



**eversense**<sup>®</sup>  
Continuous Glucose Monitoring -järjestelmä

## Pikaopas

Eversense CGM -järjestelmä käsittää olkavarteen asetettavan sensorin, sensorin päällä käytettävän äylähettimen sekä mobiilisovelluksen, jossa glukoosilukemat näytetään. Sinun on varattava aika lääkäriltä sensorin asettamista ja poistamista varten.

*Katso yksityiskohtaisemmat tiedot Eversense CGM -järjestelmän käyttöoppaasta.*

## Käyttöaiheet

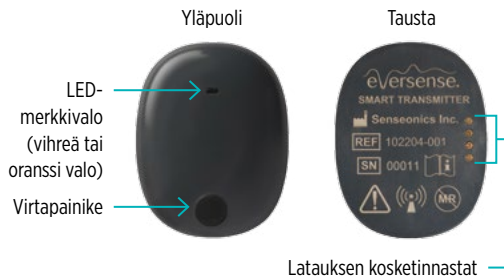
Eversense CGM -järjestelmän käyttötarkoituksena on aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) diabetespotilaiden kudosten glukoositasojen jatkuva mittaus sensorin käyttöajan ajan. Järjestelmä on tarkoitettu seuraaviin tarkoituksiin:

- avuksi diabeteksen hallintaan
- antamaan reaaliaikaiset glukoosilukemat
- antamaan glukoositason trenditiedot
- antamaan varoituksia matalan verensokerin (hypoglykemia) ja korkean verensokerin (hyperglykemia) havaitsemista ja ennakkointia varten
- Järjestelmästä saatuja historiatietoja voidaan käyttää apuna hoidon säätämisessä. Näiden säätöjen tulee perustua ajan mittaan havaittuun glukoositasojen käyttäytymiseen ja trendeihin.
- Järjestelmä on tarkoitettu täydentämään normaaleista kotikäyttöisistä verensokeriseurantalaitteista saatavia tietoja, ei korvaamaan niitä.

## Vasta-aiheet

- Henkilöt, joille deksametasoni tai deksametasoniasetaatti voi olla vasta-aiheista.
- Sensori ja älylähetin eivät sovi käytettäväksi magneettikuvauksissa (MRI). Potilaiden ei pidä mennä magneettikuvaukseen, kun sensori on asetettuna tai älylähetin kiinnitettynä. Mikäli magneettikuvaus on välttämätön, sensori on poistettava ennen sitä.
- Suonensisäisesti tai huuhteluna annettavien mannitoliliuosten kaltaiset hoitotuotteet voivat korottaa veren mannitolipitoisuuksia, mistä voi olla seurauksena virheellisiä korkeita sensorin glukoosilukemia.

## Eversense-älylähetin



Ladattava älylähetin toimii sensorin virtalähteenä, laskee glukoosilukemat, tallentaa tiedot ja lähettää ne sovellukseen. Se antaa myös värinävaroituksia. Älylähetin kiinnitetään ihoon kertakäyttöisellä kiinnityslaastarilla, joka tulee vaihtaa päivittäin.

## Älylähettimen käyttäminen

- Vaihda älylähettimen kiinnityslaastari joka päivä.
- Voit irrottaa älylähettimen ja kiinnittää sen uudelleen ihoon milloin tahansa.

### Varmista seuraavalla tavalla, että saat glukoosilukemia jatkuvasti:

- Lataa älylähettimen akku päivittäin pistorasiasta (akku latautuu täyteen 15 minuutissa).
- Aseta älylähetin sensorin päälle siten, että virtapainikkeen symboli tai LED-merkkivalo on alaspäin. Napauta sovelluksessa ensin **Valikko**-kuvaketta (☰) ja sitten **Asetusopas**-valikkovaihtoehtoa sen varmistamiseksi, että sensorin ja älylähettimen välille on muodostettu yhteys. Kun kiinnität älylähettimen, varmista **Asetusopas**-kohdasta, että sensorin ja älylähettimen välillä on yhteys.
- Kiinnitä huomiota älylähettimen värinävaroituksiin. Varoituksen aktivoituessa sovellukseen tulee näkyviin varoitusviestejä.

**Huom.:** Älylähetin on vedenpitävä (IP67) yhden metrin (3,2 jalkaa) syvyyteen saakka 30 minuutin ajan.

## Varoituksia

- Testaa glukoositaso verensokerimittarilla aina, kun koet matalan tai korkean verensokerin oireita TAI kokemasi oireet eivät vastaa sensorin glukoosilukemia.
- Glukoositaso on aina varmistettava verensokerimittarilla ennen hoitopäätöksen tekemistä.
- ÄLÄ käytä älylähettintä, jos siinä on halkeamia tai muita vaurioita, sillä seurauksena voisi olla sähköisku tai toimintahäiriö.
- Lähellä olevat sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) aiheuttavat laitteet voivat häiritä tietojen lähetystä älylähettimestä mobiililaitteeseen. Siirry kauemmas sähkömagneettisten häiriöiden lähteestä ja tarkista, että mobiililaitteen ja älylähettimen välillä on yhteys.
- Suuret annokset aspiriinia (yli 2000 mg), joita käytetään esimerkiksi kroonisten tulehdussairauksien (kuten nivelreuman) hoidossa, saattavat virheellisesti aiheuttaa matalia sensorin glukoosilukemia.
- Asennusviillon paranemiseen saakka sensorin asetuskohta on aina peitettävä steriilillä siteellä ennen kuin älylähettimen kiinnityslaastari kiinnitetään sensorin päälle. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla asetuskohdan infektoituminen.
- Tutustu tähän käyttöoppaaseen yhdessä lääkärisi tai hoitajasi kanssa. Jos sinulla on Eversense-tuotteita tai vianetsintää koskevia kysymyksiä, voit soittaa asiakastuen numeroon 020 761 9670 tai etsiä paikallisen jälleenmyyjän osoitteesta [www.eversensedibabetes.com](http://www.eversensedibabetes.com).
- Kalibroijärjestelmä aina käyttämällä verensokeriarvoa, joka on otettu sormenpäältä. ÄLÄ KÄYTÄ vaihtoehtoista pistopaikkaa (kuten kyynärvarsta tai kämmettä) verensokerin mittaamiseen järjestelmän kalibroitua varten.
- Infuusiosarjaa EI SAA asettaa 10,16 cm:n (4 in) säteelle sensorin asetuskohtasta. Jos insuliinin antopaikka on 10,16 cm:n (4 in) säteellä sensorin asetuskohtasta, se voi vaikuttaa sensorin glukoosilukemiin ja johtaa virheellisiin glukoosiarvoihin.
- Noudata aina lääkärisi antamia hoito-ohjeita sensorin asettamisen ja poistamisen jälkeen. Ota yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia tapahtumia ilmenee:
  - Viiltokohdan (tai -kohtien) kipu, punoitus tai turvotus yli viiden päivän kuluttua sensorin asetuksesta tai poistamisesta.

## Tärkeät huomautukset

- Älylähetintä EI SAA pitää iholla röntgenkuvauksen tai tietokonetomografiakuvauksen (TT) aikana. Tulosten vääristymisen välttämiseksi älylähetin tulee ottaa pois ennen röntgen- tai TT-kuvausta. Kerro aina lääkärille, että sinulla on älylähetin.
- Älylähetintä EI SAA antaa toisen henkilön käyttöön tai käyttää toisen sensorin kanssa. Jokainen älylähetin voidaan yhdistää vain yhteen sensoriin kerrallaan.
- Sensori ja älylähetin tulee yhdistää toisiinsa sensorin asetuspäivänä. Jos sensoria ja älylähetintä ei yhdistetä heti, glukoosilukemien saaminen voi viivästyä.
- Seuraavat lääketieteelliset hoitomenetelmät tai toimenpiteet voivat vaurioittaa sensoria pysyvästi, erityisesti jos niitä käytetään laitteen välittömässä läheisyydessä:
  - **Litotripsia** - Litotripsia ei ole suositeltavaa henkilöille, joilla on asennettu sensori, sillä sen vaikutuksia sensoriin ei tunneta.
  - **Diatermia** - Diatermiaa ei saa käyttää henkilöille, joilla on asennettu sensori. Diatermiassa käytetty energia voi siirtyä sensorin läpi ja aiheuttaa kudolvaurioita sensorin asetusalueelle.
  - **Sähkökirurgia** - Sähkökirurgisten laitteiden käyttö asetetun sensorin läheisyydessä voi vaurioittaa sensoria. Sähkökirurgisia laitteita EI SAA käyttää sensorin läheisyydessä.
- Steroidien käyttö - Ei ole määritetty, soveltuvatko injektoitavaan deksametasoniasetaattiin tavanomaisesti liitetyt riskit deksametasoniasetaatin eluutiorenkaaseen, joka on hyvin paikallisesti käytettävä, valvottu laite. Deksametasoniasetaatin eluutiorengas voi aiheuttaa haittatapahtumia, joita ei ole kuvattu tai havaittu aikaisemmin.

## Tärkeät huomautukset (jatkuu)

- Jos sensori, asetuskohta tai älylähetin tuntuu lämpimältä, irrota älylähetin välittömästi ja ota yhteys lääkäriin lisäohjeiden saamiseksi. Sensorin lämpeneminen voi viitata infektiin tai sensorin toimintahäiriöön, joten sensori on poistettava.
- Irrota älylähetin käsivarrestasi ennen älylähettimen akun lataamista. Jos älylähettintä ei irroteta latauksen ajaksi, seurauksena voi olla sähköisku.
- ÄLÄ yritä käyttää Eversense App -sovellusta, kun ohjaat moottoriajoneuvoa.
- Sensorin asetuskohtaa ja sen ympäristöä ei saa hieroa voimakkaasti. Sensorin asetuskohdan hierominen voi aiheuttaa epämiellyttäviä tuntemuksia tai ihon ärtymistä.
- Käytä älylähettimen akun lataamiseen vain mukana toimitettua vaihtovirtasovitinta ja USB-kaapelia. Muun virtalähteen käyttäminen voi vaurioittaa älylähettintä, jolloin glukoosilukemia ei ehkä saada oikein ja seurauksena voi olla takuun mitätöityminen.
- Ota yhteyttä lääkäriisi ennen laitteen käyttöä, jos olet huolissasi mahdollisesta silikonien aiheuttamasta allergisesta reaktiosta. Hävitä kiinnityslaastari 24 tunnin käytön jälkeen.
- Eversense NOW etäseurantasovellus ei korvaa lääkärisi järjestämää asianmukaista seurantaa.
- Eversense CGM -järjestelmää ei ole testattu seuraavilla käyttäjäryhmillä: raskaana olevat tai imettävät naiset, alle 18-vuotiaat, vakavasti sairaat tai sairaalahoitossa olevat potilaat, immunosuppressiohoitoa, kemoterapiaa tai antikoagulanttihoitoa saavat potilaat, henkilöt, joilla on muu aktiivinen implantoitu laite, kuten implantoitu defibrillaattori (passiiviset implantit, kuten stentit, ovat sallittuja), henkilöt, joilla on tunnettuja allergioita tai jotka käyttävät systeemisiä glukokortikoideja (pois lukien paikalliset, optiset tai nasaliset, mutta mukaan lukien inhaloitavat glukokortikoidit).

# Eversense App

Älylähetin on langattomassa yhteydessä sovellukseen glukoositietojen, trendien, kaavioiden ja varoitusten näyttämistä varten. Sovellus myös tallentaa glukoosiarvojen historian ja tilastot.

## Valikkokuvake

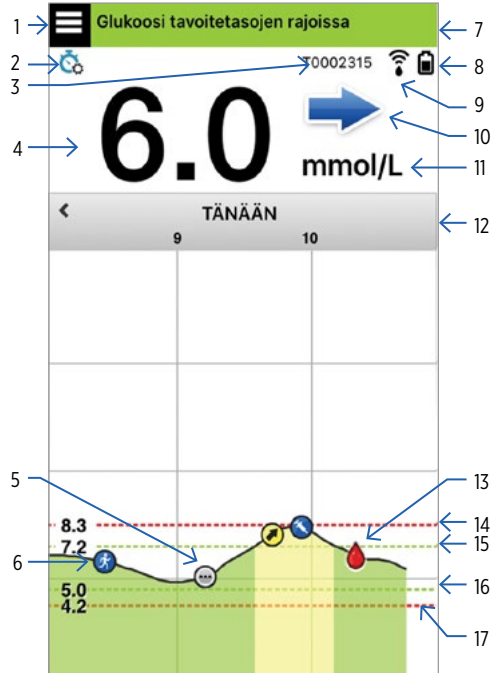
Napauttamalla

**Valikko**-kuvaketta

(☰) minkä tahansa näytön vasemmassa yläkulmassa voit siirtyä mihin tahansa seuraavista valikkovaihtoehdoista:

- Oma glukoosi
- Kalibroi
- Varoitushistoria
- Tapahtumaloki
- Raportit
- Jaa omat tiedot
- Asetusopas
- Yhdistä
- Asetukset
- Tietoja

- 1- Valikkokuvake
- 2- Tilapäisen profiilin kuvake
- 3- Lähettimen tunnus
- 4- Nykyinen glukoosilukema
- 5- Usean tapahtuman merkki
- 6- Tapahtumamerkki (liikunta)
- 7- Tilapalkki
- 8- Lähettimen akun varaus
- 9- Lähettimen yhteys sensoriin
- 10- Trendinuoli
- 11- Mittayksikkö
- 12- Päivämäärä ja kellonaika
- 13- Kalibroitimerkki
- 14- Korkean glukoosin varoitustaso (ylempi punainen katkoviiva)
- 15- Glukoosin yläavoitetaso (ylempi vihreä katkoviiva)
- 16- Glukoosin alavoitetaso (alempi vihreä katkoviiva)
- 17- Matalan glukoosin hälytystaso (alempi punainen katkoviiva)



## Kalibrointi

Tarkkojen glukoosilukemien varmistamiseksi sinun on kalibroitava CGM-järjestelmä säännöllisesti suorittamalla verensokerimittaus sormenpästä. CGM-järjestelmä ilmoittaa automaattisesti, kun kalibrointi on suoritettava.

- 24 tunnin kuluttua sensorin asettamisesta sinun on otettava neljä kalibroitiverensokerimittausta sormenpästä 2–12 tunnin välein.
- Tämän jälkeen sinun on otettava joka päivä kaksi kalibroitiverensokerimittausta sormenpästä 10–14 tunnin välein.

Voit asettaa päivittäisen kalibroinnin aikataulun napauttamalla **Valikko > Asetukset >**

### **Päivittäinen kalibrointi.**

#### **Kalibrointiohjeet:**

- Mittaa verensokeri sormenpästä. Noudata aina mittarin valmistajan antamia ohjeita koskien muun muassa käsien pesemistä lämpimällä vedellä ja kuivaamista ennen mittausta.
- Syötä verensokerimittarin lukema sovellukseen 10 minuutin kuluessa mittauksesta varmista, että lukema ja sen ajankohta ovat oikeat.

- Suorita kalibrointi vain silloin, kun glukoositaso ei ole muuttumassa nopeasti (esim. ennen aterioida ja ennen insuliinin annostelua).
- Älylähetin on kiinnitettävä ihoon viimeistään viisi minuuttia ennen kalibroinnin aloittamista ja sitä on pidettävä iholla vähintään 15 minuuttia kalibroinnin jälkeen, jotta kalibrointi onnistuu.

## Varoitukset

- SEKÄ mobiililaitte että älylähetin varoittavat varoituksilla, kun glukoosin jatkuvan seurannan arvot saavuttavat tietyt tavoiteasetukset tai CGM-järjestelmä vaatii sinulta toimia.
- Voit tarkistaa ja kuitata varoitukset mobiililaitteessa.
- Voit asettaa korkean/matalan glukoosin varoitus- tai tavoiteasetukset napauttamalla **Valikko > Asetukset > Glukoosi.**
- Sovelluksen varoitusten täydellinen kuvaus annetaan käyttöoppaassa.



# Käytön aloittamisen vaiheet

Vaiheiden 1 ja 2 jälkeen tulee asettaa sensori.  
Varaa aika lääkärielle sensorin asettamista varten.  
Asettamisen jälkeen sinun on odotettava 24 tuntia ennen kuin voit suorittaa ensimmäiset kalibroinnit ja alat saada glukoosilukemia sovellukseen.

## Käytön aloittamiseen tarvitaan seuraavat välineet:

- Yhteensopiva mobiililaitte (kuten älypuhelin)
  - Yhteensopivien laitteiden luettelo on osoitteessa [eversensediababetes.com](http://eversensediababetes.com)
- Langaton internet-yhteys
- Eversense-älylähetin



## Älylähettimen akun lataaminen

Älylähettimen akku on ladattava täyteen ennen laiteparin muodostusta sovelluksen kanssa.

- Kytke USB-kaapelin tavallinen liitin virtasovittimen USB-porttiin.
- Kytke USB-kaapelin mikroiitin latausalustan USB-porttiin.
- Kohdista älylähettimen alapuolella olevat neljä kullanväristä nastaa latausalustan neljään kullanväriseen nastaan. Kun akku on täysin latautunut (lataus kestää noin 15 minuuttia), älylähettimen yläpuolella syttyy pieni vihreä merkkivalo. Irrota USB-kaapeli latausalustasta, kun akku on täysin latautunut.



**Huom.:** Jos LED-valo ei syty, kun painat älylähettimen virtapainiketta, kytke lähettimeen virta pitämällä virtapainiketta painettuna noin viiden sekunnin ajan.

## Vaihe 1. Sovelluksen lataaminen ja asennus

1. Valitse mobiililaitte, jossa haluat katsella glukoosilukemiasi. Varmista, että laitteen päivämäärä ja kellonaika ovat oikeat ja että Bluetooth on käytössä.
2. Lataa mobiililaitteeseen Eversense App -mobiilisovellus Apple® App Store<sup>SM</sup>- tai Google Play™ -sovelluskaupasta.
3. Napauta **ASENNA**-näytöllä **Asenna sovellus** ja noudata asennusohjeita.

Eversense App -sovelluksen kuvake tulee näkyviin mobiililaitteeseen.



**Huom.:** Sinua kehoitetaan luomaan tili ja rekisteröimään se, jotta voit synkronoida sovelluksen tiedot sovelluksen pilviversioon (verkkoversion) kanssa.

## Vaihe 2. Sovelluksen käyttöönotto – tilin luominen, laiteparinmuodostus ja asetukset

1. Käynnistä sovellus napauttamalla Eversense-kuvaketta. **LOPPUASIAKKAAN LISENSISOPIMUS** tulee näkyviin.
2. Lue sopimus ja hyväksy sen ehdot napauttamalla **Hyväksy**. Näkyviin tulee **KIRJAUDU**-näyttö.
3. Luo ja rekisteröi tili sähköpostiosoitteella ja salasanalla.



#### 4. Anna tilisi tiedot ja napauta **Rekisteröi**.



#### 5. Valitse toinen **TERVETULOA**-näytön vaihtoehtoista sen mukaan, onko sinulla älylähetin vai ei:

**Minulla on älylähetin**

**Minulla ei ole älylähetintä**

Jos et ole vielä saanut älylähetintä, voit aloittaa tutustumisen sovellukseen ennen seuraavien vaiheiden suorittamista.

Jos olet jo saanut älylähettimen, voit jatkaa muodostamalla parin älylähettimen ja sovelluksen välille.

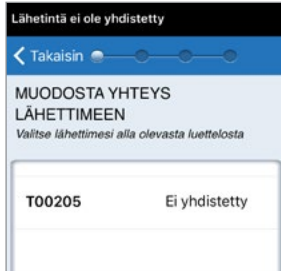
#### 6. Kun älylähettimeen on kytketty virta ja **MUODOSTA YHTEYS LÄHETTIMEEN**-näyttö on näkyvässä, aseta älylähetin havaittavaan tilaan painamalla älylähettimen virtapainiketta kolme kertaa. Älylähettimen LED-merkkivalo vilkkuu vihreänä ja oranssina.



Virtapainike

7. Älylähettimen sarjanumeron kohdalla **MUODOSTA YHTEYS LÄHETTIMEEN** -näytössä näkyy ”Ei yhdistetty”.

Aloita laiteparinmuodotusprosessi napauttamalla **Ei yhdistetty** -tekstiä.



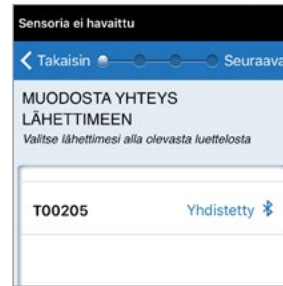
8. Näkyviin tulee **Bluetooth-laitteparinmuodostuspyyntö** -ponnahdusikkuna.

Vahvista parinmuodotus napauttamalla **Muodosta pari**.



9. Älylähettimen sarjanumeron viereen tulee sovelluksessa näkyviin ”Yhdistetty”, kun laiteparinmuodotus on valmis. Älylähetin antaa säännöllisin väliajoin värinäilytyksiä, kunnes se yhdistetään asetettuun sensoriin.

Napauta **Seuraava**.



10. Näkyviin tulee **PÄIVITTÄINEN KALIBROINTI** -näyttö, jossa voit asettaa muistutusajat kaksi kertaa päivässä tehtävää kalibrointia varten, Napauta **Aamu** ja sitten **Iltä** ja aseta molemmat ajat.

Napauta **Seuraava**, kun olet valmis.

11. Näkyviin tulee **MITTAYSIKKÖ**-näyttö, jossa näkyy mittayksikkö, jota käytetään oletusarvoisesti glukoosilukemien laskentaan ja näyttämiseen alueellasi. **ÄLÄ** muuta mittayksikköä **keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa**.

Pidä mittayksikkö ennallaan ja jatka seuraavaan näyttöön napauttamalla **Lopeta**.

12. Seuraavaksi näkyviin tulee **OMA GLUKOOSI** -päänäyttö. Tällä näytöllä näkyy glukoosiarvoja vasta, kun sensori on asetettu ja olet aloittanut järjestelmän kalibroinnin.

Älylähetin antaa säännöllisin väliajoin värinämuistutuksia, kunnes se yhdistetään asetettuun sensoriin. Voit katkaista älylähettimen virran siihen saakka, kun yhdistät sen sensoriin, pitämällä virtapainiketta painettuna noin viiden sekunnin ajan.



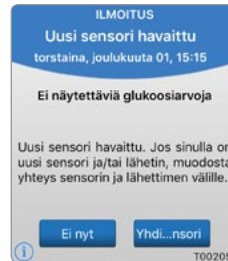
# Sensorin asettaminen ja yhdistäminen

Varaa aika lääkäriiltäsi sensorin asettamista varten. Kun sensori on asetettu, se on yhdistettävä älylähettimeen.

**Huom.:** Mobiililaitteessasi on oltava internet-yhteys, jotta se voidaan yhdistää sensoriin.

1. Aseta älylähetin suoraan sensorin päälle siten, että lähettimen värinä lakkaa ja **Uusi sensori havaittu** -viesti tulee näkyviin sovelluksessa.

2. Napauta **Yhdistä sensori** ja sitten **Yhdistä havaittu sensori**.



3. Kun älylähetin ja sensori on yhdistetty, sensorin tunnusnumero tulee näkyviin **YHDISTETTY SENSORI** -näytölle.

Uusi sensori havaittu ilmoitus	
Yhdistetty sensori Valmis	
Yhdistetty sensori	24367
Havaittu sensori	24367
1. Muuttujia noudetaan	✓
2. Yhdistetään sensori: 24367	✓
3. Yhdistäminen valmis	✓

**Tärkeä 24 tunnin lämpenemisvaihe:**

- Sensorin täytyy sopeutua kehon lämpöön 24 tunnin ajan ennen kuin älylähetin alkaa laskea glukoosiarvoja.
- Älylähettä ei tarvitse kiinnittää sensorin päälle 24 tunnin lämpenemisvaiheen aikana.
- Jos haluat kiinnittää älylähettimen sensorin päälle jo tässä vaiheessa, näkyviin tulee **LÄMPENEMISVAIHEEN TILA** -näyttö, jossa näkyy 24 tunnin lähtölaskenta ensimmäiseen kalibrointiin saakka.
- Voit käyttää sovellusta tämän 24 tunnin lämpenemisvaiheen aikana esimerkiksi verensokerilukemia, insuliinia ja hiilihydraattien saantia koskevien tapahtumien syöttämiseen.
- Näytölle alkaa tulla näkyviin glukoosilukemia, kun toinen kalibrointi on suoritettu onnistuneesti.



Valmistaja:  
Senseonics, Inc.  
20451 Seneca Meadows Parkway  
Germantown, MD 20876-7005 USA  
844.SENSE4U | 301.515.7260  
(844.736.7348)  
[eversensediabates.com](http://eversensediabates.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, Haag  
Alankomaat

Jälleenmyyjä:  
Pharmanova Oy  
Linnankoskenkatu 32  
06100 Porvoo  
Finland  
[www.pharmanova.fi](http://www.pharmanova.fi)



(241) LBL-1303-11-101\_B

Apple App Store ja Google Play sekä niihin liittyvät tuotteet ovat omistajiensa tavaramerkkejä tai tekijänoikeudella suojattuja.

© Senseonics, Inc. 2016 Osanro: LBL-1303-11-101 Rev B 08/2017





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

<b>Päivämäärä:</b> 11/11/16	
<b>Tiedoston nimi:</b> LBL-0803-11-101 Rev B_Eversense QRG_mmOLL_R3_FI	
<b>Työn kuvaus:</b> Eversense-pikaopas, englanti, mmOLL	
<b>Projektipäällikkö:</b> Erin Moody	<b>Taiteellinen johtaja:</b> Ivy Tsang
<b>Mitat</b>	
<b>Rajaus:</b> 6,75 (l) x 5,75 (k) tuumaa	<b>Leikkausvarat:</b> N/A
<b>Taitettuna</b> ( <i>lisää tarvittaessa mitat taitettuna</i> ): N/A	
<b>Värit:</b> CMYK	
<b>Spottivärit</b> ( <i>Nimeä PMS-värit tarpeen mukaan</i> ): N/A	