



eversense[®]
Continuous Glucose Monitoring System

Kvik-guide

Dit Eversense CGM-system omfatter en sensor, der er indsat i overarmen, en smart-sender, der bæres over sensoren og en app til en mobil enhed til at vise dine glukoseaflysninger. Planlæg indsættelse og fjernelse af sensoren i samarbejde med lægen.

Se Brugervejledning til Eversense CGM for nærmere oplysninger.

Indikationer for brug

Eversense CGM-systemet er beregnet 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 trends set over tid.
- Systemet er indiceret til brug som en supplerende enhed til at komplementere og ikke erstatte oplysninger fra standardenheder til monitorering af blodsukker i hjemmet.

Kontraindikationer

- Systemet er kontraindiceret til personer, for hvem dexamethason eller dexamethasonacetat kan være kontraindiceret.
- Sensoren og smart-senderen er ikke kompatible med procedurer til magnetisk resonansbilleddannelse (MR). Patienter bør ikke gennemgå en MR-procedure, mens sensoren er indsat, eller når smart-senderen bæres. Hvis det er nødvendigt med en MR-procedure, skal sensoren udtages inden proceduren.
- Medicinske produkter som intravenøse opløsninger og irrigationsopløsninger med mannitol kan øge blodets koncentrationer af mannitol og medføre falske forhøjede målinger af sensorglukoseresultater.

Eversense smart-sender



Din genopladelige smart-sender driver sensoren, beregner glukoseaflysninger og gemmer og sender data til appen. Den leverer også vibrationsbeskeder på kroppen. Smart-senderen er fastgjort på huden med et engangsplaster, der udskiftes dagligt.

Brug af smart-senderen

- Udskift plastret på smart-senderen hver dag.
- Smart-senderen kan når som helst tages af huden og sættes på igen.

For at sikre uafbrudte glukoseaflysninger:

- Oplad batteriet i smart-senderen hver dag (fuld opladning tager 15 minutter) via en stikkontakt.
- Anbring smart-senderen over sensoren, så enten afbrydersymbolet eller LED'en peger nedad. Tryk på **Menu**-ikonet (☰) og derefter **Placeringsguide** på appen for at bekræfte, at kommunikation er etableret mellem sensoren og smart-senderen. Se **Placeringsguiden** ved tilslutning af smart-senderen for at sikre, at forbindelse mellem sensoren og smart-senderen vises.
- Vær opmærksom på vibrationsbeskeder på kroppen på smart-senderen. Beskeder vises på appen, når en besked aktiveres.

Bemærk: Smart-senderen er vandtæt (IP67) ned til en dybde af 1 meter (3,2 fod) i op til 30 minutter.

Advarsler

- Hvis du på noget tidspunkt har symptomer på et lavt eller højt blodsukkerniveau, ELLER hvis dine symptomer ikke er i overensstemmelse med sensorglukosemålingerne, bør du teste din glukoseværdi med en blodsuktermåler.
- Bekræft altid din glukoseværdi med en blodsuktermåler inden beslutning om behandling.
- Hvis smart-senderen er beskadiget eller revnet, MÅ DEN IKKE BRUGES, da det kan medføre en elektrisk sikkerhedsrisiko eller funktionsfejl og medføre elektrisk stød.
- Tæt kontakt med direkte elektromagnetisk interferens (EMI) kan forstyrre smart-senderens evne til at sende data til din mobile enhed. Gå væk fra EMI-kilden, og kontrollér, at den mobile enhed får forbindelse til smart-senderen.
- Høje doser af aspirin (over 2000 mg), for eksempel til kronisk behandling af inflammatoriske tilstande (f.eks. reumatoid arthritis), kan medføre en falsk sænkning af sensorglukosemålingerne.
- Indtil indsættelsesstedet er ophelet, skal det altid dækkes med en steril bandage, inden smart-senderens tape placeres over sensoren. Det kan i modsat fald medføre infektion på indsættelsesstedet.
- Du bedes gennemgå denne brugervejledning med lægen eller sygeplejersken. Hvis du har yderligere spørgsmål til Eversense-produktet og fejlfindingsproblemer, kan du kontakte Rubin Medicals kundeservice på telefon (+45) 7027 5220 eller sende mail til: info_dk@rubinmedical.dk.
- Systemet skal altid kun kalibreres med en fingerprikblodprøve. Brug IKKE en blodsuktermåling fra et andet sted (f.eks. underarm eller håndflade) til at kalibrere systemet.
- Du må IKKE indsætte infusionssettet mindre end 10,16 cm (4") fra sensorstedet. Hvis insulinleveringsstedet er inden for 10,16 cm (4") fra sensorstedet, kan det påvirke sensorglukosemålingerne og medføre unøjagtige målinger.
- Følg altid lægens anvisninger for vedligeholdelse efter indsættelse eller fjernelse af sensoren. Kontakt lægen, hvis følgende opstår:
 - Du har smerter, rødme eller hævelse på incisionsstedet/-erne mere end 5 dage efter indsættelse eller fjernelse af sensoren.

Forsigtig

- Du må IKKE bære smart-senderen under behandling med medicinske røntgenstråler eller CT-scanninger (computertomografi). Fjern smart-senderen inden medicinsk røntgen eller CT-scanninger for ikke at påvirke resultaterne. Sørg for, at lægen kender til din smart-sender.
- Du må IKKE bytte smart-senderen med en anden person eller en anden sensor. Hver smart-sender kan kun forbindes med én sensor ad gangen.
- Sensoren og smart-senderen skal forbindes på indsættelsesdagen. Hvis sensoren og smart-senderen ikke forbindes, kan det medføre en forsinkelse i modtagelsen af målinger.
- Følgende medicinske behandlinger eller procedurer kan forårsage permanent beskadigelse af sensoren, især ved brug tæt på enheden:
 - **Litotripsi** – Brug af litotripsi anbefales ikke for personer med en indsat sensor, fordi virkningerne er ukendte.
 - **Diatermi** – Brug IKKE diatermi på personer med en indsat sensor. Energien fra diatermi kan overføres gennem sensoren og forårsage vævsskade i indsættelsesområdet.
 - **Elektrokauterisering** – Brug af elektrokauterisering i nærheden af den indsatte sensor kan beskadige enheden. Brug IKKE elektrokauterisering i nærheden af sensoren.
- 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 enhed med meget lokal og kontrolleret afgivelse. Dexamethasonacetatringen kan medføre andre bivirkninger, der ikke er angivet eller tidligere set.

Forsigtig (fortsat)

- Hvis sensoren, indsættelsesstedet eller smart-senderen føles varm, skal du straks fjerne smart-senderen og kontakte lægen for yderligere anvisninger. En varm sensor kan være tegn på en infektion eller en sensorfejl og skal fjernes.
- Fjern smart-senderen fra armen inden opladning af senderens batteri. Det kan medføre elektrisk stød, hvis senderen ikke fjernes under opladning.
- Forsøg IKKE at bruge Eversense-appen under betjening af et motorkøretøj.
- Du bør ikke modtage massagebehandling i nærheden af sensorens indsættelsessted. Massagebehandling i nærheden af sensorstedet kan medføre ubehag eller hudirritation.
- Brug kun den vekselstrømsadapter og det USB-kabel, der følger med smart-senderen, ved opladning af senderens batteri. Brug af en anden strømforsyning kan beskadige senderen, så glukosemålinger ikke modtages korrekt, og kan gøre garantien ugyldig.
- Kontakt lægen før brug, hvis du har nogen bekymringer i forhold til allergiske reaktioner mod silicone. Plastret udskiftes en gang i døgnet.
- Eversense NOW-appen til fjernmåling er ikke en erstatning for det måleregimen, som din læge eller sygeplejerske har tilrettelagt for dig.
- Eversense 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 immunsuppressiv 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).

Kalibrering

For at sikre præcise glukoseaflysninger skal CGM-systemet kalibreres med jævne mellemrum med en fingerpriktest fra en blodsuktermåler. Dit CGM-system giver dig automatisk besked, når det skal kalibreres:

- 24 timer efter indsættelse af sensoren, skal du udføre 4 fingerprikkalibreringstests med 2 til 12 timers mellemrum.
- Derefter skal du hver dag udføre 2 fingerprikkalibreringstests om dagen med 10 til 14 timers mellemrum.

Indstil din daglige kalibreringsplan ved at trykke på

Menu > Indstillinger > Daglig kalibrering.

Sådan kalibrerer du:

- Udfør en fingerpriktest med en blodsuktermåler. Overhold altid målerproducentens anvisninger, bl.a. om at vaske hænder i varmt vand og tørre dem før prøven.
- Indtast fingerprikafmålingen i appen inden for 10 minutter efter prøven, og kontrollér, at aflæsning og klokkeslæt er korrekte.

- Kalibrer kun, når glukose IKKE ændrer sig hurtigt (f.eks. før måltider, før indgivelse af insulin).
- Du skal have smart-senderen på 5 minutter før og 15 minutter efter prøven for at sikre en vellykket kalibrering.

Beskeder

- BÅDE din mobile enhed og smart-senderen sender beskeder for at informere dig, når dine CGM-aflæsninger har nået visse målindstillinger, eller hvis dit CGM-system kræver opmærksomhed.
- Gennemgå og bekræft beskeder på din mobile enhed.
- Du kan indstille beskeder om højt/lavt glukoseniveau eller målindstillinger ved at trykke på **Menu > Indstillinger > Glukose.**
- Du finder en komplet liste over beskeder på din app i brugervejledningen.

Introduktionstrin

Trin 1 og 2 går frem til indsættelse af sensoren. Planlæg en aftale med lægen for at få sensoren indsat. Efter indsættelse skal du vente i 24 timer, før du udfører det første sæt kalibreringer og begynder at modtage glukoseaflysninger på din app.

Du skal bruge følgende:

- En kompatibel mobil enhed (f.eks. din smartphone)
 - Du finder en liste over kompatible enheder på eversenseddiabetes.com
- Trådløs internetforbindelse
- Eversense smart-sender



Opladning af smart-senderen

Når du modtager din smart-sender, skal den være helt opladet, før den parres med appen.

- Sæt standardenden af USB-kablet i adapteren på USB-porten.
- Sæt mikroenden af USB-kablet i opladningssoklen på USB-porten.
- Anbring de fire guldkontaktstifter i bunden af smart-senderen ud for de fire guldkontaktstifter på opladningssoklen. Når smart-senderen er fuldt opladet (efter ca. 15 minutter), vises et lille grønt lys oven på den. Tag USB-kablet ud af opladningssoklen, når senderen er fuldt opladet.



Bemærk: Hvis du trykker på afbryderknappen på smart-senderen, og der ikke vises nogen LED, trykker du på afbryderknappen og holder den nede i ca. 5 sekunder for at tænde den.

Trin 1. Download og installér appen

1. Vælg den mobile enhed, der skal vise dine glukoseaflysninger. Kontrollér, at datoen og klokkeslættet er korrekt, og at Bluetooth er aktiveret.
2. Brug din mobile enhed til at downloade den mobile Eversense-app fra Apple® App StoreSM eller Google PlayTM.
3. På skærmen **INSTALLER** trykker du på **Installer applikation** og følger installationsanvisningerne.

Ikonet Eversense-app vises på din mobile enhed.



Bemærk: Du vil blive bedt om at oprette en konto og derefter registrere den for at få dine app-data synkroniseret med cloud-versionen.

Trin 2. Sæt appen op - Oprettelse af konto, pardannelse og indstillinger

1. Start appen ved at trykke på Eversense-ikonet. **SLUTBRUGERLICENSAFTALEN** vises.
2. Læs aftalen, og tryk på **Accepter** for at acceptere betingelserne i licensaftalen. En **LOG IND**-skærm vises.
3. Opret og registrer en konto med en e-mailadresse og adgangskode.



4. Indtast dine kontooplysninger, og tryk på **Registrer**.

Verizon 16.34
harmonystaging.eversensedms.
eversense
Danish
Opret en ny konto
Fornavn *
Efternavn *
E-mail *
sample@email.com
Opret en adgangskode *
Bekræft din

5. På skærmen **VELKOMMEN** vælger du et af de to alternativer, afhængigt af om du har din smart-sender:

Jeg har en Smart Transmitter

Jeg har ikke en Smart Transmitter

Før du modtager din smart-sender, kan du begynde at lære appen at kende, inden du gennemfører de næste trin.

Hvis du har modtaget smart-senderen, kan du begynde at parre den med appen.

6. Tænd for smart-senderen, og når skærmen **PAR DIN TRANSMITTER** vises, indstiller du smart-senderen til "Synlig tilstand" ved at trykke tre gange på afbryderen på smart-senderen. LED-lampen på smart-senderen blinker grønt og orange.



7. På skærmen **PAR DIN TRANSMITTER** vises smart-senderens serienummer, som er registreret af appen, som "Ikke forbundet".

Tryk på **Ikke forbundet** for at starte forbindelsesprocessen.



8. Popopskærmen **Anmodning om Bluetooth-pardannelse** vises.

Tryk på **Par** for at bekræfte parringen.



9. Appen viser "Forbindelse oprettet" ved siden af smart-senderens serienummer, når parringen er gennemført. Smart-senderen giver nogle intermitterende vibrationer, indtil den er forbundet med den indsatte sensor.

Tryk på **Næste**.



10. Skærmen **DAGLIG KALIBRERING** vises, hvor du indstiller dine to daglige tidspunkter for påmindelse om kalibrering. Tryk på **Morgen** og derefter på **Aften** for at ændre klokkeslæt.

Tryk på **Næste**, når det er udført.

11. Skærmen **MÅLEENHED** vises for at angive standardmåleenheden, der bruges til at beregne og vise glukoseaflysninger i din region. Måleenheden **MÅ IKKE** ændres, før du har talt med lægen.

Tryk på **Udfør** for at bevare måleenheden og fortsætte.

12. Derefter vises hovedskærmen **MIT GLUKOSE**. Skærmen kan først vise glukosedata, når din sensor er indsat, og du er begyndt at kalibrere systemet.

Som påmindelse giver smart-senderen nogle intermitterende vibrationer, indtil den er forbundet med den indsatte sensor. Du kan slukke for smart-senderen, indtil den er forbundet med sensoren, ved at holde afbryderen inde i ca. 5 sekunder.



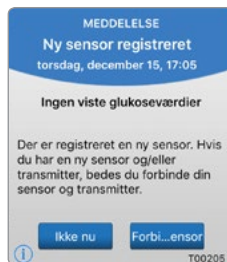
Indsættelse og forbindelse af sensoren

Indsættelsen af sensoren skal planlægges i samarbejde med din læge. Når sensoren er indsat, skal den forbindes til din smart-sender.

Bemærk: Din mobile enhed skal have en internetforbindelse for at kunne oprette forbindelse til sensoren.

1. Anbring smart-senderen direkte over den indsatte sensor, indtil smart-senderen holder op med at vibrere, og meddelelsen **Ny sensor registreret** vises på appen.

2. Tryk på **Forbind sensor** og derefter **Forbindelse registreret sensor**.



3. Når smart-senderen og sensoren er forbundet, viser skærmen **FORBUNDET SENSOR** sensorens id-nummer.

Opvarmning Fase	
Forbundet sensor Udført	
Forbundet sensor	24367
Registreret sensor	24367
1. Indlæser parametre ✓	
2. Forbinder sensor: 24367 ✓	
3. Forbindelsesproces gennem... ✓	

Vigtig 24-timers opvarmningsfase:

- Sensoren skal stabiliseres i kroppen i 24 timer, før smart-senderen beregner glukoseværdier.
- Du behøver ikke fastgøre smart-senderen over sensoren i opvarmningsfasen på 24 timer.
- Hvis du beslutter dig for at fastgøre smart-senderen over sensoren nu, vises skærmen **OPVARMNING FASE** med en nedtælling på 24 timer indtil din første kalibrering.
- Du kan få adgang til appen i denne opvarmningsfase på 24 timer for at indtaste hændelser som f.eks. blodsukker aflæsning, insulin og indtag af kulhydrater.
- Glukosemålinger begynder at blive vist på skærmen, når den anden kalibrering er udført uden fejl.



Fremstillet af:
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
Holland

Distribution:
Rubin Medical Aps
Postboks 227
0900 København C
Tlf: 70 275 220



Apple App Store og Google Play og deres produkter
er varemærker eller ophavsret, der tilhører deres
respektive ejere.



(241) LBL-1303-08-101_B

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



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

Dato: 11/11/16	
Filnavn: LBL-0803-08-101 Rev B_Eversense QRG_mmolL_R3_DNK	
Jobbeskrivelse: Kvik-guide til Eversense Dansk mmoll	
Projektleder: Erin Moody	Art Director: Ivy Tsang

Mål	
Sider: 6,75 (b) x 5,75 (h) tommer	Tryk ud over renskåret kant: I/R
Foldet (<i>medtag foldede mål, hvis relevant</i>): I/R	

Farver: CMYK	
Staffage (<i>navngiv PMS-farver, hvis relevant</i>):	I/R