



eversense[®]
Continuous Glucose Monitoring System

Snabbguide

Eversense CGM-systemet inkluderar en sensor som sätts in i överarmen, en smartsändare som bärs över sensorn och en mobilapp som visar glukosavläsningarna. Boka tid hos din läkare för att sätta in och ta bort sensorn.

Se Eversense CGM-Bruksanvisning för mer information.

Indikationer

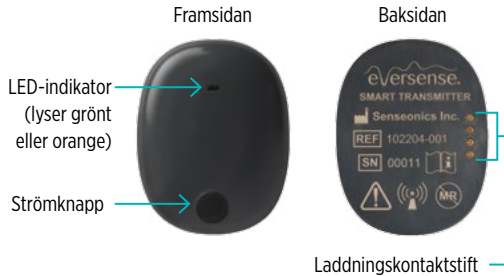
Eversense CGM-systemet är avsett för kontinuerlig mätning av glukosnivåer i interstitiell vätska hos vuxna (18 år och äldre) med diabetes under sensors användbara livslängd. Systemet är avsett att:

- 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 som stöd för behandlingsjusteringar. Sådana justeringar bör grundas på mönster och trender sett över tid.
- Systemet är avsett att användas som en extra enhet för att komplettera, inte ersätta, information från standardenheter för glukosmätning för användning i hemmet.

Kontraindikationer

- Patienter för vilka dexametason eller dexametasonacetat kan vara kontraindicerat.
- Sensorn och smartsändaren är inte kompatibla med MRT-undersökningar (magnetisk resonanstomografi). Patienter ska inte genomgå någon MRT-undersökning medan sensorn är insatt eller medan de har på sig smartsändaren. Om en MRT behöver genomgå måste sensorn tas bort före undersökningen.
- Läkemedelsprodukter som intravenösa lösningar och spolningslösningar med mannitol kan öka mannitolhalten i blodet och ge felaktiga avläsningar av sensors glukosresultat.

Eversense smartsändare



Den laddningsbara smartsändaren driver sensorn, beräknar glukosvärden och lagrar och skickar data till appen. Den ger även varningar genom att vibrera. Smartsändaren fästs på huden med ett plåster för engångsbruk som byts dagligen.

Bära smartsändaren

- Byt ut det dubbelhäftande plåstret på smartsändaren varje dag.
- Du kan när som helst ta bort och sätta tillbaka smartsändaren på huden.

För att säkerställa kontinuerliga glukosavläsningar:

- Ladda smartsändarens batteri dagligen (ca. 15 minuter för full laddning) med hjälp av ett vägguttag.
- Placera smartsändaren över sensorn så att antingen strömbrytarsymbolen eller LED-lampan pekar nedåt. Tryck på **Meny** (☰) och sedan på **Placeringsguide** i appen för att bekräfta att kommunikation har etablerats mellan sensorn och smartsändaren. Kontrollera i **Placeringsguide** när du sätter fast smartsändaren att det finns anslutning mellan sensorn och smartsändaren.
- Var uppmärksam på de vibrerande varningarna från smartsändaren. Varningsmeddelanden visas i appen när en varning aktiveras.

Obs! Smartsändaren är vattenresistent (IP67) till ett djup av 1 meter (3,2 fot) under upp till 30 minuter.

Varningar

- Om du vid något tillfälle upplever symtom på låg eller hög blodglukosnivå ELLER om dina symtom inte överensstämmer med sensorns glukosavläsningar, bör du testa ditt glukosvärde med en blodsockermätare.
- Testa alltid ditt glukosvärde med en blodsockermätare innan du fattar ett behandlingsbeslut.
- Om din smartsändare är skadad eller sprucken ska den INTE användas, eftersom detta kan utgöra en elektrisk säkerhetsrisk eller orsaka fel och leda till en elektrisk stöt.
- Nära kontakt med direkt EMI (elektromagnetisk interferens) kan störa smartsändarens möjlighet att skicka data till mobilappen. Flytta dig bort från EMI-källan och kontrollera att den mobila enheten är ansluten till smartsändaren.
- Höga doser av acetylsalicylsyra (över 2 000 mg), som vid kronisk behandling av inflammatoriska tillstånd (t.ex. ledgångsreumatism), kan ge falska lägre sensoravläsningar.
- Innan insättningsstället läker, täck det alltid med ett sterilt förband innan du sätter smartsändarens dubbelhäftande plåster över sensorn. Om du inte gör det kan det leda till infektion på insättningsstället.
- Läs igenom denna bruksanvisning tillsammans med din vårdgivare. Om du har ytterligare frågor om Eversense-produkten och felsökning, 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.
- Kalibrera alltid systemet med ett blodprov från ett fingerstick. Använd INTE något annat ställe för blodglukosavläsning (som underarm eller handflata) för kalibrering av systemet.
- Sätt INTE in ett infusionsset inom 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.
- Följ alltid läkarens anvisningar för vård efter insättning eller uttag av sensorn. Kontakta läkare om något av följande inträffar:
 - Smärta, rodnad eller svullnad uppstår på incisionsstället/-ställena mer än 5 dagar efter insättning eller uttag av sensorn.

Var försiktig

- Bär INTE smartsändaren vid medicinsk röntgen- eller datortomografi (CT)-undersökningar. För att undvika att smartsändaren påverkar resultaten ska du ta av den innan du genomgår medicinsk röntgen- eller CT-undersökning. Se till att din läkare vet att du har en smartsändare.
- Byt INTE smartsändare med en annan person eller en annan sensor. Varje smartsändare kan endast länkas med en sensor i taget.
- Sensorn och smartsändaren ska länkas på dagen för insättning. Om sensorn inte länkas med smartsändaren kan det leda till försenad mottagning av glukosavläsningar.
- 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 ska INTE användas på patienter som har en insatt sensor. Energi från diatermin kan överföras genom sensorn och orsaka vävnadsskador på insättningsstället.
 - **Elektrokauterisation** – Användning av elektrokauterisation nära den insatta sensorn kan skada enheten. Använd INTE elektrokauterisation nära sensorn.
- 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.

Var försiktig (fortsättning)

- Om sensorn, insättningsstället eller smartsändaren känns varm ska du omedelbart ta av dig smartsändaren och kontakta läkare för ytterligare anvisningar. En varm sensor kan betyda infektion eller fel på sensorn och ska avlägsnas.
- Ta bort smartsändaren från armen innan du laddar dess batteri. Om du inte tar av dig smartsändaren medan den laddas kan du få en elektrisk stöt.
- Försök INTE använda Eversense App medan du kör motordrivna fordon.
- Du bör inte få massagebehandling nära stället med den insatta sensorn. Massagebehandling nära sensorstället kan orsaka obehag eller hudirritation.
- Använd bara AC-nätadaptern och USB-kabeln som levereras med smartsändaren för att ladda smartsändarens batteri. Om du använder en annan laddningsenhet kan det skada smartsändaren så att korrekta glukosavläsningar inte kan tas emot, och det kan leda till att garantin upphävs.
- Om du är orolig för eventuella allergiska reaktioner mot silikoner bör du kontakta din läkare före användning. Kassera det dubbelhäftande plåstret efter 24 timmars användning.
- Fjärrövervakningsappen Eversense NOW ersätter inte den övervakningsregim som instrueras av din vårdgivare.
- Eversense CGM-systemet har inte testats på följande patientgrupper: kvinnor som är gravida eller ammar, personer under 18 år, allvarligt sjuka patienter eller patienter inlagda på sjukhus, patienter som får immunsuppressiv behandling, kemoterapi eller antikoagulantibehandling, personer med en annan aktiv implanterbar enhet, till exempel en implanterbar defibrillator (passiva implantat är tillåtna, t.ex. hjärtstentar), personer med kända allergier mot eller som använder systemiska glukokortikoider (exklusive aktuell, optisk eller nasal, men inklusive inhalerade).

Eversense-appen

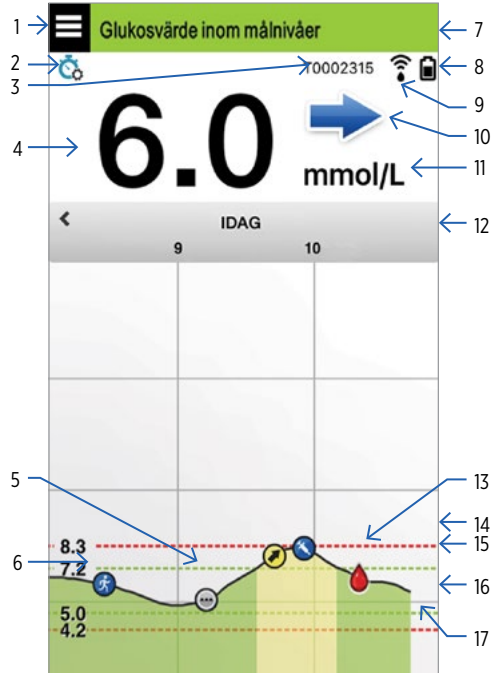
Smartsändaren kommunicerar trådlöst med appen för att visa glukosdata, trender, diagram och varningar. Appen lagrar dessutom tidigare glukosvärden och statistik över glukosvärden.

Menyikon

Tryck på **Meny** (☰) överst till vänster i alla fönster för att gå till något av de tillgängliga menyalternativen:

- Min glukos
- Kalibrera
- Varningshistorik
- Händelselogg
- Rapporter
- Dela mina data
- Placeringsguide
- Anslut
- Inställningar
- Om

- 1- Menyikon
- 2- Tillfällig profil-ikon
- 3- Sändar-ID
- 4- Aktuell glukosavläsning
- 5- Markör för flera händelser
- 6- Markör för händelse (motion)
- 7- Statusfält
- 8- Smartsändarens batteriladdning
- 9- Smartsändarens anslutning till sensorn
- 10- Trendpil
- 11- Måttenhet
- 12- Datum och tid
- 13- Kalibreringsmarkör
- 14- Varningsnivå för hög glukos (övre röd streckad linje)
- 15- Målnivå för hög glukos (övre grön streckad linje)
- 16- Målnivå för låg glukos (nedre grön streckad linje)
- 17- Varningsnivå för låg glukos (nedre röd streckad linje)



Kalibrering

Det är viktigt att du kalibrerar ditt CGM-system regelbundet med hjälp av fingerstickavläsningar från en blodsockermätare för att säkerställa att du får exakta sensorvärden. CGM-systemet meddelar automatiskt när det är dags att utföra kalibrering:

- 24 timmar efter att du satt in sensorn måste du genomföra 4 kalibreringstest med fingerstick med 2–12 timmar mellan varje test.
- Varje dag därefter måste du genomföra 2 kalibreringstest med fingerstick per dag, med 10 till 14 timmars mellanrum.

Ställ in ditt dagliga kalibreringsschema genom att trycka på **Meny > Inställningar > Daglig kalibrering**.

Så här kalibrerar du:

- Genomför ett fingerstickstest med en blodsockermätare. Följ alltid anvisningarna från blodsockermätarens tillverkare, inklusive handtvätt med varmt vatten och torka händerna före testning.
- Mata in fingersticksavläsning i appen inom 10 minuter efter testet och se till att avläsning och tidpunkt är korrekta.

- Kalibrera enbart under perioder när dina blodsockervärden INTE förändras snabbt (t.ex. före måltider, före en insulinödos).
- Smartsändaren måste bäras 5 minuter före och 15 minuter efter testet för att kalibreringen ska lyckas.

Varningar

- BÅDE den mobila enheten och smartsändaren varnar dig när CGM-avläsningarna uppnår vissa målinställningar eller om CGM-systemet är i behov av din uppmärksamhet.
- Granska och bekräfta varningarna på den mobila enheten.
- Du kan ställa in höga/låga glukosvarningar eller målinställningar genom att trycka på **Meny > Inställningar > Glukos**.
- En fullständig lista över appens varningar hittar du i bruksanvisningen.

Komma igång

Steg 1 och 2 tar dig till den punkt där sensorn sätts in. Boka en tid med din läkare för att få sensorn insatt. När du har fått den insatt måste du vänta 24 timmar innan du utför den första serien kalibreringar och börjar ta emot sensorvärden i appen.

För att komma igång behöver du följande:

- En kompatibel mobiltelefon (till exempel en smarttelefon)
 - En lista över kompatibla enheter finns på eversenseddiabetes.com
- Trådlös internetanslutning
- Eversense smartsändare



Ladda smartsändaren

När du får din smartsändare måste den laddas fullständigt innan den kan parkopplas med appen.

- Anslut USB-kabelns standardände till adaptorns USB-port.
- Anslut USB-kabelns mikroände till USB-porten på laddaren.
- Rikta in de fyra guldstiften nederst på smartsändaren med de fyra guldstiften på laddaren. När den är fulladdad (efter ca 15 minuter) visas en liten grön lampa på ovansidan av smartsändaren. Ta bort USB-kabeln från laddaren när den är fulladdad.



Obs! Om du trycker på strömknappen på smartsändaren men ingen LED lyser, ska du trycka ned och hålla strömknappen intryckt i 5 sekunder så att den tänds.

Steg 1. Ladda ner och installera appen

1. Välj den mobilenhet du vill använda för att visa dina glukosavläsningar. Kontrollera att datum och tid är korrekta och att Bluetooth är aktiverat.
2. Ladda ned Eversense-appen från Apple® App StoreSM eller på Google Play™ till din mobila enhet.
3. På skärmen **INSTALLATION** trycker du på **Installera program** och följer sedan installationsanvisningarna.

Eversense-appens ikon visas på din mobila enhet.



Obs! Du blir ombedd att skapa ett konto och sedan registrera det kontot för att dina appdata ska kunna synkroniseras med molnversionen (webben).

Steg 2. Konfigurera appen – Skapa ett konto, Parkoppling och Inställningar

1. Starta appen genom att trycka på Eversense-ikonen. Ett **LICENSAVTAL FÖR SLUTANVÄNDARE** visas.
2. Läs igenom avtalet och tryck på **Acceptera** för att godkänna villkoren i licensavtalet. **LOGGA IN** visas.
3. Skapa och registrera ett konto med en e-postadress och ett lösenord.



4. Ange din kontoinformation och tryck sedan på Registrera.



5. På skärmen VÄLKOMMEN väljer du ett av två alternativ beroende på om du har smartsändaren:

Jag har en Smartsändare

Jag har ingen smartsändare

Innan du får smartsändaren kan du börja med att bekanta dig med appen, innan du slutför nästa steg.

Om du har fått smartsändaren kan du fortsätta med att para ihop smartsändaren med appen.

6. Ha smartsändaren påslagen. När **PARKOPPLA SÄNDAREN** visas, ställ in smartsändaren till "upptäckbart läge" genom att trycka på strömbrytaren på smartsändaren tre gånger. LED-lampan på smartsändaren blinkar grönt och orange.



Strömknapp

7. På skärmen **PARKOPPLA SÄNDAREN** kommer det smartsändarserienummer som upptäckts av appen att visas som ”Ej ansluten”.
Tryck på **Ej ansluten** för att starta parkopplingen.



8. Popup-skärmen **Bluetooth-parkopplingsförfrågan** visas.
Tryck på **Parkoppla** för att bekräfta parkopplingen.



9. Appen visar Ansluten bredvid ditt smartsändarserienummer när parkopplingen är färdig. Smartsändaren kommer att vibrera med jämna mellanrum tills den har länkats med den insatta sensorn.
Tryck på **Nästa**.



10. Skärmen **DAGLIG KALIBRERING** visas där du ställer in dina påminnelser om kalibrering två gånger dagligen. Tryck på **Morgon** och sedan på **Kväll** för att ändra någon av tiderna.
Tryck på **Nästa** när du är klar.

- II. Skärmen **MÄTTENHET** öppnas för att visa standardenheten för beräkning och visning av glukosavläsningar i din region. Ändra **INTE** måttenheten förrän du talat med din läkare om det.

Tryck på **Slutför** för att bekräfta måttenhet och fortsätta.

12. Därefter visas huvudskärmen **MIN GLUKOS**. Skärmen kommer inte att ha några glukosdata att visa förrän du har satt in sensorn och börjat kalibrera systemet.

Som en påminnelse kommer smartsändaren att vibrera med jämna mellanrum tills den har länkats med den insatta sensorn. Om du vill stänga av smartsändaren tills du har länkat den med sensorn håller du ned strömknappen i cirka fem sekunder.



Sätta in och länka sensor

Bestäm tillsammans med din läkare när din sensor ska sättas in. När sensorn har satts in behöver den länkas till din smartsändare.

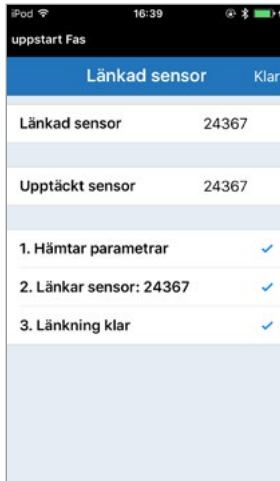
Obs! Din mobila enhet behöver ha en Internetanslutning för att kunna länkas med sensorn.

1. Placera smartsändaren direkt över den insatta sensorn tills smartsändaren slutar att vibrera och meddelandet **Ny sensor upptäckt** visas i appen.

2. Tryck på **Länkad sensor** och sedan på **Länka upptäckt sensor**.



3. När smartsändaren och sensorn har länkats visas skärmen **LÄNKAD SENSOR** med din sensors ID-nummer.



Viktig 24-timmars uppvärmningsfas:

- Sensorn behöver 24 timmar för att stabiliseras i kroppen innan smartsändaren beräknar glukosvärden.
- Du behöver inte fästa smartsändaren över sensorn under uppvärmningsfasen på 24 timmar.
- Om du väljer att fästa smartsändaren över sensorn i detta skede så visas skärmen **UPPVÄRMNINGSFASENS STATUS** med en 24-timmars nedräkning till din första kalibrering.
- Under uppvärmningsfasen på 24 timmar kan du använda appen för att mata in händelser såsom blodsockervärde, insulin och kolhydratintag.
- Glukosavläsningar kommer att börja visas på skärmen efter att den andra kalibreringen har slutförts.



Tillverkad av:
Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
844.SENSE4U | 301.515.7260
(844.736.7348)
eversensed diabetes.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Nederlanderna

Distribueras av:
FÖRETAG
Rubin Medical AB
www.rubinmedical.se
040-15 54 80



(241) LBL-1303-02-101_B

Apples App Store och Google Play och deras produkter är
varumärken eller upphovsrätter som tillhör respektive ägare.

© Senseonics, Inc. 2016 Art.nr: LBL-1303-02-101_Rev B 08/2017



1101 the embarcadero • san francisco, ca • 94111 • 415.398.4271 • www.tjphealthcare.com

Datum: 11/11/16	
Filnamn: LBL-1303-02-101_Rev B_Eversense QRG_mmoll_SV	
Arbetsbeskrivning: Eversense snabbpreferensguide svenska mmoll	
Projektledare: Erin Moody	Art Director: Ivy Tsang

Mått	
Trim: 6,75 (B) x 5,75 (H) i	Utfall: Ej tillämpligt
Vikta <i>(inkludera vikta mått om tillämpligt):</i> Ej tillämpligt	

Färger: CMYK	
Punkt <i>(namnge PMS-färger om tillämpligt):</i>	Ej tillämpligt