



eversense[®]
Continuous Glucose Monitoring System

Beknopte handleiding

Uw Eversense CGM-systeem omvat een sensor die in uw bovenarm wordt ingebracht, een Smart-zender die over de sensor heen wordt gedragen en een app voor mobiele apparaten die u kunt gebruiken om uw glucosewaarden af te lezen. Maak bij uw arts een afspraak voor het inbrengen en verwijderen van de sensor.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van Eversense CGM voor gedetailleerdere informatie.

Indicaties voor gebruik

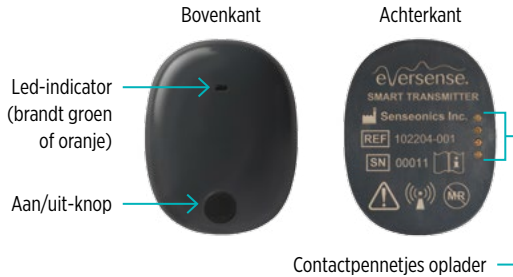
Het Eversense CGM-systeem is bestemd voor continue meting van de glucosespiegel in interstitiële vloeistof bij volwassenen (18 jaar en ouder) met diabetes gedurende de levensduur van de sensor. Het systeem is bestemd voor de volgende doeleinden:

- Als hulpmiddel voor diabetesbeheer.
- Voor het leveren van realtime-glucosemetingen.
- Voor het leveren van glucosetrendinformatie.
- Waarschuwingen geven voor het detecteren en voorspellen van periodes met een lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie) en hoge bloedglucosespiegel (hyperglykemie).
- Historische gegevens van het systeem kunnen worden geïnterpreteerd om te helpen bij het aanpassen van therapie. Deze aanpassingen worden gebaseerd op patronen en trends gedurende een bepaalde tijd.
- Het systeem is geïndiceerd voor gebruik als aanvullend apparaat. Het dient ter aanvulling en niet ter vervanging van informatie die wordt verkregen via standaard bloedglucosemeters voor thuisgebruik.

Contra-indicaties

- Mensen voor wie dexamethason of dexamethasonacetaat mogelijk gecontra-indiceerd is.
- De sensor en Smart-zender zijn niet compatibel met MRI-procedures (magnetic resonance imaging). Patiënten dienen geen MRI-procedure te ondergaan wanneer de sensor is ingebracht of wanneer ze de Smart-zender dragen. Als een MRI-scan toch nodig is, moet de sensor voorafgaand aan de procedure worden verwijderd.
- Therapeutische producten, zoals mannitoloplossingen die intraveneus of via irrigatie worden toegediend, kunnen leiden tot hogere mannitolconcentraties in het bloed, wat te hoge metingen van uw glucosespiegel door uw sensor tot gevolg kan hebben.

Eversense Smart-zender



De oplaadbare Smart-zender voorziet de sensor van stroom, berekent de glucosewaarden, stuurt gegevens naar de app en slaat de gegevens op. Ook zorgt de zender voor waarschuwingen via trilsignalen op het lichaam. De Smart-zender wordt aan uw huid bevestigd met een wegwerpplakstrook die dagelijks moet worden verwisseld.

De Smart-zender dragen

- Vervang dagelijks de plakstrook van uw Smart-zender.
- De Smart-zender kan op elk gewenst moment worden verwijderd en opnieuw worden bevestigd op de huid.

Doe het volgende om ervoor te zorgen dat de glucosespiegel doorlopend wordt gemeten:

- Laad de batterij van de Smart-zender elke dag op via het stopcontact (15 minuten om volledig op te laden).
- Positioneer de Smart-zender zodanig over de sensor heen dat ofwel het symbool van de aan/uit-knop, dan wel de led omlaag wijst. Druk op het pictogram **Menu** (☰) en vervolgens op **Plaatsingshandleiding** in de app om te bevestigen dat de sensor communiceert met de Smart-zender. Raadpleeg wanneer u uw Smart-zender plaatst de **Plaatsingshandleiding** om ervoor te zorgen dat er verbinding is tussen de sensor en de Smart-zender.
- Let op de waarschuwingen via trilsignalen op uw lichaam van uw Smart-zender. Zodra een waarschuwing wordt geactiveerd, wordt er een waarschuwingsbericht weergegeven in de app.

Opmerking: Uw Smart-zender is tot 30 minuten waterbestendig (IP67) tot een diepte van 1 meter (3,2 ft).

Waarschuwingen

- Als u op enig moment symptomen van lage of hoge bloedglucose hebt OF als u symptomen hebt die niet overeenkomen met de sensorglucosemetingen, dient u uw glucose te testen met een bloedglucosemeter.
- Bevestig uw glucosespiegel altijd met een bloedglucosemeter voordat u een beslissing over de behandeling neemt.
- Als uw Smart-zender beschadigd of gebroken is, mag u deze NIET GEBRUIKEN aangezien dit kan leiden tot elektrische veiligheidsrisico's of storing of een elektrische schok kan veroorzaken.
- Nauw contact met elektromagnetische interferentie (EMI) kan ervoor zorgen dat de Smart-zender geen gegevens naar uw mobiele telefoon kan sturen. Vergroot de afstand tussen de EMI en controleer of uw mobiele apparaat is aangesloten op uw Smart-zender.
- Hoge doses aspirine (meer dan 2000 mg), bijvoorbeeld voor chronische behandeling van ontstekingen (zoals reumatoïde artritis), kunnen ertoe leiden dat de glucosewaarden van de sensor onjuist te laag worden weergegeven.
- Dek de inbrenglocatie altijd af met een steriel verband voordat u de plakstrook van de Smart-zender op de sensor aanbrengt. Blijf dit doen tot de inbrenglocatie is genezen. Als u dit niet doet, kan de inbrenglocatie gaan ontsteken.
- Controleer deze Gebruikershandleiding met uw zorgverlener. Als u overige vragen over Eversense-producten hebt of als u een probleem ondervindt, neemt u contact op met Accu-Chek Diabetes Service van Roche Diabetes Care Nederland BV (via het gratis nummer 0800 022 05 85).
- Kalibreer het systeem altijd alleen aan de hand van een bloedmonster met een vingerprik. Gebruik GEEN bloedglucosemeting van een alternatieve locatie (zoals een onderarm of handpalm) om het systeem te kalibreren.
- Breng uw infuusset NIET in binnen 10,16 cm (4 inch) van de sensorlocatie. Als de locatie voor insulinetoediening zich binnen 10,16 cm (4 inch) van de sensorlocatie bevindt, kan interferentie met de sensorglucosemetingen optreden, wat onnauwkeurige glucosemetingen kan veroorzaken.
- Volg altijd de zorginstructies van uw arts na het inbrengen of verwijderen van de sensor. Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts:
 - U ervaart meer dan 5 dagen na het inbrengen of verwijderen van de sensor pijn, roodheid of een zwelling bij de incisielocatie.

Opgelet

- Draag de Smart-zender NIET tijdens medische röntgenscans of CT-scans (computertomografie). Om interferentie met de resultaten te vermijden dient u de Smart-zender te verwijderen voordat medische röntgenfoto's worden genomen of u een CT-scan ondergaat. Zorg ervoor dat uw arts ervan op de hoogte is dat u een Smart-zender draagt.
- Verwissel uw Smart-zender NIET met die van iemand anders of met een andere sensor. Elke Smart-zender kan slechts aan één sensor gelijktijdig worden gekoppeld.
- De sensor en Smart-zender moeten worden gekoppeld op de dag waarop de sensor is ingebracht. Als de sensor niet kan worden gekoppeld aan de Smart-zender, kan dit leiden tot een vertraging in de ontvangst van de glucosewaarden.
- De volgende medische behandelingen of ingrepen kunnen blijvende schade aanrichten aan de sensor, vooral als deze nabij het apparaat plaatsvinden:
 - **Lithotripsie:** lithotripsie wordt afgeraden voor mensen bij wie een sensor is ingebracht, aangezien de langetermijneffecten onbekend zijn.
 - **Diathermie:** pas GEEN diathermie toe op mensen bij wie een sensor is ingebracht. De energie van de diathermie kan via de sensor worden overgedragen en weefselschade veroorzaken in het inbrenggebied.
 - **Elektrocauterisatie:** door elektrocauterisatie nabij de ingebrachte sensor kan het apparaat beschadigd raken. Pas GEEN elektrocauterisatie toe nabij de sensor.
- Gebruik van steroïden – Het is niet vastgesteld of de risico's die normaliter in verband worden gebracht met injecteerbaar dexamethasonacetaat, van toepassing zijn op het gebruik van deze dexamethasonacetaat eluerende ring, een sterk gelokaliseerd apparaat voor gereguleerde afgifte. De dexamethasonacetaatring kan andere bijwerkingen veroorzaken die niet eerder waargenomen of opgetekend zijn.

Opgelet (vervolg)

- Als de sensor, inbrenglocatie of Smart-zender warm aanvoelt, dient u de Smart-zender onmiddellijk te verwijderen en contact op te nemen met uw arts om advies te vragen. De sensor moet worden verwijderd omdat een warme sensor kan duiden op een infectie of op een defect in de sensor.
- Verwijder de Smart-zender van uw arm voordat u de batterij van de Smart-zender oplaadt. Als u de Smart-zender niet verwijdert om op te laden, kan dat leiden tot een elektrische schok.
- Probeer NIET om de Eversense App te gebruiken terwijl u een gemotoriseerd voertuig bedient.
- U mag geen massagebehandeling hebben bij de inbrenglocatie van de sensor. Massagebehandeling bij de sensorlocatie kan ongemak of huidirritatie veroorzaken.
- Gebruik de bij de Smart-zender geleverde wisselstroomadapter en USB-kabel bij het opladen van de batterij van de Smart-zender. Gebruik van andere stroomvoorzieningen kan de Smart-zender beschadigen, het correct ontvangen van glucosemetingen verstoren en uw garantie ongeldig maken.
- Als u zich zorgen maakt over een allergische reactie op silicone, neemt u vóór gebruik contact op met uw arts. Gooi de plakstrook na 24 uur gebruik weg.
- De Eversense NOW-app voor externe monitoring is niet bedoeld ter vervanging van het monitoringregime zoals voorgeschreven door uw zorgverlener.
- Het Eversense CGM-systeem is niet getest bij de volgende groepen: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mensen onder de leeftijd van 18, patiënten in kritieke toestand of ziekenhuispatiënten, mensen die immunosuppressietherapie, chemotherapie of anti-coagulatietherapie ondergaan, mensen met een overig actief implanteerbaar hulpmiddel, bv. een implanteerbare defibrillator (passieve implantaten, bv. cardiale stents, zijn wel toegestaan), mensen die allergisch zijn voor systemische glucocorticoïden of deze stoffen gebruiken (met uitzondering van topische, optische of nasale, maar inclusief geïnhaleerde).

Eversense App

De Smart-zender communiceert draadloos met de app om glucosegegevens, trends, grafieken en waarschuwingen door te geven. De app slaat de geschiedenis van de glucosewaarden en statistieken op.

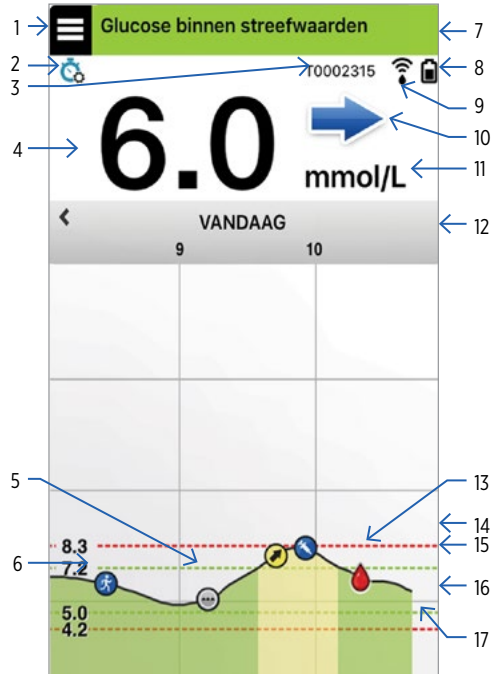
Menu-pictogram

Druk op het pictogram

Menu (☰) in de linkerbovenhoek van een willekeurig scherm om naar de beschikbare menuopties te gaan:

- Mijn glucose
- Kalibreren
- Waarschuwingsgeschiedenis
- Logboek
- Rapporten
- Mijn gegevens delen
- Plaatsingshandleiding
- Aansluiten
- Instellingen
- Info

- 1- Menu-pictogram
- 2- Pictogram tijdelijk profiel
- 3- Id zender
- 4- Huidige glucosewaarde
- 5- Markering voor meerdere gebeurtenissen
- 6- Markering voor gebeurtenis (lichaamsbeweging)
- 7- Statusbalk
- 8- Batterijvermogen van de zender
- 9- Verbinding van de zender met de sensor
- 10- Trendpijl
- 11- Meeteenheid
- 12- Datum en tijd
- 13- Kalibratiemarkering
- 14- Waarschuwningsniveau voor hoge glucosespiegel (bovenste rode stippellijn)
- 15- Doelniveau voor hoge glucosespiegel (bovenste groene stippellijn)
- 16- Doelniveau voor lage glucosespiegel (onderste groene stippellijn)
- 17- Waarschuwningsniveau voor lage glucosespiegel (onderste rode stippellijn)



Kalibratie

Om te zorgen voor nauwkeurige glucosemetingen dient u uw CGM-systeem regelmatig te kalibreren met een vingerpriktest met een bloedglucosemeter. Uw CGM-systeem laat u automatisch weten wanneer het tijd is om te kalibreren:

- 24 uur nadat uw sensor is ingebracht dient u 4 volledige vingerprikkalibratietesten uit te voeren met steeds 2 tot 12 uur ertussen.
- Elke dag daarna dient u 2 vingerprikkalibratietesten per dag uit te voeren met steeds 10 tot 14 uur ertussen.

U stelt uw dagelijkse kalibratieplanning in door te drukken op **Menu > Instellingen > Dagelijkse kalibratie**.

U voert de kalibratie als volgt uit:

- Voer een vingerpriktest uit met een bloedglucosemeter. Volg altijd de instructies van de fabrikant van de meter, waaronder uw handen wassen met warm water en drogen voordat u de test uitvoert.
- Geef de vingerprikmeting op in de app. Doe dit binnen 10 minuten na de test, zodat de meting en tijd kloppen.

- Voer de kalibratie alleen uit wanneer uw glucosespiegel NIET snel verandert (bijvoorbeeld voor maaltijden of voor een insulinedosis).
- Voor succesvolle voltooiing van de kalibratie moet de Smart-zender 5 minuten voor en 15 minuten na de test worden gedragen.

Waarschuwingen

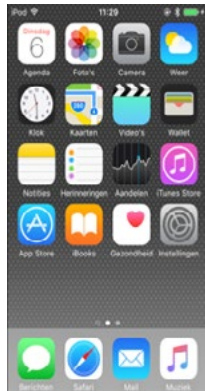
- Uw mobiele apparaat en Smart-zender bieden BEIDE waarschuwingen waarmee u wordt gewaarschuwd wanneer uw CGM-waarden bepaalde doelinstellingen hebben bereikt of wanneer uw CGM-systeem aandacht vereist.
- Bekijk waarschuwingen op uw mobiele apparaat en bevestig dat u deze hebt gelezen.
- U kunt de waarschuwings- en doelwaarden voor hoge/lage glucosewaarden instellen door te drukken op **Menu > Instellingen > Glucose**.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor een volledige lijst met waarschuwingen van de app.

Aan de slag

Stap 1 en 2 leiden u tot het punt waarop de sensor kan worden ingebracht. Plan een afspraak met uw arts om de sensor te laten inbrengen. Wacht na het inbrengen 24 uur voordat u de eerste set kalibraties uitvoert en glucosemetingen in uw app ontvangt.

U hebt het volgende nodig om te kunnen beginnen:

- Mobiel apparaat (zoals uw smartphone)
 - Ga voor een lijst met compatibele apparaten naar www.eversensedidiabetes.com.
- Een draadloze internetverbinding
- Eversense Smart-zender



De Smart-zender opladen

Nadat u uw Smart-zender hebt ontvangen, moet u deze volledig opladen voordat u deze aan de app koppelt.

- Sluit het standaard-USB-uiteinde van de USB-kabel aan op de USB-poort van de adapter.
- Sluit het micro-USB-uiteinde van de USB-kabel aan op het oplaadstation op de USB-poort.
- Zorg ervoor dat de vier gouden pennen op de onderkant van de Smart-zender op de vier gouden pinnen van het oplaadstation worden geplaatst. Zodra de zender is opgeladen (na ongeveer 15 minuten), licht er aan de bovenkant van de Smart-zender een groen lampje op. Verwijder na het opladen de USB-kabel van het oplaadstation.



Opmerking: Als er geen led oplicht wanneer u op de aan/uit-knop van de Smart-zender drukt, houdt u de aan/uit-knop 5 seconden ingedrukt om de zender in te schakelen.

Stap 1. De app downloaden en installeren

1. Selecteer het mobiele apparaat waarop u uw glucosewaarden wilt weergeven. Controleer de datum en tijd en zorg dat Bluetooth is ingeschakeld.
2. Download op uw mobiele apparaat de mobiele Eversense App vanuit de Apple® App StoreSM of Google PlayTM.
3. Druk in het scherm **INSTALLEREN** op **App installeren** en volg de installatie-instructies.

Het pictogram van de Eversense App wordt weergegeven op uw mobiele apparaat.



Opmerking: U wordt gevraagd een account te maken en dit account vervolgens te registreren, zodat uw gegevens uit de app worden gesynchroniseerd met de webversie in de cloud.

Stap 2. De app instellen: een account maken, koppelen en instellen

1. Start de app door op het Eversense-pictogram te drukken. De **LICENTIEOVEREENKOMST VOOR EINDGEBRUIKERS** wordt weergegeven.
2. Lees de licentieovereenkomst en druk op **Accepteren** om akkoord te gaan met de voorwaarden van de licentieovereenkomst. Er verschijnt een **AANMELDSCHERM**.
3. Maak en registreer een account met een e-mailadres en wachtwoord.

The screenshot shows the registration screen of the Eversense app. At the top, there is a black status bar with the text "Geen zender aangesloten". Below that is a blue header bar with a back arrow and the text "Terug" on the left, and the "eversense" logo on the right. The main content area has a white background and contains two input fields: "E-mailadres" and "Wachtwoord". Below the "Wachtwoord" field, there are two links: "Een account aanmaken" and "Mijn wachtwoord vergeten". At the bottom of the screen, there is a large blue button with the text "AANMELDEN" in white capital letters.

4. Voer uw accountinformatie in en druk op **Registreren**.

Terug naar Eversense 08:53
harmonystaging.eversensedms.
eversense™
Dutch
Nieuw account maken
Voornaam *
Voornaam
Achternaam *
Achternaam
E-mail *
voorbeeld@email.com
Een wachtwoord instellen *

5. Kies op het **welkomtscherm** een van de twee opties, afhankelijk van of u uw Smart-zender al hebt:

Ik heb een Smart-zender

Ik heb geen Smart-zender

Voordat u uw Smart-zender ontvangt, kunt u vast de app leren kennen door de volgende stappen te doorlopen.

Als u uw Smart-zender al hebt ontvangen, kunt u verdergaan met het koppelen van de Smart-zender aan de app.

6. Zorg dat de Smart-zender is ingeschakeld. Zodra het scherm **KOPPEL UW ZENDER** wordt weergegeven, schakelt u op uw Smart-zender de detectiemodus in door drie keer op de aan/uit-knop van uw Smart-zender te drukken. Het ledlampje van uw Smart-zender knippert groen en oranje.



7. Op het scherm **KOPPEL UW ZENDER** wordt bij het serienummer van de zender die door de app wordt gedetecteerd, 'Niet verbonden' weergegeven.

Druk op **Niet verbonden** om het koppelen te starten.



8. Het pop-upvenster **Bluetooth-koppelingsverzoek** wordt weergegeven.

Druk op **Koppel** om de koppeling te bevestigen.



9. In de app wordt naast het serienummer van uw Smart-zender aangeduid dat de koppeling is gemaakt. De Smart-zender trilt met tussenpozen totdat de Smart-zender is gekoppeld aan de ingebrachte sensor.

Druk op **Volgende**.



10. Het scherm **DAGELIJKSE KALIBRATIE** wordt weergegeven. Hier kunt u instellen dat u er twee keer per dag aan wordt herinnerd dat u de kalibratie moet uitvoeren. Druk op **Ochtend** en vervolgens op **Avond** als u deze tijden wilt aanpassen.

Druk op **Volgende** wanneer u klaar bent.

11. Het scherm **MEETEENHEID** wordt weergegeven. Hier kunt u de standaard meeteenheid instellen voor de berekening en weergave van de glucosemetingen in uw regio. Pas de meeteenheid **NIET** aan zonder overleg met uw arts.

Druk op **Voltoeien** om de meeteenheid op te slaan en door te gaan.

12. Vervolgens wordt het hoofdscherm **MIJN GLUCOSE** weergegeven. Op dit scherm worden nog geen glucosegegevens weergegeven totdat uw sensor is ingebracht en u het systeem hebt gekalibreerd.

Als geheugensteuntje trilt de Smart-zender met tussenpozen totdat de Smart-zender is gekoppeld aan de ingebrachte sensor. Als u de Smart-zender wilt uitschakelen totdat deze is gekoppeld aan de sensor, houdt u de aan/uit-knop 5 seconden ingedrukt.



De sensor inbrengen en koppelen

Maak bij uw arts een afspraak voor het inbrengen van de sensor. Zodra de sensor is ingebracht, moet uw sensor worden gekoppeld aan uw Smart-zender.

Opmerking: Uw mobiele apparaat moet over een internetverbinding beschikken om aan de sensor te kunnen worden gekoppeld.

1. Positioneer de Smart-zender recht boven de ingebrachte sensor, totdat de Smart-zender stopt met trillen en in de app het bericht **Nieuwe sensor gedetecteerd** wordt weergegeven.

2. Druk op **Sensor koppelen** en vervolgens op **Gedetecteerde sensor koppelen**.



3. Zodra de Smart-zender en de sensor zijn gekoppeld, wordt op het scherm **SENSOR GEKOPPELD** het identificatienummer van de sensor weergegeven.

| Opwarmen Fase | |
|----------------------------------|-------|
| Sensor gekoppeld Gereed | |
| Sensor gekoppeld | 24367 |
| Gedetecteerde sensor | 24367 |
| 1. Parameters ophalen | ✓ |
| 2. Sensor wordt gekoppeld: 24... | ✓ |
| 3. Koppelingsprocedure voltooid | ✓ |

Belangrijke opwarmfase van 24 uur:

- De sensor heeft 24 uur nodig om te stabiliseren in uw lichaam voordat de Smart-zender glucosewaarden kan berekenen.
- U hoeft de Smart-zender nog niet te bevestigen boven de sensor tijdens de opwarmfase van 24 uur.
- Als u de Smart-zender wel al boven de sensor bevestigt, wordt het scherm **OPWARMEN FASE** weergegeven waarop u kunt zien hoe lang het duurt tot de 24 uur zijn verstreken en u uw eerste kalibratie kunt uitvoeren.
- Tijdens deze opwarmfase van 24 uur hebt u al toegang tot de app, zodat u vast gebeurtenissen kunt invoeren, zoals een bloedglucosemeting, insuline-injectie of inname van koolhydraten.
- Vanaf het moment dat de tweede kalibratie is voltooid, beginnen glucosemetingen op het scherm te verschijnen.



Geproduceerd door:
Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 VS
844.SENSE4U | 301.515.7260
(844.736.7348)
eversensediabetes.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Nederland

Gedistribueerd door:
Roche Diabetes Care Nederland BV
Postbus 1450
1300 BL Almere
Tel. 0800-022 05 85
(Accu-Chek Diabetes Service)
Fax 036 53 94 801
almere.dc@roche.com
www.accu-chek.nl



(241) LBL-1303-07-101_B

De Apple App Store en Google Play en hun producten zijn
handelsmerken of copyrights van hun respectieve eigenaren.

© Senseonics, Inc. 2016 PN: LBL-1303-07-101 Rev B 08/2017



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

| | |
|--|-------------------------------|
| Datum: 11-11-2016 | |
| Bestandsnaam: LBL-0803-07-101 Rev B_Eversense QRG _mmolL_R3_NL | |
| Beschrijving van opdracht: Beknopte handleiding van Eversense, Nederlands, mmol/L | |
| Projectbeheerder: Erin Moody | Artdirector: Ivy Tsang |

| | |
|---|------------------------------------|
| Afmetingen | |
| Bijsnijden: 6,75 (b) x 5,75 (h) inch | Afloop: Niet van toepassing |
| Gevouwen (<i>geef indien van toepassing gevouwen afmetingen op</i>): Niet van toepassing | |

| | |
|--|--|
| Kleuren: CMYK | |
| Spot (<i>Noem indien van toepassing PMS-kleuren</i>): Niet van toepassing | |