



eversense[®]
Continuous Glucose Monitoring System

Kortfattet håndbok

Eversense CGM-systemet inneholder en sensor som settes inn i overarmen, en Smart sender som bæres over sensoren, og en mobilapp som viser glukoseavlesningene dine. Planlegg innsetting og fjerning av sensoren med legen din.

Se Eversense CGM-brukerveiledning for detaljert informasjon.

Indikasjoner for Bruk

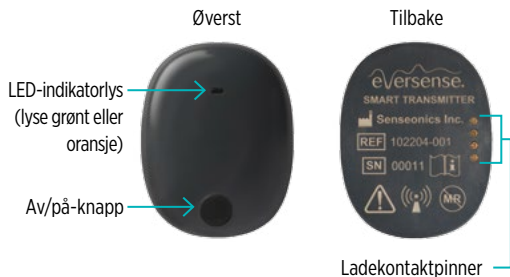
Eversense CGM er tiltenkt for kontinuerlig måling av glukosenivåer i interstitiell væske hos voksne (18 år og eldre) med diabetes, i levetiden til sensoren. Systemet er beregnet for å:

- Hjelp til 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).
- Historikk 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 tilleggsenhet for å utfylle, ikke erstatte, informasjonen som innhentes fra standard blodsukkermåleenheter for hjemmebruk.

Kontraindikasjoner

- Mennesker som har kjent kontraindikasjon for deksametason eller deksametasonacetat.
- Sensoren og Smart-senderen er uforenlige med prosedyrer som bruker Magnetresonanstomografi (MR). Pasientene må ikke gjennomgå noen slags MR-prosedyre mens sensoren er satt inn, eller når de bærer Smart-senderen. Hvis en MR-undersøkelse er nødvendig, må sensoren fjernes før prosedyren.
- Terapeutiske produkter, slik som mannitol intravenøs væske og skyllevæske, kan øke konsentrasjonen av mannitol i blodet og dermed forårsake sensoravlesninger med falskt forhøyede glukoseverdier.

Eversense Smart-sender



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

Bruk av Smart-sender

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

For å sikre kontinuerlige glukoseavlesninger:

- Lad Smart-senderen daglig (det tar bare 15 minutter å lade helt fullt) ved hjelp av et veggstøpsel.
- Plasser Smart-senderen over sensoren, slik at enten strømknappsymbolet eller LED-en peker nedover. Trykk på **Meny**-ikonet (☰) og deretter **plasseringsveiledning** på appen for å bekrefte at kommunikasjon er opprettet mellom sensoren og Smart-senderen. Sjekk **plasseringsveiledningen** når du fester Smart-senderen, sånn at du er sikker på at det blir forbindelse mellom sensoren og Smart-senderen.
- Vær oppmerksom på vibreringsvarsler på kroppen din fra Smart-sender. Varselmeldinger vises på appen når et varsel aktiveres.

Merk: Din Smart-sender er vannrett (IP67) til en dybde på 1 meter (3,2 fot) i opptil 30 minutter.

Advarsler

- Hvis du på noe tidspunkt har symptomer på lavt eller høyt blodsukker, **ELLER** dersom symptomene dine ikke er i samsvar med sensorens glukosemålinger, **bør** du teste glukosenivået ditt med en blodsuktermåler.
- Alltid test glukosenivået ditt med blodsuktermåleren før du tar en beslutning om behandling.
- Hvis Smart-senderen din er skadet eller har sprekker, skal den **IKKE** brukes, da dette kan skape en elektrisk sikkerhetsrisiko eller feil og føre til elektrisk støt.
- Nær kontakt med EMI (elektromagnetiske forstyrrelser) kan forstyrre Smart-senderens evne til å sende data til din mobile enhet. Beveg deg bort fra EMI-kilden og sjekk at den mobile enheten er koblet til Smart-senderen.
- Høye doser av aspirin (over 2000 mg), for eksempel ved kronisk behandling av inflammatoriske tilstander (for eksempel reumatoid artritt), kan feilaktig føre til lavere glukosemålinger fra sensoren.
- Før innstikkstedet har grodd, må du alltid dekke det med en steril bandasje før du legger Smart-sender-klebmiddelet over sensoren. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til infeksjon i innstikksstedet.
- Vennligst gjennomgå denne veiledningen med legen din. For ytterligere spørsmål om og feilsøkningsproblemer med Eversense-produkter, kan du ta kontakt med Eversense kundestøtte, 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.
- Systemet skal bare kalibreres med en fingerstikkprøve. **IKKE** bruk et alternativt sted (for eksempel underarmen eller håndflaten) til å ta blodsukkerprøve for kalibrering av systemet.
- **IKKE** sett inn infusjonssett innenfor 10,16 cm (4 tommer) av sensorstedet. Hvis insulintilførselsstedet er innenfor 10,16 cm (4 tommer) fra sensorstedet, kan det forstyrre sensorens glukosemålinger, og føre til unøyaktigheter.
- Legens anvisninger for behandling skal alltid følges etter at sensoren settes inn eller fjernes. Kontakt legen din dersom noe av følgende skjer:
 - Du har smerter, rødhet eller hevelse i innsettingsområdet i mer enn fem dager etter at sensoren settes inn eller fjernes.

Forsiktighetsregler

- IKKE ha på Smart-senderen under medisinske røntgenbilder eller computertomografi (CT). For å unngå interferens med resultatene fjernes Smart-senderen før medisinsk røntgen eller CT-skanninger. Sørg for at legen din vet om Smart-senderen.
- IKKE bytt Smart-senderen med en annen person eller med en annen sensor. Smart-senderen kan bare være knyttet til én sensor av gangen.
- Sensoren og Smart-senderen bør kobles sammen på innsettsdagen. Unnlatelse av å koble sammen sensoren og Smart-senderen kan føre til forsinkelse i mottak av glukosemålinger.
- 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 innsettsområdet.
 - **Elektrokauterisering** – Bruk av elektrokirurgi nær innsatt sensor kan skade enheten. IKKE bruk elektrokirurgi nær sensoren.
- 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.

Forsiktighetsregler (fortsett)

- Hvis sensoren, innstikksstedet eller Smart-senderen føles varm, tar du umiddelbart av Smart-senderen og kontakter legen din for videre råd. En varm sensor kan være tegn på infeksjon eller sensorfeil og bør fjernes.
- Fjern Smart-senderen fra armen før du lader batteriet i senderen. Unnlatelse av å fjerne Smart-senderen mens den lades kan føre til elektrisk støt.
- IKKE prøv å bruke Eversense-appen mens du fører et motorkjøretøy.
- Du bør ikke få massasjeterapi nær stedet der sensoren er satt inn. Massasjeterapi nær sensoren kan føre til plager eller hudirritasjon.
- Bruk bare strømadapteren og USB-kabelen som følger med Smart-senderen når du 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 blir ugyldig.
- Hvis du har bekymringer om allergisk reaksjoner på silikoner, bør du kontakte legen din før bruk. Kast det selvklebende plasteret etter 24 timers bruk.
- Eversense NOW-appen for ekstern overvåking erstatter ikke overvåkningsplanen som du har fått av legen din.
- Eversense 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).

Eversense-appen

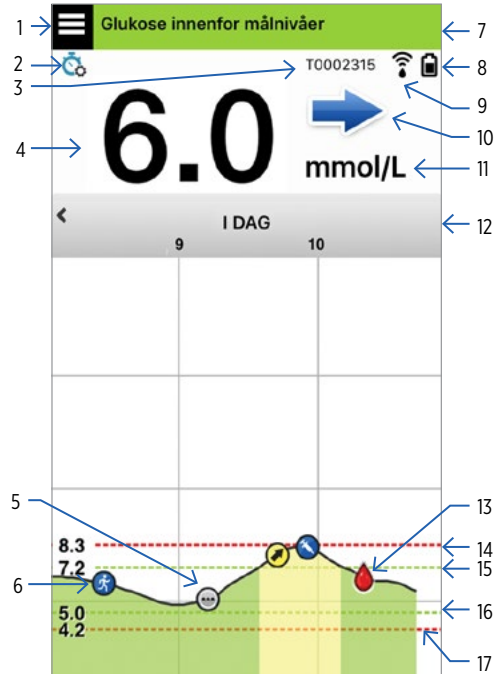
Smart-sender kommuniserer trådløst med appen for å vise glukosedata, trender, grafer, og varsler. Appen lagrer også glukosehistorikk og -statistikk.

Menyikon

Trykk på **Meny**-ikonet (☰) på venstre side av skjermen for å navigere til ett av de tilgjengelige menyalternativene:

- Glukose
- Kalibrer
- Varselhistorikk
- Hendelseslogg
- Rapporter
- Del mine data
- Plasseringsveiledning
- Koble til
- Innstillinger
- Om

- 1- Menyikon
- 2- Midl. profilikon
- 3- Sender-ID
- 4- Nåværende glukoseavlesning
- 5- Flere hendelser-merke
- 6- Hendelsemerke (trening)
- 7- Statuslinje
- 8- Batteriindikator for sender
- 9- Sender kobler til sensor
- 10- Trendpil
- 11- Måleenhet
- 12- Dato og klokkeslett
- 13- Kalibreringsmerke
- 14- Varselgrense for høyt glukosenivå (øvre røde stiplede linje)
- 15- Målnivå for høyt glukosenivå (øvre grønne stiplede linje)
- 16- Målnivå for lavt glukosenivå (nedre grønne stiplede linje)
- 17- Varselgrense for lavt glukosenivå (nedre røde stiplede linje)



Kalibrering

For å sikre nøyaktige glukoseavlesninger må du regelmessig kalibrere CGM-systemet ditt med en fingerstikktest fra en blodsuktermåler. CGM-systemet varsler deg automatisk når det er tid for kalibrering:

- 24 timer etter at du har satt inn sensoren må du utføre fire kalibreringstester med fingerstikk med to til tolv timers mellomrom.
- Hver dag deretter må du utføre to kalibreringstester med fingerstikk med ti til fjorten timers mellomrom.

Angi den daglige kalibreringsplanen ved å trykke på **Meny > Innstillinger > Daglig kalibrering**.

Hvordan kalibrere:

- Ta fingerstikkprøve med en blodsuktermåler. Følg alltid instruksjonene fra målerprodusenten, ved blant annet å vaske hendene med varmt vann og tørke av før testing.
- Skriv inn fingerstikkavlesningen i appen innen 10 minutter etter testen for å sikre at avlesingen og klokkeslettet er korrekt.

- Kalibrer bare når blodsukkeret IKKE er i rask forandring (f.eks. før måltider eller før injeksjon av insulin).
- Smart-senderen må brukes fem minutter før og femten minutter etter testen for å sikre en vellykket kalibrering.

Varsler

- BÅDE mobilenheten din og Smart-sender avgir varsel for å varsle deg om når CGM-avlesningene dine har nådd visse målinnstillinger eller CGM-systemet krever din oppmerksomhet.
- Gjennomgå og bekreft varsler på mobilenheten din.
- Du kan stille inn varsel for høyt/lavt glukosenivå eller målinnstillinger ved å trykke på **Meny > Innstillinger > Glukose**.
- Se brukerveiledningen for en fullstendig liste med varsler på appen din.

Innledende trinn

Trinn 1 og 2 tar deg til punktet for sensorinnsetting. Planlegg et møte med legen din for å få sensoren satt inn. Etter innsettingen må du vente i 24 timer for å utføre et første sett med kalibreringer og motta glukoseavlesninger på appen din.

For å komme i gang trenger du:

- En kompatibel mobil enhet (som f.eks. smarttelefonen din)
 - Gå til eversensediabetes.com for en liste over kompatible enheter
- Trådløs Internett-tilkobling
- Eversense Smart-sender



Lading av Smart-sender

Når du har mottatt Smart-senderen, må den være fulladet før paring med appen.

- Plugg standardenden av USB-kabelen inn i adapterens USB-port.
- Plugg mikroenden av USB-kabelen inn i ladestativet på USB-porten.
- Sett de fire gullpinnene på linje nederst på Smart-senderen med de fire gullpinnene på ladestativet. Når den er fulladet (omtrent 15 minutter), vil et lite grønt lys vises øverst på siden av Smart-senderen. Koble USB-kabelen fra ladestativet etter at den er fulladet.



Merk: Hvis du trykker på strømknappen på Smart-senderen, og det ikke tennes noen LED, trykker du på strømknappen i omtrent 5 sekunder for å slå senderen på.

Trinn 1. Last ned og installer appen

1. Velg mobilenheten der du vil vise glukoseavlesningene dine. Sørg for at dato og klokkeslett er korrekt og Bluetooth er aktivert.
2. Fra mobilenheten din laster du ned Eversense-mobilappen gratis fra Apple® App Store™ eller Google Play™.
3. På **INSTALLASJON**-skjermen trykker du på **Installer appen** og følger installasjonsveiledningen.

Eversense-appikonet vises på mobilenheten din.



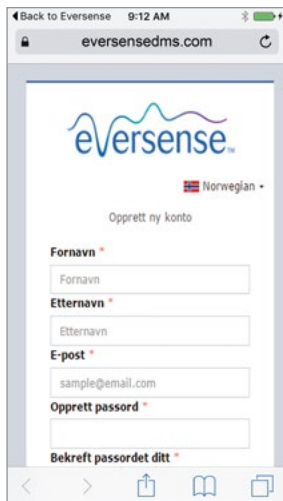
Merk: Du vil bli bedt om å opprette en konto, og deretter registrere den kontoen for å synkronisere dine app-data med nettsky (web)-versjonen.

Trinn 2. Sett opp appen – oppretting av konto, paring og innstillinger

1. Start appen ved å trykke på Eversense-ikonet. **LISENSAVTALE FOR SLUTTBRUKERE** vises.
2. Les avtalen og trykk på **Godta** for å godta betingelsene i lisensavtalen. Et **LOGG INN**-skjermbilde vises.
3. Opprett og registrer en konto med en e-postadresse og passord.



4. Skriv inn kontoinformasjonen din, og trykk deretter på **Registrer**.



The screenshot shows a mobile browser interface for the website eversensedms.com. The page title is "eversense." and the language is set to "Norsk (Norge)". Below the logo, it says "Opprett ny konto". There are four input fields: "Fornavn" (First name), "Etternavn" (Last name), "E-post" (Email address, with "sample@email.com" as a placeholder), and "Opprett passord" (Create password). A "Bekreft passordet ditt" (Confirm your password) field is partially visible at the bottom. The browser's address bar shows "eversensedms.com" and the time is 9:12 AM.

5. På **VELKOMMEN**-skjermen velger du ett av følgende alternativer, avhengig av om du allerede har Smart-sender:

Jeg har en Smart Sender

Jeg har ikke noen Smart-sender

Før du mottar Smart-sender bør du gjøre deg kjent med appen før du utfører de neste trinnene. Hvis du har mottatt Smart-senderen, kan du pare Smart-senderen til appen.

6. Med Smart-senderen på, og når **KOBLE TIL SENDEREN DIN**-skjermen vises, stiller du inn Smart-sender til «synlig»-modus ved å trykke på strømknappen på Smart-senderen tre ganger. LED-lampen på Smart-senderen blinker grønt og oransje.



Av/på-knapp

7. På **TILKOBLE SENDER**-skjermen, vises senderens serienummer som appen har oppdaget som «Ikke tilkoblet».

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



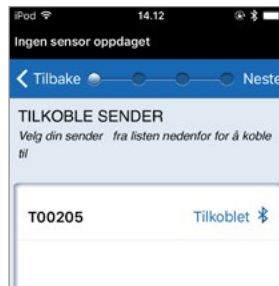
8. Et popup-vindu for **Forespørsel om Bluetooth-sammenkobling** vises.

Trykk på **Sammenkoble** for å bekrefte sammenkoblingen.



9. Appen viser «Tilkoblet» ved siden av serienummeret til Smart-sender så snart paringen er fullført. Senderen vil vibrere av og til inntil Smart-senderen er koblet til den innsatte sensoren.

Trykk på **Neste**.



10. **DAGLIG KALIBRERING**-skjermen vises der du stiller inn dine to daglige påminnelsestider for kalibrering. Trykk på **Morgen** og deretter **Kveld** for å endre tidene.

Trykk på **Neste** når du er ferdig.

- II. **MÅLEENHET**-skjermen vises, og indikerer standard måleenhet som brukes til målinger som brukes til å beregne å vise glukoseavlesningene i regionen din. **IKKE** endre måleenhet før du rådfører deg med legen din med legen din.

Trykk på **Fullfør** for å behold måleenheten og fortsette.

12. Deretter vises **GLUKOSE**-hovedskjermen. Denne skjermen viser ikke glukosedata før sensoren er satt inn og du har begynt å kalibrere systemet.

Som en påminnelse vil senderen vibrere av og til inntil Smart-senderen er koblet til den innsatte sensoren. Trykk og hold inne strømknappen på Smart-senderen i 5 sekunder for å slå av Smart-senderen til den er sammenkoblet med sensoren.



Innsetting og tilkobling av sensor

Avtal med legen din for å planlegge innsettingen av sensoren. Når sensoren er satt inn, må den kobles til Smart-senderen.

Merk: Den mobile enheten trenger en Internett-tilkobling for å kobles sammen med sensoren.

1. Plasser Smart-senderen direkte over den innsatte sensoren, inntil Smart-senderen stopper å vibrere og meldingen **Ny sensor-oppdaget** vises på appen.

2. Trykk på **Koble til Sensor** og deretter **Koble til oppdaget sensor**.



3. Når Smart-senderen og sensoren er koblet sammen, vises **TILKOBLET SENSOR**-skjermen og sensorens ID-nummer.



Viktig 24-timers oppvarmingsfase:

- Sensoren trenger en 24-timer for å stabilisere seg i kroppen din før Smart-senderen vil beregne glukoseverdiene.
- Du trenger ikke å feste Smart-senderen over sensoren under den 24-timers oppvarmingsfasen.
- Hvis du bestemmer deg for å feste Smart-senderen over sensoren nå, åpnes en **OPPVARMINGSFASESTATUS**-skjerm og viser en 24-timers nedtelling til den første kalibreringen.
- Du kan få tilgang til denne appen under den 24-timers oppvarmingsfasen og inkludere hendelser som f.eks. en blodsukkeravlesning og insulin- og karbohydratinntak.
- Glukoseavlesninger blir vist på skjermen etter at du har fullført den andre kalibreringen.



Produsert 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
Nederland

Distribuert av:
SELSKAP
Rubin Medical AS
www.rubinmedical.no
Telefon: 480 80 830



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



(241) LBL-1303-03-101_B

© Senseonics, Inc. 2016 PN: LBL-1303-03-101 Rev B 08/2017



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

Dato: 11/11/16	
Filnavn: LBL-0803-03-101 Rev B_Eversense QRG_ mmolL_R3_NB	
Jobbeskrivelse: Kortfattet Eversense-håndbok Norsk mmolL	
Prosjektleder: Erin Moody	Art Director: Ivy Tsang
Mål	
Format: 6,75" (b) x 5,75" (h)	Utfallende: I/T
Brettet <i>(Inkludert brettede dimensjoner, hvis aktuelt):</i> IKKE TILGJENGELIG	
Farger: CMYK	
Spot <i>(Navn på PMS-farger hvis gjeldende):</i> N/A	