



Continuous Glucose Monitoring System

- ▶ Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensorn
- ▶ Instrukser for innføring og fjerning av CGM-sensor
- ▶ Anvisninger til indføring og udtagning af CGM-sensor



Innehållsförteckning | Innholdsfortegnelse | Indholdsfortegnelse

Svenska	Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensorn.....	5
Norsk	Instruksjer for innføring og fjerning av CGM-sensor.....	46
Dansk	Anvisninger til indføring og udtagning af CGM-sensor	87



Anvisningar för insättning och borttagning av CGM-sensorn

VIKTIGT:

- Endast vårdgivare som har slutfört träningskursen för införing och avlägsning av Eversense XL CGM på lämpligt sätt, och som läst och förstått Eversense XL CGM-sensorns införings- och avlägsningsinstruktioner får utföra införings- och avlägsningsproceduren på patienter. Kontakta Rubin Medical på 040-155480 (www.rubinmedical.se) om du ännu inte har genomfört utbildningen eller upplever eventuella svårigheter eller problem vid insättningen eller borttagningen.
- Alla infektionssymtom (t.ex. ökad temperatur, inflammation, rodnad, smärta, ömhet, värme, svullnad eller varbildning) vid införings- eller avlägsningsområdet ska rapporteras. Om något av ovanstående inträffar, var vänlig rådge patienten om att omedelbart kontakta sin vårdgivare.
- Förvara sensorförpackningen i kylskåp vid angiven temperatur.

I. Översikt över Eversense XL system för kontinuerlig glukosövervakning (Continuous Glucose Monitoring)

Du har nu den senaste teknologin från Senseonics för att hjälpa dina patienter hantera sin diabetes. Eversense XL CGM-systemet är avsett för att mänskliga med diabetes regelbundet ska kunna mäta sin blodsockernivå under sensorns användbara livslängd.

Några av Eversense XL CGM-systemets funktioner:

- Trådlös kommunikation mellan sensor, smartsändare och app.
- Långtidsanvändning av sensorn på överarmen under sensorns hela livslängd.
- Varningar när förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukosvärde (hypoglykemi eller hyperglykemi) nås.
- Förutsägande signalering som varnar innan patienten når förinställda varningsnivåer för lågt eller högt glukosvärde.
- Användning av mobilenhet (t.ex. smarttelefon) för att visa glukosavläsningar.
- Varningar i form av vibrationer från smartsändaren även när mobilenheten inte är i närheten.
- Tillhandahåller avläsningar inom 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) var femte minut.
- Trendpilar som visar om glukosvärdet 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.

Eversense XL CGM-systemets delar

Systemet innehåller:

- 1) en liten sensor som förts in subkutant av en vårdgivare,
- 2) en avtagsbar smartsändare som bärts över sensorn
- 3) en mobilapp som visar glukosavläsningar.

Eversense XL Sensor

Sensorn sätts in under huden (på överarmen) och mäter glukos i den interstitiella vätskan. Glukosnivåerna beräknas sedan av smartsändaren och skickas till appen.

Eversense XL-sensorn räcker i upp till 180 dagar. 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 applikatorer finns medlevererade för subkutan insättning av sensorn. Övrig utrustning som krävs vid proceduren, men som inte ingår i applikatorförpackningen Eversense XL Insertion Tools Pack, anges i [avsnitt 4](#).

Eversense XL Smartsändare

Den löstagbara smartsändaren bärts utanpå sensorn och driver sensorn. Den skickar glukosdata trådlöst (via Bluetooth) till appen i mobil enheten.

Smartsändaren ger också varningar genom att vibrera, med utgångspunkt från de förinställda glukosnivåerna. Den har ett laddningsbart batteri och kan återanvändas i upp till ett år. Dubbelhäftande plåster finns med i Eversense XL Insertion Tools Pack som patienten kan byta ut dagligen.

Eversense XL App

Eversense XL-appen är ett program som körs på en mobil enhet (t.ex. en smarttelefon) och visar glukosdata på olika sätt. Appen ger också varningar utifrån de förinställda glukosnivåerna.



Anmärkning:
Inte verklig storlek

2. Nytt och risker

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

CGM-systemet mäter glukos i vävnadsvätskan 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 mäniskor - under de första dagarna efter insättande på grund av inflammation som kan uppstå vid insättningsproceduren. Glukosnivåer i vävnadsvätskor är födröjda med flera minuter i förhållande till glukosnivåerna i blod.

Sensorn har en silikonring som innehåller en liten mängd antiinflammatoriskt läkemedel (dexametasonacetat). Det har inte fastställts huruvida riskerna förknippade med injicerbart dexametasonacetat gäller elueringsringen med dexametasonacetat inuti sensorn. Elueringsringen avger en liten mängd dexametasonacetat 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.

Allvarliga incidenter som har skett i samband med användningen av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i din medlemsstat.

Indikationer

Eversense XL CGM-systemet är indicerat för kontinuerlig mätning av glukosnivåerna i interstitiell vätska hos vuxna (från 18 år) med diabetes under sensorns användbara livslängd.

Systemet är avsett att:

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

Historiska data från systemet kan tolkas och underlätta justeringar i behandlingen. Dessa justeringar bör baseras på mönster och trender som uppmäts under en längre tid. Systemet är avsett att användas som en extra enhet för att komplettera, inte ersätta, information från standardenheter för glukosmätning för användning i hemmet.

MRT Säkerhetsinformation

En patient med den här enheten kan scannas säkert i en horisontell, stängd MR-barscanner som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält om 1,5T eller 3,0T
- Maximal rumslig fältgradient om 1900 gauss/cm (≤ 19 T/m)
- Maximalt MR-system som rapporteras, genomsnittlig specifik absorptionshastighet för helkropp (SAR) om 4 W/kg (Kontrollerat driftläge på lägsta nivån) under 15 minuter av kontinuerlig scanning, eller SAR om 2 W/kg under 30 minuter av kontinuerlig scanning.

Under de scanningsvillkor som anges ovan, indikerar icke-kliniska testresultat att Eversense-sensorn förväntas producera en maximal temperaturökning lägre än 5,4°C.

I icke-kliniska tester har bildartefakten som orsakas av enheten utvidgat sig ungefär 2,83 tum (72 mm) från Eversense-sensorn när bilden skapats med en stigande ekopulssekvens och ett 3T MR-system.

Eversense-sensorn har inte testats i MR-system som inte uppfyller villkoren ovan. Att utsätta Eversense-sensorn för MRT-förhållanden som är utanför villkoren som angivits ovan kan orsaka potentiella komplikationer, såsom enhetsmigrering, upphettning och vävnadsskada eller frätning på huden.

Eversense smartsändare är inte MR-säker och MÅSTE TAS BORT före en MRT-undersökning. Innan du genomgår en MRT-undersökning, berätta för MRT-personalen att du har en Eversense-sensor och smartsändare.

Du kan behöva dela den informationen med MRT-personalen.

För den senast uppdaterade versionen av Eversense CGM-systemmärkning, besök eversensediabetes.com.

Kontraindikationer

- Systemet är kontraindicerat för patienter för vilka dexametason eller dexametasonacetat kan vara kontraindicerat.
- Smartsändaren är inte kompatibel med MRT-undersökningar (magnetisk resonanstomografi). Patienter ska inte genomgå någon MRT-undersökning medan de har på sig smartsändaren. För information om sensorn, se *MRT Säkerhetsinformation*.
- Mannitol eller sorbitol, som distribueras intravenöst, eller som en komponent i en spolningslösning eller peritoneal dialy wholens, kan öka manitol- eller sorbitolhalten i blodet och ge felaktiga avläsningar av sensorns glukosresultat. Sorbitol används i vissa artificiella lösningsmedel och koncentrationsnivåerna från normal kost påverkar inte sensorns glukosresultat.

Risker och biverkningar

Glukosvarningar och meddelanden ger ingen ljudsignal om ljudet på användarens mobil enhet är avstängt. Om systemet inte kan visa ett glukosvärde kan det inte heller tillhandahålla glukosvarningar. Om patienten inte kan känna vibrationen från smartsändaren kanske han/hon inte märker varningarna. Systemets beräknade glukos kan skilja sig något från blodsockermätarens värde. Det kan göra att en varning aktiveras vid en annan tid än det skulle om systemets värden alltid matchade blodsockermätarens värden. Om patienten inte gör frekventa blodglukosmätningar och missar en varning kanske han/hon inte märker höga eller låga glukosnivåer. Patienten kan behöva läkarvård om han/hon har höga eller låga glukosnivåer utan att märka det. Om patienten inte testar sitt glukosvärde med en blodsockermätare när han/hon upplever symptom på hög eller låg blodglukosnivå ELLER vid symptom som inte överensstämmer med sensorns glukosavläsningar, kan han/hon missa en hög eller låg glukosepisod. Om patienten inte alltid testar sitt glukosvärde med en blodsockermätare innan han/hon fattar ett behandlingsbeslut, kan det oavsiktligt orsaka ett högt eller lågt blodglukosvärde eftersom de faktiska glukosvärdarna kan skilja sig en aning från systemets visade värden.

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. Yrsel, swimming 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 din vårdgivare.

Varningar

- Eversense CGM-systemet har inte testats i andra insättningsområden än överarmen.
- Patienten bör alltid testa sitt glukosvärde med en blodsockermätare innan beslut om behandling tas. Om ett behandlingsbeslut tas utifrån sensorns glukosvärde kan det resultera i alltför hög eller låg blodglukosnivå.
- Om det vid något tillfälle förekommer symptom på låg eller hög blodglukosnivå ELLER om patientens symptom inte överensstämmer med sensorns glukosavläsningar, bör patienten testa glukosnivån med en blodsockermätare.
- Patienten bör inte använda en smartsändare som är skadad eller har en spricka eftersom det kan leda till en elektrisk stöt.
- Patienten bör undvika att vara i närheten av elektromagnetisk interferens (EMI) när smartsändaren bärts.
- Tetracyklin kan ge falska lägre sensorglukosavläsningar. Patienter som tar tetracyklin ska alltid testa sina glukosvärden med blodglukosmätaren.
- Innan insättningsstället har läkt måste det täckas med ett sterilt förband. Därefter kan smartsändarens dubbelhäftande plåster placeras över sensorn. Om du inte gör det kan det leda till infektion på insättningsstället.
- Systemet kan endast kalibreras med ett blodprov från ett fingerstick. Inget annat ställe (som underarm eller handflata) får användas vid kalibrering av systemet.
- Infusionsset för insulinpumpar måste sättas in med ett avstånd på minst 10,16 cm (4 tum) från sensorstället. Om infusionsstället för insulin är placerat inom 10,16 cm (4 tum) från sensorstället kan det störa glukosavläsningarna från sensorn och ge upphov till felaktiga glukosavläsningar.

Var försiktig

- Sensorn och sensorhållaren är steriliserade i den öppnade och oskadade sterila förpackningen. Sensorn får inte användas om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.
- Sensorn får inte sättas in om den har ramlat ner från en höjd på över 30 cm.
- Använd endast specifikt avsedda applikatorer som ingår i applikatorförpackningen vid insättning av sensorn. Andra insättningsapplikatorer kan skada sensorn.
- Tala om för patienten att vid flygresor måste han/hon informera personalen vid säkerhetskontrollen om att han/hon använder enheten.
- Smartsändaren är endast avsedd att användas för en patient. Patienter får inte byta smartsändare med andra. En smartsändare kan bara länkas till en sensor åt gången.
- Följande medicinska behandlingar eller ingrepp kan orsaka permanent skada på sensorn, i synnerhet om de utförs nära enheten:
 - Litotripsi – Litotripsi rekommenderas inte för patienter med en insatt sensor eftersom effekterna inte är kända.
 - Diatermi – Diatermi får INTE användas på patienter som har en insatt sensor. Energi från diatermin kan överföras genom sensorn och orsaka vävnadsskador på insättningsstället.
 - Elektroauterisation – Användning av elektroauterisation nära den insatta sensorn kan skada enheten. Använd inte elektroauterisation nära sensorn.
- Patienten får inte bära smartsändaren vid medicinsk röntgen- eller datortomografi (CT)-undersökningar. För att undvika att smartsändaren påverkar resultaten ska patienten ta av den före medicinsk röntgen- eller CT-undersökning. Patienten måste informera vårdgivaren om sin sändare före sådana undersökningar.
- Sensorn och smartsändaren ska länkas på dagen för insättning. Om sensorn inte länkas med smartsändaren kan det leda till försenad mottagning av glukosavläsningar.
- Steroidanvändning – Det har inte fastställts huruvida riskerna som vanligtvis förknippas med injicerbart dexametasonacetat gäller användning av denna elueringsring med dexametasonacetat, en mycket lokal anordning med reglerad frisättning. Ringen med dexametasonacetat skulle kunna ge upphov till andra biverkningar som inte finns registrerade eller har setts tidigare.
- Om sensorn, införingsplatsen eller smartsändaren känns varm ska patienten omedelbart avlägsna smartsändaren och kontakta en vårdgivare för råd. En varm sensor skulle kunna tyda på en infektion eller ett sensorfel.
- Patienten måste ta bort smartsändaren från armen innan batteriet laddas. Om du inte tar av dig smartsändaren medan den laddas kan du få en elektrisk stöt.

Var försiktig (fortsättning)

- Patienten får inte använda Eversense XL-appen under bilkörning.
- Patienten får inte ha massagebehandling nära stället med den insatta sensorn. Massagebehandling nära sensorstället kan orsaka obehag eller hudirritation.
- Patienten får bara använda AC-nätadaptern och USB-kabeln som levereras med smartsändaren för att ladda smartsändarens batteri. Om en annan laddningsenhet används kan det skada smartsändaren så att korrekt glukosavläsningar inte kan tas emot, och det kan leda till att garantin upphävs.
- Patienter med frågor om allergiska reaktioner mot silikoner bör kontakta sin vårdgivare. Det dubbelhäftande plåstret bör kastas efter 24 timmars användning.
- Fjärrövervakningsappen Eversense NOW ersätter inte det övervakningsprogram som din vårdgivare har föreskrivit.
- Eversense XL CGM-systemet har inte testats på följande grupper mäniskor: gravida eller ammande kvinnor, barn under 18 år, allvarligt sjuka patienter eller patienter inlagda på sjukhus, personer som får immunsuppressiv behandling, kemoterapi eller antikoagulantiaterapi, de som har ett ytterligare aktivt implantat, t.ex. en implanterbar defibrillator (passiva implantat är tillåtna, som hjärtstenter), de med kända allergier mot eller som använder systemiska glukokortikoider (exklusive topiska, optiska eller nasala, men inklusive inhalerade).

3. Eversense XL CGM-systemet – kandidater och aktiviteter före insättning

Kandidaturval

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 blodsockerhantering med hjälp av ny glukosmätningsteknik
- kan följa enhetens märkning och använda sina resultat från blodsockermätaren för att fatta behandlingsbeslut
- har hypoglykemisk omedvetenhet/frekvent hypoglykemi
- har ett hemoglobin A1c (HbA1c) över målet, eller med högre glykemisk variabilitet – vilket kräver sänkning av HbA1c utan ökad hypoglykemi.

Kandidater till Eversense XL CGM-systemet

- Måste ha en kompatibel Android- eller IOS-enhet, känna till hur den fungerar och ha WiFi-anslutning.
- Villig att göra en kalibrering av blodglukosvärdet (BG) i appen två gånger per dag.
- Diskutera lämplig placering av sensorns insättning och användningstid för smartsändaren.
- Ingen känd kontraindikation mot dexametasonacetat.
- Får inte mannitol eller sorbitol, administrerad intravenöst, eller som en del i en spolningslösning eller i en peritonealdialy whole, eftersom detta kan öka mannitol- eller sorbitolhalten i blodet och ge felaktiga avläsningar av glukosresultaten från din sensor. Sorbitol används i vissa artificiella sötningsmedel och koncentrationsnivåerna från ett normalt kostintag påverkar inte glukosresultaten från sensorn.
- Är inte gravid eller under 18 år.

Patientens utbildningsaktiviteter före insättning

- Hämta Eversense XL-appen för kompatibel mobil enhet (krav anges i bruksanvisningen) och bekanta sig med funktionerna.
- Diskutera vikten av att ställa in rätt mättenhet i Eversense XL-appen.
- Besök websidan www.eversensediabetes.com – titta på animeringsvideon, hämta snabbguide och/eller bruksanvisningen för mer information.

Parkoppla smartsändaren med kompatibel mobil enhet

- Ladda smartsändaren i ca 15 minuter.
- Parkoppla smartsändaren med mobil enheten.
- Ange systeminställningar enligt rekommendationer från vårdgivaren.
- Instruera patienten att ta med sig smartsändaren och mobil enheten till mottagningen om den har levererats till patientens hemadress.

* Blevins T, Bode B, Garg S, Grunberger G, Hirsch I, Jovanovic L, med flera. Redogörelse av American Association of Clinical Endocrinologists konsensuspanel om kontinuerlig glukosmätning. Endokrina praxis, 2010; 16(5): A.

4. Eversense XL CGM-systemet

Eversense XL CGM-systemet innehåller tre förpackningar: 1) sensorn, 2) insättningsapplikatorerna och 3) smartsändaren.

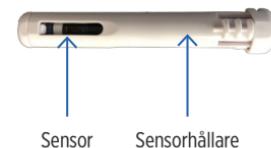
VIKTIGT: Sensorn och procedurinstrumenten innehåller delar som ligger i sterila förpackningar. Båda förpackningarna är avsedda att användas av endast en patient. Sensorn, troakaren eller applikatorn får inte återanvändas, ombearbetas eller återsteriliseras.

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

1. Förpackning med Eversense XL-sensor (Sensor i sin hållare)

Sensorn levereras steril inuti en hållare för säker hantering. Du måste flytta sensorn till insättningsapplikatorn före användning.

Sensorn är ungefär 3,5 mm x 18,3 mm och sätts in subkutant med hjälp av applikatorn. Sensorn har en silikonring som innehåller ett antiinflammatoriskt steroidläkemedel (dexametasonacetat). Om den utsätts för kroppsvätskor elueras 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 sensorförpackningen i kyllskåp vid angiven temperatur.

2. Förpackning med Eversense XL-applikatorer

(insättningsmall, trubbig troakar, applikator, bricka, häftplåster och anvisningar för insättning/borttagning)

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

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

Applikatorn används till att sätta in sensorn i den subkutana flickan som gjordes med troakaren. Den har två märkningar på spetsen som underlättar korrekt placering.

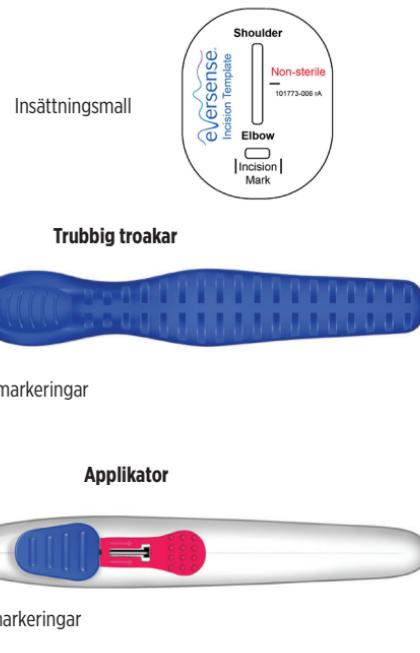
Det Dubbelhäftande plåstret (180 plåster) har en självhäftande sida som fästs på baksidan av smartsändaren och en självhäftande sida av silikon som fästs på huden. Plåstret ska bytas dagligen.

3. Förpackning med Eversense XL-smartsändare

(Smartsändare, laddningsenhet, bruksanvisning, snabbreferensguide)

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

Bruksanvisningen och **snabbguiden** är avsedda för patienten som kan läsa mer om Eversense XL CGM-systemet.



5. Produkthantering

Sensorförpackningen, den trubbiga troakaren och insättningsapplikatorn har steriliseras 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 utgångsdatum 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 setet.
- Använd inte sensorn eller några av satsdelarna om den har ramlat ned på en hård yta från en höjd på över 30 cm.
- Förvara sensorförpackningen i kylskåp vid angiven temperatur.
- Kasta produktförpackningen enligt vårdinrättningens och/eller lokala myndigheters gällande regler.

6. Föreslagen utrustning

Artiklar som inte ingår: Övriga procedurinstrument, applikatorer och annan utrustning ingår inte i instrumentförpackningen 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 självhäftande hudförslutning och/eller tillgängliga suturer (vårdgivarens val)
- 1 steril sax (t.ex. engångstyp) för att klippa steri-strips
- 1 steril handduk
- 1 steril hålduk med öppning, cirka 22 tum x 25 tum (56 cm x 64 cm)
- 2 Tegaderm + pad + förbandsmaterial
- 1 lidokain HCL utan adrenalin (1-2 ml)
- 1 kirurgisk hudmarkör
- 3 sterila latexfria kirurghandskar, vårdgivarens val av storlek
- 110 ml steril spruta med koksalt (endast vid insättning)
- 1 steril liten klämma (endast för borttagning)

7. Insättningsprocedur

Kontrollera följande med patienten före insättning av sensorn:

- Planerar inte att genomgå en MRT så länge sensorn är på plats.
- Att det inte föreligger någon typ av allergi mot antiseptiska medel och lokalbedövning som används under insättningen.

Anmärkning: 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

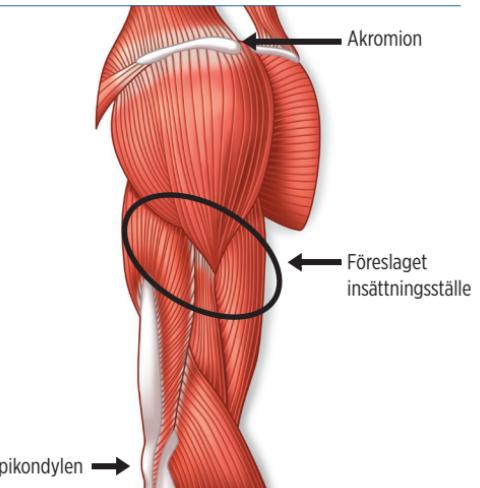
1. Med patienten placerad på britsen sätter du smartsändaren på patientens arm för att bestämma sensorns insättningsställe.

Vi rekommenderar att du byter arm för efterföljande insättningsställe.

Föreslaget insättningsställe är ungefär halvvägs mellan akromion och laterala epikondylen.

Några saker att tänka på vid valet av insättningsställe:

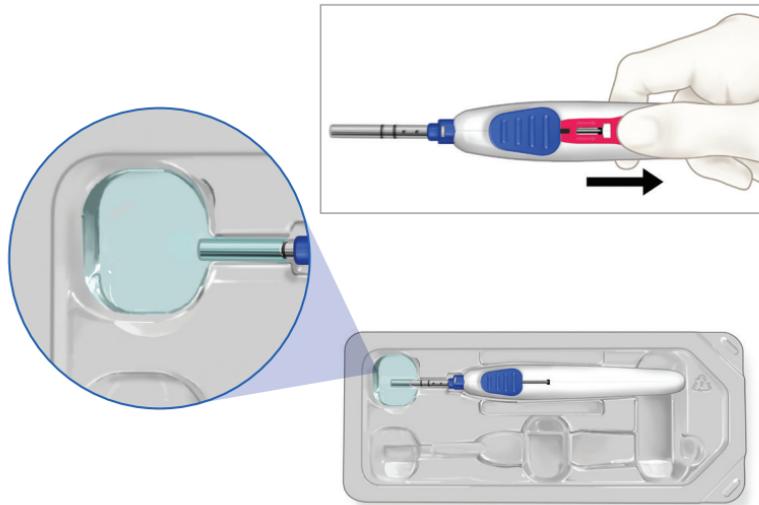
- Det måste vara bekvämt för användaren att bära den dygnet runt alla dagar i veckan. Placera smartsändaren på det tänkta stället och fråga patienten om det känns bekvämt.
- Inte alltför lateralt – patienten måste kunna sätta fast et dubbelhäftande plåstret.
- Undvik område med slapp hud, såsom baksidan 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 skåran 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 sensorförpackningen och applikatorförpackningen

- 1.** Ta bort den sterila inre brickan med applikatorer från applikatorförpackningen och placera i det sterila området.
Observera att den inre brickan i sensorförpackningen är steril och kan placeras i det sterila området.
- 2.** Ta bort insättningsverktyget från det inre tråget och ta bort dess röda låsflik genom att skjuta den mot verktygets baksida. Se till att det blå skjutreglaget förblir i främre läge.
- 3.** Knäpp tillbaka verktyget i sin position på brickan.
- 4.** Fukta applikatorspetsen genom att fylla den förformade fördjupningen med tillräcklig mängd steril koksaltlösning (0,9 % steril koksaltlösning för injektion) så att det helt täcker applikatorspetsen (ca 10 ml).
- 5.** Ta bort sensorhållaren från sensorfickan och placera den i det sterila området.



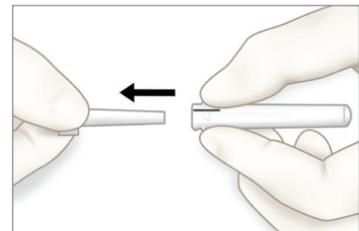
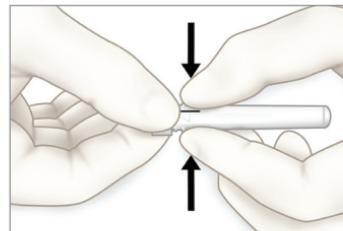
Var försiktig

- Sensorn och sensorhållaren är sterila i den öppnade 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.
- Använd endast specifikt avsedd applikator som ingår i instrumentförpackningen vid insättning av sensorn. Andra insättningsapplikatorer kan skada sensorn.

C. Förbered sensorn

1. Ta bort locket från sensorhållarens ände genom att trycka den tandade delen och dra loss locket.

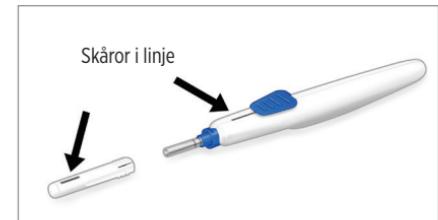
Kasta locket.



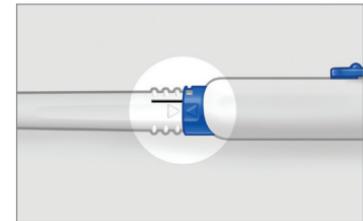
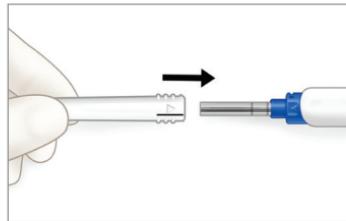
2. Placera sensorhållarens skåra i linje med tumreglagets skåra

För det blå tumreglaget bakåt för att dra tillbaka applikatorspetsen.

Placera sensorhållarens skåra i linje med tumreglagets skåra och triangeln på sensorhållarens sida med triangeln på applikatorn.

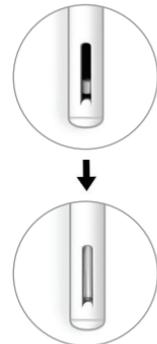
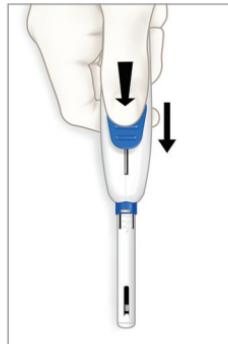


3. För sensorhållaren över applikatorspetsen så att de båda trianglarna snuddar vid spetsen.



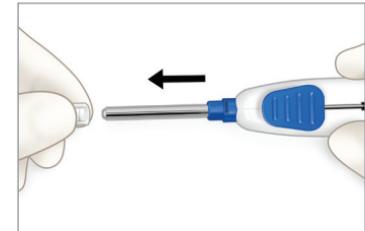
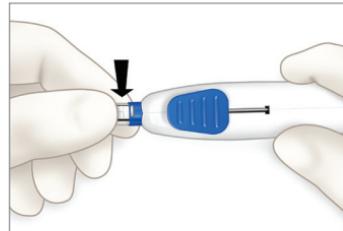
4. Tryck ned det blå tumreglaget så att det låses upp och skjut det hela vägen framåt tills det tar stopp.

Det här säkrar sensorn inuti spetsen. Spetsen är nu synlig genom skåran i sensorhållaren. DRA INTE TILLBAKA tumreglaget i det här skedet.



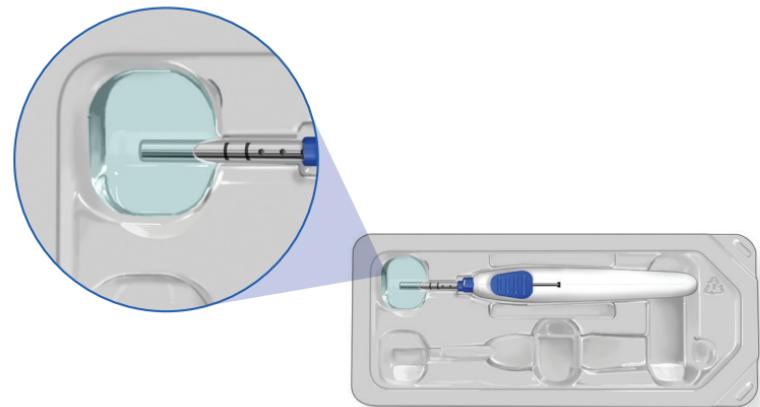
5. Tryck ned den tandade delen på sensorhållaren för att ta bort den från applikatorn.

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



6. Sätt tillbaka applikatorn i sin ursprungliga position på brickan.

Applikatorn knäpps på plats på instrumentförpackningens inre bricka och applikatorspetsen med sensorn placeras i koksaltlösningen i brickans förformade fördjupning. Se till att applikatorspetsen 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 (cirka 2 ml lidokain) ska injiceras längs det planerade snittet (längs AB) och vinkelrätt mot det planerade snittet (längs CD), som är det planerade spåret för det trubbiga troakaret. (Figur 1).

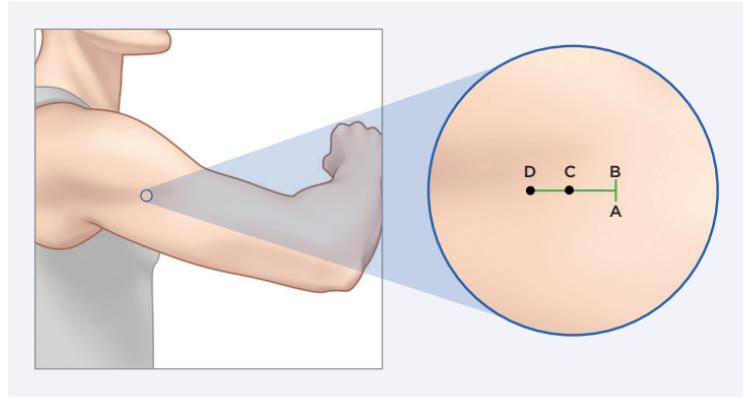


Bild 1

E. Insättning och subkutan ficka

- När insättningsstället är tillräckligt bedövat ska du göra ett ca 5 mm långt snitt vid insättningsstället, så att en tillräckligt stor subkutan ficka kan öppnas ca 3–5 mm under huden.

Början insättningen vid punkt B (bild 1) och gå mot punkt A, tills att insättningen är ungefär 5 mm.

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

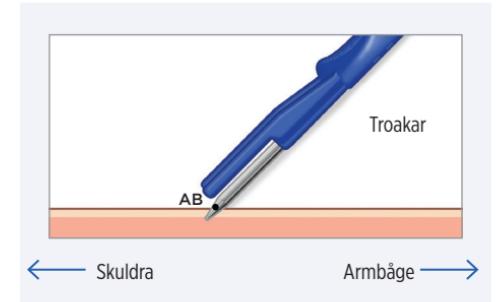


Bild 2

3. När spetsen på insättningsskydden ligger an mot huden och den trubbiga troakaren 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 verktygets plastdelar, eftersom det kan ge en större vinkling.

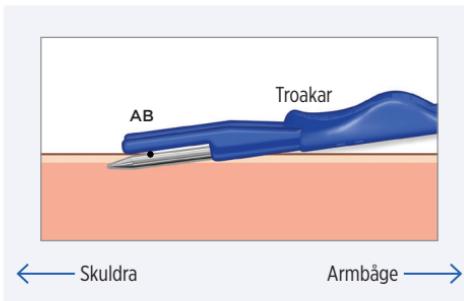


Bild 3



4. Flytta den trubbiga troakaren mot skuldran, med bibehållne hudkontakt med applikatorns metall- och plastdelar för att säkerställa lägsta möjliga vinkel av fickan i huden (bild 3).

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

Anmärkning:

- Man kan nypa i huden och på så vis forma ett litet utrymme som underlättar insättningen.
- Att vrinda den trubbiga troakaren (+/- 45 grader) längs verktygets axel kan också vara till hjälp.
- 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 placeras sensorn måste den ligga plant i fickan, vilket underlättar kommunikationen mellan sensor och smartsändare.

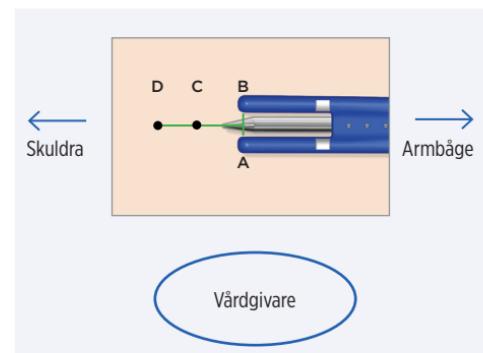
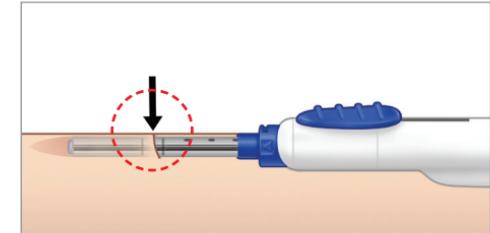


Bild 4

F. Sensorplacering och sårtillslutning

1. Använd en vinkel på ungefär 45 grader vid ingång i huden. Placera spetsen på applikatorn i insättningsöppningen så att spetsen 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 den trubbiga troakaren.
3. För applikatorn framåt tills insättningslinjen ligger mellan den första och den andra markerade linjen på spetsen.

Återanvänd den trubbiga troakaren om så behövs, eller bredda snittet i stället för att använda överdriven kraft. Tvinga inte in applikatorn i insättningsstället.



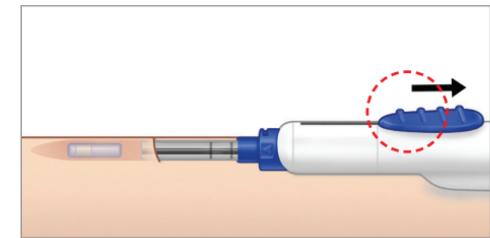
4. Tryck ner den bakre delen av tumreglaget för att låsa upp det och dra tumreglaget bakåt för att placera sensorn i fickan.

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

5. Ta bort applikatorn från snittet och palpera insättningsstället lätt för att kontrollera att sensorn är på plats.

6. Stäng och lägg om snittet på lämpligt sätt med hjälp av självhäftande hudförslutning (t.ex. Steri-Strip™) eller sutur och förband.

Var noga med att de båda sidorna i snittet ligger ihop utan att vara sträckt.



G. Kasta applikator och trubbig troakar

Kasta använd applikator och trubbig troakar enligt vårdinrätningens och/eller lokala myndigheters gällande regler.

H. Ansluta Eversense XL CGM-systemet

1. Kontrollera att patientens mobil enhet är kopplad till Eversense XL-appen och har internetanslutning.
2. Länka sensorn till smartsändaren.
 - a. *Placera smartsändaren direkt över förbandet.*
 - b. *Använd Placeringsguiden i Eversense XL-appen för att bekräfta att det finns signal.*
 - c. *Navigera bort från Placeringsguiden när du ser att det finns signal.*

Anmärkning: Det kan ta upp till fem minuter innan meddelandet om **Ny sensor upptäckt** visas. Ta inte bort smartsändaren från insättningsplatsen tills länkningen är slutförd. Du kan använda Eversense-dubbelhäftande plåstret för att placera smartsändaren över förbandet på insättningsstället.

Mer information finns under *Sätta in och länka sensorn* i bruksanvisningen för Eversense XL CGM-systemet.

8. Förberedande steg för patienter som använder CGM

Dina patienter kanske behöver hjälp med att komma igång med användningen av Eversense XL CGM-systemet. Läs bruksanvisningen och snabbguiden som ingår i förpackningen med smartsändaren för information om hur smartsändaren och mobilenheten förbereds för användning.

Där kan du läsa om följande:

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

Anmärkning:

- 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 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 vibration, måste patienten komma ihåg att starta den under den 24:e timmen. Det tar omkring 15 minuter efter att smartsändaren har placerats över sensorn innan den första uppmaningen om kalibrering visas.
- Glukosavläsningar visas på skärmen efter att den andra kalibreringen har genomförts.

Läs igenom bruksanvisningen om Eversense XL så att du kan förklara för patienten hur det nya Eversense XL CGM-systemet fungerar och fastställa vilka anpassade glukosinställningar du behöver göra.

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.

Anmärkning: Om sensorn inte hittas genom paltering kan du använda smartsändaren för att ta reda på var den sitter. Det gör du genom att öppna placeringsguiden i mobilappen. Flytta smartsändaren runt sensorns insättningssområde tills det att skärmen visar den högsta signalstyrkan. Markera kanterna på smartsändarens placering och använd insättningssmallen 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 proximala änden av sensorn för att stabilisera den.
2. Lägg ett snitt på ungefär 5-6 mm genom huden på den fastställda platsen i A1.

D. Ta bort sensorn

1. Disseker den subkutana vävnaden noggrant tills sensoränden intill snittet kan greppas med en liten klämma. 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 klämmen.
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. Vridning av sensorn med den lilla klämmen kan vara till hjälp för att enklare frigöra sensorn 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 på lämpligt sätt

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

F. Kasta sensorn

1. Kasta sensorn enligt gällande lokala regler.

10. Potentiella komplikationer

Insättningen och borttagningen av Eversense XL-sensorn är ett litet ingrepp som kräver aseptisk teknik för att minska risken för infektion. Läs igenom det här dokumentet för fullständig utbildning.

A. Under insättningsprocessen

1. Kan inte föra in den trubbiga troakaren genom snittet

a. Snittet kan vara för litet

Öka snittet med 2-3 mm och för in den trubbiga troakaren igen.

b. Se tips om korrekt insättningsteknik i det här dokumentet

- Genom att nypa i huden går det att forma en liten ficka som underlättar insättningen.
- Att vrida den trubbiga troakaren (+/- 45 grader) längs verktygets axel kan också vara till hjälp.
- Se till att fickan inte ligger djupare än 3-5 mm under hudytan.

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

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

b. Snittet kan vara för litet

Öka snittet med 2-3 mm med skalpellen och för in applikatorn igen.

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

För in den trubbiga troakaren 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

Disseker inkapslingen genom att hålla isär vävnaden med hjälp av den lilla klämman eller annat önskat instrument efter behov. Vrid sensorn försiktigt när den tas bort för att frigöra den från eventuella vävnader.

II. Enhetsprestanda

I det här avsnittet visas en lista med prestandaegenskaper för enheten.

Klinisk utvärdering och översikt

Eversense CGM-systemets säkerhet och effektivitet har utvärderats i flera potentiella genomförbarhets- och pivotala studier. Tre viktiga pivotala studier genomfördes i Europa och USA: PRECISE, PRECISE II, och PRECISION. Dessa studier utvärderade Eversense CGM-systemets prestanda när det gäller säkerhet och effektivitet. Noggrannhetsbedömningar gjordes vid olika tidpunkter under studiernas gång och försökspersonerna ombads rapportera eventuella biverkningsrelaterade händelser under studierna. PRECISE II och PRECISION analyserades med den nya uppdaterade algoritmprogramvaran 602.

PRECISE-studie

Eversense CGM-systemets prestanda utvärderades i en icke-slumpmässig klinisk studie på flera olika platser. Vuxna (18 år och äldre) försökspersoner med diabetes skrevs in på 7 olika platser i 3 olika länder. Varje deltagare fick 2 separata sensorer införda, en i vardera överarm. En sensor användes för att visa glukosdata på försökspersonens mobil enhet och den andra sensorn användes för att samla in glukosdata men visades inte för försökspersonen. Tjugotre (23) patienter följdes i 180 dagar efter införandet av sensorn. Den genomsnittliga absoluta relativa skillnaden (MARD) mätt under de 180 dagarna var 11,1 % för glukosvärdet över 4,2 mmol/L och 11,6 % för glukosvärdet mellan 2,2 och 22,2 mmol/L.

Clarke EGA

EGA är en av standarderna för att kvantifiera noggrannheten hos CGM-systemen.

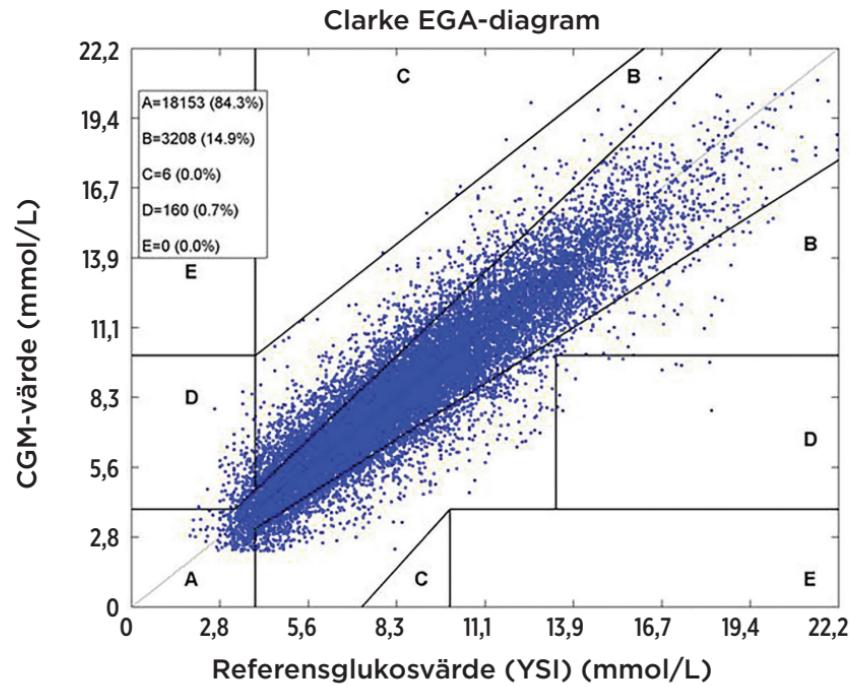
Clarke EGA mäter noggrannheten genom att jämföra patienters glukosvärden från CGM-systemen jämfört med referensvärdet tagna i ett laboratorium.

Clarke EGA beräknar noggrannheten genom att jämföra nummer och procent för datapunkter som hamnade i 5 områden med "klinisk risk". Data presenteras både i format som graf och diagram.

- **Zon A** (ingen risk) innehåller CGM-värden som hamnade **inom** $\pm 20\%$ av referensvärdarna.
 - Värden i Zon A anses vara inom acceptabelt noggrannhetsområde för CGM-systemen.
- **Zon B** (ingen risk) innehåller CGM-värden som hamnade **utanför** $\pm 20\%$ av referensvärdarna.
 - Värden i Zon B anses inte vara inom acceptabelt noggrannhetsområde, men skillnaden från referensvärdarna vilseleder inte patienten till att ta ett felaktigt beslut om behandling.
- **Zon C** (läg risk) innehåller CGM-värden som avvek tillräckligt från referensvärdarna för att en patient ska ta onödiga beslut om behandling baserat på CGM-informationen.
- **Zon D** (medelstor risk) innehåller CGM-värden som korrekt identifierades som hypoglykemiska eller hyperglykemiska av referenssystemet, men inte av CGM-systemet.
 - Att inte identifiera ett CGM-värde som hypoglykemiskt eller hyperglykemiskt är en potentiellt farlig situation.
- **Zon E** (hög risk) innehåller CGM-värden som felaktigt identifierades som hypoglykemiska när referenssystemet korrekt identifierade dem som hyperglykemiska (och tvärtom).
 - Felaktig identifiering av ett CGM-värde som hypoglykemiskt när det verkligen är hyperglykemiskt (eller tvärtom) är en potentiellt farlig situation.

Clarke EGA-punktdiagram

Procent för Clarke EGA (Error Grid Analysis) beräknades för glukosområdet och vid vissa punkter för "användningstid" under studien.



Sammantaget föll 99,2 % av CGM-avläsningarna inom zonerna A och B. Detta indikerar att CGM-avläsningarna var i nära överensstämmelse med referensvärdet för de alla flesta avläsningarna.

Kalibreringsprestanda

Kalibreringsprestanda analyserar om noggrannheten påverkas av hur lång tid som har gått sedan den senaste systemkalibreringen med ett blodglukosvärde.

CGM-systemprestanda efter tid sedan senaste kalibrering

Tid från kalibrering	Antal kopplade CGM-YSI-avläsningar	Procent inom 20 %	Procent inom 30 %	Procent inom 40 %
0-4 timmar	11 324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4-8 timmar	5 743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8-12 timmar	3 618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Totalt	20 685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

Totalt sett finns det ingen faktisk skillnad i noggrannhet baserat på hur långt efter den senaste blodglukoskalibreringen som CGM-avläsningen registrerades.

PRECISE II / PRECISION-studier

Eversense CGM-systemets prestanda utvärderades vidare i två icke-slumpmässiga kliniska studier genomförda på flera platser i USA. Hundratjugofem (125) deltagare följdes under 90 dagar efter införandet av sensorn. En ny uppdaterad glukosalgoritmprogramvara användes i dessa två studier. Båda studierna visade konsekvent 87 % och 85 % överensstämmelse med CGM-avläsningar inom 15 %* av YSI-referensvärdena. Post hoc-analysen av PRECISE II-studien med algoritmpogramvara 602 visade en MARD på 8,5 %.

Genomförbarhetsstudier

Två genomförbarhetsstudier i Kanada och Europa genomfördes för att bedöma sensorns livslängd. I dessa studier infördes Eversense-sensorn i 70 patienter under 6 månader. Eversense-sensorn som användes i dessa studier var densamma som i PRECISE II och PRECISION. I dessa studier bevisades sensorns livslängd vara 97 % vid dag 90 och 78–80 % vid dag 180.

Smartsändarens slitagetid

Smartsändarens slitagetid beräknades. Sammantaget använde försökspersonerna smartsändaren i genomsnitt 22,4 timmar per dag med en median på 23,5 timmar. Medianslitagetiden för PRECISE II och PRECISION-studierna var 23,4 timmar.

Säkerhet

Under den 180 dagar långa PRECISE-studien tolererades sensorn för varierad livsstil som del av CGM-systemet extremt väl av de 81 inskrivna försökspersonerna. Under de mer än 21 000 sensoranvändningsdagarna i studien rapporterades inga allvarliga biverkningar kopplade till användningen av systemet eller till införings-/avlägsningsproceduren. I PRECISE II-studien rapporterades en allvarlig biverkningsrelaterad händelse i samband med införings-/avlägsningsproceduren. I PRECISION rapporterades inga allvarliga biverkningsrelaterade händelser kopplade till användningen av systemet eller till införings-/avlägsningsproceduren. Lätt irritation och rodnad vid insättningsstället observerades i ett fatal fall i PRECISE-studien, samt under verlig användning av 3066 personer.

* För värden under 4,4 mmol/L användes absolutvärdet 0,83 mmol/L.

12. Tekniska specifikationer

Sensor	Beskrivning
Längd	18,3 mm
Diameter	3,5 mm
Material	Homopolymer polymetylmetakrylat (PMMA), hydroxietylmetakrylat (HEMA) baserad hydrogel, platina, silikon, dexametasonacetat, epoxi 301-2
Förvaringstemperatur	Mellan 36° F (2° C) och 46° F (8° C)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid

Applikator	Beskrivning
Material	Akrylonitril-butadien-styren (ABS) och polytetrafluoretylen (PTFE); cyanoakrylatlim och rostfritt stål
Förvaringstemperatur	Mellan 50° F (10° C) och 86° F (30° C)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid

Sensorhållare	Beskrivning
Material	Akrylonitril-butadien-styren (ABS) och polytetrafluoretylen (PTFE)

Trubbig troakar	Beskrivning
Material	Akrylonitril-butadien-styren (ABS), rostfritt stål
Förvaringstemperatur	Mellan 50° F (10° C) och 86° F (30° C)
Sterilisering	Steriliserad med etylenoxid

Laddningsenhet	Beskrivning
Klass	II
Inmatning	Nätström, 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,3-0,15 A
Uteffekt	5 V DC, 1 A (5,0 watt)
Fuktighetsskydd	IP22

USB-kabel* för laddning och hämtning	Beskrivning
In-/uteffekt	5 V DC, 1 A
Typ	USB-A till USB mikro-B
Längd	36 tum (91 cm)

* Vid missbruk kan USB-kabeln utgöra stryppningsrisk. USB-kabeln kan anslutas till laddningsenheten och laddas via ett vägguttag. Isolera systemet genom att koppla ur laddningsenheten från vägguttaget. Om du laddar smartsändaren via en USB-port på datorn behöver du se till att datorn uppfyller kraven för säkerhet enligt IEC 60950-1 (eller motsvarande).

Symboler på förpackning och enhet

Symbol	Förklaring
	Läs medföljande dokument
	Obs! Läs medföljande dokument
	Använd före
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkningsdatum
	Temperaturgränser för förvaring
	Lotnummer

Symbol	Förklaring
	Märkningen garanterar att enheten uppfyller Europeiska rådets direktiv 90/385/EEG
	Artikelnummer
	Serienummer
	Typ BF använd del
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Tillverkad utan naturgummilatex
	USB (Universal Serial Bus)
FCC ID:	FCC ID tillämpas på alla enheter för certifiering

Symboler på förpackning och enhet (forts.)

Symbol	Förklaring
	MRT (Magnetisk resonanstomografi)- undersökningar är kontraindicerade för den här enheten.
	Inga kända faror med att lämna sensorn i under användning av MR med ett statiskt magnetiskt fält om 1,5T eller 3,0T, förutsatt att scanningsinstruktionerna följs noga. Se avsnittet MRT Säkerhetsinformation för fullständig information.
	EU:s WEEE-direktiv 2012/19/EU
	Endast för engångsbruk
	Får ej återsteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad

Symbol	Förklaring
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-steril
	Medicinsk utrustning

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smartsändare, Eversense XL App och Eversense XL-logotypen är varumärken som tillhör Senseonics, Incorporated. Andra märken och deras produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör deras respektive ägare.



Instruksjoner for innføring og fjerning av CGM-sensor

VIKTIG:

- Kun helsepersonell som har fullført Eversense XL CGM sitt opplæringsprogram for innsetting og fjerning, og som har lest og forstått instruksjonene for innsetting og fjerning av Eversense XL CGM-sensorer, kan utføre innettings- og fjerningsprosedyrer på pasienter. Om det er noe du ikke forstår i denne bruksanvisningen kan du kontakte Rubin Medical på +47 480 80 830 eller på www.rubinmedical.se.
- Alle symptomer på infeksjon (f.eks. økt temperatur, betennelse, rødhet, smerte, ømhet, varme, hevelse eller purulens) ved innsetting eller fjerning skal rapporteres. Hvis noe av ovenstående skulle oppstå, vennligst informer pasientene om å kontakte helsepersonell umiddelbart.
- Oppbevar sensorpakken avkjølt innenfor det temperaturområdet som er oppgitt på produktet.

I. Oversikt over Eversense XL System for kontinuerlig glukosemåling (CGM)

Gratulerer med å ha fått den nyeste diabetesteknologien fra Senseonics, som vil hjelpe dine pasienter med å håndtere sin diabetes. Eversense XL CGM-systemet er til personer med diabetes for at de skal kunne kontinuerlig måle glukosenivåer i løpet av sensorens levetid.

Noen av funksjonene i Eversense XL CGM-systemet:

- Trådløs kommunikasjon mellom sensoren, Smart-senderen og appen.
- Langsiktig sensor bæres i overarmen i løpet av sensorens levetid.
- Varsel når forhåndsinnstilte lave eller høye glukosenivåer (hypoglykemi eller hyperglykemi) nås.
- Intelligente varsel varsler pasienten før de forhåndsinnstilte lave eller høye glukosenivåene nås.
- Bruk av mobil enhet (f.eks. en smarttelefon) for å vise glukosemålinger.
- Vibreringsvarsler på kroppen med Smart-senderen, selv når den mobile enheten ikke er i nærheten.
- Gir målinger innenfor området 2,2 til 22,2 mmol/l (40 – 400 mg/dl) hvert 5. minutt.
- Trendpiler som viser om glukoseverdier er stigende eller fallende, og hvor raskt.
- Grafer og statistikk som viser glukosemålinger, i formater som er enkle å forstå.
- Avtagbar og oppladbar Smart-sender.
- Mulighet for å legge inn hendelser (så som måltider, trening og insulin).
- Lager glukosedata i appen og på Smart-sender.

Eversense XL CGM-Systemkomponenter

Systemet omfatter:

- 1) en liten sensor satt inn subkutan av helsepersonell,
- 2) en avtagbar Smart-sender som bæres over sensoren, og
- 3) en mobilapp som viser glukoseavlesninger.

Eversense XL-sensor

Sensoren settes inn under huden (i overarmen) og måler glukose i interstitiell væske. Disse glukoseverdiene blir så beregnet av Smart-senderen, og sendt til appen.

Eversense XL Sensor varer i opptil 180 dager. Sensoren har en silikonring som inneholder en liten mengde deksametasonacetat, et anti-inflammatorisk medikament. Deksametasonacetat minimerer de inflammatoriske responsene, svært likt vanlige medisinske enheter gjør, som for eksempel pacemakere.

Spesialdesignede innettingsverktøy for sensoren er inkludert til subkutan innsetting av sensoren. Annet utstyr som er nødvendig til denne prosedyren, men som ikke er inkludert i Eversense XL Innettingsverktøypakke, er oppgitt i [Del 4](#).

Eversense XL Smart-sender

Den avtagbare Smart-senderen bæres eksternt over sensoren, og driver sensoren. Den sender glukosedata trådløst (via Bluetooth) til appen på den mobile enheten. Smart-senderen gir også vibreringsvarsler på kroppen, basert på de forhåndsinnstilte glukosenivåene. Den har oppladbart batteri og er gjenbrukbar i inntil ett år. Selvklebende plaster er inkludert i Eversense XL Innettingsverktøypakke for at pasienten skal skifte dem ut daglig.

Eversense XL-appen

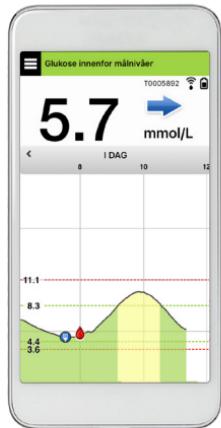
Eversense XL-appen er et program som kjører på en mobil enhet (f.eks. en smarttelefon) og som viser glukosedata på en rekke forskjellige måter. Den gir også varsler på kroppen, basert på de forhåndsinnstilte glukosenivåene.



Sensor



Smart-sender



Eversense XL-appen

Merk: Ikke faktisk
størrelse

2. Fordeler og risiko

Kontinuerlig glukosemåling hjelper til med administrering av diabetes og glukosekontroll, noe som kan forbedre livskvaliteten til pasienten din. Du får best resultater når du er fullt informert om både risikoene og fordelene, innsettingsprosedyre, oppfølgingskrav og ansvaret for egenomsorg. Du bør ikke få satt inn sensoren hvis du ikke kan bruke CGM-systemet riktig.

CGM-systemet mäter glukose i interstitiell väske (ISF) mellom cellene i kroppen. Fysiologiske forskjeller mellom ISF og blod fra et stikk i fingeren kan resultere i forskjeller i glukosemålingene. Disse forskjellene er spesielt tydelige når det skjer raske endringer i blodsukkeret (f.eks. etter å ha spist, dosering av insulin eller trenings), og for noen mennesker i løpet av de første dagene etter innsetting på grunn av betennelse som kan oppstå som følge av innsettingsprosedyren. Glukosenivåene i ISF ligger bak glukosenivåene i blodet med flere minutter.

Sensoren har en silikonring som inneholder en liten mengde anti-inflammatorisk medikament (deksametasonacetat). Det er ikke fastslått om risikoen forbundet med injiserbart deksametasonacetat gjelder for elueringsringen i deksametasonacetat inne i sensoren. Elueringsringen frigjør en liten mengde deksametasonacetat når sensoren kommer i kontakt med kroppsvesker, og reduserer kroppens inflammatoriske respons på sensoren som er satt inn. Deksametasonacetatet i ringen kan også forårsake andre bivirkninger, ikke tidligere sett i injeksjonsform.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i ditt medlemsland.

Indikasjoner for bruk

Eversense XL CGM indikeres for kontinuerlig måling av glukosenivåer i interstitiell væske hos voksne (18 år og eldre) med diabetes, i levetiden til sensoren.

Systemet er beregnet for å:

- Hjelpe med å håndtere diabetes.
- Gi glukoseavlesninger i sanntid.
- Gi informasjon om glukosetrend.
- Gi varsel for påvisning og prediksjon av episoder med lavt blodsukker (hypoglykemi) og høyt blodsukker (hyperglykemi).

Historiske data fra systemet kan tolkes for å hjelpe med behandlingsjusteringer. Disse justeringene skal være basert på mønstre og trender sett over tid.

Systemet er indisert for bruk som en tilleggsenhett for å utfylle, ikke erstatte, informasjon innhentet fra standard overvåkingsenheter av blodsukker for bruk hjemme.

Informasjon om MR-sikkerhet

En pasient med denne enheten kan trygt skannes i en horisontal MR-skanner med lukket tunnel som oppfyller følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal romlig feltgradient på 1900 gauss/cm (≤ 19 T/m)
- Maksimalt rapportert fra MR-systemet: gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg for hele kroppen (kontrollert driftsmodus på første nivå) i 15 minutter med kontinuerlig skanning, eller SAR på 2 W/kg i 30 minutter med kontinuerlig skanning.

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, indikerer ikke-kliniske testresultater at Eversense-sensoren forventes å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn 5,4 °C.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av enheten seg omrent 72 mm (2,83 tommer) fra Eversense-sensoren når den er avbildet med gradientekko-pulsekvens og et MR-system på 3 T.

Eversense-sensoren er ikke testet i MR-systemer som ikke oppfyller vilkårene ovenfor. Å utsette Eversense-sensoren for MR-forhold som er utenfor forholdene beskrevet ovenfor, kan forårsake potensielle komplikasjoner som migrering av enheten, oppvarming og vevskader eller erosjon gjennom huden.

Eversense-smartsenderen er ikke MR-sikker og MÅ FJERNES før gjennomføring av en MR-prosedyre. Før du gjennomgår en MR-prosedyre må du fortelle MR-personalet at du har sensor og smartsender fra Eversense.

Det kan være klokt å dele denne informasjonen med MR-personalet.

For å få den mest oppdaterte versjonen av Eversense CGM-systemmerkingen, kan du besøke eversensediabetes.com.

Kontraindikasjoner

- Systemet er kontraindisert hos personer der deksametason eller deksametasonacetat kan være kontraindisert.
- Sensoren og smartsenderen er ikke kompatible med prosedyrer som bruker magnetresonanstomografi (MR). Pasientene må ikke gjennomgå noen slags MR-prosedyre når de bruker smartsenderen. Se *Informasjon om MR-sikkerhet* for å få informasjon om sensoren.
- Mannitol eller sorbitol, når det behandles intravenøst, eller som en komponent av en irrigasjonsløsning eller peritoneal dialyseløsning, kan øke blodmannitol- eller sorbitolkonsentrasjoner og føre til for høye avlesinger av sensorens blodsukkerresultater. Sorbitol brukes i noen kunstige søtningsmidler, og konsentrasjonsnivåer fra typisk kostinntak påvirker ikke sensorens blodsukkerresultater.

Risiko og bivirkninger

Glukosevarsler og -meldinger vil ikke varsle brukeren med lyd når lyden på brukerens mobile enhet er deaktivert. Hvis systemet ikke kan vise en glukoseverdi, kan det heller ikke gi glukosevarsler. Hvis pasienten ikke klarer å føle vibrasjonen fra Smart-senderen, merker han/hun kanskje ikke varslene. Systemets beregnede glukose kan være litt forskjellig fra en blodsukkermåler. Dette kan føre til at et varsel aktiveres på et annet tidspunkt enn de ville ha blitt hvis systemets verdier alltid passet sammen med blodsukkermålerens verdier. Hvis pasienten ikke tar hyppige blodsukkermålinger og går glipp av et varsel, blir han/hun kanskje ikke klar over høye eller lave blodsukkernivåer. Det kan være nødvendig med legehjelp hvis han/hun har høyt eller lavt blodsukker og ikke er klar over det. Hvis pasienten ikke tester blodsukkeret sitt med en blodsukkermåler når symptomer på lavt eller høyt blodsukker oppstår, eller når symptomene ikke er konsistente med sensorens glukoseavlesninger, kan det hende han/hun går glipp av en hendelse med høyt eller lavt blodsukker. Hvis pasienten ikke alltid tester glukose med en blodsukkermåler før han/hun tar en beslutning om behandling, kan det utilsiktet føre til høy eller lav blodsukkerverdi, fordi de reelle blodsukkerverdiene kan være noe forskjellig fra verdiene som systemet viser.

Sensoren settes inn ved å lage et lite innsnitt, og deretter plasseres den under huden. Implantasjonen kan forårsake infeksjon, smerte, hudirritasjon, blåmerker, misfarging av huden eller atrofi. Svimmelhet, besvimelse og kvalme ble rapportert i liten grad under kliniske studier, i likhet med tilfeller av at sensoren ble ødelagt eller ikke ble fjernet ved første forsøk. I tillegg kan klebemidlet forårsake reaksjoner eller hudirritasjon. Eventuelle medisinske problemer knyttet til prosedyrer eller bruken av enheten bør rapporteres til helsepersonell.

Advarsler

- Eversense CGM-systemet har ikke blitt testet på andre steder enn overarmen.
- Pasienter bør alltid teste glukosen med en blodsukkermåler før en beslutning om behandling tas. Bruk av sensorens glukoseverdi til å avgjøre behandling kan føre til høyt eller lavt blodsukker.
- Hvis det på noe tidspunkt oppstår symptomer slik som et lavt eller høyt glukosenivå ELLER hvis pasientens symptomer ikke er i samsvar med glukoseavlesningene fra sensoren, bør pasienten teste glukosenivåene med en blodsukkermåler.
- Pasienter bør ikke bruke Smart-senderen hvis den er skadet eller sprukket. Dette kan føre til elektrisk støt.
- Pasienter bør unngå nærbanekontakt med elektromagnetiske forstyrrelser (EMI) mens de bruker Smart-senderen.
- Tetrasykliner kan gjøre sensorens blodsukkeravlesinger lavere enn de reelt sett er. Pasienter bør alltid teste blodsukkeret med blodsukkermåleren hvis de tar tetrasykliner.
- Før innstikkstedet har grodd, må du alltid dekke det med en steril bandasje før du legger plasteret til Smart senderen over sensoren. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til infeksjon i innstikkstedet.
- Systemet bør kun kalibreres ved å ta blodprøve fra et stikk i fingeren. Alternative steder (for eksempel underarmen eller håndflaten) bør ikke brukes til å kalibrere systemet.
- Infusjonssett for insulinpumper bør ikke settes inn innenfor 10,16 cm (4 tommer) av sensorstedet. Hvis insulininførselsstedet er innenfor 10,16 cm (4 tommer) fra sensorstedet, kan det forstyrre sensorens glukosemålinger, og føre til unøyaktigheter.

Forsiktighetsregler

- Sensoren og sensorholderen ligger sterile i en uåpnet, uskadd, steril emballasje. Sensoren bør ikke brukes hvis den sterile emballasjen er åpnet eller skadet.
- Sensoren skal ikke settes inn hvis den har falt fra en høyde på mer enn 30 cm.
- Til innsetting av sensoren må du kun bruke innsettingsverktøy fra settet med innsettingsverktøy. Andre innsettingsverktøy kan skade sensoren.
- Be pasientene si fra til sikkerhetspersonell på flyplasser at de har en sensor, før de går gjennom sikkerhetskontrollen.
- Smart-senderen er ikke ment for bruk av flere pasienter. Pasienter bør ikke bytte Smart-sendere med en annen person. Hver Smart-sender kan kun kobles til en sensor om gangen.
- Følgende medisinske behandlinger eller prosedyrer kan gi varige skader på sensoren, spesielt hvis de brukes i umiddelbar nærhet av enheten:
 - Litotripsi er ikke anbefalt for pasienter som har en innsatt sensor, da effektene er ukjente.
 - Diatermi – IKKE bruk diatermi på pasienter som har en innsatt sensor. Energi fra diatermien kan overføres gjennom sensoren og forårsake vevsskade i innsettingsområdet.
 - Elektroauterisering – Bruk av elektrokirurgi nær innsatt sensor kan skade enheten. IKKE bruk elektrokirurgi nær sensoren.
- Pasienter bør ikke ha på Smart-sender under medisinske røntgenbilder eller computertomografi (CT). For å unngå interferens med resultatene bør pasienter fjerne Smart-sender før medisinsk røntgen eller CT-skanninger. Pasienter bør gi beskjed om til helsepersonell om sine sendere før de gjennomgår testene.
- Sensoren og Smart-senderen bør kobles sammen på innettingsdagen. Unnlatelse av å koble sammen sensoren og Smart-senderen kan føre til forsinkelse i mottak av glukosemålinger.
- Bruk av steroider – Det er ikke fastslått om risikoen forbundet med injiserbart deksametasonacetat gjelder for elueringsringen med deksametasonacetat, som er en meget lokal enhet med kontrollert utslipp. Deksametasonacetat-ringen kan forårsake andre bivirkninger som ikke er nevnt eller sett tidligere.
- Hvis sensoren, innsettingsområdet eller smart-senderen føles varm, må pasienten straks fjerne smart-senderen og kontakte helsepersonell for videre veiledning. En varm sensor kan bety at det har oppstått en infeksjon eller at det foreligger en funksjonsfeil.
- Pasienter bør fjerne Smart-sender fra armen sin før de lader batteriet i senderen. Unnlatelse av å fjerne Smart-senderen mens den lades kan føre til elektrisk støt.

Forsiktighetsregler (forts.)

- Pasienter bør ikke prøve å bruke Eversense XL-appen mens de fører et motorkjøretøy.
- Pasienter bør ikke få massasjeeterapi nær stedet der sensoren er satt inn. Massasjeterapi nær sensoren kan føre til plager eller hudirritasjon.
- Pasienter bør kun bruke strømadapteren og USB-kabelen som følger med Smart-senderen når de lader batteriet i senderen. Bruk av en annen strømforsyning kan skade Smart-senderen, slik at glukoseverdiene ikke mottas riktig, og kan resultere i at garantien deres blir ugyldig.
- Pasienter som har bekymringer om allergiske reaksjoner på silikoner, kan kontakte helsepersonell før de tar i bruk produktet. Det selvklebende plasteret bør kastes etter 24 timers bruk.
- Appen Eversense NOW for ekstern overvåking erstatter ikke overvåkingsregimet som angitt av ditt helsepersonell.
- Eversense XL CGM-systemet har ikke blitt testet på følgende grupper: kvinner som er gravide eller ammende, personer under 18 år, kritisk syke eller innlagte pasienter, personer som får immunsuppressiv behandling, kjemoterapi eller antikoagulantia, de med en annen aktiv implanterbar enhet, for eksempel en implanterbar defibrillator (passive implantater er tillatt, for eksempel hjertestenter), de med kjent allergi mot eller bruk av systemiske glukokortikoider (unntatt topisk, optisk eller nasal, men inkludert inhalert).

3. Kandidater til Eversense XL CGM-system og aktiviteter før innsetting

Valg av kandidater

Ifølge ACE/AACE-retningslinjer* inkluderer potensielle kandidater for CGM pasienter som:

- Tar insulin for å behandle diabetes type 1 eller type 2, og er motiverte til å optimere sin håndtering av blodsukker med ny teknologi for overvåkning av glukose.
- Er i stand til å følge merking av enheter og bruke resultatene fra blodsukkermåling til å foreta behandlingsavgjørelser.
- Har hypoglykemiubevissthet / hyppig hypoglykemi.
- Har hemoglobin A1c (HbA1c) over målområdet, eller ekstra høy glykemisk variabilitet – som krever HbA1c-senking uten økt hypoglykemi.

Kandidater til Eversense XL CGM System

- Må ha en kompatibel Android eller iOS-enhet, være kjent med dennes funksjonalitet og ha tilgang til WiFi.
- Være villige til oppgi blodsukker (BG) for kalibrering av appen to ganger daglig.
- Diskutere passende plassering for innsetting av sensor og bæring av Smart-sender.
- Ingen kjente kontraindikasjoner mot deksametasonacetat.
- Mottar ikke mannitol eller sorbitol, når det administreres intravenøst, eller som en komponent av en irrigasjonsløsning eller peritoneal dialyseløsning, ettersom dette kan øke blodmannitol- eller sorbitolkonsentrerasjoner og føre til falskt forøyede avlesinger av sensorens blodsukkerresultater. Sorbitol brukes i noen kunstige søtningsmidler, og konsentrasjonsnivåene fra typisk diettinntak påvirker ikke sensorens blodsukkerresultater.
- Er ikke gravid eller under 18 år.

Treningsaktiviteter for pasienter før innsetting

- Laste ned Eversense XL-app til kompatibel mobil enhet (kravene er oppgitt i Brukerveiledning) og bli kjent med funksjonaliteten.
- Diskutere viktigheten av å stille inn riktig «Måleenhet» i Eversense XL-appen.
- Gå til www.eversensediabetes.com – se animasjonsvideoen, last ned Hurtigreferanseveileddning (QRG) og/eller Brukerveiledning for en gjennomgang.

Pare Smart-senderen med kompatibel mobil enhet

- Lad opp Smart-senderen i 15 minutter.
- Pare Smart-senderen med mobil enhet.
- Konfigurer systeminnstillingar i henhold til helsepersonellets anbefalinger.
- Instruer pasienter om å ta med Smart-sender og mobil enhet til klinikken dersom de ble sendt til pasientens hjem.

* Blevins T, Bode B, Garg S, Grunberger G, Hirsch I, Jovanovic L, et al. Erklæring fra American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on Continuous Glucose Monitoring (den amerikanske foreningen for kliniske endokrinologers konsensuspanel for kontinuerlig glukoseovervåkning). Endocrine Practice, 2010; 16(5): SV.

4. Eversense XL CGM System-sett

Eversense XL CGM System-settet kommer i tre pakker: 1) Sensorpakken, 2) Innsettingsverktøypakken og 3) Smart-sender-pakken.

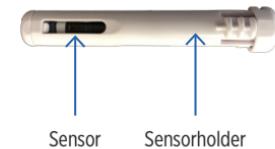
VIKTIG: Sensorpakken og Innsettingsverktøypakken inneholder komponenter som er pakket sterile. Begge pakkene er utformet kun for bruk på Enkeltpasienter. Ikke bruk, behandle eller steriliser sensoren, den butte dissektoren eller innsettingsverktøyet på nytt.

Artikler som ikke følger med: Andre instrumenter, verktøy og utstyr til prosedyren følger ikke med og må anskaffes av klinikken.

1. Eversense XL Sensorpakke (Sensor i holder)

Sensoren sendes sterilt i en beskyttende holder for sikker håndtering. Du må flytte sensoren til innsettingsverktøyet før bruk.

Sensorens størrelse er omtrent 3,5 mm x 18,3 mm, og sensoren settes inn subkutant ved å bruke innsettingsverktøyet. Sensoren har en silikonring som inneholder anti-inflammatorisk steroid medikament (deksametasonacetat). Deksametasonacetat elueres fra ringen i området i nærheten av sensoren når det kommer i kontakt med kroppsvæske. Deksametasonacetat minimerer de inflammatoriske responsene, svært likt vanlige medisinske enheter (som for eksempel pacemakere).



VIKTIG: Oppbevar sensorpakken avkjølt innenfor det temperaturområdet som er oppgitt på produktet.

2. Eversense XL Innsettingsverktøypakke

(Snittsmal, butt dissektor, innsettingsverktøy, brett, selvklebende plaster og instrukser til innsetting/fjerning)

Snittmalen brukes til å veilede og markere hvor snittet legges på hudens overflate ved å innrette markeringsmalen med de markerte ytre kantene på Smart-senderen når den befinner seg i en komfortabel posisjon.

Butt dissektor brukes for å lage den subkutane lommen for innføring av sensoren. Dette verktøyet har to dybdevern for å bidra til å hindre at lommen lages for dypt i huden. Dybdevernene har merketegn for å hjelpe med å avgjøre lengden på den subkutane lommen for plassering av sensoren.

Innsettingsverktøyet brukes til å sette sensoren inn i den subkutane lommen som er laget med den butte dissektoren. Det er to veiledningsmerker på kanylen som hjelper til med å få riktig plassering.

Det **selvklebende plasteret** (180 plaster i en pakke) har en klebeside som festes til baksiden av Smart-senderen, og en silikonside som festes på huden, det og er ment å byttes ut daglig.

3. Eversense XL Smart-sender-pakke

(Smart-sender, strømforsyning, brukerveiledning, hurtigveiledning)

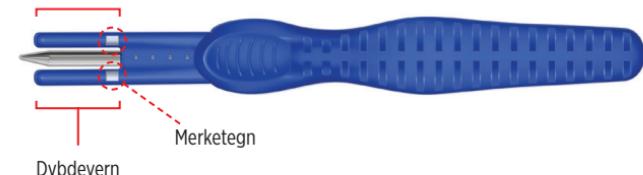
Smart-senderen er en gjenbrukbar og oppladbar enhet som bæres eksternt over sensoren. smart-senderen gir trådløst strøm til sensoren. Bruk kun **strømforsyningen** som følger med dette settet til å lade Smart-senderen.

Brukerveiledningen og **hurtigveiledningen** er utformet for at pasienten skal kunne finne ut mer om Eversense XL CGM System.

Mal for markering
av snittspunkt



Butt dissektor



Innsettingsverktøy



5. Håndtering av produktet

Sensorpakken, den butte dissektoren og innsettingsverktøyet er blitt sterilisert med fremgangsmåten som står oppgitt på pakningens etikett.

Kontroller tilstanden til den sterile emballasjen før du åpner den og bruker innholdet.

- IKKE bruk innholdet hvis pakken er ødelagt eller har rifter, eller hvis du mistenker kontaminasjon grunnet en defekt steril forsegling av pakken.
- IKKE steriliser sensoren eller komponentene på nytt på noen som helst måte.
- IKKE bruk produktet hvis den angitte utløpsdatoen «Brukes innen» er passert.

Håndtering og oppbevaring/lagring

- Håndter sensoren og alle andre komponenter med forsiktighet, og bruk egnet aseptisk teknikk ved dette.
- IKKE åpne noen av de sterile pakkene før de er klare for bruk.
- Hold skarpe instrumenter borte fra settets komponenter.
- IKKE bruk sensoren eller andre komponenter i settet hvis de har falt på en hard overflate fra en høyde på mer enn 30 cm.
- Oppbevar sensorpakken avkjølt innenfor det temperaturområdet som er oppgitt på produktet.
- Produktet og emballasjen skal kasseres i henhold til klinikvens, administrative og/eller lokale regelverk.

6. Anbefalt utstyr

Artikler som ikke følger med: Andre instrumenter, verktøy og utstyr til prosedyren følger ikke med settet med innettingsverktøy og må anskaffes av klinikken. Vennligst se liste over anbefalt utstyr under.

Materialer (eller tilsvarende) som anbefaler til sensorinnsetting/fjerning:

- Klorhexidin ELLER betadine-løsning
- 2-3 sterile gaskompress
- 1 steril engangsskalpell (f.eks., steril engangsskalpell, #15)
- 1 steril sprøyte og nål (til lidokain-injeksjon)
- Steri-Strip Adhesive Skin Closure og/eller tilgjengelige suturer (foretrukket av helsepersonell)
- 1 steril saks (f.eks., engangs) for å klippe Steri-Strips
- 1 steril håndkledrapering
- 1 steril drapering med åpning på omtrent 22 tommer x 25 tommer
- 2 Tegaderm™ + filmforbinding med kompress
- 1 lidokain HCL uten epinefrin (1-2 ml)
- 1 kirurgisk hudmarkør
- 3 sterile, kirurgiske hanskeer uten lateks, helsepersonells foretrukne størrelse
- 110 ml steril sprøyte med saltløsning (kun til innsetting)
- 1 steril liten klemme (kun beregnet for fjerning)

7. Innsettingsprosedyre

Før du setter inn sensoren bekrefter du at pasienten:

- Ikke planlegger å gjennomgå en MR etter innsetting av sensoren.
- Ikke er allergisk mot det antiseptiske middelet og lokalbedøvelsen som skal brukes under innsettingen.

Merk: Prosedyren nedenfor forutsetter utførelse av en høyrehendt helsearbeider, hvor pasienten er vendt mot (innsetting på venstre arm) eller vendt fra (innsetting på høyre arm) helsearbeideren.

Dimensjonene i instruksene er kun omtrentlige for å kunne gi legen en sammenheng for innsettingen.

A. Forberede innsettingsområdet

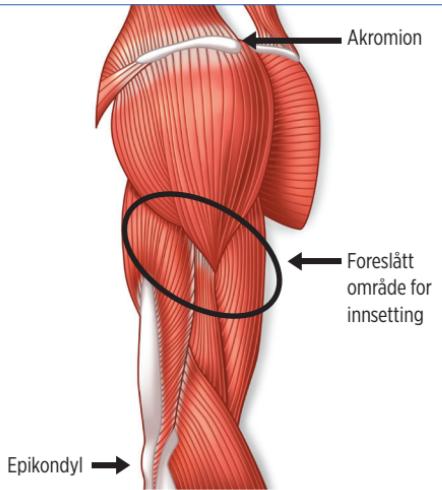
1. Mens pasienten sitter ved bordet for prosedyren, plasserer du Smart-senderen på pasientens arm for å velge innsettingsstedet for sensoren. Det er anbefalt å veksle armer for påfølgende innføringssteder.

Anbefalt innsettingssted er omtrent midt mellom akromion og den laterale epikondylen.

Dette bør du være oppmerksom på når du velger innsettingssted:

- Det skal være behagelig for brukeren å bruke sensoren døgnet rundt. Plasser Smart-senderen på det tiltenkte stedet og bekref at pasienten kjenner seg komfortabel med plasseringen.
- Ikke for lateralt slik at det blir vanskelig for pasienten å sette på et selvklebende plaster.
- Unngå områder med løs hud, slik som på baksiden av armen.
- Unngå områder med arrvey, tatoveringer, nevus eller synlige blodårer som kan treffes.

2. Når du har valgt ut posisjon for Smart-senderen, markerer du hjørnene på huden.



3. Bruk den ikke-sterile snittmalen og juster malen på innsiden av de markerte linjene, så markerer du huden for snittet ved å bruke sporene på snittmalen.
4. Plasser pasienten i en bakoverlent posisjon, helst på siden, med albue bøyd opptil 90 grader og håndflatene hvilende på brystet eller magen.

B. Åpne sensorpakken og innettingsverktøypakken

1. Fjern det sterile indre brettet med verktøy fra innettingsverktøypakken. Plasserer det i det sterile området.

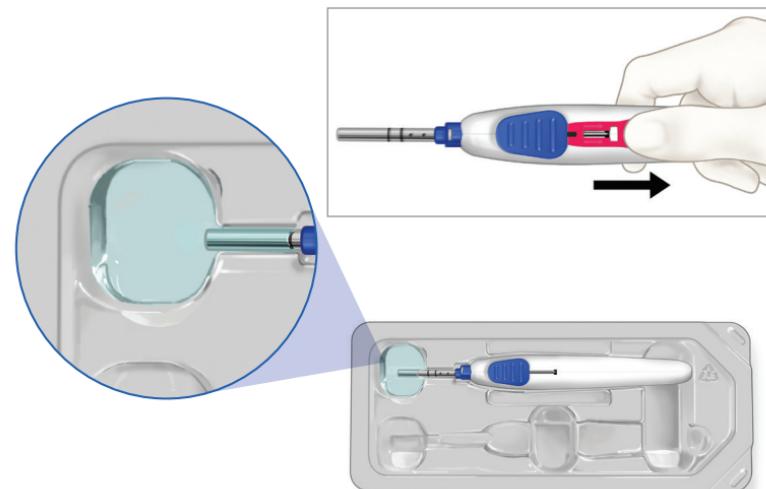
Vær oppmerksom på at det indre brettet til sensorinnettingspakken er steril, og kan plasseres innenfor det sterile området for prosedyren.

2. Fjern innettingsverktøyet fra det indre brettet og fjern den røde låsetappen ved å skyve den mot bakenden av verktøyet. Sørg for at den blå glidebryteren blir værende i fremoverrettet posisjon.

3. Fest verktøyet tilbake på plass i brettet.

4. Fukt kanylen ved å fylle den forhåndsformede brønnen med nok steril saltvannsløsning (0,9 % steril saltvannsløsning til innsprøting) til å dekke kanylen fullstendig (ca. 10 ml).

5. Fjern sensorholderen fra sensorposen og plasser den i det sterile området.



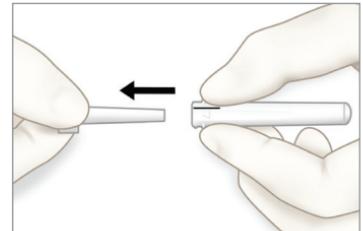
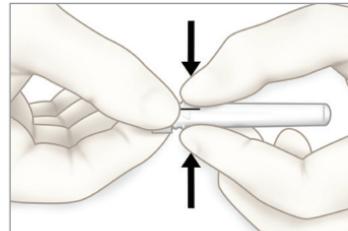
Forsiktighetsregler

- Sensoren og sensorholderen ligger sterile i en uåpnet, uskadd, steril emballasje. Sensoren bør ikke brukes hvis den sterile emballasjen er åpnet eller skadet.
- IKKE sett inn en sensor hvis den har falt fra en høyde på 30 cm eller mer.
- Til innsetting av sensoren må du kun bruke innettingsverktøy fra settet med innettingsverktøy. Andre innettingsverktøy kan skade sensoren.

C. Klargjøre sensoren

1. Fjern hetten fra enden av sensorholderen ved å trykke ned den riflede delen og trekke i hetten.

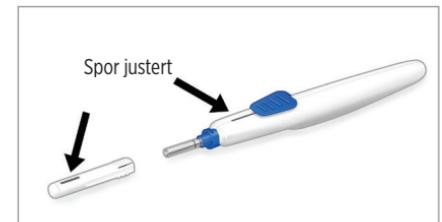
Kast hetten.



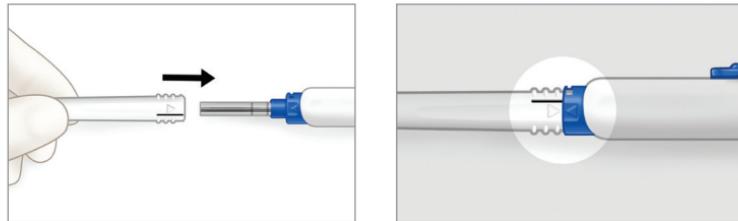
2. Rett inn kanylen på innettingsverktøyet med sensorholderen.

Trekk den blå tommelglidebryteren tilbake for å trekke kanylen inn.

Rett inn sporet til sensorholderen med det synlige sporet til tommelglidebryteren, og trekanten på siden av sensorholderen med trekanten på innettingsverktøyet.

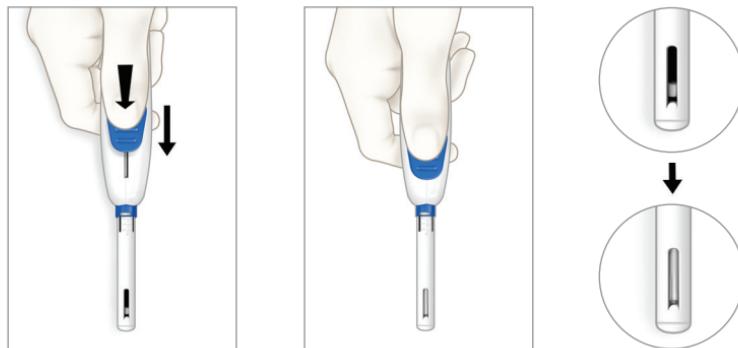


3. Skyv sensorholderen over innettingsverktøyets kanyle, slik at de to trekantene berører hverandre ved tuppen.



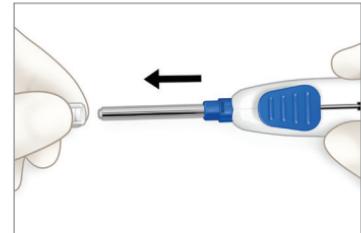
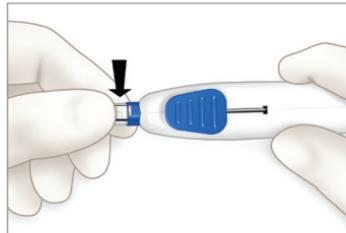
4. Trykk inn den blå tommelsleiden for å låse opp, og før den framover til den stopper.

Dette sikrer sensoren inne i kanylen. Kanylen er nå synlig gjennom sporet i sensorholderen. IKKE TREKK TILBAKE tommelsleiden under dette trinnet.



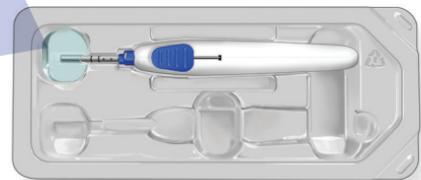
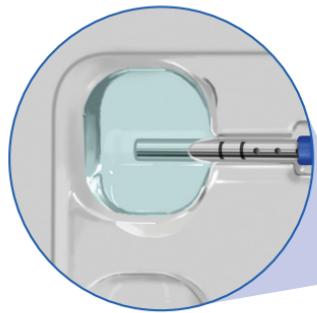
5. Trykk inn den riflete delen av sensorholderen for å fjerne den fra innettingsverktøyet.

Kast sensorholderen. Du skal kunne se tuppen av sensoren på enden av innettingsverktøyet.



6. Sett innettingsverktøyet tilbake på dets opprinnelige plass på brettet.

Innettingsverktøyet festes i posisjon i innettingssettets indre brett, og spissen på kanylen med sensoren blir posisjonert i saltvannsløsningen i den forhåndsformede brønnen i brettet. Senk kanylespissen fullstendig ned i brønnen i noen minutter (ca. 5 minutter) for å sørge for at den fuktes tilstrekkelig.



D. Rengjøre og bedøve snittområdet

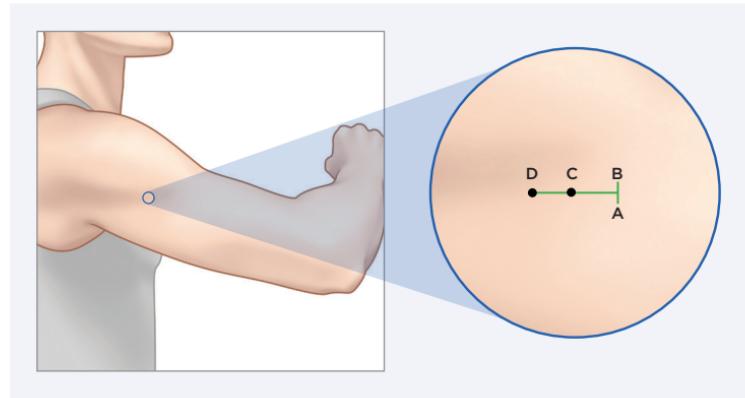
1. Hvis du ikke allerede har gjort det tidligere, plasserer du nå pasienten i en bakoverlent posisjon, helst på siden, med albuea bøyd opptil 90 grader og håndflatene hvilende på brystet eller magen.

2. Rengjør og desinfiser snittområdet.

Påfør desinfiserende klorhexidin på markert område. Dekk til armen med steril drapering slik at åpningen er rundt snittet.

3. Bedøv innsettungsområdet etter behov.

Lokalbedøvelse (ca. 2 ml lidokain) skal injiseres langs det planlagte snittet (langs AB) og vinkelrett på det planlagte snittet (langs CD) som er det planlagte sporet av det stumpe disseksjonsverktøyet. (Figur 1).



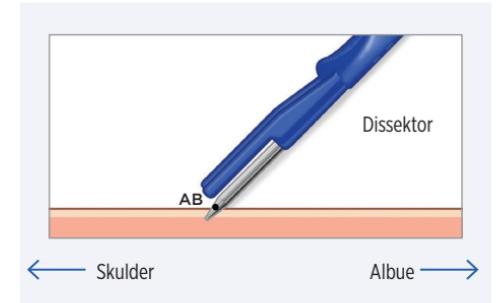
Figur 1

E. Utføre snitt og lage en subkutan lomme

1. Så snart innføringsområdet er tilstrekkelig bedøvet, foretar du et omtrent 5 mm innsnitt ved innføringsstedet slik at du kan lagre en subkutan lomme av passende størrelse omtrent 3-5 mm under hudoverflaten.

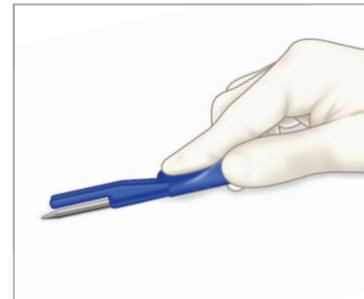
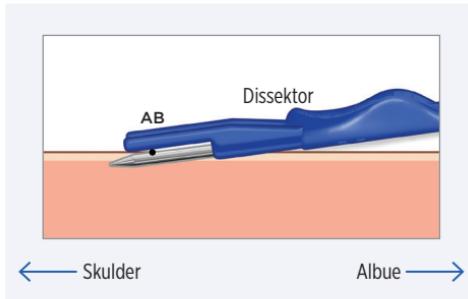
Start snittet på punkt B (figur 1) og gå mot punkt A frem til snittet er ca. 5 mm stort.

2. Fjern butt dissektor fra brettet og butt dissektor ved en omtrent 45 grader innføringsvinkel på midtlinjen mellom A og B (figur 1 og 2) slik at spissen og den kileformede delen av den butte dissektoren er under huden, og til dybdevernene berører huden.



Figur 2

3. Med tuppene av dybdevernene på huden og den butte dissektoren i det subkutane rommet, reduserer du vinkelen på hudinnføring til omtrent 5-10 grader (figur 3) og sørger for at fingrene ikke er under metallstangen eller plastdeler av verktøyet som kan føre til en brattere vinkel.

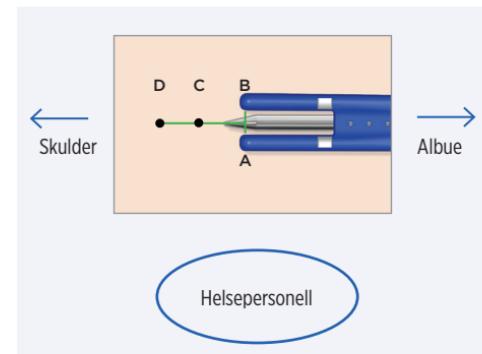


4. Flytt den butte dissektoren mot skulderen mens du holder metall- og plastdelene av verktøyet i nær kontakt med huden, for å sikre at du får en minst mulig vinkel på lommen i forhold til huden (figur 3).

Fortsett å føre frem verktøyet til innsnittet mellom A og B er innenfor de hvite merketegnene på dybdevernene (omrent 25-30 mm) (figur 4). Trekk inn den butte dissektoren helt og sett til side.

Merk:

- Det kan være nyttig å klype og holde opp huden for å hjelpe med å lage et lite område for innsetting i huden.
- Det er også nyttig å rotere den butte dissektoren (+/- 45 grader) langs verktøyets akse.
- IKKE lag en lomme mer enn 3-5 mm under huden. Hvis sensoren er plassert for dypt, kan det bli vanskelig å kommunisere med Smart-senderen samt å fjerne den senere.
- Det er viktig å sikre at den subkutane lommen ligger parallelt med og langs den samme aksen som overarmsbeinet (humerus). Når du setter inn sensoren, skal den ligge flatt i lommen. Dette gjør kommunikasjon mellom sensoren og Smart-senderen enklere.

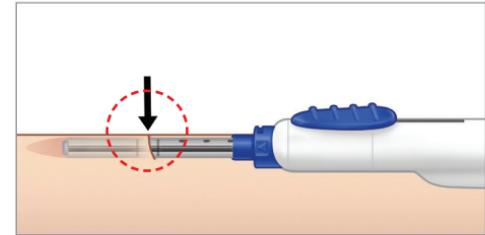


Figur 4

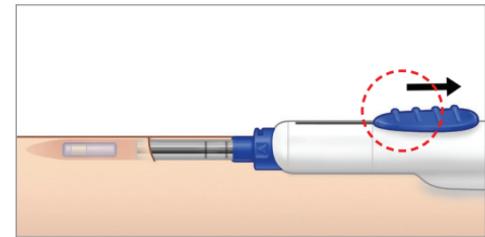
F. Plassering av sensor og lukking av sår

1. Ha en inngangsvinkel på ca. 45 grader, og plasser tuppen av innettingsverktøyet inn i åpningen av snittet, slik at tuppen av kanylen befinner seg under snittet.
2. På lik måte som trinn E3 og E4, senker du inngangsvinkelen til omtrent 5–10 grader, og fortsetter mot skulderen mens du følger lommen som den butte dissektoren har laget.
3. Før verktøyet fremover til snittlinjen er mellom den første og andre markerte linjen på kanylen.

Ved behov bruker du den butte dissektoren på nytt, eller du utvider snittet hvis du må bruke for mye kraft. IKKE bruk makt når du setter verktøyet inn i snittet.



4. Skyy ned på baksiden av tommelskinnen for å låse den opp, trekk inn tommelskinnen for å distribuere sensoren i lommen. Sleiden smetter på plass når den har nådd endepunktet. IKKE før tommelsleiden videre fremover.
5. Fjern innettingsverktøyet fra snittet og palper forsiktig innettingsområde for å bekrefte at sensoren er på plass.
6. Lukk og dekk til snittet på en hensiktsmessig måte ved å bruke selvklebende hudlukking (f.eks. Steri-Strip™) eller sutur og sårbandasje for å sikre at de to sidene av snittet er nære hverandre uten stramming.



G. Kassering av innsettingsverktøy og butt dissektor

Innsettingsverktøyet og den butte dissektoren skal kasseres i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokalt regelverk.

H. Tilkobling av Eversense XL CGM System

1. Bekreft at den mobile enheten til pasienten er paret med Eversense XL-appen, og har Internett-tilkobling.
2. Koble sensoren til Smart-senderen.
 - a. Plasser Smart-senderen direkte over bandasjen.
 - b. I Eversense XL-appen bruker du **Plasseringsveiledning-skjermen** for å bekrefte signalet.
 - c. Naviger vekk fra **Plasseringsveiledning-skjermen** når du har bekreftet signalet

Merk: Det kan ta opp til 5 minutter å motta varselet for «**Ny sensor oppdaget**». IKKE fjern Smart-senderen fra innstikkstedet før tilkoblingsprosessen er fullført. Du kan bruke Eversense plasteret til å plassere Smart-senderen over bandasjen til snittet.

Se i Eversense XL CGM-systemets brukerveileddning, *Sette inn og koble til sensoren* for ytterligere informasjon.

8. Oppstart av CGM for pasienter etter innsetting

Dine pasienter kan trenge hjelp med å komme i gang med Eversense XL CGM-system. Se Brukerveiledning og Hurtigreferanseveileitung som er inkludert i informasjonspakken til Smart-senderen om hvordan man gjør klar Smart-sender og mobil enhet til bruk.

Dette omfatter:

- Lading av Smart-sender.
- Last ned Eversense XL-appen til den mobile enheten deres.
- Egendefinering av pasientens glukoseinnstillingar.
- Paring (tilkobling) av Smart-senderen og app.
- Koble Smart-senderen til sensor etter at sensor har blitt satt inn.

Merk:

- Alt bortsett fra tilkoblingstrinnet kan fullføres før sensor settes inn.
- Pasienter trenger ikke å feste Smart-senderen over sensoren i løpet av de første 24 timene etter innsetting. Sensoren trenger en 24-timer for å stabilisere seg i kroppen før glukoseverdiene beregnes av Smart-senderen.
- Hvis Smart-senderen festes over sensoren i løpet av de første 24 timer etter innsetting vil pasienten motta en melding som viser status for Oppvarmingsfasen til systemet og vil gi pasienten en 24-timers nedtelling.
- Dersom Smart-senderen ikke er festet over sensoren og er slått av for å unngå vibrasjoner, må pasienten huske å slå på Smart-senderen i 24. time. Det vil ta rundt 15 minutter etter at Smart-senderen er plassert over sensoren før den første kalibreringsteksten vil vises.
- Glukoseavlesninger vises på skjermen etter at du har fullført den andre kalibreringen.

Les gjennom Brukerveiledning for Eversense XL for å kunne hjelpe pasientene å forstå sitt nye Eversense XL CGM-system og for å kunne fastsette deres personaliserte glukoseinnstillingar.

9. Prosedyre for fjerning av sensor

A. Finne sensoren

1. Bruk det opprinnelige snittet ved innsettingen som veiledning, palper og finn sensoren for å fastsette en egnet plassering for et snitt. Merk begge endene av sensoren hvis det er mulig å palpere. Dette brukes som referanse.

Merk: Hvis du ikke kan finne sensoren ved hjelp av palpasjon, kan du bruke Smart-senderen til å hjelpe med å finne den. For å bruke Smart-senderen til å finne sensoren, åpner du siden Plasseringsveileddning i appen. Flytt Smart-senderen rundt området for innføring av sensor helt til skjermen viser størst mulig signalstyrke. Marker endene på Smart-senderen på dette stedet, og bruk snittsmalen til å fastsette et egnet sted for snittet.

2. Marker snittspunktet på huden.

Hvis stedet for det første innsnittet er innen 3-5 mm av den distale spissen av sensoren, kan fjerning nås gjennom samme sted.

B. Forberede området for fjerning av sensor

1. Plasser pasienten i en bakoverlent posisjon, helst på siden, med albuen bøyd opptil 90 grader og håndflatene hvilende på brystet eller magen.

2. Rengjør og desinfiser snittområdet.

Forbered innettingsområdet og det omkringliggende området ved å bruke en aseptisk teknikk.

3. Bedøv innettingsområdet tilstrekkelig i henhold til pasienten, slik det står beskrevet i *trinn D3 i avsnitt 7*.

C. Snitt og åpning av lomme

- 1.** Skyv ned på huden over det forventede stedet for den proksimale enden av sensoren for å stabilisere den.
- 2.** Lag et snitt på ca. 5–6 mm gjennom lærhuden på plasseringen som er angitt i A1.

D. Fjerne sensoren

- 1.** Disseker forsiktig det subkutane vevet til den distale enden av sensoren kan gripes av en liten klemme. Spredning av vevet gjennom snittet med den lille klemmen, både parallelt og vinkelrett på snittet, kan være nødvendig for å muliggjøre visualisering og grep av sensoren med den lille klemmen.
- 2.** Trekk forsiktig i den proksimale enden av sensoren gjennom huden for å stabilisere og gjøre det lettere å gripe den distale enden av sensoren. Bruk en liten klemme for å gripe den distale enden av sensoren og fjerne den fra lommen. Rotasjon av sensoren med den lille klemmen kan hjelpe med å frigjøre sensoren fra festet vev.
- 3.** Hvis sensoren er innkapslet, kan ytterligere disseksjon være nødvendig for å gripe tak i og fjerne sensoren.

E. Lukke og dekke til snittet på korrekt måte

- 1.** Lukk og dekk til snittet på en hensiktsmessig måte ved å bruke selvklebende hudlukking (f.eks. Steri-Strip™) eller sutur for å sikre at det er lukket sammen.

F. Kassering av sensor

- 1.** Kasser sensoren i henhold til lokale forskrifter.

10. Potensielle komplikasjoner

Innsetting og fjerning av Eversense XL-sensoren er et mindre inngrep, og krever aseptisk teknikk for å minimere muligheten for infeksjon. Se gjennom dette dokumentet for fullstendig opplæring.

A. Under innsettingsprosessen

1. Ikke i stand til å føre den butte dissektoren gjennom snittet

a. Snittet kan være for lite

Gjør snittet større med 2–3 mm og før den butte dissektoren inn igjen.

b. Se tips for riktig innføringsteknikk i dette dokumentet

- Å klype eller holde opp huden kan gjøre det enklere å lage en liten lomme for innsetting.
- Det kan også være nyttig å rotere den butte dissektoren (+/- 45 grader) langs verktøyets akse.
- IKKE lag en lomme mer enn 3–5 mm under huden.

3. Ikke i stand til å finne den subkutane lommen med innettingsverktøyet når sensoren settes inn

Før den butte dissektoren inn i snittet igjen for å sjekke at den subkutane lommen er av riktig størrelse.

4. Pasienten opplever smerte under inngrepet

Administrer ytterligere lokal bedøvelse som nødvendig.

5. Overdrevet blødning etter at snittet er laget

Komprimer til blødningen stanser.

2. Ikke i stand til å føre innettingsverktøyet inn i den subkutane lommen

a. Forsikre deg om at innettingsverktøyet er under snittet når det føres inn i den subkutane lommen

b. Snittet kan være for lite

Gjør snittet 2–3 mm større med skalpell og før den butte dissektoren inn igjen.

B. Under fjerningsprosessen

1. Ikke i stand til å palpere/finne sensoren

Bruk Plasseringsveiledningen i appen og Smart-senderen til å finne sensoren. Når du har funnet sensoren ved hjelp av Plasseringsveiledningen, markerer du posisjonen til Smart-senderen på huden og bruk snittmalen til å markere stedet hvor snittet legges. I noen tilfeller kan ultralyd være påkrevd for å finne det riktige stedet for snittet.

2. Overdreven blødning etter at sensoren er fjernet

Komprimer, og hvis det er nødvendig, bruk suturer for å lukke snittet i stedet for Steri-Strips™.

3. Pasienten opplever smerte under inngrepet

Administrer ytterligere lokal bedøvelse som nødvendig.

4. Vevinnkapsling hindrer fjerning av sensoren

Disseker innkapsling ved å spre vevet ved hjelp av den lille klemmen eller annet egnet instrument. Roter sensoren forsiktig under fjerning for å frigjøre den fra vevinnkapslingen.

II. Enhetsytelse

Denne delen inneholder Ytelseskarakteristikker for enheten.

Ytelse og oversikt for klinisk studie

Sikkerheten og effektiviteten til Eversense CGM-systemet har blitt evaluert i flere prospektive mulighets- og pivotalstudier. Tre store pivotalstudier ble utført i Europa og USA: PRECISE, PRECISE II og PRECISION. Disse studiene evaluerte Eversense CGM-systemets ytelse når det gjelder sikkerhet og effektivitet. Nøyaktighetsvurderinger ble utført på ulike punkter i studiene, og deltakerne ble bedt om å rapportere eventuelle bivirkninger i løpet av studiene. PRECISE II og PRECISION ble analysert med ny oppdatert algoritme: software 602.

PRECISE-studien

Utførelsen av Eversense CGM-systemet ble evaluert i en multinasjonal, ikke-randomisert klinisk studie. Voksne (18 år og eldre) deltakere med diabetes ble registrert på 7 forskjellige steder i 3 forskjellige land. Hver deltaker hadde 2 separate sensorer satt inn, én i hver overarm. Én sensor ble brukt til å vise glukosedata på deltakerens mobil enhet, og den andre sensoren ble brukt til å samle inn glukosedata som ikke ble vist til deltakeren. Tjuetre (23) deltakere ble fulgt i 180 dager etter innsetting av sensoren. Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (MARD) som ble målt i løpet av de 180 dagene var 11,1 % for glukoseverdier over 4,2 mmol/l, og 11,6 % for glukoseverdier mellom 2,2 og 22,2 mmol/l.

Analyse av Clarke Errors spredningsdiagram for feil

Analysen av Clarke Errors spredningsdiagram for feil (EGA, Error Grid Analysis) er en av standardene for å tallfeste hvor nøyaktig CGM-systemene er.

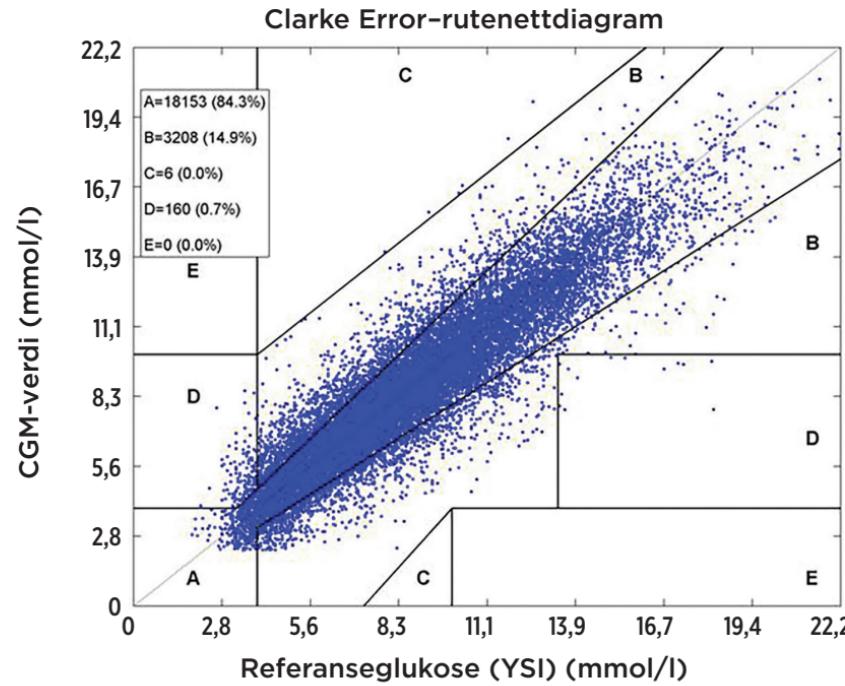
Clarke EGA måler nøyaktighet ved å sammenligne subjektets glukoseverdier hentet fra deres CGM-system for å referere verdier målt ved legesjekk.

Clarke EGA tallfester nøyaktighet ved å sjekke antall og prosent datapoeng som falt innenfor fem «kliniske risiko»-soner. Data vises både som grafer og diagram.

- **Sone A** (ingen risiko) har CGM-verdier som falt **innenfor** $\pm 20\%$ av referanseverdiene.
 - Sone A-verdiene er innenfor det akseptable området for CGM-system.
- **Sone B** (ingen risiko) har CGM-verdier som falt **utenfor** $\pm 20\%$ av referanseverdiene.
 - Sone B-verdier er ikke innenfor det akseptable området, men avviket fra referanseverdiene vil ikke føre til at subjektet tar uforsvarlige avgjørelser angående behandling.
- **Sone C** (lav risiko) har CGM-verdier som avviker såpass fra referanseverdiene at subjektet kan komme til å ta unødvendige avgjørelser om behandling basert på CGM-informasjon.
- **Sone D** (medium risiko) har CGM-verdier som ble korrekt identifisert som hypoglykemi eller hyperglykemi av referancesystemet men ikke av CGM-systemet.
 - CGM-verdi ikke korrekt identifisert som hypoglykemi eller hyperglykemi er en potensielt farlig situasjon.
- **Sone E** (høy risiko) har CGM-verdier som ikke ble korrekt identifisert som hypoglykemi når referancesystemet korrekt identifiserte dem som hyperglykemi (og omvendt).
 - CGM-verdi feilaktig identifisert som hypoglykemi når det faktisk er hyperglykemi (eller omvendt) er en potensielt farlig situasjon.

Clarke Errors spredningsdiagram for feil

Clarke Errors spredningsdiagram er kalkulert ved glukoseintervaller og ved gitte anvendelses tidspunkt i studien.



Samlet sett fallt 99,2 % av CGM-avlesningene innenfor sonene A og B. Dette indikerer at CGM-avlesninger var i tett samsvar med referanseverdier for de aller fleste avlesninger.

Kalibreringsytelse

Kalibreringsytelse vurdere hvorvidt nøyaktighet påvirkes av hvor lang tid som har gått siden forrige systemkalibrering med en blodsukkerverdi.

CGM-systemytelse vist som hvor lenge det er siden forrige kalibrering

Tid fra kalibrering	Antall sammenkoblede CGM- og YSI-avlesninger	Prosent innenfor 20 %	Prosent innenfor 30 %	Prosent innenfor 40 %
0–4 timer	11,324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4–8 timer	5,743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8–12 timer	3,618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Totalt	20,685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

I alt er det ingen reelle forskjeller når det gjelder nøyaktighet basert på hvor lang tid etter forrige blodsukkerkalibrering CGM-avlesningene ble registrert.

Studiene PRECISE II og PRECISION

Utførelsen av Eversense CGM-systemet ble ytterligere evaluert i to multinasjonale, ikke-randomiserte kliniske studier utført i USA. Ett hundre og femogtjue (125) deltakere ble fulgt i 90 dager etter innsetting av sensoren. En ny oppdatert programvare for glukosealgoritme ble brukt i disse to studiene. Begge studier viste konsekvent 87 % og 85 % avstemming av CGM-avlesninger innenfor 15 % * av YSI-referanseverdiene. PRECISE II-studiens post hoc-analyse viste 8,5 % MARD ved hjelp av algoritmen Software 602.

Mulighetsstudier

To mulighetsstudier i Canada og Europa ble gjennomført for å vurdere sensorens levetid. I tilknytning til disse studiene fikk 70 deltakere satt inn Eversense-sensoren i 6 måneder. Eversense-sensoren som brukt i disse studiene, var den samme som i studiene PRECISE II og PRECISION. I disse studiene viste sensorlevetiden seg å være 97 % på dag 90 og 78–80 % på dag 180.

Bruk av smart-senderen

Brukstiden for smart-senderen ble regnet ut. I alt bar deltakerne i PRECISE-studien smart-senderen sin i gjennomsnitt 22,4 timer per dag med en median på 23,5 timer. Medianen for brukstiden i studiene PRECISE II og PRECISION var på 23,4 timer.

Sikkerhet

Den variable livssensoren ble svært godt tolerert som en del av CGM-systemet av de 81 registrerte deltakerne i løpet av den 180 dager lange PRECISE-studien. I løpet av de 21 000 dagene med bruk av sensoren i studien, ble ingen alvorlige bivirkninger rapportert relatert til bruk av systemet eller innsettings-/fjerningsprosedyren. I PRECISE II-studien ble det rapportert én alvorlig bivirkning relatert til innsetting/fjerning. For PRECISION ble det ikke rapport noen alvorlige bivirkninger relatert til bruken av systemet eller innsettings-/fjerningsprosedyren. Mild irritasjon og rødhet ved innettingsstedet ble observert med lav forekomst i PRECISE-studien, og under reell bruk ble det observert hos 3066 personer.

*For verdier under 4,4 mmol/l ble absoluttverdien på 0,83 mmol/l brukt.

12. Tekniske spesifikasjoner

Sensor	Beskrivelse
Lengde	18,3 mm
Diameter	3,5 mm
Materialer	Homopolymer-polymetylmetakrylat (PMMA) og hydroksyethylmetakrylat (HEMA)-basert hydrogel, platina, silikon, deksametasonacetat, epoxy 301-2
Lagringstemp.	Mellom 36° F (2° C) og 46° F (8° C)
Sterilisering	Steril med etylenoksid

Innsettingsverktøy	Beskrivelse
Materialer	Akrylnitrilbutadinstyren (ABS) og Polytetrafluoroetylen (PTFE); cyanoakrylatlim og rustfritt stål
Lagringstemp.	Mellom 50° F (10° C) og 86° F (30° C)
Sterilisering	Steril med etylenoksid

Sensorholder	Beskrivelse
Materialer	Akrylnitrilbutadinstyren (ABS) og Polytetrafluoroetylen (PTFE)

Butt dissektor	Beskrivelse
Materialer	Akrylnitrilbutadinstyren (ABS), rustfritt stål
Lagringstemp.	Mellom 50° F (10° C) og 86° F (30° C)
Sterilisering	Steril med etylenoksid

Strømforsyning og lader	Beskrivelse
Klasse	II
Inngang	AC Inngangsstrøm, 100–240 V AC, 50/60Hz, 0,3–0,15 A
DC Utgang	5 V DC, 1 A (5,0 watt)
Fuktbeskyttelse	IP22

USB-kabel* for lading og nedlastning	Beskrivelse
Inngang/utgang	5 V DC, 1 A
Type	USB-A til USB mikro-B
Lengde	36 tommer (91 cm)

* Ved feilbruk kan USB-kabelen utgjøre kvelningsfare. USB-kabelen kan tilkobles strømforsyning/lader og lades ved å bruke strømmuttak. For å isolere systemet, trekk ut lader/strømforsyning fra strømmuttaket. Hvis du lader Smart-senderen, bruk USB-porten på din personlige datamaskin; kontroller at din personlige datamaskin tilfredsstiller IEC 60950-1 (eller tilsvarende) sikkerhetsstandard.

Symboler på emballasje og enheter

Symbol	Forklaring
	Se vedlagte dokumenter
	Forsiktig, konsulter medfølgende dokumentasjon
	Bruk før
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato
	Grenser for lagringstemperatur
	Lotnummer

Symbol	Forklaring
	Merket sertifiserer at enheten oppfyller Europarådets direktiv 90/385/EØF
	Delenummer
	Serienummer
	Type BF anvendt del
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Inneholder ikke naturgummilateks
	Universal seriell buss (USB)
FCC ID:	FCC ID tilordnes alle enheter som er gjenstand for sertifisering

Symboler på emballasje og enheter (fortsettelse)

Symbol	Forklaring
	Prosedyrer med magnetresonanstromografi (MR) er kontraindisert for smartsenderen
	Det er ingen kjente farer ved å la sensoren være innsatt under MR med et statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T, forutsatt at skanneinstruksjonene følges nøyne. Se avsnittet om informasjon om MR-sikkerhet for fullstendig informasjon.
	EU WEEE-direktivet 2012/19/EU
	Kun til engangsbruk
	Må ikke steriliseres om igjen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Symbol	Forklaring
	Sterilisert med etylenoksid
	Ikke-steril
	Medisinsk enhet

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart-sender, Eversense XL-appen og Eversense XL-logoen er varemerker tilhørende Senseonics, Incorporated. Andre merker og produktene deres er varemerker eller registrerte varemerker tilhørende sine respektive eiere.



Anvisninger til indføring og udtagning af CGM-sensor

VIGTIGT:

- Kun læger, der har gennemført Eversense XL CGM-indsættelses- og fjernsesuddannelsesprogrammet, og som har læst og forstået indsættelses- og fjernsesmetoderne til Eversense XL CGM-sensoren, må indsætte og fjerne sensoren i/fra patienter. Kontakt Rubin Medical (på telefon (+45) 5350 2562 eller på mail: info_dk@rubinmedical.dk), hvis træning ikke er gennemført endnu, eller hvis du støder på vanskeligheder eller problemer med indførings- eller udtagningsproceduren.
- Alle symptomer på infektion (f.eks. forøget temperatur, inflammation, rødme, smerte, ømhed, varme, hævelse eller purulent) på indsættelses- eller fjernsesområdet skal rapporteres. Hvis noget af ovenstående forekommer, skal du informere patienten om straks at kontakte sin læge.
- Opbevar sensorpakken kølet ved det mærkede temperaturområde.

I. Oversigt over Eversense XL CGM-systemet (Continuous Glucose Monitoring)

Tillykke med anskaffelsen af den nyeste diabetesteknologi fra Senseonics som hjælp til dine patienter med at administrere deres diabetes. Eversense XL CGM-systemet er for mennesker med diabetes til konstant af måle glukoseniveauer i sensorens levetid.

Nogle af egenskaberne for Eversense XL CGM-systemet:

- Trådløs kommunikation med sensoren, den smarte sender og appen.
- Lang tids brug af sensor i overarmen i sensorens levetid.
- Beskeder, når forudindstillede lave eller høje glukoseværdier (hypoglykæmi eller hyperglykæmi) nås.
- Prædiktive beskeder for at underrette patienten, inden forudindstillede lave eller høje glukoseniveauer nås.
- Brug af mobil enhed (f.eks. smartphone) til at vise glukosemålinger.
- Vibrationsbeskeder på kroppen med den smarte sender, selvom den mobile enhed ikke er i nærheden.
- Giver målinger inden for området 2,2-22,2 mmol/l (40-400 mg/dl) hvert 5. minut.
- Tendenspile, der viser, om glukoseværdier er stigende eller faldende, og hvor hurtigt.
- Diagrammer og statistik, der viser glukoseresultater i let forståelige formater.
- Aftagelig og genopladelig smart sender.
- Funktioner til indtastning af hændelser (som f.eks. måltider, motion og insulin).
- Lager glukosedata i appen og på den smarte sender.

Komponenter i Eversense XL CGM-systemet

Systemet omfatter:

- 1) en lille sensor, som indsættes af en læge,
- 2) en aftagelig smart sender, der bæres over sensoren, og
- 3) en mobil app til at få vist glukosemålingerne.

Eversense XL-sensor

Sensoren indføres under huden (overarm) og måler glukose i interstitielvæske. Disse glukoseniveauer beregnes derefter af den smarte sender og sendes til appen.

Eversense XL-sensoren holder op til 180 dage. Sensoren har en siliconering, som indeholder en lille mængde dexamethasonacetat, et antiinflammatorisk steroidlægemiddel. Dexamethasonacetatet minimerer inflammatoriske reaktioner, meget lig almindelige medicinske anordninger som f.eks. pacemakere.

Der medfølger specialdesignede instrumenter til subkutan indføring af sensoren. Andet nødvendigt udstyr til proceduren, men ikke inkluderet i pakken med Eversense XL-indføringsinstrumenter, er angivet i [Afsnit 4](#).

Smart Eversense XL-sender

Den aftagelige smarte sender bæres eksternt over sensoren og strømforsyner sensoren. Den sender trådløst glukosedata (via Bluetooth) til den mobile enheds app. Den smarte sender leverer også vibrationsbeskeder på kroppen baseret på indstillinger for glukoseniveauer angivet på forhånd. Den har et genopladeligt batteri og kan genbruges i op til ét år. Der følger plastre med i pakken med Eversense XL-indføringsværktøjet, som patienten skal udskifte dagligt.

Eversense XL-app

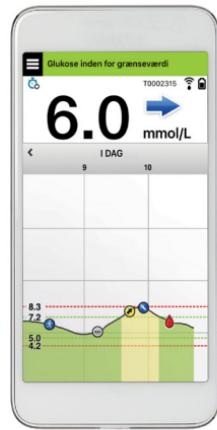
Eversense XL-appen er et softwareprogram, der kører på en mobil enhed (f.eks. smartphone) og viser glukosedata på forskellige måder. Den leverer også beskeder baseret på indstillingerne for glukoseniveauer, der er angivet på forhånd.



Sensor



Smart sender



Eversense XL-app

Bemærk: Ikke faktisk størrelse

2. Fordeler og risici

Kontinuerlig glukosemonitorering hjælper ved behandling af diabetes og glukosekontrol, som kan forbedre din patients livskvalitet. De bedste resultater opnås, når du er fuldt informeret om risiciene og fordelene, indføringsprocedure, krav til opfølging og selvplejeansvar. Du bør ikke få indført sensoren, hvis du ikke kan betjene CGM-systemet korrekt.

CGM-systemet mäter glukose i interstitialvæsken (ISF) mellem kroppens celler. Fysiologiske forskelle mellem ISF og blod fra et fingerprik kan medføre forskelle i glukosemålinger. Disse forskelle er især iøjnefaldende i tidsrum med hurtige ændringer i blodsukker (f.eks. efter indtagelse af et måltid, dosering af insulin eller motion) og hos nogle personer i de første mange dage efter indføring på grund af inflammation, der kan opstå i forbindelse med indføringsproceduren. Glukoseniveauerne i ISF er forsinket med flere minutter i forhold til blodsukkerniveauerne.

Sensoren har en siliconering, som indeholder en lille mængde af et antiinflammatorisk lægemiddel (dexamethasonacetat). Det er ikke fastlagt, om risiciene knyttet til injicerbar dexamethasonacetat gælder for elueringsringen med dexamethasonacetat inden i sensoren. Elueringsringen frigiver en lille mængde dexamethasonacetat, når sensoren kommer i kontakt med kropsvæske, og er beregnet til at minimere kroppens inflammatoriske reaktioner på den indførte sensor. Dexamethasonacetat i ringen kan også medføre andre bivirkninger, der ikke tidligere er set med den injicerbare form.

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med brugen af anordningen, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i din medlemsstat.

Indikationer for brug

Eversense XL CGM-systemet er indiceret til konstant måling af glukoseniveauer i interstitielvæske hos voksne (18 år og derover) med diabetes i sensorens levetid.

Systemet er beregnet til at:

- Hjælpe ved behandling af diabetes.
- Levere glukosemålinger i realtid.
- Levere oplysninger om glukosetendenser.
- Levere beskeder til påvisning og forudsigelse af episoder med lavt blodsukker (hypoglykæmi) og højt blodsukker (hyperglykæmi).

Historiske data fra systemet kan fortolkes med henblik på behandlingsjusteringer. Disse justeringer bør baseres på mønstre og tendenser set over tid.

Systemet er indiceret til brug som en supplerende anordning til at komplementere og ikke erstatte oplysninger fra standardanordninger til monitorering af blodsukker i hjemmet.

Sikkerhedsoplysninger vedr. MR-scanning

En patient med denne anordning kan scannes sikkert i en horisontal lukket MR-scanner, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 % eller 3,0 T.
- Maksimal rumlig feltgradient på 1.900 gauss/cm (≤ 19 T/m)
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specific absorption rate) rapporteret af MR-systemet på 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode) ved 15 minutters kontinuerlig scanning eller SAR på 2 W/kg ved 30 minutters kontinuerlig scanning.

Under ovennævnte scanningsbetingelser tyder non-kliniske testresultater på, at Eversense Sensor forventes at give en maksimal temperaturstigning på mindre end 5,4 °C.

I non-kliniske test strækker billedartefaktet, der skyldes anordningen, sig ca. 72 mm (2,83 tommer) fra Eversense Sensor, når scanningen sker med en gradient ekkoimpulssekvens og et 3T MR-system.

Eversense Sensor er ikke testet i MR-systemer, der ikke opfylder ovennævnte betingelser. Når Eversense Sensor udsættes for MR-scanningsbetingelser, der ligger uden for ovennævnte betingelser, kan det forårsage potentielle komplikationer som anordningsmigration, opvarmning og vævsskade eller erosion gennem huden.

Eversense Smart transmitter er ikke MR-sikker og SKAL FJERNES, før en MR-scanningsprocedure udføres. Før du skal MR-scannes, skal du fortælle MR-personalet, at du har en Eversense Sensor og Smart transmitter.

Det kan være en god ide at fortælle MR-personalet om dette.

Du finder den senest opdaterede version af Eversense CGM-systemets mærkning på eversensediabetes.com.

Kontraindikationer

- Systemet er kontraindiceret hos personer, for hvem dexamethason eller dexamethasonacetat kan være kontraindiceret.
- Smart transmitteren er ikke kompatibel med MR-scanningsprocedurer. Patienter bør ikke gennemgå en MR-scanningsprocedure, når Smart transmitteren bæres. Oplysninger om sensoren findes i *Sikkerhedsoplysninger vedr. MR-scanning*.
- Mannitol eller sorbitol, når de administreres intravenøst eller som en komponent i en irrigationsopløsning eller peritoneal dialyseopløsning, kan øge blodets koncentrationer af mannitol eller sorbitol og medføre falske forhøjede målinger af sensorens glukoseresultater. Sorbitol anvendes i visse kunstige sødemidler, og koncentrationsniveauer fra typisk kostindtagelse påvirker ikke sensorens glukoseresultater.

Risici og bivirkninger

Glukosebeskederne og -beskederne underretter ikke hørligt brugeren, når lyden på vedkommendes mobile enhed er slæt fra. Hvis systemet ikke kan vise en glukoseværdi, kan det heller ikke leve glukosebeskeder. Hvis patienten ikke kan føle den smarte senders vibration, lægger vedkommende muligvis ikke mærke til beskederne. Systemets beregnede glukose kan være en anelse anderledes end fra en blodsukkermåler. Det kan medføre, at en besked aktiveres på et andet tidspunkt, end den ville, hvis systemets værdier altid stemte overens med blodsukkermålerens værdier. Hvis patienten ikke tager hyppige blodsukkermålinger og går glip af en advarsel, er vedkommende muligvis ikke opmærksom på høje eller lave glukoseniveauer. Det kan være nødvendigt med lægehjælp, hvis vedkommende har højt eller lavt glukoseniveau og ikke er opmærksom på det. Hvis patienten ikke tester sit glukoseniveau med en blodsukkermåler ved symptomer på et lavt eller højt blodsukkerniveau, ELLER når symptomer ikke er i overensstemmelse med sensorens glukosemålinger, bliver vedkommende muligvis ikke opmærksom på en hændelse med lavt eller højt glukoseniveau. Hvis en patient ikke altid tester glukose med en blodsukkermåler, inden der træffes en behandlingsbeslutning, kan vedkommende utilsigtet forårsage en høj eller lav blodsukkerværdi, fordi faktiske glukoseværdier kan være en anelse anderledes end systemets viste værdier.

Sensoren indføres ved at lægge en lille incision og placere den under huden. Implantationen kan medføre infektion, smerter, hudirritation, misfarvning eller atrofi (svind) af huden. Der blev rapporteret få tilfælde af svimmelhed, besvimelse og kvalme i kliniske forsøg tillige med tilfælde af, at sensoren knækker eller ikke fjernes i første forsøg. Derudover kan plastret medføre en reaktion eller hudirritation. Eventuelle medicinske problemer i forbindelse med proceduren eller brugen af anordningen skal rapporteres til din sundhedsudbyder.

Advarsler

- Eversense CGM-systemet er ikke blevet testet med andre indsætningssteder udover den øvre arm.
- Patienter skal altid teste glukose med en blodsukkermåler, inden der træffes en behandlingsbeslutning. Det kan medføre en høj eller lav blodsukkerværdi, hvis sensorens glukoseværdi bruges til at træffe en behandlingsbeslutning.
- Hvis der på noget tidspunkt er symptomer på et lavt eller højt glukoseniveau, ELLER hvis patientsymptomer ikke er i overensstemmelse med sensorens glukosemålinger, bør patienterne teste glukoseniveauer med en blodsukkermåler.
- Patienter må ikke bruge en smart sender, hvis den er beskadiget eller revnet, eftersom det kan medføre elektrisk stød.
- Patienter skal undgå tæt kontakt med elektromagnetisk interferens (EMI), mens de har den smarte sender på.
- Tetracykliner kan på falsk vis sænke sensorens glukoseaflæsninger. Patienter bør altid teste deres glukose med deres blodglukosemåler, hvis de tager tetracykliner.
- Indtil indføringsstedet er ophelet, skal det altid dækkes med en steril bandage, inden den smarte senders plaster placeres over sensoren. Det kan i modsat fald medføre infektion på indføringsstedet.
- Systemet bør udelukkende kalibreres med en blodprøve udtaget ved fingerprik. Alternative steder (for eksempel underarm eller håndflade) bør ikke bruges til at kalibrere systemet.
- Infusionssæt til insulinpumper bør ikke indsættes inden for 10,16 cm (4") fra sensorstedet. Hvis insulinleveringsstedet er inden for 10,16 cm (4") fra sensorstedet, kan det påvirke sensorens glukosemålinger og medføre unøjagtige målinger.

Forsiktig

- Sensoren og sensorholderen er sterile i den uåbnede, ubeskadigede, sterile pakke. Sensoren må ikke bruges, hvis den sterile pakke er blevet åbnet eller beskadiget.
- Sensoren bør ikke indføres, hvis den har været tabt fra en højde på over 30 cm.
- Brug kun de indføringsinstrumenter, der følger med i sættet med indføringsinstrumenter, til at anbringe sensoren. Andre instrumenter kan beskadige sensoren.
- Instruer patienter i at underrette sikkerhedspersonale i lufthavne om tilstedeværelsen af anordningen, når de går gennem sikkerhedssystemet.
- Smart-senderen er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Patienter bør ikke udveksle smart-sendere med andre personer. Hver smart-sender kan kun være forbundet til én sensor ad gangen.
- Følgende medicinske behandlinger eller procedurer kan forårsage permanent beskadigelse af sensoren, især ved brug tæt på anordningen:
 - Litotripsi – Brugen af litotripsi anbefales ikke for personer med en indsatsensor, fordi virkningerne er ukendte.
 - Diatermi – Brug IKKE diatermi på personer med en indsatsensor. Energien fra diatermi kan overføres gennem sensoren og forårsage vævsskade i indføringsområdet.
 - Elektroauterisering – Brug af elektroauterisering i nærheden af den indsattesensor kan beskadige anordningen. Brug IKKE elektroauterisering i nærheden af sensoren.
- Patienter må ikke bære den smarte sender under undersøgelser med medicinske røntgenstråler eller CT-scanninger (computertomografi). Patienter skal fjerne den smarte sender inden medicinsk røntgen eller CT-scanninger for ikke at påvirke resultaterne. Patienter skal avisere sundhedspersonalet om deres sender, inden de gennemgår disse test.
- Sensoren og den smarte sender skal forbindes på indføringsdagen. Hvis sensoren og den smarte sender ikke forbindes, kan det medføre en forsinkelse i modtagelsen af målinger.
- Brug af steroid – Det er ikke fastlagt, om de risici, der normalt er knyttet til injicerbar dexamethasonacetat, gælder for brugen af denne elueringsring med dexamethasonacetat, en anordning med meget lokal og kontrolleret afgivelse. Dexamethasonacetat-ringen kan medføre andre bivirkninger, der ikke er angivet eller tidligere set.
- Hvis sensoren, indsættelsesstedet eller smart-senderen føles varm, skal patienten straks fjerne smart-senderen og kontakte sin læge for at få vejledning. En varm sensor kan betyde, at der er en infektion eller en sensorfejl.
- Patienter skal fjerne den smarte sender fra deres arm inden opladning af senderes batteri. Det kan medføre elektrisk stød, hvis senderen ikke fjernes under opladning.

Forsiktig (fortsat)

- Patienter bør ikke forsøge at bruge Eversense XL-appen under betjening af et motorkøretøj.
- Patienter bør ikke modtage massagebehandling i nærheden af sensorens indføringssted. Massagebehandling i nærheden af sensorstedet kan medføre ubehag eller hudirritation.
- Patienter bør kun bruge den vekselstrømsadapter og det USB-kabel, der fulgte med den smarte sender, ved opladning af senderens batteri. Brug af en anden strømforsyning kan beskadige senderen, så glukosemålinger ikke modtages korrekt, og kan gøre garantien ugyldig.
- Patienter, der er bekymret for allergisk reaktion over for silikone, skal kontakte deres læge. Plastret skal kasseres efter 24 timers brug.
- Eversense NOW-appen til fjernmonitorering erstatter ikke de monitoreringsprocedurer, som sundhedspersonalet har foreskrevet.
- Eversense XL CGM-systemet er ikke blevet testet i følgende populationer: Gravide eller ammende kvinder, personer under 18 år, kritisk syge eller indlagte patienter, personer, der modtager immunosuppressiv behandling, kemoterapi eller behandling med antikoagulanter, personer med en anden aktiv implanterbar anordning, f.eks. en implanterbar defibrillator (passive implantater er tilladt, f.eks. hjertestents), personer med kendte allergier over for, eller som bruger systemiske glukokortikoider (med undtagelse af topiske, optiske eller nasale, men inklusive inhalerede).

3. Eversense XL CGM-systemets kandidater og aktiviteter før indføring

Valg af kandidater

Ifølge ACE/AACE-retningslinjer* omfatter potentielle kandidater til CGM de patienter, som:

- Tager insulin for at behandle deres T1- eller T2-diabetes og er motiverede til at optimere deres blodsukkerstyring med tilføjelse af ny teknologi til glukosemonitorering.
- Er i stand til at følge mærkning på anordninger og bruge resultaterne fra deres blodsukkermåler til at træffe behandlingsbeslutninger.
- Kan ikke mærke hypoglykæmiske hændelser (unawareness)/har hyppig hypoglykæmi.
- Med deres hæmoglobin A1c (HbA1c) over målet eller med kraftig glykæmisk variabilitet – kræver sænkning af HbA1c uden øgning af hypoglykæmi tilfælde.

Eversense XL CGM-systemets kandidater

- Skal have en kompatibel Android- eller IOS-enhed, være fortrolige med dens funktionalitet og have WiFi-forbindelse.
- Villig til at indtaste en kalibreringsblodsukker (BG) i appen to gange dagligt.
- Drøfte hensigtsmæssig placering til indføring af sensor og brug af smart sender.
- Ingen kendt kontraindikation for dexamethasonacetat.
- Modtager ikke mannitol eller sorbitol, indgivet intravenøst eller som en bestanddel af en vandingsopløsning eller peritonealdialyseopløsning, da dette kan øge koncentrationen af blod mannitol eller sorbitol og forårsage falsk forhøjede aflæsninger af sensorglukoseresultater. Sorbitol anvendes i nogle kunstige sødestoffer, og koncentrationsniveauer fra typisk diætdindtagelse påvirker ikke sensorglukoseresultaterne.
- Ikke er gravid eller under 18 år.

* 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.

Oplæringsaktiviteter for patient før indføring

- Hente Eversense XL-appen til kompatibel mobil enhed (kravene er angivet i brugervejledningen) og blive fortrolig med funktionalitet.
- Drøfte vigtigheden af at indstille den korrekte “måleenhed” i Eversense XL-appen.
- Gå til www.eversensediabetes.com – se animationsvideo, hente kvik-guiden (QRG) og/eller brugervejledningen til gennemsyn.

Sådan parres den smarte sender med en kompatibel mobil enhed

- Oplad den smarte sender i 15 minutter
- Par den smarte sender med en mobil enhed.
- Indstil systempræferencerne i henhold til anbefalingerne fra lægen.
- Instruer patienter i at medbringe den smarte sender og mobile enhed til klinikken, hvis den blev leveret til patientens hjem.

4. Eversense XL CGM-systemsæt

Eversense XL CGM-systemsættet leveres i tre pakker: 1) Sensorpakke, 2) Pakke med indføringsinstrumenter og 3) Pakke med smart sender.

VIGTIGT: Sensorpakken og pakken med indføringsinstrumenter indeholder komponenter, der er pakket sterile. Begge pakker er udelukkende beregnet til engangsbrug. Sensor, stump dissektor eller indføringsinstrument må IKKE genbruges, genbehandles eller gensteriliseres.

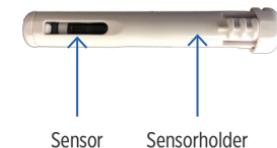
Ikke inkluderede elementer: Andre procedureinstrumenter, værktøjer og udstyr er ikke inkluderet og skal leveres af klinikken.

1. Pakke med Eversense XL-sensor (sensor i holder)

Sensoren leveres steril i en beskyttende holder af hensyn til sikker håndtering. Det er nødvendigt at overføre sensoren til indføringsinstrumentet inden brug.

Sensoren er ca. 3,5 mm x 18,3 mm og indføres subkutant med indføringsinstrumentet. Sensoren har en siliconering, som indeholder et antiinflammatorisk steroidlægemiddel (dexamethasonacetat). Ved eksponering for kropsvæsker elueres dexamethasonacetatet fra ringen i området nær sensoren. Dexamethasonacetatet minimerer inflammatoriske reaktioner, meget i lighed med nogle allerede tilgængelige medicinske anordninger (f.eks. pacemakerelektroder).

VIGTIGT: Opbevar sensorpakken kølet ved det mærkede temperaturområde.



2. Pakke med Eversense XL-indføringsinstrumenter

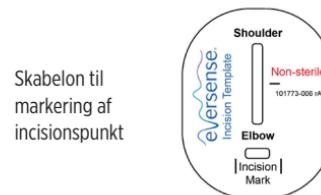
(incisionsskabelon, stump dissektor, indføringsinstrument, bakke, plastre og anvisninger i indføring/fjernelse)

Incisionsskabelonen bruges til at styre og markere incisionsområdet på hudfladen ved at lade markeringsskabelonen flugte med de markerede yderkanter på den smarte sender, når den er placeret i en behagelig position.

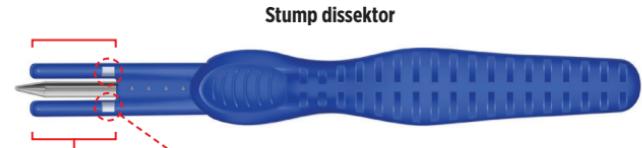
Den **stumpe dissektor** anvendes til at skabe den subkutane lomme til indsætning af sensoren. Dette værktøj har to dybdeafskærmninger for at forhindre lommen i at trænge for dybt ind i huden. Dybdeafskærmningerne har styremærker som hjælp til at fastslå længden af den subkutante lomme til placering af sensoren.

Indføringsinstrumentet bruges til at anbringe sensoren i den subkutane lomme, der er dannet med den stumpe dissektor. Den har to styremærker på kanylen, der hjælper med korrekt placering.

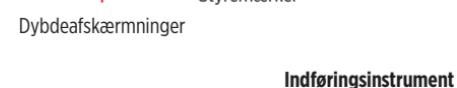
Plastret (180 plastre i pakke) har en klæbeside, der fastgøres til den smarte senders bagside, og en siliconeklæbeside, der fastgøres til huden og er beregnet til daglig udskiftning.



Skabelon til
markering af
incisionspunkt



Stump dissektor



Indføringsinstrument

3. Pakke med smart Eversense XL-sender

(Smart sender, strømforsyning, brugervejledning, kvik-guide)

Den **smarte sender** er den enhed, der bæres udvendigt over sensoren og kan genbruges samt genoplades. Senderen strømforsyner sensoren trådløst. Brug kun den **strømforsyning**, der følger med dette sæt, til at oplade senderen.

Brugervejledningen og **kvik-guiden** er beregnet til patienten til at lære om Eversense XL CGM-systemet.

5. Produkthåndtering

Sensorpakken, den stumpe dissektor og indføringsinstrumentet er blevet steriliseret med den metode, der er angivet på pakkemærkaterne.

Undersøg den sterile pakkes tilstand inden åbning og brug af indholdet.

- Brug IKKE indholdet, hvis pakken er brudt eller revnet, eller hvis der er mistanke om kontaminering på grund af en defekt steril pakkeforseglings.
- Gensteriliser IKKE sensoren eller komponenterne med nogen steriliseringsmetode.
- Brug IKKE produktet, hvis den angivne udløbsdato er overskredet.

Håndtering og opbevaring

- Håndter sensoren og alle andre komponenter forsigtigt, og anvend korrekt aseptisk teknik.
- Åbn IKKE nogen af de sterile pakker, før de skal bruges.
- Hold skarpe instrumenter væk fra komponenterne i sættet.
- Brug IKKE sensoren eller nogen sætkomponent, hvis den har været tabt på en hård overflade fra en højde over 30 cm.
- Opbevar sensorpakken kølet ved det mærkede temperaturområde.
- Bortskaf produktemballage i henhold til kliniske, administrative og/eller lokale myndigheders retningslinjer.

6. Anbefalet udstyr

Ikke inkluderede elementer: Andre procedureinstrumenter, værktøjer og udstyr er ikke inkluderet i sættet med indføringsinstrumentet og skal leveres af klinikken. Se listen herunder med anbefalet udstyr.

Materialer (eller tilsvarende) anbefalet til indføring/udtagning af sensor:

- Chlorhexidin ELLER betadinopløsning
- 2-3 sterile gazepuder
- 1 steril skålpel til engangsbrug (f.eks. steril skålpel til engangsbrug, nr. 15)
- 1 steril sprøjte og nål (til injicering af lidocain)
- Steri-Strip suturtape og/eller tilgængelige suturer (lægens præference)
- 1 steril saks (f.eks. til engangsbrug) til at klippe steri-strips
- 1 steril afdækning
- 1 steril afdækning med åbning på omrent 22 x 25 tommer
- 2 Tegaderm™ + filmforbinding
- 1 Lidocain HCL uden epinephrin (1-2 ml)
- 1 kirurgisk hudmarkør
- 3 sterile, latexfri operationshandsker, størrelse efter lægens præference
- 110 ml steril sprøjte fyldt med saltvand (kun til indføring)
- 1 steril lille klemme (kun til udtagning)

7. Indføringsprocedure

Før indføring af sensoren skal det kontrolleres, at patienten:

- Har ikke planer om at få udført en MRI-scanning, mens sensoren er indsatt.
- Ikke er allergisk over for det antiseptiske middel og den lokalbedøvelse, der skal bruges under indføringen.

Bemærk: Fremgangsmåden nedenfor forudsætter en højrehåndet læge med patienten vendt mod (indsættelse i venstre arm) eller væk fra (indsættelse i højre arm) lægen. Dimensionerne angivet i anvisningerne er omtrentlige for at give indføringen en konceptuel kontekst.

A. Klargør indføringsområdet

1. Mens patienten sidder på lejet, anbringes den smarte sender på patientens arm for at vælge stedet for indføring af sensoren.

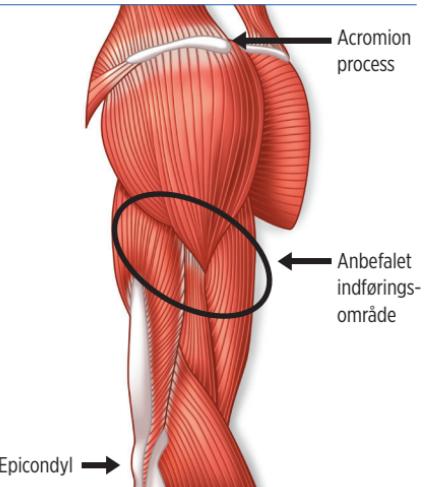
Det anbefales at skifte arme for efterfølgende indsætningssteder.

Anbefalet indføringssted er omrent halvvejs mellem acromion process og laterale epicondyl.

Hvad der skal overvejes ved valg af indføringssted:

- Den skal være komfortabel for brugeren at benytte 24/7. Placer den smarte sender på det tiltænkte sted, og kontrollér, at patienten er komfortabel med placeringen.
- Ikke for lateral, så patienten ikke let kan påsætte plastret.
- Undgå område med løs hud, f.eks. bagsiden af armen.
- Undgå områder med arvæv, tatoveringer, nevus eller fremstående eller mærkbare blodkar, der kan blive incideret.

2. Når placeringen til den smarte sender er valgt, markeres hjørnerne på huden.



- 3.** Brug den ikke-sterile incisionsskabelon, tilret skabelonen inden for de markerede linjer, og markér huden til incisionen ved hjælp af incisionsskabelonens åbning.
- 4.** Anbring patienten i en tilbagelænet stilling fortrinsvis på siden, med albuen bøjet op til 90 grader og med håndfladen på brystkassen eller maven.

B. Åbn sensorpakken og pakken med indføringsinstrumentet

- 1.** Tag den sterile indvendige bakke med instrumenter ud af pakken med indføringsinstrumenter, og anbring den i det sterile felt.

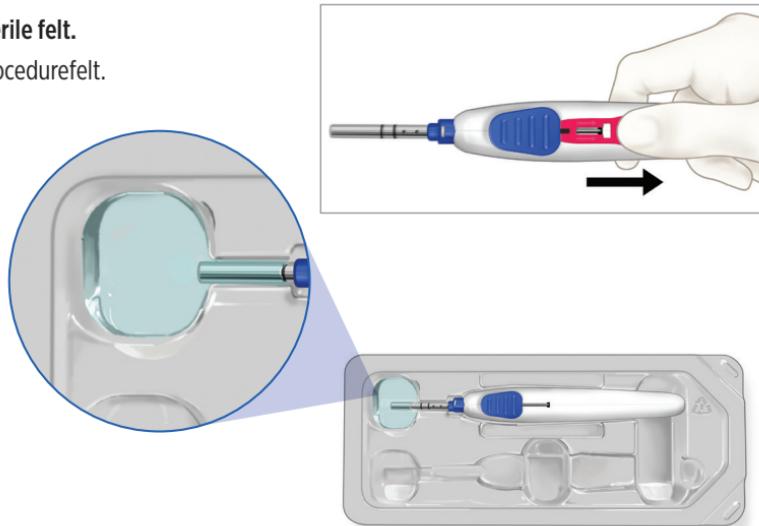
Vær opmærksom på, at den indvendige bakke i sensorindføringspakken er steril og kan anbringes inden for det sterile procedurefelt.

- 2.** Tag indføringsinstrumentet ud af den indvendige bakke, og fjern dets røde låseflig ved at trække den mod instrumentets bagende. Sørg for, at den blå glider forbliver i den fremførte position.

- 3.** Klik instrumentet tilbage på plads i bakken.

- 4.** Gør kanylen våd ved at fyldе den præformede brønd med tilstrækkeligt sterilt saltvand (0,9 % sterilt saltvand til injektion) til at dække kanylen helt (ca. 10 ml).

- 5.** Tag sensorholderen ud af sensorposen, og anbring den i det sterile felt.



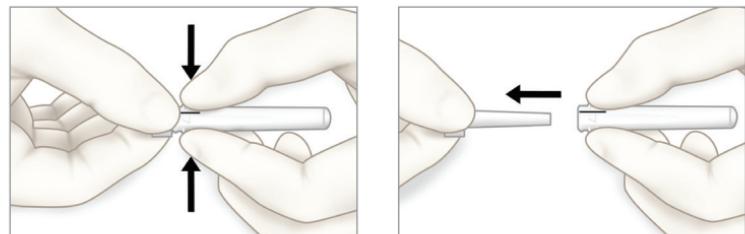
Forsigtig

- Sensoren og sensorholderen er sterile i den uåbnede, ubeskadigede, sterile pakke. Sensoren må ikke bruges, hvis den sterile pakke er blevet åbnet eller beskadiget.
- Indfør IKKE en sensor, hvis den har været tabt fra en højde på 30 cm eller derover.
- Brug kun de indføringsinstrumenter, der følger med i sættet med indføringsinstrumenter, til at anbringe sensoren. Andre instrumenter kan beskadige sensoren.

C. Klargør sensoren

1. Fjern hætten fra enden af sensorholderen ved at trykke på den kantede del og trække i hætten.

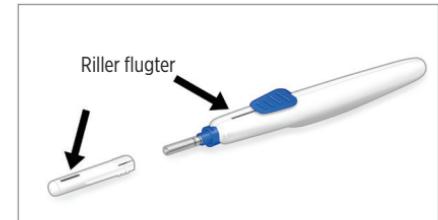
Kassér hætten.



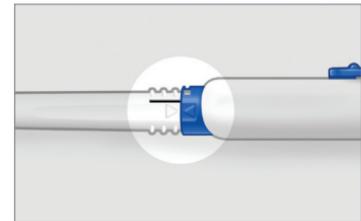
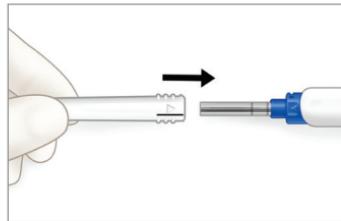
2. Indføringsinstrumentets kanyle og sensorholderen skal flugte.

Træk den blå glideknap tilbage for at trække kanylen tilbage.

Lad rillen på sensorholderen flugte med tommelskyderens blotlagte rille og trekanten på siden af sensorholderen med trekanten på indføringsinstrumentet.

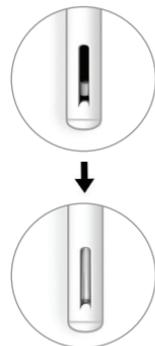
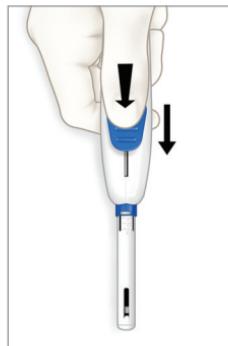


3. Skub sensorholderen over indføringsinstrumentets kanyle, så de to trekanter berører hinanden i spidsen.



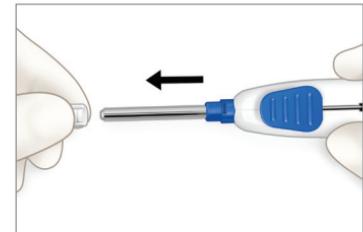
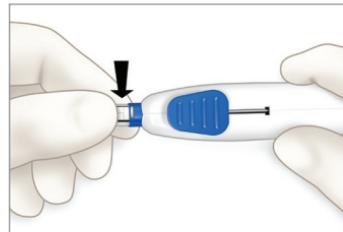
4. Tryk den blå tommelskyder ned for at låse op og rykke den helt frem, indtil den stopper.

Denne handling fastgør sensoren inden i kanylen. Kanylen kan nu ses gennem rillen i sensorholderen.
Tommelskyderen må IKKE TRÆKKES TILBAGE i dette trin.



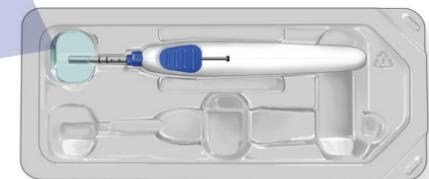
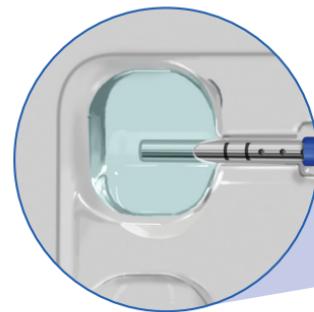
5. Tryk ned på den kantede del af sensorholderen for at fjerne den fra indføringsinstrumentet.

Kassér sensorholderen. Du bør kunne se spidsen af sensoren i enden af indføringsinstrumentet.



6. Anbring igen indføringsinstrumentet i dets oprindelige placering i bakken.

Indføringsinstrumentet klikker på plads i indføringssættets indvendige bakke, og spidsen af kanylen med sensoren placeres i saltvandsopløsningen i den præformede brønd i bakken. Af hensyn til korrekt fugtning lægges spidsen i brønden i nogle minutter (ca. 5 minutter).



D. Rens og bedøv indføringsområdet

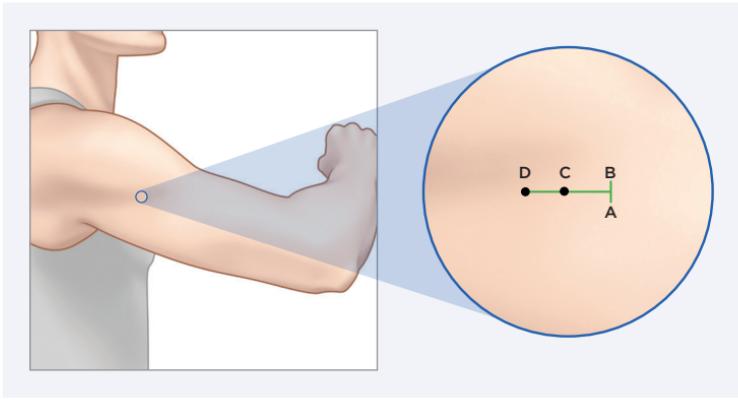
1. Hvis det ikke er gjort tidligere, anbringes patienten i en tilbagelænet stilling fortrinsvis på siden, med albuen bøjet op til 90 grader og med håndfladen på brystkassen eller maven.

2. Rens og desinficer indføringsområdet.

Smør desinficerende chlorhexadin på markeret område. Dæk armen med steril afdækning, så åbningen er omkring incisionsstedet.

3. Bedøv indføringsområdet som nødvendigt.

Lokalbedøvelse (ca. 2 ml Lidocaine) skal injiceres langs det planlagte snit (langs AB) og vinkelret på det planlagte snit (langs CD), som er det planlagte spor for stumpdissektionsværktøjet. (Figur 1).



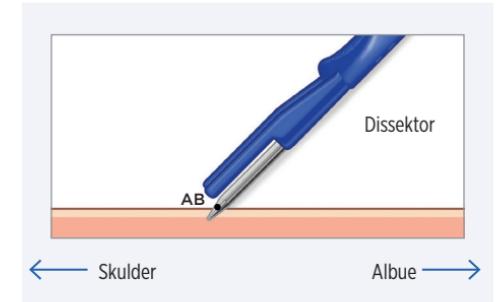
Figur 1

E. Lav incision og subkutan lomme

1. Når indsætningsområdet er tilpas bedøvet, skal der foretages et indsnit på ca. 5 mm på indsætningsstedet, således at du kan skabe en subkutan lomme af den rette størrelse ca. 3-5 mm under huden overfladen.

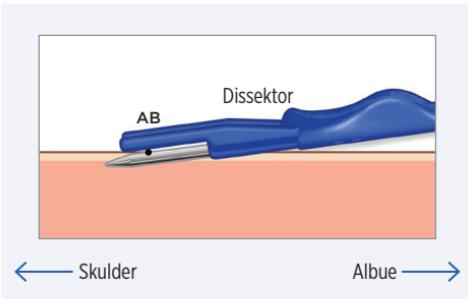
Start incision ved punkt B (figur 1), og gå mod punkt A, indtil incisionen er omrent 5 mm.

2. Fjern den stump dissektor fra bakken, og indfør den ved en vinkel på ca. 45 grader ved midterlinjen mellem A og B (figur 1 og 2), således at spidsen og den koniske del af den stump dissektor er under huden, og indtil dybdeafskærnningerne rører huden.



Figur 2

- 3.** Med spidsen af dybdeafskærmningen på huden og den stumpe dissektor ved det subkutane sted sænkes vinklen på hudindføringsstedet til ca. 5-10 grader (figur 3). Sørg for, at fingrene ikke er under metalstangen eller plastikdelene af værktøjet, hvilket kan forårsage en mere skarp vinkel.



Figur 3

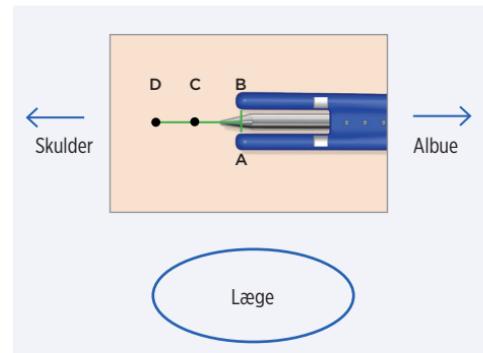


- 4.** Bevæg den stumpe dissektor mod skulderen, og oprethold samtidig tæt kontakt mellem instrumentets metal- og plastdele og huden for at sikre den mindst mulige vinkel på lommen i forhold til huden (figur 3).

Fortsæt med at indføre værktøjet, indtil indsnittet mellem A og B er inden for de hvide styremærker på dybdeafskærmningerne (ca. 25-30 mm) (figur 4). Træk den stumpe dissektor helt ud, og læg den til side.

Bemærk:

- Hvis huden klemmes, kan det være en hjælp til at danne et lille rum i huden til indføring.
- Det er endvidere en hjælp at dreje den stumpe dissektor (+/- 45 grader) langs instrumentets akse.
- Dan IKKE en lomme mere end 3-5 mm under huden. Hvis sensoren placeres for dybt, kan det være vanskeligt at kommunikere med den smarte sender eller fjerne den senere.
- Det er vigtigt at sikre, at den subkutane lomme løber parallelt med og langs den samme akse som overarmsknoglen. Når du placerer sensoren, skal den ligge fladt i lommen, hvilket medfører nemmere kommunikation mellem sensoren og den smarte sender.

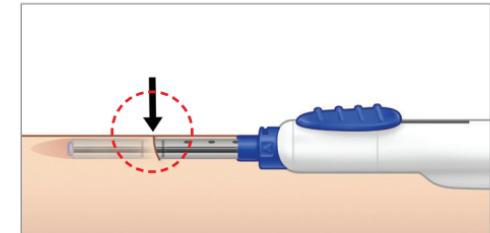


Figur 4

F. Placering af sensor og lukning af sår

1. Brug en indføringsvinkel på omrent 45 grader, placer spidsen af indføringsinstrumentet i incisionsåbningen, således at spidsen på kanylen er under incisionen.
2. Sænk indføringsvinklen til omkring 5-10 grader i lighed med trin E3 og E4, og gå frem mod skulderen ved at følge den lomme, der er skabt af den stumpe dissektor.
3. Før instrumentet frem, indtil incisionslinjen er mellem den første og anden markerede linje på kanylen.

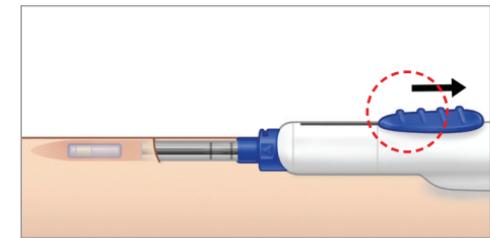
Brug om nødvendigt den stumpe dissektor igen, eller udvid incisionen, hvis der stødes på kraftig modstand. Tving IKKE indføringsinstrumentet ind i incisionsstedet.



4. Tryk ned bag på glideknappen til tommelfingeren for at oplåse den, og træk den tilbage for at sætte sensoren ind i lommen.

Skyderen låses på plads, når den har nået endepunktet. Før IKKE tommelskyderen frem igen.

5. Tag indføringsinstrumentet ud af incisionen, og palper let på indføringsområdet for at bekræfte, at sensoren er på plads.
6. Luk og forbind incisionen på den korrekte måde med suturtape (f.eks. Steri-Strip™) eller sutur og forbinding, idet det sikres, at incisionens to sider er tæt mod hinanden og uden stramning.



G. Bortskaffelse af indføringsinstrument og stump dissektor

Bortskaft det brugte indføringsinstrument og den stumpe dissektor i henhold til kliniske, administrative og/eller lokale myndigheders retningslinjer.

H. Tilslutning af Eversense XL CGM-systemet

1. Kontrollér, at patientens mobile enhed er blevet parret med Eversense XL-appen og har en internetforbindelse.
2. Forbind sensoren med den smarte sender.
 - a. *Placer den smarte sender direkte over bandagen.*
 - b. *Brug skærmen Placeringsguide i Eversense XL-appen for at bekræfte, at der er et signal.*
 - c. *Naviger væk fra skærmen Placeringsguide, når du har bekræftet, at der er et signal.*

Bemærk: Det kan tage op til 5 minutter at modtage beseden for “**Ny sensor registreret**”. Fjern IKKE den smarte sender fra indføringsstedet, før forbindelsen er oprettet. Du kan bruge Eversense-tape til at placere den smarte sender over bandagen på indføringsstedet.

Yderligere oplysninger finder du i brugervejledningen til Eversense XL CGM-systemet i afsnittet om *indføring og forbindelse af sensoren*.

8. Opstart af patientens CGM efter indføring

Dine patienter kan have brug for hjælp til at komme i gang med Eversense XL CGM-systemet. Se brugervejledningen og kvik-guiden, der følger med i pakken med den smarte sender, for at få oplysninger om at gøre senderen og den mobile enhed klar til brug.

Dette omfatter:

- Opladning af den smarte sender.
- Download af Eversense XL-appen til deres mobile enhed.
- Personlig tilpasning af patientens glukoseindstillinger.
- Parring (tilslutning) af den smarte sender og appen.
- Forbindelse af den smarte sender med sensoren efter indføring af sensoren.

Bemærk:

- Alle trin undtagen forbindelse kan udføres, før sensoren indføres.
- Det er ikke nødvendigt for patienterne at fastgøre den smarte sender over sensoren de første 24 timer efter indføring. Sensoren skal bruge 24 timer til at stabilisere sig i kroppen, før glukoseværdier kan beregnes af den smarte sender.
- Hvis den smarte sender fastgøres over sensoren inden for de første 24 timer efter indføring, modtager patienten en meddelelse om, at systemet er i en opvarmningsfase, og patienten får en 24-timers nedtælling.
- Hvis senderen ikke er fastgjort over sensoren og slås fra for at undgå vibrationer, skal patienten huske at slå senderen til igen i den 24. time. Det tager omkring 15 minutter, efter at senderen er placeret over sensoren, før den første kalibreringsprompt vises.
- Glukosemålinger vises på skærmen, når den anden kalibrering er udført uden fejl.

Gennemgå brugervejledningen til Eversense XL for at hjælpe patienten med bedre at forstå det nye Eversense XL CGM-system og fastlægge de tilpassede glukoseindstillinger.

9. Procedure til udtagning af sensor

A. Find sensoren

1. Med det oprindelige incisionspunkt som rettesnor palperes og findes sensoren for at bestemme et hensigtsmæssigt incisionssted. Markér begge ender af sensoren som reference for at palpere, hvis det er muligt.

Bemærk: Hvis det ikke er muligt at finde sensoren ved at palpere, kan den smarte sender bruges som hjælp til at lokalisere sensoren. Åbn siden Placeringsguide i appen for at bruge senderen til at finde sensoren. Bevæg senderen rundt i sensorens indføringsområde, indtil skærmen viser den største signalstyrke. Markér senderens kanter på dette sted, og brug incisionsskabelonen til at fastlægge det korrekte incisionssted.

2. Markér incisionspunktet på huden.

Hvis stedet for den originale indsætning er inden for 3-5 mm af sensorens distale spids, kan udtagning foretages gennem samme sted.

B. Klargør udtagningsområdet

1. Anbring patienten i en tilbagelænet stilling fortrinsvis på siden, med albuen bøjet op til 90 grader og med håndfladen på brystkassen eller maven.

2. Rens og desinficer indføringsområdet.

Klargør indføringsstedet og det omgivende område ved hjælp af aseptisk teknik.

3. Anæstetiser indføringsområdet som nødvendigt for patienten som i *trin D3 i afsnit 7*.

C. Incision og åbning af lomme

- 1.** Tryk ned på huden på det sted, hvor sensorens proksimale ende forventes at befinde sig for at stabilisere den.
- 2.** Lav en incision på omrent 5-6 mm gennem dermis på det sted, der blev fastlagt i A1.

D. Udtag sensoren

- 1.** Dissekér forsigtigt det subkutane væv, indtil der kan gribes fat i sensorens distale ende med en lille klemme. Spredning af vævet gennem snittet ved hjælp af den lille klemme, både parallelt og vinkelret på snittet, kan være nødvendigt for at se og gøre fat i sensoren med den lille klemme.
- 2.** Tryk let på sensorens proksimale ende gennem huden som hjælp til at stabilisere den og gøre det nemmere at få fast i den distale ende af sensoren. Brug en lille klemme til at gøre fat i sensorens distale ende, og fjern den fra lommen. Det kan være en hjælp at dreje sensoren rundt med den lille klemme for at frigøre eventuelt fastsiddende væv.
- 3.** Hvis sensoren er indkapslet, kan det være nødvendigt med yderligere dissektion for at gøre fat i og fjerne sensoren.

E. Luk og forbind incisionen på korrekt måde

- 1.** Luk og forbind incisionen på den korrekte måde med suturtape (f.eks. Steri-Strip™) eller sutur, idet det sikres, at incisionens to sider er lukket sammen.

F. Bortskaffelse af sensor

- 1.** Bortskaf sensoren i henhold til dit områdes lokale forskrifter.

10. Potentielle komplikationer

Indsættelse og udtagning af Eversense XL Sensor er en mindre procedure og kræver aseptisk teknik for at minimere muligheden for infektion. Læs venligst dette dokument for at få komplette instruktioner.

A. Under indføringsproces

1. Kan ikke indføre stump dissektor gennem incision

a. *Incision kan være for lille*

Forøg incisionens størrelse med 2-3 mm, og indfør den stumpe dissektor igen.

b. *Se under tips i dette dokument for at få oplysninger om korrekt teknik til indsættelse.*

- Hvis huden klemmes, kan det være en hjælp til at danne et lille rum i huden til indføring.
- Det kan endvidere være en hjælp at dreje den stumpe dissektor (+/- 45 grader) langs instrumentets akse.
- Dan IKKE en lomme mere end 3-5 mm under hudens overflade.

2. Kan ikke føre indføringsinstrumentet ind i den subkutane lomme

a. *Sørg for, at indføringsinstrumentet er under incisionen, når det føres ind i den subkutane lomme*

b. *Incisionens størrelse kan være for lille*

Forøg incisionens størrelse med 2-3 mm med skalpelen, og før indføringsinstrumentet ind igen.

3. Kan ikke finde den subkutane lomme med indføringsinstrumentet ved indføring af sensoren

Før den stumpe dissektor ind i incisionen igen for at sikre, at den subkutane lomme er tilstrækkelig.

4. Patienten oplever smerter under proceduren

Indgiv yderligere lokalbedøvelse efter behov.

5. Kraftig blødning, efter at incisionen er lagt

Påfør tryk, indtil blødning aftager.

B. Under udtagningsprocessen

1. Kan ikke palpere/finde sensoren

Brug Placeringsguide i appen og den smarte sender til at finde sensoren. Når sensorens placering er fundet med Placeringsguide, skal den smarte senders position på huden markeres, og derefter bruges incisionskabelonen til at markere incisionspunktet. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt med ultralyd for at finde det korrekte incisionspunkt.

2. Kraftig blødning, efter at sensoren er fjernet

Påfør tryk, og brug om nødvendigt suturer til at lukke incisionen i stedet for Steri-Strips™.

3. Patienten oplever smerter under proceduren

Indgiv yderligere lokalbedøvelse efter behov.

4. Vævsindkapsling forhindrer sensor i at bevæge sig

Disseker indkapslingen ved at sprede vævet ved hjælp af den lille klemme eller et andet foretrukket instrument efter behov. Drej forsigtigt sensoren under udtagning for at komme fri af vævsindkapslingen.

II. Anordningens ydelse

I dette afsnit anføres egenskaber for anordningens ydeevnekarakteristika.

Resultater fra og oversigt over kliniske undersøgelser

Sikkerheden og effektiviteten af Eversense CGM-systemet er blevet evalueret i flere potentielle gennemførigheds- og pivotale undersøgelser. Der blev gennemført tre store pivotale undersøgelser i Europa og USA: PRECISE, PRECISE II og PRECISION. Disse undersøgelser vurderede Eversense CGM-systemets resultater med hensyn til sikkerhed og effektivitet. Der blev foretaget nøjagtighedsvurderinger på forskellige tidspunkter i undersøgelerne, og forsøgspersonerne blev bedt om at indberette eventuelle bivirkninger under hele undersøgelsesperioden. PRECISE II og PRECISION blev analyseret med en ny opdateret algoritme: Software 602.

PRECISE-undersøgelsen

Resultaterne fra Eversense CGM-systemet blev evalueret i en ikke-randomiseret klinisk undersøgelse på tværs af flere steder. Voksne (18 år og ældre) personer med diabetes blev indskrevet på 7 forskellige steder i 3 forskellige lande. Hver forsøgsperson havde 2 separate sensorer indsat – én i hver overarm. Den ene sensor blev brugt til at vise glukosedataene på forsøgspersonens mobile enhed, og den anden sensor blev brugt til at indsamle glukosedata, som ikke blev vist til forsøgspersonen. 23 forsøgspersoner blev fulgt i 180 dage efter indsættelsen af sensoren. Den gennemsnitlige absolute relative difference (MARD) målt over de 180 dage var 11,1 % for glukosemålinger over 4,2 mmol/l og 11,6 % for glukosemålinger mellem 2,2 og 22,2 mmol/l.

Clarke Error Grid-analyse

Clarke Error Grid-analyse (EGA) er en af standarderne til kvantificering af nøjagtigheden i CGM-systemer.

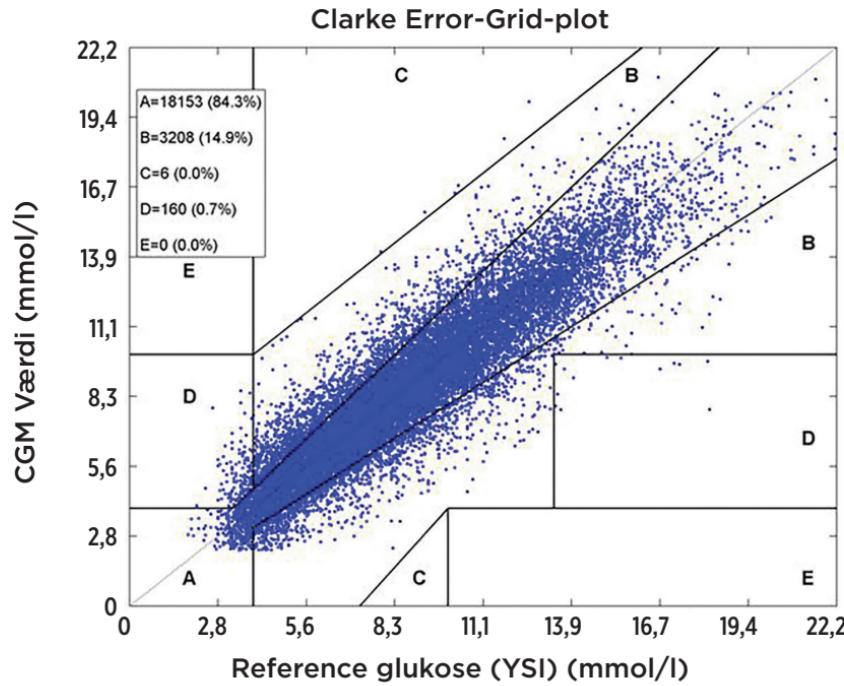
Clarke EGA mäter nøjagtigheden ved at sammenligne emnets glukoseværdier taget fra vedkommendes CGM-system med referenceværdierne taget i et laboratorie.

Clarke EGA beregner nøjagtighed ved at se på antallet og procentdelen af datapunkter, der faldt ind under 5 zoner med "klinisk risiko". Data præsenteres i både graf- og diagramformater.

- **Zone A** (ingen risiko) indeholder CGM-værdier, der faldt **inden for** $\pm 20\%$ af referenceværdierne.
 - Zone A-værdier anses for at være inden for det acceptable nøjagtighedsområde for CGM-systemer.
- **Zone B** (ingen risiko) indeholder CGM-værdier, der faldt **uden for** $\pm 20\%$ af referenceværdierne.
 - Zone B-værdier anses ikke for at være inden for det acceptable nøjagtighedsområde, men deres forskel fra referenceværdierne vil ikke få et emne til at træffe en uhensigtsmæssig behandlingsbeslutning.
- **Zone C** (lav risiko) indeholder CGM-værdier, der afveg tilstrækkeligt fra referenceværdierne til, at et emne kunne komme til at træffe en unødvendig behandlingsbeslutning baseret på CGM-oplysningerne.
- **Zone D** (mellemhøj risiko) indeholder CGM-værdier, der korrekt blev identificeret som hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske af referencesystemet, men ikke CGM-systemet.
 - Det er en potentiel farlig situation, hvis en CGM-værdi ikke korrekt identificeres som hypoglykæmisk eller hyperglykæmisk.
- **Zone E** (høj risiko) indeholder CGM-værdier, der ukorrekt blev identificeret som hypoglykæmiske, hvor referencesystemet korrekt identificerede dem som hyperglykæmiske (og omvendt).
 - Det er en potentiel farlig situation, hvis en CGM-værdi fejlagtigt identificeres som hypoglykæmisk, når den rent faktisk er hyperglykæmisk (eller omvendt).

Clarke Error Grid-spredningsdiagram

Clarke Error Grid-procenter blev beregnet efter glukoseområde og ved visse punkter for "brugsvarighed" i forsøget.



Samlet set faldt 99,2% af CGM-aflæsningerne inden for zone A og B. Dette indikerer, at CGM-aflæsningerne var i tæt overensstemmelse med referenceværdierne for de fleste aflæsninger.

Kalibreringsydeevne

Kalibreringsydeevne ser på, om nøjagtigheden påvirkes af, hvor lang tid der er gået siden den sidste systemkalibrering med en blodsukkerværdi.

CGM-systemets ydeevne efter tid siden sidste kalibrering

Tid fra kalibrering	Antal parrede CGM-YSI-målinger	Procent inden for 20 %	Procent inden for 30 %	Procent inden for 40 %
0-4 timer	11,324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4-8 timer	5,743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8-12 timer	3,618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
I alt	20,685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

Samlet set er der ingen egentlig forskel i nøjagtighed baseret på, hvor lang tid efter den sidste blodsukkerkalibrering CGM-målingerne blev registreret.

PRECISE II/PRECISION-undersøgelsen

Resultaterne fra Eversense CGM-systemet blev yderligere evalueret i to ikke-randomiserede kliniske undersøgelser på tværs af flere steder i USA. 125 deltagere blev fulgt i 90 dage efter indsættelsen af sensoren. Der blev brugt en ny opdateret glukosealgoritme-software i disse to undersøgelser. Begge undersøgelser viste en konsistent overensstemmelse på 87% og 85% i CGM-aflæsningerne inden for 15%* af YSI-referenceværdierne. Analysen af PRECISE II-undersøgelsen ved hjælp af algoritmen Software 602 viste 8,5% MARD.

Gennemførighedsundersøgelser

Der blev gennemført to gennemførighedsundersøgelser i Canada og Europa for at vurdere sensorens levetid. I disse undersøgelser fik 70 forsøgspersoner indsat Eversense-sensoren i 6 måneder. Den Eversense-sensor, som blev anvendt i disse undersøgelser, var den samme som i PRECISE II og PRECISION. I disse undersøgelser blev sensorens levetid påvist at være 97% ved dag 90 og 78-80% ved dag 180.

Brug af smart-senderen

Smart-senderens brugstid blev beregnet. Samlet set brugte forsøgspersonerne i PRECISE-undersøgelsen deres smart-sendere gennemsnitligt 22,4 timer om dagen, med en median på 23,5 timer. Den gennemsnitlige brugstid for PRECISE II og PRECISION-undersøgelserne var 23,4 timer.

Sikkerhed

Under PRECISE-forsøget på 180 dage blev den variable livssensor som en del af CGM-systemet tolereret utroligt godt af de 81 forsøgspersoner. I løbet af de 21.000 dage sensoren blev brugt under forsøget, blev der ikke indberettet nogen alvorlige bivirkninger, som var knyttet til brugen af systemet eller indførings-/udtagningsproceduren. I PRECISE II-forsøget blev der rapporteret om en alvorlig bivirkning i forbindelse med indføring/udtagning. I PRECISION-forsøget blev der ikke indberettet nogen alvorlige bivirkninger, som var knyttet til brugen af systemet eller indførings-/udtagningsproceduren. Der blev observeret en lav forekomst af mild irritation og rødme på indføringsstedet i PRECISE-forsøget og under faktisk brug hos 3.066 forsøgspersoner.

*For værdier under 4.4 mmol/l blev den absolutte værdi på 0.83 mmol/l anvendt.

12. Tekniske specifikationer

Sensor	Beskrivelse
Længde	18,3 mm
Diameter	3,5 mm
Materialer	Homopolymer-polymethylmethacrylat (PMMA), HEMA-baseret (hydroxyethylmethacrylat) hydrogel, platin, silicone, dexamethasonacetat, epoxy 301-2
Opbevaringstemperatur	Mellem 2° C (36° F) og 8° C (46° F)
Sterilisering	Steril med ethylenoxid

Stump dissektor	Beskrivelse
Materialer	Acrylonitril-butadienstyren (ABS), rustfrit stål
Opbevaringstemperatur	Mellem 10° C (50° F) og 30° C (86° F)
Sterilisering	Steril med ethylenoxid

Indføringsinstrument	Beskrivelse
Materialer	Acrylonitril-butadienstyren (ABS) og polytetrafluorethylen (PTFE); cyanoacrylatklæber og rustfrit stål
Opbevaringstemperatur	Mellem 10° C (50° F) og 30° C (86° F)
Sterilisering	Steril med ethylenoxid

Sensorholder	Beskrivelse
Materialer	Acrylonitril-butadienstyren (ABS) og polytetrafluorethylen (PTFE)

Strømforsyning og oplader	Beskrivelse
Klasse	II
Indgang	AC-indgang, 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,3-0,15 A
DC-udgang	5 V DC, 1 A (5,0 watt)
Fugtbeskyttelse	IP22

USB-kabel* til opladning og download	Beskrivelse
Indgang/udgang	5 V DC, 1 A
Type	USB-A til USB mikro-B
Længde	91 cm (36 tommer)

* Ved forkert brug kan USB-kablet udgøre en stranguleringsrisiko. USB-kablet kan tilsluttes strømforsyningen/opladeren, så der kan oplades via en vekselstrømkontakt. Systemet isoleres ved at trække opladeren/strømforsyningen ud af stikkontakten. Hvis du oplader den smarte sender via et USB-stik på en pc, skal du kontrollere, at pc'en overholder sikkerhedsstandarden IEC 60950-1 (eller tilsvarende).

Symboler på emballage og anordning

Symbol	Forklaring
	Se ledsagende dokumenter
	Forsiktig, se ledsagende dokumenter
	Anvendes inden
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Fremstillingsdato
	Grænser for opbevaringstemperatur
LOT	Partinummer

Symbol	Forklaring
	Mærkning certificerer, at anordningen opfylder rådets direktiv 90/385/EØF
REF	Varenummer
SN	Serienummer
	Type BF anvendt del
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Er fremstillet uden naturgummilatex
	USB (Universal Serial Bus)
FCC ID:	FCC-ID er tildelt alle anordninger med forbehold af certificering

Symboler på emballage og udstyr (fortsat)

Symbol	Forklaring
	Procedurer til magnetisk resonansbilleddannelse (MR) er kontraindiceret for Smart transmitteren.
	Der er ingen kendte risici ved at lade den indførte sensor være i brug under MR-scanning med et statisk magnetisk felt på 1,5 % eller 3,0 T, så længe scanningsinstruktionerne følges nøje. Se alle oplysninger i Sikkerhedsoplysninger vedr. MR-scanning.
	EU WEEE-direktiv 2012/19/EU
	Kun til engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Symbol	Forklaring
	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-steril
	Medicinsk anordning

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart Transmitter, Eversense XL App og Eversense XL-logoet er varemærker tilhørende Senseonics, Incorporated. Andre varemærker og deres produkter er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive ejere.

Sverige

Systemkomponent	Artikelnummer
Eversense XL Smartsändare	FG-3400-02-101 (mmol/L)
Laddningskabel	FG-6100-00-301
Laddningsadapter	FG-6201-93-301
Laddningsdocka	FG-6501-00-301
Eversense dubbelhäftande plåster, vita, 30-pack	FG-6400-20-301
Eversense dubbelhäftande plåster, genomskinliga, 30-pack	FG-6400-20-302
Eversense XL snabbguide	LBL-1403-02-101 (mmol/L)
Eversense XL CGM-bruksanvisning	LBL-1402-02-101 (mmol/L)
Eversense Data Management Software-applikation	FG-5200-01-300
Eversense XL Mobile-applikation för iOS	FG-5101-01-300
Eversense XL Mobile-applikation för Android	FG-5301-01-300
Eversense XL-sensor	FG-4400-20-302
Eversense XL-applikatorförpackning	FG-8401-02-212

Norge

Systemkomponent	Delenummer
Eversense XL Smart-senderen	FG-3400-03-101 (mmol/L)
Ladekabel	FG-6100-00-301
Ladeadapter	FG-6201-93-301
Ladeholder	FG-6501-00-301
Eversense selvklebende plaster, hvit, 30 stk.	FG-6400-20-301
Eversense selvklebende plaster, gjennomsiktig, 30 stk.	FG-6400-20-302
Eversense XL Kortfattet håndbok	LBL-1403-03-101 (mmol/L)
Eversense XL CGM Brukerveiledning	LBL-1402-03-101 (mmol/L)
Eversense Data Management Software-programmet	FG-5200-01-300
Eversense XL mobilprogram for iOS	FG-5101-01-300
Eversense XL mobilprogram for Android	FG-5301-01-300
Eversense XL Sensor-sett	FG-4400-20-302
Eversense XL Innsettingsverktøysett	FG-8401-02-212

Danmark

Systemkomponent	Varenummer
Sæt med smart Eversense XL-sender	FG-3400-08-101 (mmol/L)
Opladningskabel	FG-6100-00-301
Opladningsadapter	FG-6301-93-301
Opladningssokkel	FG-6501-00-301
Eversense-plastre, hvide, 30-styks-pakke	FG-6400-20-301
Eversense-plastre, gennemsigtige, 30-styks-pakke	FG-6400-20-302
Kvik-guide til Eversense XL	LBL-1403-08-101 (mmol/L)
Brugervejledning til Eversense XL CGM	LBL-1402-08-101 (mmol/L)
Eversense-datastyringsprogram	FG-5200-01-300
Eversense XL-mobilapp iOS	FG-5101-01-300
Eversense XL-mobilapp Android	FG-5301-01-300
Sæt med Eversense XL-sensor	FG-4400-20-302
Sæt med Eversense XL-indføringsinstrument	FG-8401-02-212

Distribueras av: | Distribution: | Distribuert av:

Sverige

FÖRETAG

Rubin Medical AB

www.rubinmedical.se

040-15 54 80

Danmark

Rubin Medical Aps

Postboks 227

0900 København C

Tlf: 70 275 220

Norge

ELSKAP

Rubin Medical AS

www.rubinmedical.no

Telefon: 480 80 830



Manufactured by Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway • Germantown, MD 20876-7005 USA

Phone: 844.SENSE4U (844.736.7348) • 301.515.7260

www.eversensediabetes.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague

The Netherlands



2797

Authorised 2016



(241) LBL-1404-02-201_REV_C