahora la cánula, no el sensor, es visible a través de la ranura del soporte del sensor.

   NO RETRAIGA la palanquita en este paso.



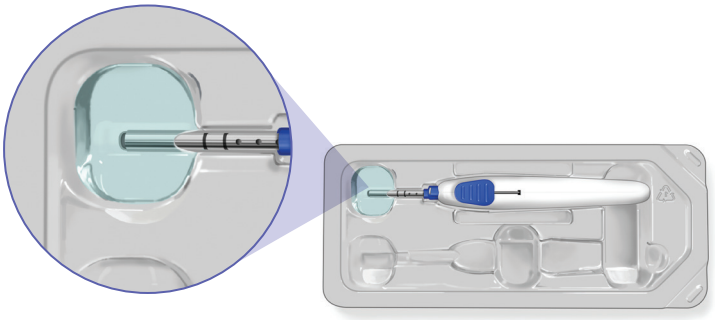
5. **Presione la parte estriada del soporte del sensor para extraerlo de la herramienta de inserción.**

   Deseche el soporte del sensor. Debería verse la punta del sensor en el extremo de la herramienta de inserción.



6. **Vuelva a colocar la herramienta de inserción en su ubicación original en la bandeja.**

   La herramienta de inserción encajará en su lugar en la bandeja del kit de inserción y la punta de la cánula con el sensor quedará dentro del pocillo de la bandeja. Para asegurarse de que se hidrata correctamente, sumerja por completo la punta de la cánula en el pocillo durante unos minutos (5 minutos aproximadamente).



D. Limpiar y anestesiar el área de inserción

1. **Si no lo ha hecho previamente, coloque al paciente en posición reclinada, preferiblemente de lado, con el codo flexionado hasta 90 grados y la palma apoyada sobre el pecho o el abdomen.**

2. **Limpie y desinfecte el área de inserción.**

   Aplique desinfectante en la zona marcada. Cubra el brazo con el paño estéril fenestrado de modo que la abertura quede alrededor del lugar de inserción.

3. **Anestesie el área de inserción según sea necesario.**

   Se debe inyectar anestesia local (aproximadamente 2 mL de lidocaína) aproximadamente 5 mm a lo largo de la incisión planificada (a lo largo de AB) y aproximadamente 30 mm en dirección perpendicular a la incisión planificada (a lo largo de CD), que es la ruta planificada para el disector romo. (Figura 1).

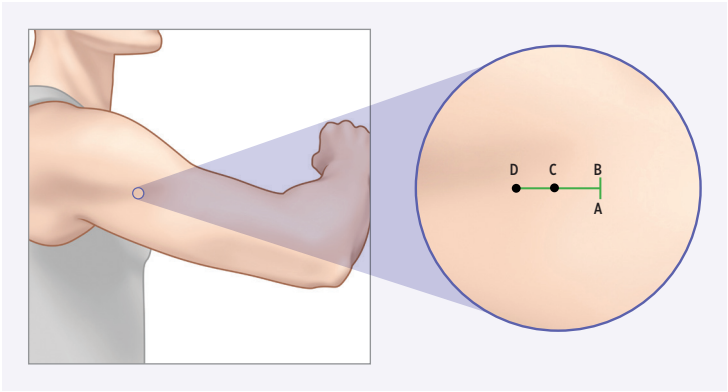


Figura 1

E. Realizar la incisión y el túnel subcutáneo

1. **Cuando el área de inserción esté bien anestesiada, realice una incisión de unos 5 mm de longitud en el lugar de inserción para crear un hueco subcutáneo de unos 3-5 mm de profundidad.**

   Inicie la incisión en el punto B (figura 1) y vaya hacia el punto A, hasta que la incisión sea de aproximadamente 5 mm.

2. **Extraiga el disector romo de la bandeja e introdúzcalo en un ángulo de 45 grados aproximadamente en el punto central entre A y B (figuras 1 y 2), de modo que la punta y la parte biselada del disector romo queden debajo de la piel y los topes de profundidad toquen la piel.**

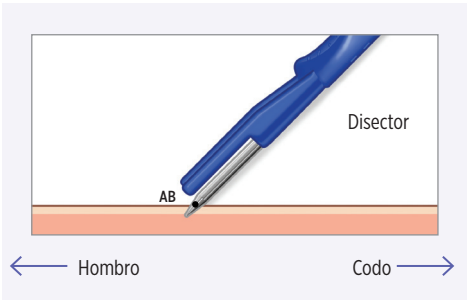
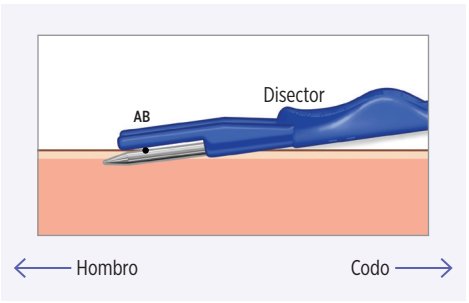


Figura 2

3. **Cuando los topes de profundidad estén tocando la piel y el disector romo esté dentro de la incisión subcutánea, reduzca el ángulo de entrada a 5-10 grados aproximadamente (figura 3). Asegúrese de no poner los dedos debajo de la cánula metálica ni de las partes de plástico de la herramienta, ya que esto crearía un ángulo mayor.**



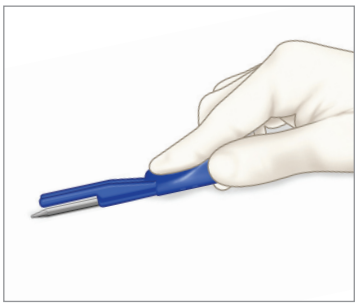


Figura 3

4. **Mueva el disector romo hacia el hombro, manteniendo las partes metálicas y de plástico de la herramienta en contacto estrecho con la piel a fin de garantizar el ángulo más pequeño posible del hueco respecto de la piel (figura 3).**

   Siga avanzando con la herramienta hasta que la incisión entre A y B esté entre las marcas guía de color blanco en los topes de profundidad (aproximadamente 25-30 mm) (figura 4). Retraiga totalmente el disector romo y déjelo a un lado.

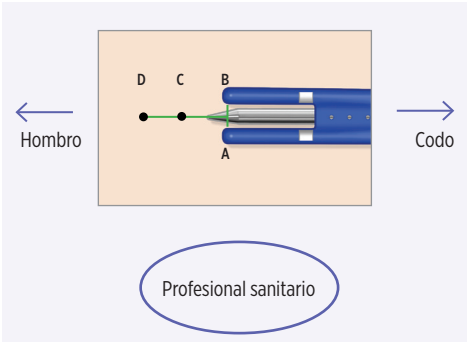


Figura 4

Nota:

- Pellizcar y elevar la piel puede ayudar a formar un pequeño espacio en la piel para la inserción.
- Podría resultar útil rotar ligeramente el disector romo a lo largo del eje de la herramienta mientras se avanza.
- NO cree un hueco a más de 3-5 mm por debajo de la piel. Si el sensor se coloca a demasiada profundidad, puede ser difícil comunicarse con el transmisor inteligente o extraerlo más adelante.
- Es importante asegurarse de que el hueco subcutáneo sea paralelo al mismo eje que el del hueso del húmero. Al insertar el sensor, debe quedar nivelado dentro del hueco, lo que facilitará la comunicación entre el sensor y el transmisor inteligente.

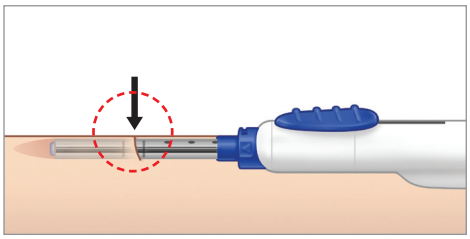
F. Colocación del sensor y cierre de la incisión

1. **Utilizando un ángulo de entrada de 45 grados aproximadamente, coloque la punta de la herramienta de inserción en la abertura de la incisión de modo que la punta de la cánula quede justo por debajo de la incisión.**

2. **De forma parecida a los pasos E3 y E4, disminuya el ángulo de entrada a unos 5-10 grados y avance hacia el hombro siguiendo el hueco creado por el disector romo.**

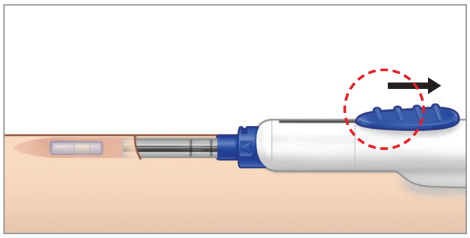
3. **Haga avanzar la herramienta hasta que la línea de incisión quede entre la primera y la segunda líneas marcadas en la cánula.**

   Si es necesario, reutilice el disector romo o ensanche la incisión si encuentra demasiada resistencia. NO fuerce la herramienta de inserción dentro del lugar de la incisión.



4. **Presione hacia abajo la parte posterior de la palanquita para desbloquearla y retráigala para introducir el sensor en el hueco.**

   La palanquita se bloquea en su lugar cuando alcanza el extremo. NO vuelva a hacer avanzar la palanquita.



5. **Palpe ligeramente el área de inserción para confirmar que el sensor está en su lugar; extraiga la herramienta de inserción de la incisión.**

6. **Cierre y trate la incisión de la forma correcta con sutura cutánea adhesiva (p. ej., Steri-Strip™) o sutura y vendaje, asegurándose de que los dos lados de la incisión estén unidos, sin tensión.**

G. Eliminación de la herramienta de inserción y el disector romo

Elimine la herramienta de inserción y el disector romo utilizados conforme a las políticas de la clínica, la administración y/o normativas locales.

H. Conectar el sistema

Nota: El paciente puede emparejar el transmisor y el dispositivo móvil, así como vincular el sensor y el transmisor, en su casa.

1. **Verifique que el paciente ha descargado la aplicación y que el transmisor inteligente esté emparejado con la misma, disponga de una conexión a internet.**

2. **Vincule el sensor con el transmisor inteligente.**

   a. Coloque el transmisor inteligente directamente encima del vendaje.

   b. En la aplicación, utilice la pantalla “Guía de colocación” para confirmar que hay señal.

   c. Salga de la pantalla “Guía de colocación” en cuanto haya confirmado que hay señal.

Nota: Pueden pasar hasta 5 minutos para que se reciba la notificación de “Se ha detectado un sensor nuevo”. NO quite el transmisor inteligente de encima del lugar de inserción hasta que se haya completado el proceso de vinculación.

Consulte la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense 365, Vincular el sensor* para obtener información adicional.

8. Arranque de la MCG por parte de los pacientes tras la inserción

Los pacientes pueden necesitar ayuda para empezar a usar el sistema. Consulte la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense 365* y la *Guía rápida de referencia del sistema de MCG Eversense 365* incluidas en el kit de transmisor inteligente para obtener información sobre cómo se preparan el transmisor inteligente y el dispositivo móvil para su uso.

Esto incluye:

- Cargar el transmisor inteligente.
- Descargar la aplicación en el dispositivo móvil.
- Personalizar los ajustes de glucosa del paciente.
- Emparejar (conectar) el transmisor inteligente y la aplicación.
- Vincular el transmisor inteligente con el sensor después de insertar el sensor.

Nota:

- Se puede completar todo antes de insertar el sensor, menos la vinculación.
- No es necesario que el paciente fije el transmisor inteligente encima del sensor las primeras 24 horas tras la inserción. Una vez que el sensor está vinculado con el transmisor inteligente, el sensor necesita 24 horas para estabilizarse en el cuerpo antes de que el transmisor inteligente pueda calcular valores de glucosa.
- Si el transmisor inteligente se fija encima del sensor durante las primeras 24 horas después de la inserción, el paciente recibirá un mensaje que le indicará que el sistema está en la fase de calentamiento y se iniciará una cuenta atrás de 24 horas.
- Si el transmisor inteligente no está fijado encima del sensor y se ha apagado para evitar vibraciones, los pacientes deben recordar volver a encenderlo cuando se cumpla la hora número 24. Después de colocar el transmisor inteligente encima del sensor, pasarán unos 5 minutos hasta que aparezca la primera petición de calibración. Una vez completada la calibración, el transmisor inteligente no debe quitarse durante 15 minutos.
- Las lecturas de glucosa aparecerán en la pantalla después de completar correctamente la segunda calibración.

Revise la *Guía del usuario del sistema de MCG Eversense 365* para ayudar al paciente a conocer su nuevo sistema y determinar su configuración personalizada de glucosa.

9. Procedimiento de extracción del sensor

A. Ubicar el sensor

1. **Utilizando el punto de incisión inicial como guía, palpe y ubique el sensor para determinar la ubicación adecuada de la incisión. Como referencia, marque los dos extremos del sensor, si es posible palparlo.**

   Nota: Si no es posible ubicar el sensor palpando, se puede usar el transmisor inteligente para ayudar a encontrarlo. Para utilizar el transmisor inteligente para ubicar el sensor, abra la página de Guía de colocación en la aplicación. Mueva el transmisor inteligente alrededor del lugar de inserción del sensor hasta que la pantalla muestre la máxima intensidad de señal. Marque los bordes del transmisor inteligente en esta ubicación y utilice la plantilla de incisión para determinar el lugar de incisión adecuado.

2. **Marque el punto de incisión en la piel.**

   Si el lugar de la incisión original está a 3-5 mm de la punta distal del sensor, se puede acceder para la extracción desde el mismo lugar.

B. Preparar la zona para extracción

1. **Coloque al paciente en posición reclinada, preferiblemente de lado, con el codo flexionado hasta 90 grados y la palma apoyada sobre el pecho o el abdomen.**

2. **Limpie y desinfecte el área de extracción.**

   Prepare el lugar de extracción y la zona a su alrededor utilizando una técnica aséptica.

3. **Anestesie el área de extracción según sea necesario para el paciente, de forma parecida al paso D3 de la sección 7.**

C. Incisión y abertura del hueco

1. **Presione la piel sobre la ubicación esperada del extremo proximal del sensor para estabilizarlo.**

2. **Cree una incisión de unos 5-6 mm a través de la dermis en la ubicación determinada en A2 de esta sección.**

D. Extraer el sensor

1. **Diseccione cuidadosamente el tejido subcutáneo hasta que el extremo del sensor distal a la incisión se pueda sujetar con una pinza quirúrgica pequeña (como una de 10-16 cm). Puede ser necesario extender el tejido a lo largo de la incisión utilizando la pinza pequeña tanto paralelamente como perpendicularmente a la incisión con el fin de poder visualizar y sujetar el sensor con la pinza.**

2. **Ejerza una presión suave sobre el extremo proximal del sensor a través de la piel para ayudar a estabilizarlo y facilitar la sujeción del extremo distal del sensor. Utilice una pinza pequeña para sujetar el extremo distal del sensor y extraerlo del hueco. Rotar el sensor con la pinza puede ayudar a liberarlo de cualquier tejido adherido.**

3. **Si el sensor está encapsulado, puede ser necesaria una disección mayor para poder sujetar y extraer el sensor.**

E. Cerrar y tratar la incisión

1. **Cierre y trate la incisión de la forma correcta con sutura cutánea adhesiva (p. ej., Steri-Strip™) o sutura, asegurándose de que los dos lados de la incisión estén unidos, sin tensión.**

F. Eliminación del sensor

1. **Elimine el sensor conforme a las normativas locales.**

10 Complicaciones posibles

La inserción y la extracción del sensor es un procedimiento menor y requiere técnicas asépticas para minimizar la posibilidad de infección. Revise este documento para obtener formación completa.

A. Durante el proceso de inserción

1. **No es posible insertar el disector romo a través de la incisión.**

   a. ***Es posible que la incisión sea demasiado pequeña.***

   Aumente el tamaño de incisión en 2-3 mm y vuelva a insertar el disector romo.

   b. ***Consulte los consejos para una buena técnica de inserción en este documento.***

   – Pellizcar o elevar la piel puede ayudar a formar un pequeño hueco para la inserción.

   – Podría resultar útil rotar ligeramente el disector romo a lo largo del eje de la herramienta.

   – NO cree un hueco a más de 3-5 mm por debajo de la piel.

2. **No es posible avanzar la herramienta de inserción hacia el hueco subcutáneo.**

   a. ***Asegúrese de que la herramienta de inserción esté debajo de la incisión al avanzar hacia el hueco subcutáneo.***

   b. ***Es posible que la incisión sea demasiado pequeña.***

   Aumente el tamaño de incisión en 2-3 mm con el bisturí y vuelva a insertar la herramienta de inserción.

3. **No es posible ubicar el hueco subcutáneo con la herramienta de inserción al insertar el sensor.**

   Vuelva a insertar el disector romo en la incisión para asegurarse de que el hueco subcutáneo sea adecuado.

4. **El sujeto experimenta dolor durante el procedimiento.**

   Administre más anestésico local según sea necesario.

5. **Sangrado excesivo después de realizar la incisión.**

   Aplique presión hasta que el sangrado se detenga.

B. Durante el proceso de extracción

1. **No es posible palpar o ubicar el sensor.**

   Utilice la “Guía de colocación” en la aplicación y el transmisor inteligente para encontrar el sensor. Una vez que se ha determinado la ubicación del sensor mediante la “Guía de colocación”, marque la posición del transmisor inteligente sobre la piel y utilice la plantilla de incisión para marcar el punto de incisión. En algunos casos puede ser necesario utilizar ultrasonidos para determinar el punto adecuado para la incisión.

2. **Sangrado excesivo después de extraer el sensor.**

   Aplique presión y, si es necesario, utilice suturas para cerrar la incisión en lugar de Steri-Strips™.

3. **El sujeto experimenta dolor durante el procedimiento.**

   Administre más anestésico local según sea necesario.

4. **La encapsulación del tejido impide que el sensor se mueva.**

   Diseccione la encapsulación extendiendo el tejido utilizando la pinza pequeña u otro instrumento que desee, según sea necesario. Gire suavemente la pinza pequeña con el sensor asegurado para liberar cualquier encapsulación de tejido fibroso pequeño.

II. Especificaciones técnicas

Sensor	Descripción
Dimensiones	Longitud: 18,3 mm Diámetro: 3,5 mm
Materiales en contacto con los tejidos	Polimetilmetacrilato (PMMA), 84 %; hidrogel a base de hidroxietilmetacrilato (HEMA), 7 %; anillo de silicona de acetato de dexametasona (DXA), 6 %; EPO-TEK® 301-2, 3 %; y platino, iridio y molibdeno, <0,1 %.
Intervalo de glucosa	40-400 mg/dL
Vida útil del sensor	Hasta 1 año
Calibración	Glucómetro para autocontrol de la glucemia disponible comercialmente
Intervalo de calibración	40-400 mg/dL
Temperatura de almacenamiento	Entre 2 y 8 °C
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno
No pirógeno	Sin sustancias febrífugas

Transmisor inteligente	Descripción
Dimensiones	Longitud: 48,0 mm Ancho: 37,7 mm Altura: 9,2 mm
Materiales	Cuerpo: policarbonato
Peso	14,0 g
Fuente de alimentación	Baterías recargables poliméricas de litio (no sustituibles)
Condiciones de funcionamiento	5-40 °C (41-104 °F)
Vida útil de uso	12 meses
Condiciones de almacenamiento	0-35 °C (32-95 °F)
Protección frente a la humedad	IP67: sumergido hasta 1 metro de profundidad hasta 30 minutos
Protección frente a descargas eléctricas	Parte aplicada tipo BF
Distancia de comunicación	Entre la aplicación y el transmisor inteligente puede haber hasta 7,59 m La comunicación inalámbrica con la aplicación no funcionará bien a través del agua. El rango disminuirá si está en una bañera, en una cama de agua, en una piscina, etc.
Presión de la cabina	De 700 hPa a 1060 hPa
Intervalo de humedad relativa (sin condensación)	Del 15 % al 90 %
Altitud	3048 m

Disector romo	Descripción
Materiales	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y acero inoxidable 304 (una aleación de carbono, manganeso, fósforo, azufre, silicio, cromo y níquel)
Temperatura de almacenamiento	Entre 10 y 30 °C
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno
No pirógeno	Sin sustancias febrífugas

Herramienta de inserción	Descripción
Materiales	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y politetrafluoroetileno (PTFE); adhesivo de cianoacrilato y acero inoxidable 304 (una aleación de carbono, manganeso, fósforo, azufre, silicio, cromo y níquel)
Temperatura de almacenamiento	Entre 10 y 30 °C
Esterilización	Esterilizado mediante óxido de etileno
No pirógeno	Sin sustancias febrífugas

Soporte del sensor	Descripción
Materiales	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y politetrafluoroetileno (PTFE)

Fuente de alimentación y cargador	Descripción
Clase	II
Entrada	Entrada de CA, 100-240 Vca, 50/60 Hz, 0,3-0,15 A
Salida de CC	5 V CC, 1 A (5,0 W)

Cable USB* para carga de la batería y descarga de datos	Descripción
Entrada/Salida	5 V CC, 1 A
Tipo	USB-A a USB micro-B
Longitud	91 cm (36 pulgadas)

* Si se manipula indebidamente, el cable USB puede suponer un riesgo de estrangulamiento. El cable USB se puede conectar a la fuente de alimentación o el cargador y se puede cargar utilizando una toma de CA. Para aislar el sistema, desenchufe el cargador/fuente de alimentación de la toma de corriente. Si se carga el transmisor inteligente utilizando un puerto USB de un ordenador personal, asegúrese de que el ordenador cumpla la norma de seguridad CEI 60950-1 (o equivalente).

Glosario de símbolos

El glosario de símbolos del sistema de MCG Eversense 365 se encuentra en global.eversensediabetes.com/symbols-glossary

Eversense® 365

Continuous Glucose Monitoring System

Instruktioner för isättning och borttagning av sensor

VIKTIGT!

- Endast kvalificerade vårdgivare som har slutfört utbildningen för insättning och borttagning av Eversense 365 CGM på lämpligt sätt, och som läst och förstått Anvisningar för insättning och borttagning av Eversense 365 CGM-sensorn får utföra insättnings- och borttagningsproceduren på patienter. Du kan ladda ner den senaste versionen av denna bruksanvisning genom att besöka: **global.eversensediabetes.com/hcpuserguides**. Kontakta din lokala distributör (eller besök global.eversensediabetes.com för att hitta din lokala distributör) om utbildningen ännu inte har genomförts eller om du upplever några svårigheter eller problem med insättnings- eller borttagningsproceduren.
- Alla symptom av infektion (t.ex. feber, inflammation, rodnad, värk, ömhet, värme, svullnad eller varbildning) vid insättnings- och borttagningsområdet måste rapporteras. Om något av ovanstående inträffar, rekommendera patienten att omedelbart kontakta sin vårdgivare.
- Förvara sensorkitet i kylskåp vid angiven temperatur.
- Granska *Eversense 365 CGM-systemets bruksanvisning* för att hjälpa din patient att förstå sitt nya Eversense 365 CGM-system och fastställa sina personliga glukosinställningar.

Sidor 69-90

I. Översikt över Eversense 365-systemet för kontinuerlig glukosmätning (Continuous Glucose Monitoring, CGM)

Eversense 365 CGM-systemet är avsett för att människor med diabetes regelbundet ska kunna mäta sin glukosnivå i upp till 1 år från insättningen av sensorn.

Några av systemets funktioner:

- Trådlös kommunikation mellan sensor, smartsändare och app.
- Långtidsanvändning av sensorn på överarmen i upp till 1 år.
- Varningar när förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukosvärde (hypoglykemi eller hyperglykemi) passeras.
- Förutsägande varning som varnar innan patienten når förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukosvärde.
- Användning av mobilenhet (t.ex. smarttelefon) för att visa glukosavläsningar.
- Vibrationsvarning på kroppen från smartsändaren även när mobilenheten inte är i närheten.
- Tillhandahåller avläsningar i området 40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L) var 5:e minut.
- Trendpilar som visar om glukosvärden ökar eller minskar och hur snabbt.
- Diagram och statistik som visar glukosresultat i lättavlästa format.
- Avtagbar och laddningsbar smartsändare.
- Möjlighet att mata in händelser (som måltider, motion och insulin).
- Lagrar glukosdata i appen och på smartsändaren.
- För information om enhetens prestanda, se *Eversense 365 CGM-systemets bruksanvisning* på global.eversensediabetes.com/userguides.

Systemkomponenter

Systemet innehåller:

1) en liten sensor som sätts in subkutant av en vårdgivare,

2) en avtagbar smartsändare som bärs över sensorn

3) en app som visar glukosavläsningarna.

Sensor

Sensorn sätts in under huden (på överarmen) och mäter glukos i interstitiell vätska i upp till 1 år. Glukosnivåerna beräknas sedan av smartsändaren och skickas till appen.

Sensorn varar i upp till 1 år. Sensorn har en silikonring som innehåller en liten mängd dexametasonacetat, ett antiinflammatoriskt steroidläkemedel. Dexametasonacetat minskar inflammatoriska svar, på liknande sätt som i annan vanlig medicinsk utrustning, t.ex. pacemaker-enheter.

Specifikt utformade insättningsinstrument finns medlevererade för subkutan insättning av sensorn. Övrig utrustning som krävs vid proceduren, men som inte ingår i Eversense-insättningsinstrumentkitet, anges i *avsnitt 4*.

Smartsändare

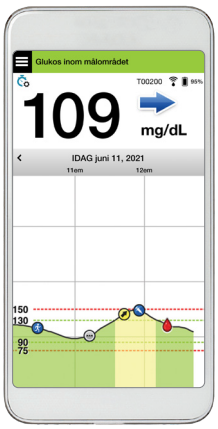
Den avtagbara smartsändaren bärs utanpå sensorn och driver sensorn. Den skickar glukosdata trådlöst (via Bluetooth) till appen. Smartsändaren ger också varningar genom vibrationsvarning på kroppen, med utgångspunkt från de förinställda glukosnivåerna. Den har ett laddningsbart batteri som kan återanvändas i upp till ett år. Dubbelhäftande plåster levereras till vårdgivaren tillsammans med Eversense 365-sensorkitet så att patienten kan byta dem varje dag.

App

Appen är ett program som körs på en mobilenhet (t.ex. en smarttelefon) och visar glukosdata på olika sätt. Appen ger också varningar utifrån de förinställda glukosnivåerna.

Sensor

Smartsändare



App

Obs: Inte verklig storlek

Indikationer för användning

Eversense 365 CGM-system

Eversense 365 CGM-systemet är avsett för kontinuerlig mätning av glukosnivåer i upp till 1 år hos personer (18 år eller äldre) med diabetes. Systemet är indicerat för användning för att ersätta blodglukosmätningar genom fingerstick för att fatta behandlingsbeslut om diabetes.

Systemet är avsett för att:

- Ge glukosavläsningar i realtid.
- Ge trendinformation för glukos.
- Tillhandahålla varningar för att upptäcka och förutsäga episoder med låga blodglukosnivåer (hypoglykemi) och höga blodglukosnivåer (hyperglykemi).
- Assistera hanteringen av diabetes.

Historiska data från systemet kan tolkas som stöd för behandlingsjusteringar. Dessa justeringar bör baseras på mönster och trender sett över tid.

Systemet är avsett att användas av endast en patient.

Eversense-insättningsinstrument

insättningsinstrumentkit avsett att användas av vårdgivare för att sätta in kompatibla Eversense-sensorer under patientens hud.

MRT Säkerhetsinformation

Eversense 365-smartsändaren är inte MRT-säker och MÅSTE TAS BORT före en MRT-undersökning. Innan du genomgår en MRT-undersökning ska du därför rådgöra med din vårdgivare och berätta för MRT-personalen att du har en Eversense 365-sensor och -smartsändare

Icke-kliniska tester har visat att Eversense 365-sensorn är MR-villkorad.

MRT-säkerhetsinformation för implanterad sensor
För MRT-undersökningar av hela kroppen: En person som har Eversense 365-sensorn implanterad kan skannas säkert var som helst i kroppen med 1.5T eller 3.0T under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till personskador.

Parameter	Tillstånd
Enhetsnamn	Eversense 365-sensor
Konfiguration av enhet	Sensor implanterad
Statisk magnetisk fältstyrka (Bo)	1.5T och 3T
Typ av atomkärnor	Väte
MRT-skannertyp	Cylindrisk
Bo-fältorientering	Horisontell
Maximal rumslig fältgradient	30 T/m (3 000 Gauß/cm)
Maximal stighastighet för gradient	200 T/m/s
RF-excitering	Cirkulärt polariserad
Typ av RF-sändningsspole	Huvud- och kroppsspole Spolen för lokal sändning är inte placerad direkt över sensorn
Typ av RF-mottagningsspole	En mottagningsspole
Driftläge	Normalt driftläge
RF-förhållanden	**För 1.5 T MRT-skanner:** Specifik absorptionsnivå för hela kroppen ≤ 2 W/kg; B_1^+RMS ≤ 4,50 µT
	För 3 T MRT-skanner: Specifik absorptionsnivå för hela kroppen ≤ 2 W/kg; B_1^+RMS ≤ 2,30 µT
Skanningens varaktighet	60 minuters kontinuerlig skanning
Skanna regioner	Inga begränsningar
Bildartefakt	Närvaron av Eversense 365-sensorn kan ge upphov till en bildartefakt

För den senast uppdaterade versionen av Eversense 365 CGM-systemmärkning, besök global.eversensediabetes.com. Du får ett internationellt implantatkort från din vårdgivare varje gång en sensor sätts in. Förvara kortet som referens.

Kontraindikationer

Smartsändaren är inte kompatibel med MRT-undersökningar (magnetisk resonanstomografi). Smartsändaren är inte MR-säker och MÅSTE TAS BORT före en MRT-undersökning (magnetisk resonansundersökning). För information om sensorn, se *MRT-säkerhetsinformation*.

Systemet är kontraindicerat för patienter för vilka dexametason eller dexametasonacetat kan vara kontraindicerat.

Mannitol eller sorbitol kan, när de administreras intravenöst, eller som en del i en spolningslösning eller i en peritonealdialyslösning, öka mannitol- eller sorbitolhalten i blodet och orsaka felaktigt höga avläsningar av patientens sensorglukosresultat. Sorbitol används i vissa artificiella sötningsmedel och koncentrationsnivåerna från ett normalt kostintag påverkar inte sensorglukosresultaten.

2. Nytta och risker

Det här avsnittet beskriver fördelar, förväntningar och risker som är förknippade med användningen av Eversense 365 CGM-systemet. Ytterligare säkerhetsinformation finns tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed (europeisk databas för medicintekniska produkter – EUDAMED) i Eversense 365 CGM Systemsammanfattning för säkerhet och prestanda (SSCP), eller skicka en begäran till kundtjänsten. SSCP är länkad till Eversense 365 CGM-systemkomponentens Basic UDI-DI-nummer som finns listade på baksidan av denna bruksanvisning.

Kontinuerlig glukosmätning kan vara ett sätt att göra det lättare för patienten att uppnå god glukoskontroll. De bästa resultaten uppnås när användaren är fullt informerad om riskerna och nyttan, insättningsproceduren, krav på uppföljning och egenvårdsansvar. Patienter bör inte låta sätta in sensorn om de inte kan använda CGM-systemet korrekt.

CGM-systemet mäter glukos i interstitiell vätska mellan kroppens celler. Fysiologiska skillnader mellan vävnadsvätskan och blod från ett fingerstick kan resultera i skillnader i glukosmätningar. Dessa skillnader är särskilt märkbara vid snabba förändringar i blodglukos (t.ex. efter att ha ätit, vid dosering av insulin eller motion) och - för vissa människor - under de första dagarna efter insättande på grund av inflammation som kan uppstå vid insättningsproceduren. Glukosnivåer i vävnadsvätskor är fördröjda med flera minuter i förhållande till glukosnivåerna i blod.

VIKTIGT! Om symptom inte matchar glukosvarningar och avläsningar från systemet ska en glukoskontroll med fingerstick och blodglukosmätare för hemmabruk göras innan ett behandlingsbeslut fattas.

Om systemet inte används i enlighet med bruksanvisningen kan det leda till att en hypoglykemisk eller hyperglykemisk glukoshändelse missas, vilket kan leda till personskada. I *Eversense 365 CGM-systemets bruksanvisning* som finns i smartsändarens patientförpackning hittar du patientinstruktioner i avsnittet *Förstå behandlingsbeslut med CGM*.

Sensorn har en silikonring som innehåller 1,75 mg av ett antiinflammatoriskt läkemedel (dexametasonacetat). Det har inte fastställts huruvida riskerna förknippade med injicerbart dexametasonacetat gäller elueringsringen med dexametasonacetat inuti sensorn. Elueringsringen avger cirka 0,4 mg dexametasonacetat under 365 dagar när sensorn kommer i kontakt med kroppsvätskor, vilket minskar kroppens inflammatoriska svar på den insatta sensorn. Dexametasonacetat i ringen kan även ge upphov till andra biverkningar som inte tidigare setts i den injicerbara formen.

Risker och biverkningar

Användaren hör inga glukosvarningar eller meddelanden om ljudet på mobilenheten är avstängt. Om systemet inte kan visa ett glukosvärde kan det inte heller ge glukosvarningar. Om patienten inte kan känna vibrationen från smartsändaren kanske han/hon inte märker varningarna. Patienten kan behöva läkarvård om han/hon har höga eller låga glukosnivåer utan att märka det.

VIKTIGT! Om patienten inte testar sin glukos med en blodglukosmätare när symptom inte överensstämmer med sensorglukosavläsningar kan han/hon missa en hög- eller lågglukoshändelse.

Behandlingsbeslut ska göras baserat på en översikt över följande: ett sensorglukosvärde, trendpil, nyligt glukostrenddiagram och meddelanden och varningar från systemet. Patienter ska inte ta ett behandlingsbeslut om de inte har tagit hänsyn till all denna information.

Patienter bör förstå insulinets verkningar och ta hänsyn till dess påverkan på glukosvärdet innan de fattar ett behandlingsbeslut.

Sensorn sätts in genom att läkaren gör ett litet snitt och placerar den under huden. Implantationen kan orsaka infektion, smärta, hudirritation, blåmärken, missfärgning av huden eller atrofi. Dessutom kan häftplåstret ge upphov till reaktion eller hudirritation. Yrsel, svimning och illamående rapporterades för ett fåtal under kliniska studier, liksom fall av att sensorn gick sönder eller inte kunde tas bort på första försöket. Dessutom kan häftplåstret ge upphov till reaktion eller hudirritation. Alla medicinska problem relaterade till proceduren eller användandet av enheten ska rapporteras till patientens vårdgivare. Sensorn kommer att kräva ytterligare en borttagningsprocedur vid slutet av sensorns livslängd.

Varningar

- **Systemet har inte testats i andra insättningsområden än överarmen.**
- **Om patientens symtom skiljer sig från sensorglukosavläsningarna ska patienten använda sin BG-mätare.**
- **Innan patienten fattar ett behandlingsbeslut bör han eller hon överväga följande:**
  - **Sensorns glukosvärde.**
  - **Trenddiagram**
  - **Eventuella varningar som de har fått.**
  - **De bör inte fatta behandlingsbeslut baserade enbart på sensorglukosvärde.**

Varningar (fortsättning)

- Om patientens smartsändare är skadad eller sprucken ska den INTE användas. Detta kan utgöra en elektrisk säkerhetsrisk eller orsaka fel och leda till en elektrisk stöt.
- Nära kontakt med direkt EMI kan störa sändarens förmåga att skicka data till patientens mobila enhet. De ska flyttas bort från källan till EMI. De ska kontrollera att deras mobila enhet är ansluten till deras sändare.
- Tetracyklin kan ge falska lägre sensorglukosavläsningar. Patienter som tar tetracykliner ska använda en blodglukosmätare för glukosavläsningar.
- Bandaget ska sitta kvar över snittet i 48 timmar. Detta gör att det bildas en vattentät försegling som skyddar mot infektioner. Tills det har läkt ska patienten behålla det sterila bandaget över sensorstället innan han eller hon bär sändaren. Underlåtenhet att göra det kan resultera i infektion vid insättningsstället.
- Gå igenom *Bruksanvisningen* med din patient. Kontakta din distributör för ytterligare produktfrågor och support. Besök global.eversensediabetes.com för att hitta din lokala distributör.
- Patienter ska alltid kalibrera systemet med ett blodprov med fingerstick. De ska INTE använda en BG-mätning på en annan plats (t.ex. underarm eller handflata) för att kalibrera systemet.
- Patienter ska INTE sätta in sitt infusionsset eller injicera insulin inom 10,16 cm (4 tum) från sensorstället. Det kan störa sensorglukosavläsningar. Detta kan leda till felaktiga glukosavläsningar.
- Patienter ska kontakta sin vårdgivare om någon av följande inträffar:
  - De har rodnad eller svullnad på snittplatsen/-platserna mer än 5 dagar efter insättning eller uttag av sensorn.
  - Om snittet inte har läkt inom 5 till 7 dagar.
- Om patientens sensorglukos är mycket lågt (under 40 mg/dL) eller mycket högt (över 400 mg/dL) ska patienten använda sin blodglukosmätare innan han eller hon fattar ett behandlingsbeslut.
- Systemet kräver kalibrering för att ge korrekta avläsningar. Patienten bör inte använda CGM-avläsningarna för behandlingsbeslut om de inte har följt instruktionerna för kalibrering.
- Systemet kommer inte att ge några avläsningar under:
  - Den 24 timmar långa uppvärmningsfasen.
  - Tills en andra kalibrering är framgångsrik under initialiseringsfasen.
  - Under den tiden bör patienten övervaka sin glukos med hjälp av en blodglukosmätare.
- Vissa förhållanden gör att glukos inte kan visas. Då ska patienten använda en blodglukosmätare för att fatta behandlingsbeslut. De ska noggrant läsa avsnittet om *Varningar och meddelanden* i *Bruksanvisningen*.
- Patienten kommer inte att höra aviseringar och meddelanden när ljudet på den mobila enheten är avstängt. Om systemet inte kan visa ett glukosvärde kan det inte heller ge glukosvarningar. Om patienten inte känner vibrationerna från sändaren kanske han eller hon inte heller märker av varningarna.
- När sändaren inte bärs över sensorn:
  - Patienten kommer inte att få några aviseringar och meddelanden.
  - Sändaren kommer inte att ge vibrationsvarningar.
- Patienten ska INTE använda systemet om han eller hon är allergisk mot något av materialen. Se *Tekniska specifikationer* i *Bruksanvisning* för en lista.
- Systemet är inte avsett för användning i följande grupper människor:
  - Kvinnor som är gravida eller ammar.
  - Personer under 18 år.
  - Kritiskt sjuka patienter eller patienter som vårdas på sjukhus.
  - Personer som får immunsuppressiv behandling, kemoterapi eller behandling med antikoagulantia.
  - Personer med en annan aktiv implanterbar enhet. Ett exempel är en implanterbar defibrillator. Passiva implantat som t.ex. hjärtstentar, osv., är tillåtna.
  - Personer med känd allergi mot eller som använder systemiska glukokortikoider (exklusive topikala, optiska eller nasala, men inklusive inhalerade).
  - Systemets noggrannhet har inte testats i dessa populationer.

Iakttag försiktighet:

- Patienter ska INTE byta sändare med någon annan person. Varje sändare kan endast länkas till en sensor åt gången. Systemet ska användas av en person i hemmiljön.
- Följande behandlingar eller ingrepp kan orsaka permanent skada på sensorn:

  Litotripsi

  – Effekterna av litotripsi nära sensorn är okända.

  – Patienten ska INTE använda litotripsi i närheten av sensorn.

  Diatermi

  – Diatermi får INTE användas på patienter som har en insatt sensor.

  – Energi från diatermin kan överföras genom sensorn och orsaka vävnadsskador.

  Elektrokauterisering

  – Användning av elektrokauterisation nära sensorn kan skada enheten.

  – Patienten ska INTE använda elektrokauterisering i närheten av sensorn.

  Vaccinationer

  – Patienten ska INTE injicera mediciner eller vacciner i närheten av sensorn.

  – Nålen kan skada sensorn.
- Steroidanvändning – Det har inte fastställts huruvida riskerna som vanligtvis förknippas med injicerbart dexametasonacetat gäller användning av sensorn.

  – Sensorns elueringsring för dexametasonacetat är en mycket lokaliserad enhet med kontrollerad frisättning.

  – Elueringsringen kan ge upphov till andra biverkningar som inte finns registrerade eller har setts tidigare.
- Patienten ska INTE bära sändaren under medicinska röntgenundersökningar eller datortomografiundersökningar (CT). Sändaren kan störa resultaten. Patienten ska ta bort sändaren innan han/hon genomgår medicinsk röntgen eller CT-skanning. Patienten ska försäkra sig om att vårdgivaren känner till sändaren.
- Sensorn och smartsändaren ska länkas på dagen för insättning. Om sensorn inte länkas med smartsändaren kan det leda till försenad mottagning av glukosavläsningar.
- Om sensorn, insättningsplatsen eller smartsändaren känns varm ska patienten omedelbart avlägsna smartsändaren. De ska kontakta sin vårdgivare för ytterligare råd. En varm sensor skulle kunna tyda på en infektion eller ett sensorfel.
- Patienten ska INTE försöka använda appen när de kör ett motorfordon.
- Patienten ska inte få massagebehandling i närheten av sensorstället. Massagebehandling nära stället kan orsaka obehag eller hudirritation.
- Patienten ska ta bort sändaren från armen innan batteriet laddas. Underlåten att göra det kan det leda till obehag om sändaren blir överhettad under laddningen.
- Patienten ska endast använda den nätadapter och USB-kabel som medföljer sändaren för att ladda den. Användning av annan strömförsörjning kan skada sändaren. Detta kan leda till att glukosavläsningarna inte tas emot på rätt sätt och skapa risk för brand. Det kan också upphäva deras garanti. Om nätadaptern eller USB-kabeln är skadad eller försvunnen ska patienten kontakta kundtjänst. De kommer att skicka en ersättning för att säkerställa säker användning av enheten.
- Patienten ska aldrig sticka in något annat föremål än laddningskabeln i USB-porten på sändaren. Om du gör det kan sändaren skadas och garantin ogiltigförklaras.
- Det dubbelhäftande plåstret innehåller silikon. Om patienten är allergisk mot silikon ska han eller hon kontakta sin vårdgivare innan plåstret används. De ska kassera dubbelhäftande plåster efter varje användning på upp till 24 timmar.
- Patienten ska INTE byta ut mätenheten om han/hon inte har diskuterat det med sin vårdgivare. Användning av felaktig mätenhet kan resultera i att en händelse om högt eller lågt glukosvärde missas.
- Om felaktiga blodglukosvärden används för kalibrering kan det påverka systemets noggrannhet. Detta kan leda till att patienten missar en händelse med högt eller lågt glukosvärde.
- Patienten ska följa sin vårdgivares råd om inställning av glukosvarningar. Felaktiga inställningar för glukosvarning kan leda till att man missar en händelse om högt eller lågt glukosvärde.
- Användaren ska vara uppmärksam på de glukosvarningar som systemet ger. Om de inte reagerar på en varning kan det leda till att de missar en händelse om högt eller lågt glukosvärde.
- Eversense NOW-appen ersätter inte en övervakningsplan från en vårdgivare.

Iakttag försiktighet (fortsättning)

- **Apple Watch är en sekundär display för data. Klockan ska inte användas i stället för den primära CGM-displayen.**
- **Om patienten använder hörlurar till sin mobila enhet ska de sitta kvar i öronen. Om de inte använder hörlurar eller högtalare som är anslutna till deras mobila enhet kanske de inte hör hörbara varningar från sitt CGM-system. Patienten ska alltid koppla bort hörlurar eller högtalare när de inte används.**

3. Lämpliga patienter och förberedelser före insättning

Lämpliga användare av systemet

Enligt gällande ACE/AACE-riktlinjer* är potentiella kandidater för CGM de patienter som:

- tar insulin för att behandla sin typ 1- eller typ 2-diabetes och är motiverade att optimera sin blodglukoshantering med hjälp av ny glukosmätningsteknik.
- kan följa enhetens anvisningar och använda sina resultat från blodglukosmätaren för att fatta behandlingsbeslut under vissa villkor. Se *Förstå behandlingsbeslut med CGM* i *Eversense 365 CGM-systemets bruksanvisning*.
- har hypoglykemisk omedvetenhet/frekvent hypoglykemi.
- Har ett HbA1c-värde över målvärdet, eller med högre glykemisk variabilitet – vilket kräver sänkning av HbA1c utan ökad hypoglykemi.

Andra krav

- Måste ha en kompatibel Android- eller IOS-enhet, känna till hur den fungerar och ha wifi-anslutning. En lista över kompatibla enheter finns på global.eversensediabetes.com.
- Villig att göra en kalibrering av blodglukosvärdet (BG) i appen när en uppmaning visas.
- Diskutera lämplig placering av sensorns insättning och användning av smartsändaren.
- Ingen känd kontraindikation mot dexametasonacetat.
- Får inte mannitol eller sorbitol, administrerad intravenöst, eller som en del i en spolningslösning eller i en peritonealdialyslösning, eftersom detta kan öka mannitol- eller sorbitolhalten i blodet och ge felaktiga avläsningar av sensorglukosresultat. Sorbitol används i vissa artificiella sötningsmedel och koncentrationsnivåerna från ett normalt kostintag påverkar inte sensorglukosresultaten.
- Är inte gravid eller under 18 år.

Patientens förberedelser före insättning

- Ladda ner Eversense 365-appen till en kompatibel mobil enhet och bekanta dig med funktionerna. **För smarta enheter och operativsystem som stöds, besök global.eversensediabetes.com/compatibility.**
- Diskutera vikten av att ställa in rätt ”måttenhet” i appen.
- Gå till global.eversensediabetes.com för att lära dig mer om systemet.

Parkoppla smartsändaren med kompatibel mobilenhet

- Bekräfta att patienten har laddat ner appen från App Store eller Google Play store.
- Ladda smartsändaren i 15 minuter.
- Parkoppla smartsändaren med mobilenheten.
- Ange systeminställningar enligt rekommendationer från vårdgivaren.
- Instruera patienten att ta med sig smartsändaren och mobilenheten till mottagningen om den har levererats till patientens hemadress.

* 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. Endokrina praxis, 2010; 16(5): A.

4. Systemets beståndsdelar

Eversense 365 CGM-systemet innehåller fyra förpackningar: 1) Sensorkit, 2) Insättningsinstrumentkit, 3) Smartsändarkit och 4) Dubbelhäftande plåsterkit.

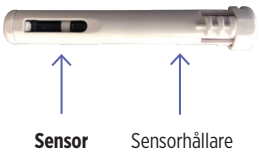
VIKTIGT! Sensor- och insättningsinstrumentkitet innehåller delar som ligger i sterila förpackningar. Båda kiten är avsedda att användas av endast en patient. Sensorn, peangen eller insättningsinstrumentet får inte återanvändas, ombearbetas eller återsteriliseras.

Artiklar som inte ingår: Övriga procedurinstrument och annan utrustning ingår inte och måste tillhandahållas av vårdinrättningen.

1. Sensorkit

(Sensor i hållare, implantatkort)

Sensorn levereras steril inuti en hållare för säker hantering. Du måste flytta sensorn till insättningsinstrumentet före användning. Påsen som innehåller sensorn är inte steril.



Sensorn är ungefär 3,5 mm x 18,3 mm och sätts in subkutant med hjälp av insättningsinstrumentet. Sensorn har en silikonring som innehåller ett antiinflammatoriskt steroidläkemedel (dexametasonacetat). Om den utsätts för kroppsvätskor utsöndras dexametasonacetatet från ringen i områden kring sensorn. Dexametasonacetat minskar inflammatoriska svar, på liknande sätt som i annan vanlig medicinsk utrustning, t.ex. pacemakertrådar.

VIKTIGT! Förvara sensorkitet i kylskåp vid angiven temperatur.

De tomma fälten på **implantatkortet** (patientens namn, insättningsdatum, kontaktinformation för vårdgivaren som satte in sensorn) fylls i av klinikpersonal och tillhandahålls patienten. Den andra sidan av kortet innehåller viktig information om enheten. Patienten bör förvara kortet i plånboken så länge hen bär sensorn. Se exempel nedan. För förklaring av implantatkortsymbolerna, se *Tekniska specifikationer*.

Senseonics International Implant Card

Gabriel Nilsson (Patientens namn)

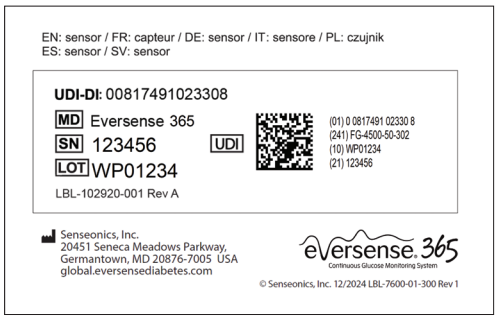
30/03/2025 (Insättningsdatum)

Dr. Karlsson (Vårdgivares namn, adress, telefonnummer)

Gyllenkrooksgatan 1 123 45 GÖTEBORG SWEDEN

+46-12-345-678.

global.eversensediabetes.com/safety-info


EN: sensor / FR: capteur / DE: sensor / IT: sensore / PL: czujnik
ES: sensor / SV: sensor

UDI-DI: 00817491023308

MD Eversense 365

SN 123456

LOT WP01234

UDI

(01) 0 0817491 02330 8
(241) FG-4500-50-302
(10) WP01234
(21) 123456

LBL-102920-001 Rev A

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

eversense 365
Continuous Glucose Monitoring System

© Senseonics, Inc. 12/2024 LBL-7600-01-300 Rev 1

2. Insättningsinstrument

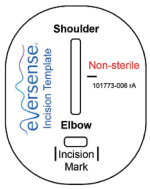
(Insättningsmall, dissektor med trubbig spets, insättningsinstrument, bricka)

Insättningsmallen används för att hitta och markera insättningsstället på huden genom att lägga mallen i linje med de markerade ytterkanterna på smartsändaren som placerats i ett bekvämt läge.

Den **trubbiga peangen** används för att skapa subkutana fickor för införande av sensorn. Verktyget har två insättningsskydd som förhindrar att fickan går för djupt in i huden. Insättningsskydden har hjälpmarkeringar som hjälper till att bestämma längden på den subkutana fickan för placering på sensorn.

Insättningsinstrumentet används till att sätta in sensorn i den subkutana ficka som gjordes med peangen. Den har två markeringar på kanylen som underlättar korrekt placering.

Insättningsmall



Trubbig peang

Insättningsinstrument

3. Smartsändarkit

(Smartsändare, laddningsenhet, Bruksanvisning, Snabbguide)

Smartsändaren är en återanvändbar och omladdningsbar enhet som bärs över sensorn. Smartsändaren driver sensorn trådlöst. Använd endast **laddningsenheten** som levereras med kitet när smartsändaren behöver laddas.

Bruksanvisningen och **snabbguiden** är utformade för att patienten ska lära sig mer om sitt Eversense 365 CGM-system och dess valfria tillbehörskomponenter.

4. Dubbelhäftande plåsterkit

(390 plåster)

Dubbelhäftande plåster har en dubbelhäftande sida som fästs på baksidan av smartsändaren och en dubbelhäftande sida av silikon som fästs på huden. Plåstret ska bytas dagligen. Vårdgivaren ger patienten dessa när han/hon lämnar mottagningen.

5. Produkthantering

Sensorkitet, peangen och insättningsinstrumentet har steriliserats enligt märkningen på respektive förpackning.

Kontrollera den sterila förpackningen innan du öppnar den och använder innehållet.

- Använd INTE innehållet om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om det finns risk för kontaminering på grund av en defekt på förpackningens försegling.
- Använd INTE någon som helst metod för att återsterilisera sensorn eller delarna.
- **Använd INTE produkten om märkningens ”Bäst före”-datum har passerat. Sensorerna ska sättas in innan ”Bäst före”-datumet har passerat.**

Hantering och förvaring

- Hantera sensorn och övriga delar varsamt. Använd lämplig aseptisk teknik.
- Öppna INTE någon av de sterila förpackningarna förrän de ska användas.
- Håll vassa instrument borta från delarna i kitet.
- Använd INTE sensorn eller några av kitdelarna om den har ramlat ned på en hård yta från en höjd på över 30 cm (11,81 tum).
- Förvara sensorkitet i kylskåp vid angiven temperatur.
- Kasta produktförpackningen enligt vårdinrättningens och/eller lokala myndigheters gällande regler.

6. Föreslagen utrustning

Artiklar som inte ingår: Övriga procedurinstrument, insättningsinstrument och annan utrustning ingår inte i insättningsinstrumentkitet och måste tillhandahållas av vårdinrättningen. Se listan över föreslagen utrustning här nedan.

Föreslaget material (eller motsvarande) för insättning/borttagning av sensor:

- Klorhexidin ELLER betadinlösning
- 2-3 sterila kompresser
- 1 steril skalpell av engångstyp (t.ex. steril skalpell nr 15 för engångsbruk)
- 1 steril spruta och nål (för lidokaininjecering)
- Steri-Strip dubbelhäftande hudförslutning och/eller tillgängliga suturer (vårdgivarens val)
- 1 steril sax (t.ex. engångstyp) för att klippa steri-strips
- 1 steril operationsduk
- 1 steril hålduk med öppning, cirka 22 tum x 25 tum (56 cm x 64 cm)
- 2 Tegaderm™ + pad förband
- 1 lidokain HCL med eller utan adrenalin (1–2 ml)
- 1 kirurgisk hudmarkör
- 3 sterila latexfria kirurghandskar, vårdgivarens val av storlek
- 1 10 ml steril spruta med koksalt avsett för injektion (endast vid insättning)
- 1 steril kirurgisk klämma 10–16 cm

7. Insättningsprocedur

Kontrollera följande med patienten före insättning av sensorn:

- Att det inte föreligger någon typ av allergi mot antiseptiska medel och lokalbedövning som används under insättningen.

Obs: Nedanstående procedur förutsätter en högerhänt vårdgivare med patienten vänd mot sig (vänster arminsättning) eller tittandes bort från (höger arminsättning) vårdgivaren. Måttangivelserna är ungefärliga för att ge en uppfattning om insättningen.

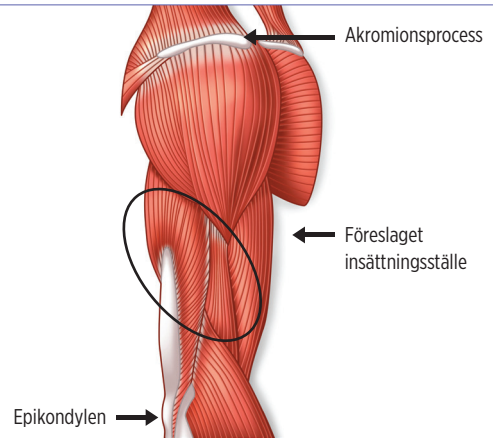
A. Förbered insättningsstället

1. **Med patienten placerad på britsen sätter du smartsändaren på patientens arm för att bestämma sensorns insättningsställe. Vi rekommenderar att du växlar armar för efterföljande insättningsställen.**

   Föreslaget insättningsställe är ungefär halvvägs mellan akromion och laterala epikondylen.

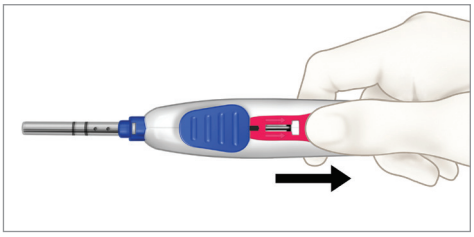
   Några saker att tänka på vid valet av insättningsställe:

   - Det måste vara bekvämt för användaren att bära den dygnet runt alla dagar i veckan. Placera smartsändaren på det tänkta stället och fråga patienten om det känns bekvämt.
   - Inte alltför lateralt – patienten måste kunna sätta fast det dubbelhäftande plåstret.
   - Undvik område med slapp hud, såsom baksidan av armen.
   - Undvik områden med ärr, tatueringar, nevus och synliga blodkärl som kan snittas.



2. **När smartsändarens position har bestämts markerar du hörnen på huden.**
3. **Använd den icke-sterila insättningsmallen och justera mallen innanför linjerna och markera insättningsstället på huden med hjälp av skårorna i mallen.**
4. **Placera patienten i liggande position, t.ex. sidoläge, och armbågen böjd 90 grader med handflatan vilande på bröst eller mage.**

B. Öppna sensorkitet och insättningsinstrumentkitet



1. **Över det förberedda, sterila området tar du bort sensorhållaren från sensorpåsen och tar ut den sterila innerbrickan med instrument från insättningsinstrumentkitet och placerar i det sterila området som skapats för ingreppet.**

   Observera att den inre brickan i sensorinsättningskitet är steril och kan placeras i det sterila området.

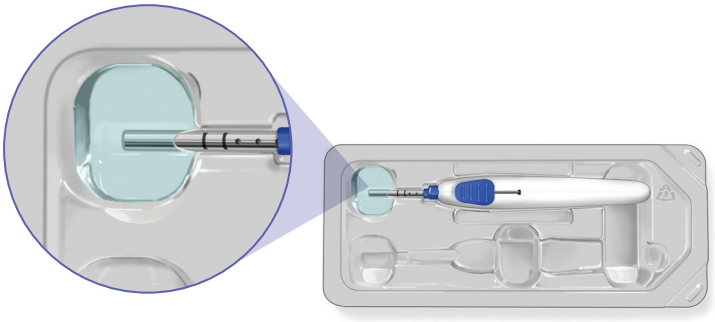
2. **Ta bort insättningsinstrumentet från det inre tråget och ta bort dess röda låsflik genom att skjuta den mot instrumentets baksida.**

   Se till att det blå skjutreglaget förblir i främre läge.

3. **Knäpp tillbaka instrumentet i sin position på brickan.**

4. **Fukta kanylen genom att fylla den förformade fördjupningen med tillräcklig mängd steril koksaltlösning (0,9 % steril koksaltlösning för injektion) så att det helt täcker kanylen (ca 10 ml).**

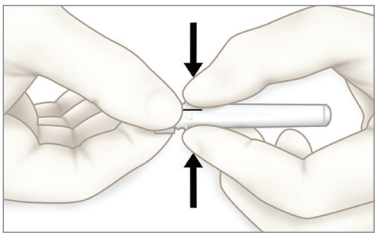
5. **Ta bort sensorhållaren från sensorfickan och placera den i det sterila området.**

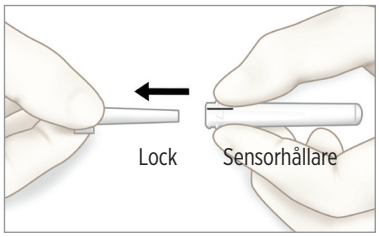


Iakttag försiktighet:

- **Sensorn och sensorhållaren är sterila i den oöppnade och oskadade sterila innerförpackningen. Sensorn får inte användas om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.**
- **Sätt INTE in sensorn om den har ramlat ner från en höjd på över 30 cm (11,81 tum).**
- **Använd endast specifikt avsett insättningsinstrument som ingår i insättningsinstrumentkitet vid insättning av sensorn. Andra insättningsinstrument kan skada sensorn.**

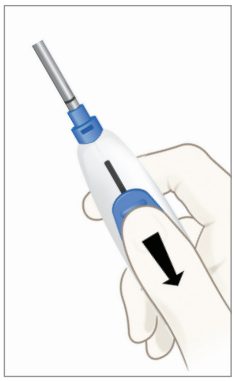
C. Förbered sensorn





1. **Avlägsna hylsan från sensorhållarens ände genom att trycka på den räfflade delen och dra loss hylsan.**

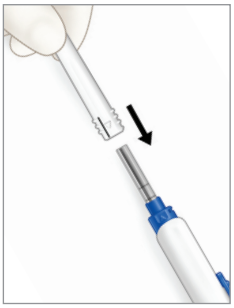
   Kasta locket.

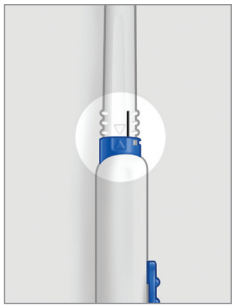


2. **Ta bort insättningsinstrumentet från brickan och skjut tillbaka den blå fliken.**

   Med kanylen pekande uppåt, placera sensorhållarens skåra i linje med tumreglagets skåra och triangeln på sensorhållarens sida med triangeln på insättningsinstrumentet.

3. **Med den blå fliken tillbakadragen, skjut sensorhållaren över kanylen så att de två trianglarna vidrör varandra vid spetsen och knäpp på plats.**

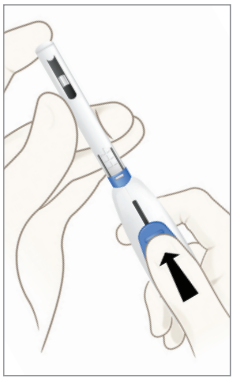


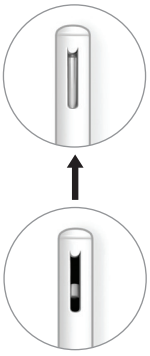


4. **Tryck ned det blå tumreglaget så att det låses upp och skjut det hela vägen framåt tills det tar stopp.**

   Det här säkrar sensorn inuti kanylen.
   Kanylen, inte sensorn, är nu synlig genom skåran i sensorhållaren.

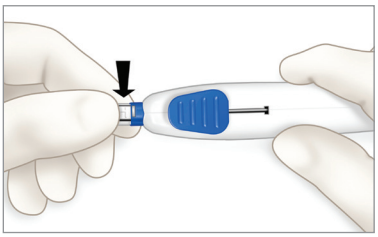
   DRA INTE TILLBAKA tumreglaget i det här skedet.

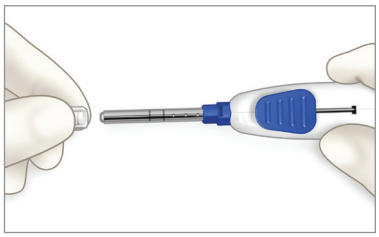




5. **Tryck ned den tandade delen på sensorhållaren för att ta bort den från insättningsinstrumentet.**

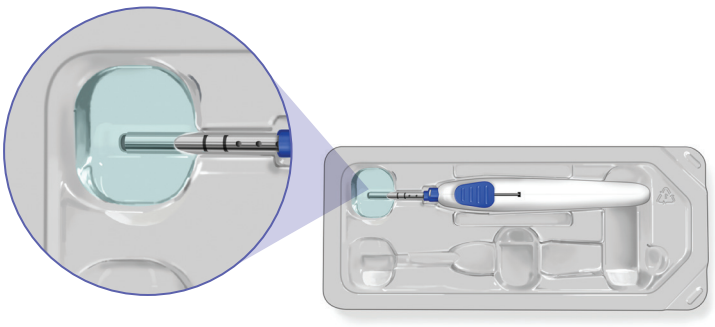
   Kasta sensorhållaren. Du bör se spetsen på sensorn vid änden av insättningsinstrumentet.





6. **Sätt tillbaka insättningsinstrumentet i sin ursprungliga position på brickan.**

   Insättningsinstrumentet knäpps på plats på insättningsinstrumentkitets inre bricka och kanylspetsen med sensorn placeras i brickans förformade fördjupning. För att säkerställa korrekt hydrering, se till att kanylspetsen blir helt blötlagd genom att lägga ner spetsen i fördjupningen under några minuter (ungefär 5 minuter).



D. Tvätta och bedöva insättningsstället

1. **Om det inte redan är gjort placeras patienten i liggande position, t.ex. sidoläge, och armbågen böjd i 90 graders vinkel med handflatan vilande på bröst eller mage.**

2. **Tvätta och desinficera insättningsstället.**

   Tvätta med antiseptisk klorhexidin på den markerade platsen. Täck armen med den sterila hålduken så att öppningen är placerad kring insättningsstället.

3. **Bedöva insättningsstället.**

   Lokalbedövning (ungefär 2 ml lidokain) bör injiceras ungefär 5 mm längs planerat snitt (längs AB) och ungefär 30 mm vinkelrätt mot planerat snitt (längs CD) som är den tänkta linjen med peangen. (Bild 1).

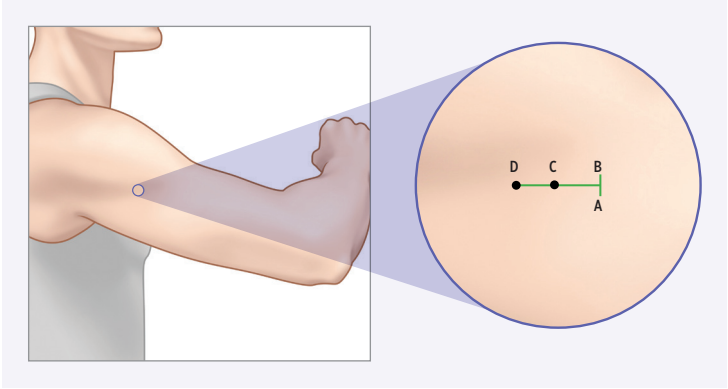


Bild 1

E. Gör snitt och subkutan ficka

1. **När insättningsstället är tillräckligt bedövat gör du ett ca 5 mm långt snitt på insättningsplatsen, så att du kan skapa en subkutan ficka ungefär 3–5 mm under hudytan.**

   Börja snittet vid punkt B (bild 1) och gå mot punkt A, tills snittet är ungefär 5 mm.

2. **Ta bort peangen från brickan och för in peangen i ca 45 graders vinkel mitt emellan A och B (bild 1 och 2) så att spetsen och den avfasade delen på peangen hamnar under huden, och tills insättningsskydden ligger an mot huden.**

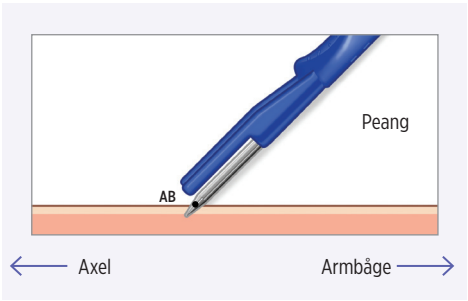
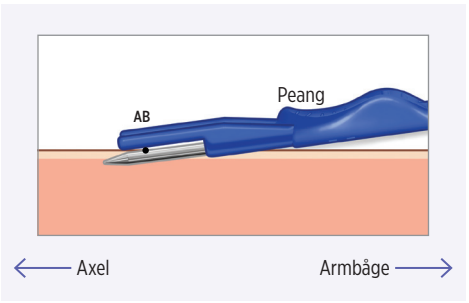


Bild 2

3. **När spetsen på insättningsskydden ligger an mot huden och peangen vid det subkutana området, minskas vinkeln för ingång i huden till ca 5–10 grader (bild 3). Säkerställ att fingrarna inte ligger under metallstaven eller instrumentets plastdelar, eftersom det kan ge en större vinkling.**



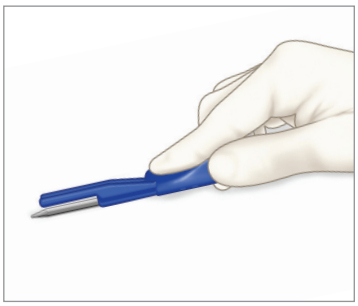


Bild 3

4. **Flytta peangen mot skuldran, med bibehållen hudkontakt med insättningsinstrumentets metall- och plastdelar för att säkerställa lägsta möjliga vinkel av fickan i huden (bild 3).**

   Fortsätt att föra instrumentet framåt tills snittet mellan A och B är inom de vita hjälpmarkeringarna på insättningsskydden (ca 25 - 30 mm) (bild 4). Dra tillbaka den trubbiga peangen helt och lägg den åt sidan.

Obs:

- Man kan nypa i huden och på så vis forma ett litet utrymme som underlättar insättningen.
- Det kan underlätta att rotera peangen något längs redskapsaxeln, samtidigt som den förs framåt.
- Se till att fickan INTE ligger djupare än 3–5 mm under hudytan. En alltför djupt placerad sensor kan leda till kommunikationsproblem med smartsändaren och vara svår att ta ut.
- Det är viktigt att säkerställa att den subkutana fickan ligger parallellt med och längs samma axel som överarmsbenet. När du sätter in sensorn måste den ligga plant i fickan, vilket underlättar kommunikationen mellan sensor och smartsändare.

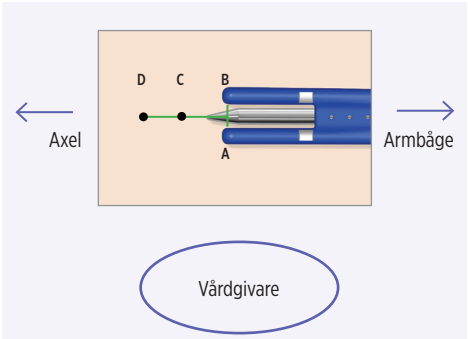
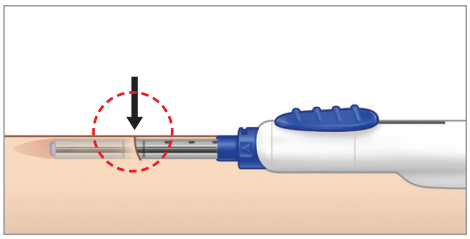


Bild 4

F. Sensorplacering och förslutning av snitt

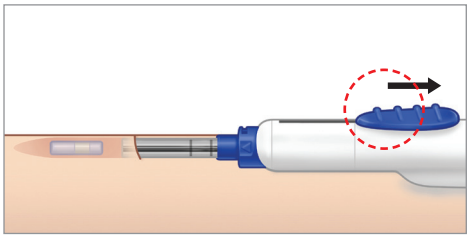
1. **Använd en vinkel på ungefär 45 grader vid ingång i huden. Placera spetsen på insättningsinstrumentet i insättningsöppningen så att kanylen ligger under snittet.**



2. **Liksom i steg E3 och E4 minskar du ingångsvinkeln till ungefär 5–10 grader och lägger snittet mot skuldran längs fickan som gjordes med peangen.**

3. **För insättningsinstrumentet framåt tills insättningslinjen ligger mellan den första och den andra markerade linjen på kanylen.**

   Återanvänd peangen om så behövs, eller bredda snittet i stället för att använda överdriven kraft. Tvinga inte in insättningsinstrumentet i insättningsstället.



4. **Tryck ner den bakre delen av tumreglaget för att låsa upp det och dra tumreglaget bakåt för att placera sensorn i fickan.**

   Reglaget låses på plats när den har nått sin slutposition. För INTE fram tumreglaget igen.

5. **Palpera insättningsplatsen lätt för att bekräfta att sensorn är på plats, ta bort insättningsinstrumentet från snittet.**

6. **Stäng och lägg om snittet på lämpligt sätt med hjälp av dubbelhäftande hudförslutning (t.ex. Steri-Strip™) eller sutur och förband. Var noga med att de båda sidorna i snittet ligger ihop utan att vara sträckta.**

G. Kasta insättningsinstrument och peang

Kasta använt insättningsinstrument och peang enligt vårdinrättningens och/eller lokala myndigheters gällande regler.

H. Anslutning av systemet

Obs: Parkoppling av sändare och mobil enhet, samt länkning av sensor och sändare, kan utföras av patienten hemma.

1. **Kontrollera att patientens mobilenhet är kopplad till appen och har internetanslutning.**

2. **Länka sensorn till smartsändaren.**

   a. Sätt smartsändaren direkt över bandaget.

   b. I appen använder du skärmen Placeringsguide för att bekräfta att det finns en signal.

   c. Navigera bort från sidan Placeringsguide när du väl bekräftat att det finns signal.

Obs: Det kan ta upp till fem minuter innan meddelandet om ”Ny sensor upptäckt” visas. Ta INTE bort smartsändaren från insättningsplatsen tills länkningen är slutförd.

Se *Eversense 365 CGM-systemets bruksanvisning, avsnittet Länka sensorn* för mer information.

8. Förberedande steg för patienter som använder CGM

Dina patienter kanske behöver hjälp med att komma igång med användningen av systemet. Läs *Eversense 365 CGM-systemets bruksanvisning* och *Eversense 365 CGM-systemets snabbguide* som ingår i smartsändarkitet för information om hur smartsändaren och mobilenheten förbereds för användning.

Där kan du läsa om följande:

- Ladda smartsändaren.
- Ladda ner appen till mobilenheten.
- Anpassa patientens glukosinställningar.
- Parkoppling (anslutning) mellan smartsändaren och appen.
- Länka smartsändaren med sensorn när sensorn har satts in.

Obs:

- Alla steg utom länkningssteget kan genomföras innan sensorn sätts in.
- Patienten behöver inte fästa smartsändaren över sensorn under det första dygnet efter insättningen. Det tar 24 timmar efter att sensorn länkats till smartsändaren, innan sensorn stabiliseras i kroppen och smartsändaren kan beräkna glukosvärden.
- Om smartsändaren är fastsatt över sensorn inom det första dygnet efter insättningen får patienten ett meddelande om att systemets uppvärmningsfas pågår och en nedräkning från 24 timmar visas.
- Om smartsändaren inte är fastsatt över sensorn och den är avstängd för att undvika vibrationer, måste patienten komma ihåg att starta den igen under den 24:e timmen. Det tar omkring 5 minuter efter att smartsändaren har placerats över sensorn innan den första uppmaningen om kalibrering visas. När kalibreringen är klar ska smartsändaren inte tas bort under de första 15 minuterna.
- Glukosavläsningar visas på skärmen efter att den andra kalibreringen har genomförts.

Granska *Eversense 365 CGM-systemets bruksanvisning* för att hjälpa din patient att förstå sitt nya system och fastställa sina personliga glukosinställningar.

9. Borttagning av sensor

A. Hitta sensorn

1. **Använd den ursprungliga insättningspunkten som guide, palpera och hitta sensorn för att fastställa lämpligt insättningsställe. Markera om möjligt båda ändarna på sensorn som referens vid palpering.**

   Obs: Om sensorn inte hittas genom palpering kan du använda smartsändaren för att ta reda på var den sitter. För att använda smartsändaren för att lokalisera sensorn, öppna sidan för Placeringsguiden i appen. Flytta smartsändaren runt sensorns insättningsområde tills det att skärmen visar den högsta signalstyrkan. Markera kanterna på smartsändarens placering och använd insättningsmallen för att fastställa den exakta positionen.

2. **Markera insättningspunkten på huden.**

   Om det ursprungliga snittet är inom 3–5 mm från sensorspetsen kan borttagningen göras från samma plats.

B. Förbered borttagningsområdet

1. **Placera patienten i liggande position, t.ex. sidoläge, och armbågen böjd 90 grader med handflatan vilande på bröst eller mage.**

2. **Tvätta och desinficera insättningsstället.**

   Använd aseptisk teknik när du förbereder insättningsstället och området omkring.

3. **Bedöva insättningsstället som lämpligt för patienten motsvarande steg D3 i avsnitt 7.**

C. Lägga snittet och ficköppning

1. **Tryck lätt på huden över den förväntade platsen för den proximala änden av sensorn för att stabilisera den.**

2. **Lägg ett snitt på ungefär 5–6 mm genom huden på den fastställda platsen i A2 i detta avsnitt.**

D. Ta bort sensorn

1. **Dissekera försiktigt den subkutana vävnaden tills sensoränden som är distal mot snittet kan greppas med en liten kirurgisk klämma (t.ex. på 10–16 cm). Spridning av vävnaden genom snittet med hjälp av den lilla peangen både parallellt och vinkelrätt mot snittet kan krävas för att möjliggöra visualisering och gripning av sensorn med den lilla klämman.**

2. **Använd ett lätt tryck på den proximala änden av sensorn genom huden för att stabilisera och underlätta greppet om den distala änden av sensorn. Använd en liten klämma till att greppa den distala änden av sensorn och ta bort den från fickan. Om du vrider sensorn med klämman kan sensorn enklare frigöras från eventuella omgivande vävnader.**

3. **Om sensorn är omsluten av vävnad kanske ytterligare dissekering krävs för att kunna greppa och ta bort den.**

E. Stäng och lägg om snittet

1. **Stäng och lägg om snittet på lämpligt sätt med hjälp av dubbelhäftande hudförslutning (t.ex. Steri-Strip™) eller sutur. Var noga med att de båda sidorna i snittet ligger ihop utan att vara sträckta.**

F. Kasta sensorn

1. **Kasta sensorn enligt gällande lokala regler.**

10. Potentiella komplikationer

Insättning och borttagning av sensorn är ett mindre ingrepp och kräver aseptisk teknik för att minimera risken för infektion. Läs igenom det här dokumentet för fullständig utbildning.

A. Under insättningsprocessen

1. Kan inte föra in peangen genom snittet

a. Snittet kan vara för litet

Utvidga snittet med 2–3 mm och för in peangen igen.

b. Se tips om korrekt insättningsteknik i detta dokument

– Genom att nypa i och lyfta upp huden går det att forma en liten ficka som underlättar insättningen.

– Det kan underlätta att rotera peangen något längs instrumentaxeln, samtidigt som den förs framåt.

– Se till att fickan INTE ligger djupare än 3 - 5 mm under hudytan.

2. Kan inte föra fram insättningsinstrumentet in i den subkutana fickan

a. Kontrollera att insättningsinstrumentet är under snittet när den ska föras fram till den subkutana fickan

b. Snittet kan vara för litet

Utvidga snittet med 2–3 mm med skalpellen och för in insättningsinstrumentet igen.

3. Kan inte hitta den subkutana fickan med insättningsinstrumentet när sensorn ska sättas in

För in peangen på nytt i snittet för att säkerställa att den subkutana fickan är adekvat.

4. Patienten upplever smärta under proceduren

Ge ytterligare lokalbedövning efter behov.

5. Ymnig blödning när snittet är lagt

Använd tryckförband tills att blödningen avtar.

B. Under borttagningsprocessen

1. Kan inte palpera eller hitta sensorn

Använd placeringsguiden i appen och smartsändaren för att hitta sensorn. När sensorns har lokaliserats med hjälp av placeringsguiden markerar du smartsändarens position på huden och använder insättningsmallen för att markera snittplatsen. I vissa fall krävs att ultraljud görs för att kunna hitta den exakta platsen.

2. Ymnig blödning när sensorn har tagits bort

Lägg tryckförband och använd suturer för att stänga snittet med Steri-Strips™.

3. Patienten upplever smärta under proceduren

Ge ytterligare lokalbedövning efter behov.

4. Inkapsling av vävnad förhindrar sensorn från att röra sig

Dissekera inkapslingen genom att hålla isär vävnaden med hjälp av den lilla klämman eller annat önskat instrument efter behov. Vrid försiktigt den lilla klämman med den säkrade sensorn för att eventuell inkapsling av fibrös vävnad ska släppa.

II. Tekniska specifikationer

Sensor	Beskrivning
Mått	Längd: 18,3 mm Diameter: 3,5 mm
Vävnadskontakterande material	Polymetylmetakrylat (PMMA) – 84 %; Hydroxyetylmetakrylat-baserad (HEMA) hydrogel – 7 %; Silikon-dexametasonacetat (DXA)-krage – 6 %; EPO-TEK® 301-2 – 3 %; Platina, iridium, molybden – <0,1 %.
Glukosgränser	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Sensorns livslängd	Upp till 1 år
Kalibrering	Kommersiellt tillgänglig självövervakande blodglukosmätare
Kalibreringsgränser	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Förvaringstemperatur	Mellan 2 °C (36 °F) och 8 °C (46 °F)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid
Icke-pyrogen	Fri från feberframkallande ämnen

Smartsändare	Beskrivning
Mått	Längd: 48,0 mm Bredd: 37,7 mm Höjd: 9,2 mm
Material	Hölje: polykarbonat
Vikt	14,0 g
Strömkälla	Laddningsbara litiumbatterier (inte utbytbara)
Driftsförhållanden	5–40 °C (41–104 °F)
Livslängd	12 månader
Förvaringsförhållanden	0–35 °C (32–95 °F)
Fuktighetsskydd	IP67: nedsänkt upp till 1 meter (3,28 fot) i upp till 30 minuter
Skyddad mot elektrisk stöt	Tillämpad del av typ BF
Kommunikationsavstånd	Mellan app och smartsändare är det upp till 7,59 meter (24,9 fot). Trådlös kommunikation till appen kommer inte att fungera ordentligt vid kommunikation genom vatten. Räckvidden minskar om du befinner dig i ett badkar, vattensäng, pool, etc.
Kabintryck	700 hPa till 1060 hPa
Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	15 % till 90 %
Altitud	3 048 m (10 000 fot)

Trubbig peang	Beskrivning
Material	Akrylnitrilbutadienstyren (ABS), 304 rostfritt stål (en legering av kol, mangan, fosfor, svavel, kisel, krom och nickel)
Förvaringstemperatur	Mellan 10 °C (50 °F) och 30 °C (86 °F)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid
Icke-pyrogen	Fri från feberframkallande ämnen

Insättningsinstrument	Beskrivning
Material	Akrylnitrilbutadienstyren (ABS) och polytetrafluoretylen (PTFE); Cyanoakrylatlim och rostfritt stål 304 (en legering av kol, mangan, fosfor, svavel, kisel, krom och nickel)
Förvaringstemperatur	Mellan 10 °C (50 °F) och 30 °C (86 °F)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid
Icke-pyrogen	Fri från feberframkallande ämnen

Sensorhållare	Beskrivning
Material	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS) och polytetrafluoretylen (PTFE)

Strömförsörjning och laddare	Beskrivning
Klass	II
Inmatning	AC-ingång, 100-240 V, 50/60Hx, 0,3-0,15A
DC-utgång	5V DC, 1A (5,0 watt)

USB-kabel* för laddning och nedladdning	Beskrivning
Ingång/utgång	5V DC, 1A
Typ	USB-A till USB micro-B
Längd	91 cm (36 tum)

* Vid felaktig användning kan USB-kabeln utgöra strypningsrisk. USB-kabeln kan anslutas till elnät/laddare och laddas med ett eluttag. Koppla ur laddare/strömförsörjning från vägguttaget för att isolera systemet. Om du laddar smartsändaren via en USB-port på din persondator ska du se till att persondatorn uppfyller säkerhetsstandarden IEC 60950-1 (eller motsvarande).

Ordlista för symboler

Ordlistan med symboler för Eversense 365 CGM-systemet finns här: **global.eversensediabetes.com/symbols-glossary**

Eversense 365 Sensor-Set – Basic UDI-DI | Kit sensore Eversense 365 – UDI-DI di base | Kit de sensor Eversense 365 – Basic UDI-DI | Eversense 365-sensorkit – Basic UDI-DI 081749102FG4502TK
Eversense Werkzeugset zum Einsetzen – Basic UDI-DI | Kit strumenti di inserimento Eversense – UDI-DI di base | Kit de herramientas de inserción Eversense – Basic UDI-DI | Eversense-insättningsinstrumentkit – Grundläggande UDI-DI 081749102FG8501UD

Deutschland
Für Kundenservice 0800 5088844 anrufen.

España
Llame a 900 264 123 para acceder al servicio de atención al cliente.

Italia
Chiamare 800608368 per l'Assistenza Clienti.

Sverige
Ring till 020-20 06 06 för kundsupport.

EU REP **Emergo Europe**
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EU: **MedEnvoy Global BV**
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

eversense 365
Continuous Glucose Monitoring System

Manufactured by:
Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
global.eversensediabetes.com
Patente: | Brevetti: | Patentes: | Patent:
www.senseonics.com/products/patents

Senseonics

CE 2797

Eversense 365 Continuous Glucose Monitoring (CGM) System, Eversense 365 CGM System, Eversense 365 Sensor, Eversense 365 Smart Transmitter, Eversense 365 CGM App and the Eversense 365 logo are trademarks of Senseonics, Incorporated. Other brands and their products are trademarks or registered trademarks of their respective holders.

© Senseonics, Inc. 2026 PN: LBL-7604-50-201 Rev B 06/2026