

eversense®

System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung

Kurzanleitung

Das Eversense CGM-System enthält einen Sensor, der in Ihren Oberarm eingesetzt wird, einen Smart Transmitter, der über dem Sensor getragen wird, und eine App für Mobilgeräte für die Anzeige der Glukosewerte. Vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt einen Termin für das Einsetzen und das Entfernen des Sensors.

Lesen Sie das Eversense CGM Benutzerhandbuch für detailliertere Informationen.

Indikationen

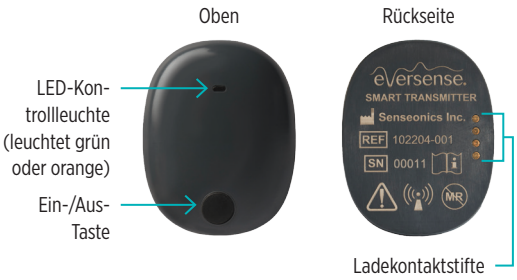
Das Eversense CGM-System ist dazu vorgesehen, die interstitiellen Glukosewerte bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) mit Diabetes kontinuierlich zu messen, und zwar während der gesamten Betriebsdauer des Sensors. Das System ist dazu vorgesehen:

- Das Management von Diabetes zu unterstützen.
- Echtzeit-Glukosewerte zu ermitteln.
- Glukosetrendinformationen zu erfassen.
- Warnungen auszulösen, wenn Episoden niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) und hohen Blutzuckers (Hyperglykämie) festgestellt oder vorhergesagt werden.
- Als Unterstützung bei der Therapieanpassung können die Verlaufsdaten des Systems interpretiert werden. Diese Anpassungen sollten auf Mustern und Trends basieren, die über längere Zeit beobachtet werden.
- Das System ist als Ergänzung, nicht als Ersatz eines standardmäßigen Blutzuckermessgeräts für den privaten Gebrauch vorgesehen.

Kontraindikationen

- Personen, bei denen Dexamethason oder Dexamethasonacetat kontraindiziert sind.
- Der Sensor und der Smart Transmitter sind mit Bildaufnahmen im Magnetresonanztomographen (MRT) nicht kompatibel. Patienten sollten sich keinem MRT-Verfahren unterziehen, solange der Sensor eingesetzt ist oder wenn sie den Smart Transmitter tragen. Sollte ein MRT-Verfahren erforderlich werden, muss der Sensor vorher entfernt werden.
- Therapeutische Produkte wie i. v. Mannitol und Spüllösungen können die Mannitol-Konzentrationen im Blut erhöhen und zu falsch hohen Messwerten des Sensors führen.

Eversense Smart Transmitter



Der wiederaufladbare Smart Transmitter versorgt den Sensor mit Strom, berechnet die Glukosewerte und speichert bzw. sendet Daten an die App. Er gibt darüber hinaus Vibrationswarnungen ab. Der Smart Transmitter wird mithilfe eines Klebepflasters auf Ihrer Haut befestigt, das täglich erneuert wird.

Tragen des Smart Transmitters

- Wechseln Sie das Pflaster Ihres Smart Transmitters täglich.
- Der Smart Transmitter kann entfernt und wieder neu auf der Haut angebracht werden.

So stellen Sie kontinuierliche Glukosemessungen sicher:

- Laden Sie den Smart Transmitter-Akku täglich (15 Minuten bis zur vollständigen Ladung) über eine Netzsteckdose auf.
- Platzieren Sie den Smart Transmitter so über dem Sensor, dass entweder die Ein-/Aus-Taste oder die LED nach unten weist. Tippen Sie in der App auf das Symbol **Menü** (☰) und anschließend auf **Platzierungshilfe**, um zu bestätigen, dass die Verbindung zwischen Sensor und Smart Transmitter hergestellt wurde. Siehe **Platzierungshilfe**, wenn Sie sich vergewissern möchten, ob zwischen Sensor und Smart Transmitter eine Verbindung besteht.
- Achten Sie auf die Vibrationswarnungen Ihres Smart Transmitters auf Ihrem Körper. Es werden Warnmeldungen auf der App angezeigt, wenn eine Warnung ausgelöst wurde.

Hinweis: Ihr Smart Transmitter ist bis zu einer Tiefe von 1 Meter (3,2 Fuß) für maximal 30 Minuten wasserresistent (IP67).

Warnhinweise

- Immer wenn Sie Symptome eines hohen oder niedrigen Blutzuckers haben ODER wenn Ihre Symptome nicht mit den Glukose-Ablesungen des Sensors übereinstimmen, sollten Sie Ihren Glukosewert mit einem Blutzuckermessgerät messen.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Glukosewert stets mit einem Blutzuckermessgerät, bevor Sie eine Entscheidung über eine Behandlung treffen.
- Verwenden Sie Ihren Smart Transmitter NICHT, wenn dieser beschädigt oder gesprungen ist, da dadurch eine elektrische Gefährdung oder eine Fehlfunktion entstehen kann, was zu einem elektrischen Schlag führen kann.
- Direkter Kontakt mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) kann den Transmitter beim Senden von Daten an Ihr Mobilgerät stören. Entfernen Sie sich von der EMI-Quelle und überprüfen Sie, ob Ihr Mobilgerät mit dem Transmitter verbunden ist.
- Hohe Aspirin-Dosen (über 2000 mg), wie z. B. bei der Dauerbehandlung von entzündlichen Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis), können zu falschen Sensor-Glukosewerten führen.
- Bedecken Sie die Implantationsstelle stets mit einem sterilen Wundverband, bevor Sie den Smart Transmitter über dem Sensor anbringen. Eine Unterlassung kann zu einer Infektion der Implantationsstelle führen.
- Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch mit Ihrem Arzt durch. Sollten Sie weitere Fragen zu den Eversense-Produkten haben oder Hilfe zur Problembehebung benötigen, wenden Sie sich an den gebührenfreien Kundendienst 0800 11 00 11. Oder gehen auf die Seite www.eversensediabetes.com, um sich Ihren Händler vor Ort anzeigen zu lassen.
- Kalibrieren Sie das System ausschließlich mithilfe einer Blutzuckermessung. Führen Sie die Blutzuckermessung für die Kalibrierung KEINESFALLS an einer anderen Stelle (wie Unterarm oder Handfläche) aus.
- Schließen Sie KEINESFALLS ein Infusionsset in einem Abstand von 10,16 cm (4 Zoll) oder weniger zur Sensorposition an. Wenn die Insulin-Einstichstelle sich in einem Abstand von 10,16 cm (4 Zoll) oder weniger befindet, kann dies mit den Sensor-Glukosemessungen interferieren und ungenaue Glukosemessungen verursachen.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes für die Versorgung nach dem Implantieren oder Entfernen des Sensors. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse eintreten:
  - Sie haben Schmerzen, es kommt bei Ihnen mehr als 5 Tage nach dem Implantieren oder Entfernen des Sensors zu Rötungen oder Schwellungen an der/den Inzisionsstelle(n).

Vorsichtshinweise

- Tragen Sie den Smart Transmitter KEINESFALLS bei Röntgen- oder computertomografischen (CT-) Untersuchungen. Entfernen Sie den Smart Transmitter, bevor Sie sich Röntgen- oder CT-Untersuchungen unterziehen. Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über den Transmitter informiert ist.
- Tauschen Sie KEINESFALLS Smart Transmitter mit anderen Personen oder gegen andere Sensoren aus. Ein einzelner Smart Transmitter kann jeweils nur mit einem Sensor zu einem Zeitpunkt verbunden sein.
- Der Sensor und der Smart Transmitter sollten an dem Tag verbunden werden, an dem der Sensor eingesetzt wird. Werden der Sensor und der Smart Transmitter nicht verbunden, könnte dies zu einer Verzögerung beim Erhalt der Glukosewerte führen.
- Die folgenden medizinischen Therapien oder Verfahren können permanente Beschädigungen des Sensors verursachen, insbesondere dann, wenn er in der Nähe entsprechender Geräte verwendet wird:
  - **Lithotripsie –** Der Einsatz der Lithotripsie wird nicht für Personen mit eingesetzten Sensoren empfohlen, da die Wirkung unbekannt ist.
  - **Diathermie** – Diathermische Verfahren dürfen KEINESFALLS bei Personen mit eingesetzten Sensoren durchgeführt werden. Energie aus dem diathermischen Verfahren kann auf den Sensor übertragen werden und Gewebsverletzungen im Bereich der Implantationsstelle verursachen.
  - **Elektrokauterisation** – Der Einsatz von Elektrokauterisation in der Nähe des eingesetzten Sensors kann diesen beschädigen. Führen Sie KEINESFALLS Elektrokauterisationsverfahren in der Nähe des Sensors durch.
- Steroide – Es wurde bislang nicht bestimmt, ob die Risiken in Verbindung mit injizierbarem Dexamethasonacetat auch bei der Verwendung dieses Dexamethasonacetat-Elutionsrings, einer hochgradig lokalen Vorrichtung mit kontrollierter Freisetzung, bestehen. Dieser Dexamethasonacetat-Ring könnte andere Nebenwirkungen verursachen, die bislang nicht aufgeführt sind oder beobachtet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Wenn sich der Sensor, die Implantationsstelle oder der Smart Transmitter warm anfühlt, entfernen Sie den Smart Transmitter unverzüglich und wenden Sie sich für weitere Unterstützung an Ihren Arzt. Ein warmer Sensor könnte auf eine Infektion oder eine Fehlfunktion des Sensors hinweisen und muss entfernt werden.
- Entfernen Sie den Smart Transmitter von Ihrem Arm, bevor Sie seinen Akku laden. Wird der Smart Transmitter beim Laden nicht entfernt, besteht die Gefahr von Stromschlägen.
- Versuchen Sie KEINESFALLS, beim Führen eines Kraftfahrzeugs die Eversense App zu bedienen.
- Sie sollten sich in der Nähe des Sensors nicht massieren lassen. Massagen in der Nähe des Sensors können zu Beschwerden oder Hautreizungen führen.
- Laden Sie den Smart Transmitter-Akku nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen AC-Netzteil und USB-Kabel. Andere Stromversorgungen können den Smart Transmitter beschädigen, einen einwandfreien Empfang von Glukosewerten verhindern und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Wenn Sie Bedenken wegen möglicher allergischer Reaktionen haben, wenden Sie sich vor Gebrauch an Ihren Arzt. Entsorgen Sie das Klebepflaster nach 24-stündigem Gebrauch.
- Das Eversense CGM-System wurde nicht an den folgenden Populationen getestet: schwangere oder stillende Frauen, Personen unter 18 Jahre, schwerstkranke Patienten oder Patienten in stationärer Behandlung, Patienten unter Immunsuppressions-, Chemo- oder Antikoagulanztherapie, Patienten mit einem anderen aktiven Implantat wie z. B. einem implantierten Defibrillator (passive Implantate sind erlaubt, z. B. kardiale Stents), Patienten mit bekannten Allergien oder unter der Einnahme von Glukokortikoiden (ausschließlich topischer, optischer oder nasaler Anwendung, jedoch einschließlich inhalativer Anwendung).

Eversense App

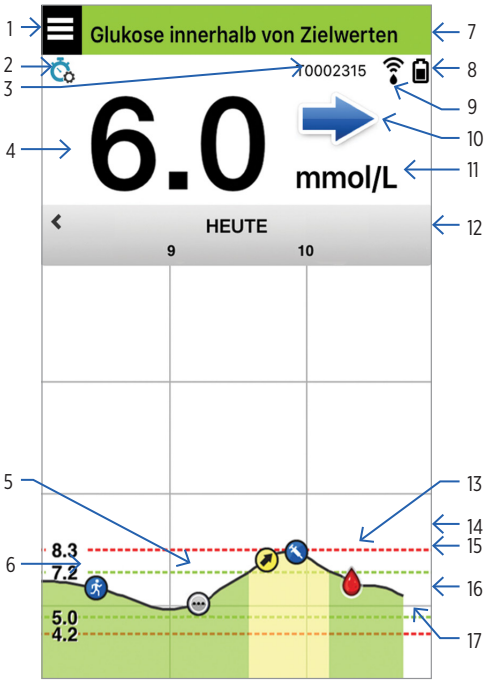
Der Smart Transmitter kommuniziert drahtlos mit der App, um Glukosedaten, Trends, Kurven, Warnungen und Benachrichtigungen anzuzeigen. Die App speichert ferner den Verlauf der Glukosewerte und statistische Daten.

Menüsymbol

Tippen Sie auf das Symbol **Menü** (☰) oben links auf dem Bildschirm, um eine der verfügbaren Menüoptionen zu öffnen:

- Meine Glukose
- Kalibrieren
- Warnungsverlauf
- Ereignisprotokoll
- Berichte
- Meine Daten freigeben
- Platzierungshilfe
- Verbinden
- Einstellungen
- Über uns

1– Menüsymbol
2– Temp-Profil-Symbol
3– Transmitter-ID
4– Aktueller Glukosewert
5– Mehrere Ereignismarkierungen
6– Ereignismarkierung (Sport)
7– Statusleiste
8– Transmitter-Akkuladestand
9– Transmitterverbindung zum Sensor
10–Trendpfeil
11– Maßeinheit
12–Datum und Uhrzeit
13–Kalibrierungsmarkierung
14–Warnwert für hohe Glukosewerte (Obere rote gestrichelte Linie)
15–Oberer Zielwert (Obere grüne gestrichelte Linie)
16–Unterer Zielwert (Untere grüne gestrichelte Linie)
17– Warnwert für niedrige Glukosewerte (Untere rote gestrichelte Linie)



Kalibrierung

Um die Genauigkeit der Glukosemessungen sicherzustellen, muss das CGM System regelmäßig durch eine Blutzuckermessung kalibriert werden. Ihr CGM-System benachrichtigt Sie automatisch, wenn eine Kalibrierung ansteht.

- 24 Stunden nach Einsetzen des Sensors müssen Sie 4 BZ-Kalibrierungen im Abstand von jeweils 2 bis 12 Stunden durchführen.
- An jedem darauffolgenden Tag müssen Sie 2 BZ-Kalibrierungen durchführen, die 10 bis 14 Stunden auseinander liegen.

Stellen Sie Ihren täglichen Kalibrierungsplan ein, indem Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Tägliche Kalibrierung** tippen.

So führen Sie eine Kalibrierung durch:

- Führen Sie eine Blutzuckermessung durch. Folgen Sie stets den Anweisungen des Blutzuckermessgerät-Herstellers. Diese besagen u. a., dass Sie Ihre Hände vor dem Test mit warmem Wasser waschen sollten.
- Geben Sie den Blutzuckerwert max. 10 Minuten nach dem Test ein und stellen Sie sicher, dass der Wert und die Uhrzeit korrekt sind.
- Kalibrieren Sie das Gerät nur, wenn Ihr Glukosewert nicht stark schwankt (z. B. vor Mahlzeiten, vor der Insulin-Dosierung).
- Der Smart Transmitter muss für eine erfolgreiche Kalibrierung 5 Minuten vor und 15 Minuten nach dem Test getragen werden.

Warnungen

- SOWOHL Ihr Mobilgerät ALS AUCH Ihr Smart Transmitter geben Warnungen aus, um Sie zu benachrichtigen, wenn Ihre Glukosewerte bestimmte Grenzwerte erreicht haben oder das CGM-System Ihre Aufmerksamkeit erfordert.
- Überprüfen und bestätigen Sie Warnungen auf Ihrem Mobilgerät.
- Stellen Sie Ihre Warnungen für zu hohe bzw. zu niedrige Glukose-Warnwerte oder -Zielwerte ein, indem Sie auf **Menü** > **Einstellungen** > **Glukose** tippen.
- Eine vollständige Liste der Warnungen auf Ihrer App finden Sie im Benutzerhandbuch.

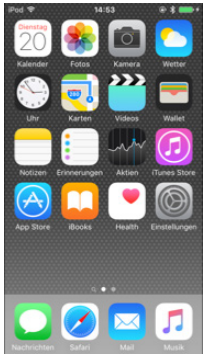
Erste Schritte

Die Schritte 1 und 2 beschreiben die Vorgehensweise bis zum Einsetzen des Sensors. Vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt einen Termin für das Einsetzen des Sensors. Nach Einsatz des Sensors müssen Sie 24 Stunden warten, bevor Sie die ersten Kalibrierungen durchführen können und Glukosewerte auf der App erhalten.

Was Sie für den Start benötigen:

- Ein kompatibles Mobilgerät (wie z. B. Ihr Smartphone)
  - Eine Liste der kompatiblen Geräte finden Sie auf der Website eversensediabetes.com
- Eine WLAN-Internetverbindung
- Eversense Smart Transmitter



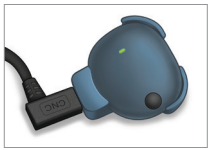


Laden des Smart Transmitters

Der Smart Transmitter muss nach Erhalt erst vollständig geladen werden, bevor er mit der App gekoppelt werden kann.

- Schließen Sie das Standardende des USB-Kabels am USB-Port des Adapters an.
- Schließen Sie das Micro-Ende des USB-Kabels am USB-Port der Ladestation an.
- Richten Sie die vier Goldstifte unten am Smart Transmitter mit den vier Goldstiften an der Ladestation aus. Nach vollständiger Ladung (ca. 15 Minuten) leuchtet eine kleine grüne Anzeige oben seitlich am Smart Transmitter. Trennen Sie das USB-Kabel von der Ladestation, wenn der Smart Transmitter vollständig aufgeladen ist.





Hinweis: Wenn Sie die Ein-/Aus-Taste auf dem Smart Transmitter drücken und keine LED leuchtet, halten Sie die Ein-/Aus-Taste 5 Sekunden lang gedrückt.

Schritt 1 Herunterladen und Installieren der App

1. Wählen Sie das Mobilgerät aus, auf dem Sie die Glukosewerte anzeigen möchten. Stellen Sie sicher, dass Datum und Uhrzeit korrekt sind und Bluetooth aktiviert ist.

2. Laden Sie aus dem Apple® App Store℠ oder von Google Play™ die Eversense App auf Ihr Mobilgerät herunter.

3. Tippen Sie auf dem Bildschirm **INSTALLIEREN** auf die **Installationsanwendung** und folgen Sie den Installationsanweisungen.



Das Eversense App-Symbol wird auf Ihrem Mobilgerät angezeigt.

Hinweis: Sie werden aufgefordert, ein Konto zu erstellen und dieses Konto dann zu registrieren, damit Ihre App-Daten mit der Cloud- (Web-)Version synchronisiert werden.

Schritt 2 Einrichten der App – Konto Erstellen, Koppeln und Einstellungen

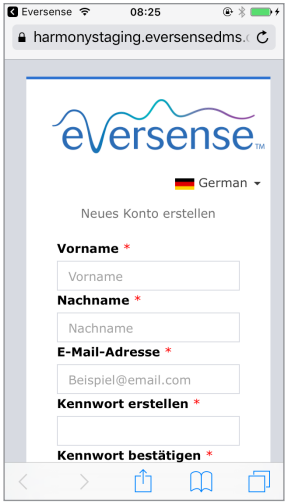
1. Öffnen Sie die App, indem Sie auf das Eversense-Symbol tippen. Die **ENDBENUTZER-LIZENZVEREINBARUNG** wird angezeigt.

2. Lesen Sie die Vereinbarung und tippen Sie auf **Annehmen**, um die Lizenzvereinbarung anzunehmen. Der Bildschirm **ANMELDEN** wird angezeigt.

3. Erstellen Sie ein Konto und registrieren Sie sich mit E-Mail-Adresse und Kennwort.



4. **Geben Sie Ihre Kontoinformationen ein und tippen Sie auf Registrieren.**



5. **Wählen Sie auf dem Bildschirm WILLKOMMEN eine von beiden Optionen aus, abhängig davon, ob Sie Ihren Smart Transmitter bereits erhalten haben.**

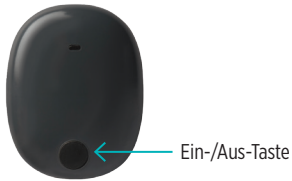
Ich habe einen Smart Transmitter

Ich habe keinen Smart Transmitter

Bevor Sie den Smart Transmitter haben und die nächsten Schritte ausführen, können Sie sich schon mit der App vertraut machen.

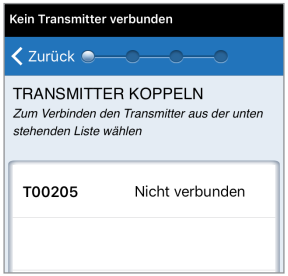
Wenn Sie Ihren Smart Transmitter erhalten haben, können Sie den Smart Transmitter mit der App koppeln.

6. **Stellen Sie Ihren eingeschalteten Smart Transmitter, wenn der Bildschirm TRANSMITTER KOPPELN angezeigt wird, auf „Sichtbarer Modus“, indem Sie die Ein-/Aus-Taste des Smart Transmitters drei Mal drücken. Die LED-Anzeige Ihres Smart Transmitters blinkt grün und orange.**



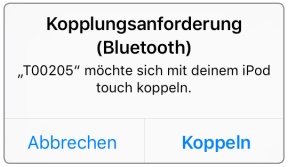
7. **Auf dem Bildschirm TRANSMITTER KOPPELN ist die von der App erkannte Transmitter-Seriennummer als „Nicht verbunden“ aufgeführt.**

Tippen Sie auf **Nicht verbunden**, um den Kopplungsprozess zu starten.



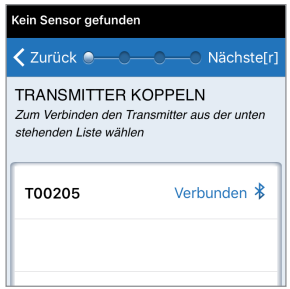
8. **Das Popup-Fenster Kopplungsanforderung (Bluetooth) wird angezeigt.**

Tippen Sie zur Bestätigung der Kopplung auf **Koppeln**.



9. **Nach erfolgreicher Kopplung zeigt die App „Verbunden“ neben der Seriennummer des Smart Transmitters an. Der Smart Transmitter sendet so lange pulsierende Vibrationen aus, bis der Smart Transmitter mit dem eingesetzten Sensor verbunden ist.**

Tippen Sie auf **Nächste[r]**.



10. **Der Bildschirm TÄGLICHE KALIBRIERUNG wird angezeigt, in dem Sie die Erinnerungen für die Kalibrierung, die zweimal täglich durchgeführt werden muss, einstellen können. Tippen Sie auf Morgen und anschließend auf Abend, um die Zeit zu ändern.**

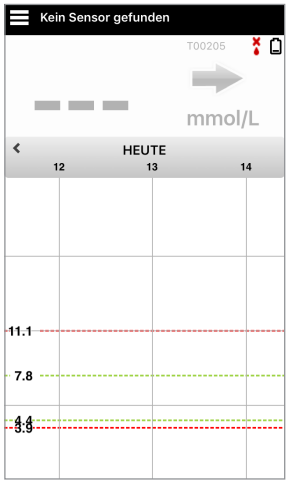
Tippen Sie, wenn Sie fertig sind, auf **Nächste[r]**.

11. **Der Bildschirm MASSEINHEIT wird angezeigt, um die Standardmaßeinheit anzuzeigen, in der die Glukosewerte in Ihrem Land berechnet und angezeigt werden. Ändern Sie KEINESFALLS die Maßeinheit ohne Absprache mit dem Arzt.**

Tippen Sie auf **Beenden**, um die Maßeinheit zu speichern und fahren Sie anschließend fort.

12. **Als nächstes wird der Hauptbildschirm MEINE GLUKOSE angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt erst dann Glukosedaten an, wenn der Sensor eingesetzt ist und Sie mit der Kalibrierung des Systems begonnen haben.**

Der Smart Transmitter sendet pulsierende Vibrationen aus, bis der Smart Transmitter mit dem eingesetzten Sensor verbunden ist. Um den Smart Transmitter so lange auszuschalten, bis er mit dem Sensor verbunden ist, halten Sie die Ein-/Aus-Taste ungefähr 5 Sekunden lang gedrückt.



Einsetzen und Verbinden des Sensors

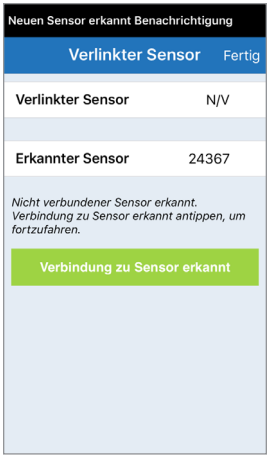
Vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt einen Termin für das Einsetzen des Sensors. Nach Einsetzen des Sensors wird er mit dem Smart Transmitter verbunden.

Hinweis: Ihr Mobilgerät benötigt eine Internetverbindung, um sich mit dem Sensor verbinden zu können.

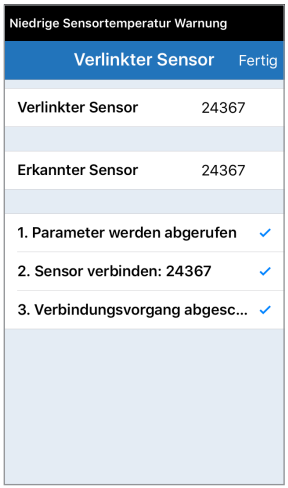
1. **Platzieren Sie den Smart Transmitter direkt über dem eingesetzten Sensor, bis er aufhört zu vibrieren und die Meldung Neuen Sensor erkannt in der App angezeigt wird.**

2. **Tippen Sie auf Sensor koppeln und dann auf Verbindung zu Sensor erkannt.**





3. **Wenn der Smart Transmitter und der Sensor erfolgreich verbunden wurden, zeigt der Bildschirm VERLINKTER SENSOR die ID-Nummer des Sensors an.**



Wichtige 24-stündige Aufwärmphase:

- Der Sensor benötigt 24 Stunden, um sich in Ihrem Körper zu stabilisieren, bevor der Smart Transmitter Glukosewerte berechnen kann.
- Sie müssen den Smart Transmitter während der 24-stündigen Aufwärmphase nicht über dem Sensor tragen.
- Wenn Sie den Smart Transmitter sofort über dem Sensor tragen möchten, können Sie auf dem Bildschirm **STATUS DER AUFWÄRMPHASE** einen 24-stündigen Countdown bis zur ersten Kalibrierung sehen.
- Sie können während der 24-stündigen Aufwärmphase auf die App zugreifen und u. a. Blutzuckerwerte, Insulin und Kohlenhydrate eingeben.
- Nach erfolgreicher 2. Kalibrierung beginnt die Anzeige von Glukosewerten auf dem Bildschirm.

eversense®

Hergestellt von:
Senseonics Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
844.SENSE4U | 301.515.7260
(844.736.7348)
eversensediabetes.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Niederlande

Vertrieb:
Roche Diabetes Care (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Schweiz
0800 11 00 11

CE 0086
Genehmigt 2016

(241) LBL-0803-14-101_A

Der Apple App Store und Google Play und deren Produkte sind Marken oder Urheberrechte ihrer jeweiligen Eigentümer.

© Senseonics, Inc. 2016 Teilenr.: LBL-0803-14-101_Rev A 04/2017

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

Datum: 11.11.2016	
Dateiname: LBL-0803-14-101 Rev A_Eversense QRG_mmolL	
Jobbeschreibung: Eversense Kurzanleitung Deutsch mmoll	
Projektmanager: Erin Moody	**Künstlerische Leitung:** Ivy Tsang

Maße	
Beschnitt: 6,75 (B) x 5,75 (H) Zoll	Anschnitt: N/V
Gefaltet (*Ggf. Faltmaße angeben*): N/V	

Farben: CMYK
Stelle (*Ggf. PMS-Farben angeben*): N/V