

ACCU-CHEK®
SmartGuide



BRUGSANVISNING

ACCU-CHEK SMARTGUIDE ENHED

Indhold

1 Om denne brugsanvisning.....	3
2 Produktoplysninger.....	4
2.1 Tilsigtet anvendelse.....	4
2.2 Tiltænkte brugere.....	4
2.3 Indikationer, kontraindikationer og begrænsninger.....	4
2.4 Pakningens indhold.....	4
2.5 Korrekt opbevaring.....	5
2.6 Komponentoversigt.....	5
2.7 Yderligere påkrævede materialer.....	5
3 Generelle sikkerhedsoplysninger.....	6
4 Påføring af din sensor.....	9
5 Kalibrering af din sensor.....	13
5.1 Trend-tilstand og Behandlingstilstand.....	13
5.2 Kalibrering.....	13
6 Brug af din sensor.....	15
7 Fjernelse af din sensor.....	16
8 Oplysninger om bortskaffelse.....	17
9 Kundeservice.....	18
10 Tekniske data.....	19
10.1 Transport og opbevaring.....	19
10.2 Brugsbetingelser.....	19
10.3 Interfererende substanser.....	19
10.4 Sensorens dimensioner.....	19
10.5 Dataoverførsel.....	20
10.6 Grænseflade til kommunikation.....	20
10.7 Elektromagnetiske egenskaber.....	20
10.8 Ydeevnedata.....	23
10.9 IP-beskyttelse.....	25
10.10 Steriliseringsmetode.....	25
10.11 Batteri.....	25
10.12 Overensstemmelseserklæring.....	25
11 Symbolforklaring.....	26
12 Ordliste.....	28

Denne brugsanvisning fremhæver følgende oplysninger på en særlig måde:

ADVARSEL

En  **ADVARSEL** angiver en forventelig alvorlig risiko.

FORHOLDSREGEL

En  **FORHOLDSREGEL** beskriver en foranstaltning, du skal tage, for at bruge produktet sikkert og effektivt eller for at forhindre beskadigelse af produktet.

BEMÆRK

BEMÆRK indeholder nyttige oplysninger og tip.

Før du starter

Du skal først installere en kompatibel app på din mobile enhed. Scan QR-koden på emballagen, eller gå til go.roche.com/smartguideapp for at downloade appen.

Læs denne brugsanvisning og brugsanvisningen til din app, før du bruger dette produkt. Denne brugsanvisning er direkte tilgængelig på go.roche.com/CGM-instructions.

Læs dokumentet om kompatibilitet for at kontrollere, om din mobile enhed er kompatibel med appen. Brugsanvisningerne og dokumentet om kompatibilitet kan downloades fra go.roche.com/download-portal.

Følg alle sikkerhedsinstruktioner, sikkerhedsoplysninger, tekniske data og ydeevnedata.

BEMÆRK

Se kapitlet *Påføring af din sensor* for at komme i gang med at bruge din sensor.

2.1 Tilsigtet anvendelse

Enheden til kontinuerlig glukosemåling (CGM-enheden) er beregnet til kontinuerlig måling af glukoseværdier i realtid i subkutan vævsvæske.

2.2 Tiltænkte brugere

- Voksne, 18 år og ældre
- Personer med diabetes
- Omsorgspersoner for personer med diabetes

2.3 Indikationer, kontraindikationer og begrænsninger

Indikationer

Enheden er beregnet til personer med diabetes (ikke i kliniske miljøer).

Kontraindikationer

- Enheden må ikke bruges af alvorligt syge patienter eller patienter i dialyse.
- Sensoren skal tages af før opsøgning af særlige omgivelser (i henhold til IEC 60601-1-2). Særlige omgivelser omfatter militære anlæg, områder med sværindustri og områder til medicinsk behandling med højspændt medicinsk elektrisk udstyr (som f.eks. MR- og CT-scanning, røntgen, strålebehandling eller diatermi).

Begrænsninger

- Sensoren må kun bruges af en enkelt patient og er ikke beregnet til kliniske miljøer.
- Sensoren må kun bruges én gang. Sensoren må ikke genbruges.
- Glukoseniveauer i vævsvæske, der måles af sensoren, afspejler muligvis ikke det faktiske blodsukkerniveau. Dette kan forekomme under hurtige stigninger eller fald i glukoseniveauerne i kroppen. Glukoseniveauer i vævsvæske kan være højere eller lavere end de faktiske blodsukkerniveauer. Sådanne perioder kan registreres ved at se på Trend-pilen i appen. I disse tilfælde skal du basere beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering, på yderligere blodsukkerresultater, der er målt med et blodsukkerapparat. For en forklaring af **glukose i vævsvæske** henvises til kapitlet *Ordliste*.
- Hvis en CGM-værdi ikke svarer til dine symptomer, skal værdien bekræftes af en blodsuktermåling ved hjælp af et blodsukkerapparat.
- Sensoren må **kun** påføres på det angivne påføningssted på overarmen.
- Brug kun CGM-værdier til at træffe beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering, efter at du har kalibreret din sensor som anmodet af appen.
- Hvis du indtager interfererende substanser, kan det medføre en falsk stigning i dine CGM-værdier, hvilket kan få dig til at overse alvorlig hypoglykæmi. Hvis du indtager nogle af de angivne interfererende substanser, skal du rådføre dig med dit sundhedspersonale. Se en liste over interfererende substanser i kapitlet *Tekniske data*.

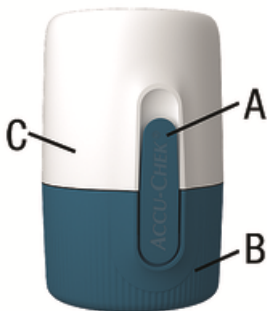
2.4 Pakningens indhold

- 1 enhed (sensorapplikator med sensor indeni)
- 1 brochure til enhed

2.5 Korrekt opbevaring

- Opbevar den uåbnede enhed på et køligt og tørt sted.
- Opbevar enheden ved mellem 2 og 27 °C.
- Enheden må ikke opbevares i en parkeret bil på varme eller kolde dage.
- Se kapitlet *Tekniske data* for transport- og opbevaringsbetingelser.

2.6 Komponentoversigt



A Forseglingstap

Når du trækker i forseglingstappen, kan du åbne enheden.

B Drejelåg

Etiketten i bunden af drejelåget viser den 6-cifrede PIN-kode, der kræves for at pardanne din sensor med appen.

C Sensorapplikator

Sensorapplikatoren indeholder sensoren med en nål. Nålen trækkes automatisk tilbage i sensorapplikatoren efter påføring.

2.7 Yderligere påkrævede materialer

- Du skal først installere en kompatibel app på din mobile enhed. Scan QR-koden på emballagen, eller gå til go.roche.com/smartguideapp.
- Du skal bruge en alternativ metode til glukosemåling i nødsituationer, hvis appen eller sensoren ikke fungerer.

 ADVARSEL**Risiko for alvorlig skade**

Produktet må ikke ændres. Følg altid instruktionerne. Ellers fungerer produktet ikke som tilsigtet. Dette kan medføre en eller flere skader, herunder bivirkninger i huden som reaktion på et fremmedlegeme, indkapslinger, infektioner eller abscesser.

 ADVARSEL**Kvælningsrisiko**

Dette produkt indeholder små dele, der kan sluges. Hold små dele væk fra små børn og personer, som kan tænkes at sluge små dele.

 ADVARSEL**Risiko for smerte**

Påføring og fjernelse af sensoren kan medføre let smerte. Smerten stopper som regel efter påføring. Hvis smerten varer ved, skal du søge lægehjælp.

 ADVARSEL**Risiko for personskade**

Dette produkt indeholder et knapcellebatteri. Hvis det sluges, kan et litium-knapcellebatteri medføre alvorlige eller dødbringende personskader inden for 2 timer.

Hold batterierne uden for rækkevidde for børn og personer, som kan tænkes at sluge batterierne. Hvis du har en mistanke om, at batterierne kan være blevet slugt eller indført i en kropsdel, skal du straks søge lægehjælp.

 FORHOLDSREGEL**Risiko for længerevarende blødning og blå mærker**

Koagulationsproblemer eller antitrombotisk medicin (såsom blodfortyndende eller blodpladehæmmende medicin) kan føre til længerevarende blødning og blå mærker på påføringsstedet. Rådfør dig med dit sundhedspersonale, før du bruger produktet.

FORHOLDSREGEL

Risiko for alvorlig skade

Træf kun beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering, på baggrund af flere aktuelle glukoseværdier og tendensen for dine glukoseværdier. Glukoseværdier, der vises i appen, er muligvis ikke altid nøjagtige. Se altid appens trendgraf, før du træffer beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering. Tag også højde for din aktuelle helbredsmæssige tilstand og fysiske aktivitetsniveauer, når du træffer beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering.

Ignorer ikke symptomer på hypoglykæmi eller hyperglykæmi. Du må ikke selv foretage væsentlige ændringer i din behandling. Hvis din viste glukoseværdi ikke svarer til, hvordan du føler dig:

- 1 Skift til en anden metode til måling af din glukoseværdi.
- 2 Hvis dine symptomer stadig er forskellige fra din glukoseværdi, skal du kontakte dit sundhedspersonale.

FORHOLDSREGEL

Risiko for forkerte beslutninger om behandling

Sørg for altid at have andre metoder klar til måling af din glukoseværdi. Hvis du mister din mobile enhed, eller hvis der opstår en fejlfunktion i systemet, skal du skifte til en anden metode til måling af din glukoseværdi.

FORHOLDSREGEL

Risiko for alvorlig skade

En beskadiget sensor fungerer muligvis ikke korrekt.

Hvis sensoren har været udsat for påvirkninger, f.eks. hvis den blev ramt af en bold, skal du inspicere sensoren visuelt for skader. Hvis du bemærker noget usædvanligt, skal du fjerne sensoren og påføre en ny sensor.

FORHOLDSREGEL

Risiko for alvorlig skade

Du må kun bruge din mobile enhed efter producentens anvisninger (du må f.eks. ikke bruge en beskadiget eller manipuleret enhed). Hvis du er i tvivl, skal du kontakte producenten af din mobile enhed.

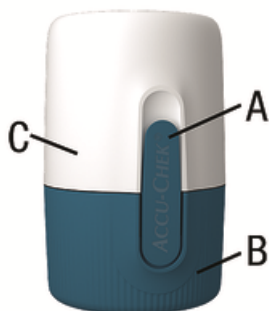
- Sensoren må kun pardannes i et sikkert område, som du har tillid til. Dette reducerer risikoen for, at andre personer opretter forbindelse til din sensor.
- Hyppige afbrydelser i forbindelsen mellem sensoren og appen kan reducere sensorens batterieffekt. Hold sensoren og din mobile enhed tæt på hinanden.
- Inspicer emballagen, enheden, sensoren og nålen visuelt for skader eller manipulering. Hvis forseglingstappen stikker ud før brug, er sensoren ikke steril. Hvis du bemærker noget usædvanligt, må du ikke bruge sensoren. Brug en ny sensor.
- Sensoren skal påføres straks efter, at drejelåget er fjernet fra sensorapplikatoren.
- Hold den brugte sensorapplikator væk fra børn. Hvis sensorapplikatorens kabinet er beskadiget, og nålen stikker ud, skal sensorapplikatoren bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser, så ingen skader sig på den. Sensorapplikatoren skal også bortskaffes, hvis du har tabt den, eller noget er faldet ned oven på sensorapplikatoren, efter at du har taget drejelåget af.

- Brug ikke enheden, hvis du får allergiske reaktioner på selvklæbende stoffer på huden.
- Påfør ikke hudpleje og hygiejneprodukter på sensoren eller påførsesstedet (myggespray, solcreme osv.). Disse produkter kan beskadige sensoren eller hæfteplasteret.
- I sjældne tilfælde kan nålen forblive i din krop, efter at du har påført sensoren. Dette kan føre til bivirkninger som reaktion på fremmedlegemet, indkapslinger, infektioner eller abscesser. Træk nålen ud, hvis du bemærker, at den stikker ud fra sensoren. I tilfælde af bivirkninger skal du søge lægehjælp.
- Sørg for ikke at overse hændelser med lavt eller meget højt glukoseniveau. Åbn appen regelmæssigt for at kontrollere dine glukoseniveauer i henhold til dit sundhedspersonales anvisninger, eller hvis du føler, at dit glukoseniveau kan være lavt eller højt. Du må aldrig ignorere symptomer på lavt eller højt blodsukker.
- Sensoren er en anvendt del af type BF i henhold til IEC 60601-1 og beskyttet mod elektrisk stød.
- Sensoren kan sende oplysninger til en mobil enhed inden for en afstand på 10 meter (synslinje). Den faktiske afstand kan være kortere afhængigt af den mobile enhed og dine omgivelser (f.eks. andre enheder i nærheden).
- Enhver, der tilslutter yderligere udstyr til medicinsk, elektrisk udstyr, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene til medicinske elektriske systemer. Din mobile enhed skal overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks. IEC 60950 eller IEC 62368). Konfigurationer skal overholde kravene til medicinske elektriske systemer (se afsnit 16 i den seneste gyldige version af IEC 60601-1). Hvis du er i tvivl, skal du kontakte producenten af din mobile enhed.
- Hvis forbindelsen til din sensor bliver afbrudt, vil du ikke længere modtage glukoseværdier eller -alarmer, før forbindelsen er genoprettet. Sensoren gemmer dataene i 8 timer i tilfælde af, at dataene ikke kan overføres til appen. For at undgå tab af data skal sensoren overføre data, før sensorbatteriet er tomt.
- Sensoren sender din aktuelle glukoseværdi hvert 5. minut. Hvis appen ikke viser glukoseværdier i mere end 20 minutter uden at udsende en notifikation eller alarm i hændelsesloggen, skal du kontakte kundeservice.
- Hvis udløbsdatoen er overskredet, kan sensoren ikke længere pardannes med appen. Du må ikke bruge en enhed, der har overskredet udløbsdatoen, da det kan medføre infektioner og abscesser. Udløbsdatoen er trykt på produktets emballage ved siden af  symbolet (format: ÅÅÅÅ-MM-DD). Udløbsdatoen gælder for nye uåbnede produkter.

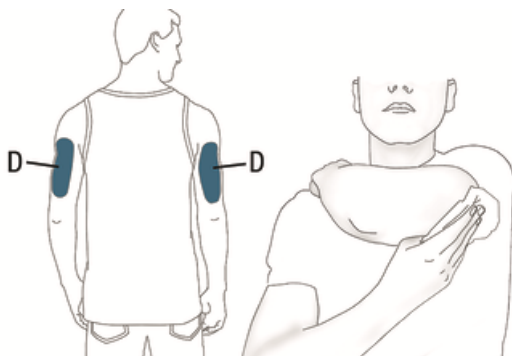
BEMÆRK

Du skal først installere en app, der er kompatibel med din sensor, på din mobile enhed. Download appen ved at scanne QR-koden på emballagen ved hjælp af kameraet på din mobile enhed.

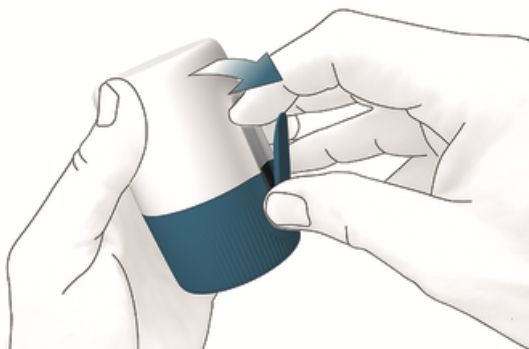
- 1 Hold enheden oprejst. Bemærk forseglingsstappen (A). Den hvide sensorapplikator (C) er øverst. Det blå drejelåg (B) er nederst.



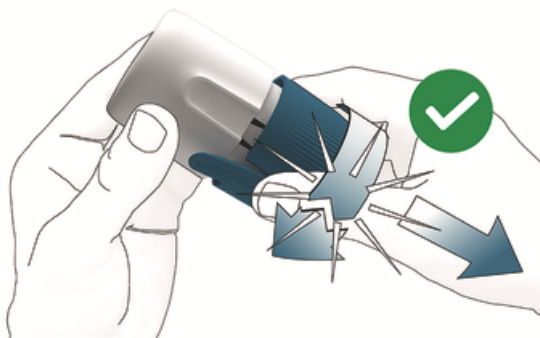
- 2 Vælg et påførssted (D) på bagsiden af din **højre eller venstre overarm**. Hvis der er hår på påførsstedet, skal det barberes. Vask påførsstedet for at rense huden. Desinficer påførsstedet med en spritserviet, og **lad huden tørre helt**. Undgå nyligt anvendte påførssteder og ar, strækmærker, leverpletter, knuder og blodkar. Påførsstedet skal være mindst 7,5 cm fra insulininjektionssteder.



- 3 Træk forseglingsstappen (A) lidt ud. Hvis forseglingsstappen allerede har været åbnet før brug, skal enheden kasseres, og en ny skal tages i brug.



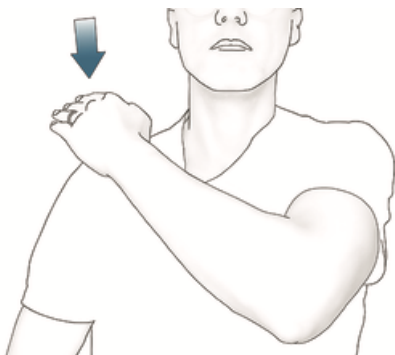
- 4** Tryk ikke på enheden. Drej det blå drejelåg på den hvide sensorapplikator for at åbne den sterile barriere. Du kan mærke en let modstand og høre en knæklyd. Træk det blå drejelåg væk fra den hvide sensorapplikator. Undgå at røre nålen indeni. Når det blå drejelåg har været taget af, må det ikke sættes på igen.



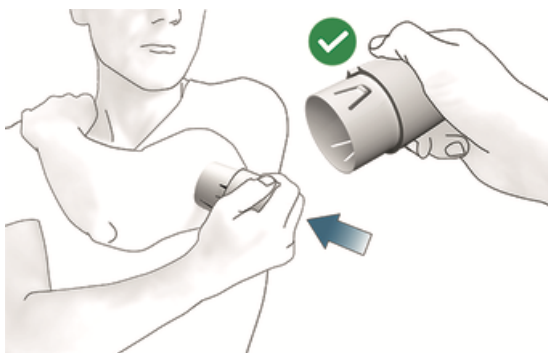
BEMÆRK

Gem den 6-cifrede PIN-kode på drejelåget på et sikkert sted for at forhindre andre personer i at få adgang til den. PIN-koden er påkrævet for at pardanne din sensor med appen. Du skal også bruge PIN-koden ved pardannelse med en anden mobil enhed. Hvis du kasserer det blå drejelåg, før sensoren udløber, skal du sørge for at den 6-cifrede PIN-kode ikke kan læses. Dette reducerer risikoen for, at en anden person kan pardanne din sensor med deres mobile enhed.

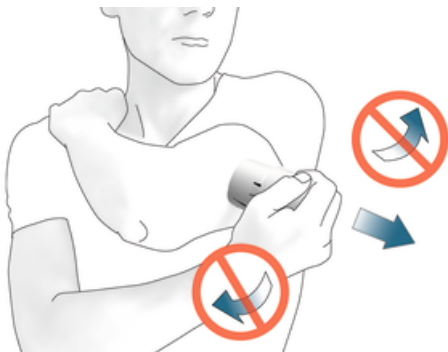
- 5** Placer den desinficerede arms hånd på den modsatte skulder. Det er med til at stramme huden.



- 6** Ræk ind **under** din arm, og placér den hvide sensorapplikator på påføingsstedet. Undgå at røre den indre del. Hold den hvide sensorapplikator i det udvendige kabinet som vist på billedet. Sørg for, at hele bunden af applikatoren holdes fladt mod din hud.



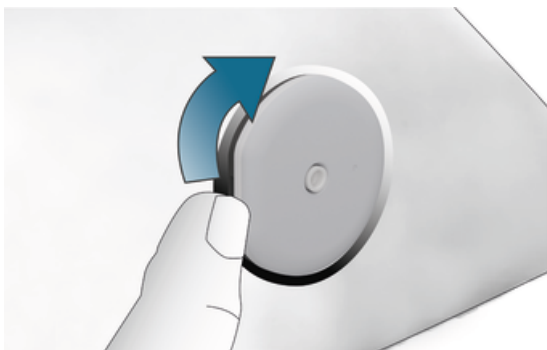
- 7** Tryk fast ned for at påføre sensoren.
- 8** Fjern den hvide sensorapplikator direkte fra huden uden at dreje eller vrikke den.



BEMÆRK

Sensorapplikatoren kan normalt fjernes nemt. Hvis det er svært at fjerne sensorapplikatoren, skal du trykke den fast ned igen og forsøge at fjerne den.

- 9** Stryg fast hen over hæfteplasteret med fingeren for at sikre, at det sidder ordentligt fast.



- ✓** Sensoren er nu klar til at blive pardannet med appen på din mobile enhed. Følg instruktionerne i appen for at pardanne og kalibrere din sensor.

BEMÆRK

- Efter påføring af en ny sensor skal du pardanne den med appen så hurtigt som muligt. Efter 2 timer vil sensoren bruge længere tid på pardannelse for at spare på batterieffekten. Hvis forbindelsen bliver afbrudt, skal du genoprette den så hurtigt som muligt.
- Sensoren leverer CGM-værdier efter en indledende opvarmningstid på op til 1 time.
- Dine CGM-værdier kan blive mindre nøjagtige i løbet af de første 24 timer efter påføring af sensoren. Nøjagtigheden forbedres generelt med tiden. Hvis en CGM-værdi ikke svarer til dine symptomer, skal værdien bekræftes af en blodsuktermåling ved hjælp af et blodsukkerapparat.

Kalibrering af denne sensor giver dig mulighed for at bruge CGM-værdier til at træffe beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering, og øger nøjagtigheden af CGM-værdierne. Du kan kalibrere din sensor ved at indtaste en aktuel glukoseværdi fra dit blodsukkerapparat i appen. Appen beder dig om at gøre dette den første dag, du bruger sensoren.

5.1 Trend-tilstand og Behandlingstilstand

Der er 2 tilstande for CGM-værdier: **Trend-tilstand** og **Behandlingstilstand**. Den tilstand, som sensoren for øjeblikket er i, er angivet under CGM-værdien på startskærmen.

For en forklaring af begreberne **Trend-tilstand** og **Behandlingstilstand** henvises til kapitlet *Ordliste*.

Mens sensoren er i **Trend-tilstand**:

- CGM-værdier må ikke bruges til at træffe beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering. Brug i stedet måleresultater fra et blodsukkerapparat til at træffe beslutninger om behandling.
- CGM-værdier kan kun bruges til at se trends og som en generel reference.

Mens sensoren er i **Behandlingstilstand**:

- CGM-værdier kan bruges til beslutninger om behandling, f.eks. insulindosering.

Efter en opvarmningstid på 1 time er sensoren i **Trend-tilstand** og sender CGM-værdier til appen hvert 5. minut. Brug ikke disse indledende CGM-værdier til at træffe beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering. 12 timer efter indføring af sensoren beder appen dig om at kalibrere.

5.2 Kalibrering

Kalibrér kun, når alle af følgende betingelser er opfyldt:

- Du har haft sensoren på i mindst 12 timer.
- Dit blodsukker ændrer sig ikke hurtigt.
- Der er gået et par timer, siden du spiste eller drak noget, der kunne påvirke din glukoseværdi.
- Du har ikke udført fysisk aktivitet for nylig.
- Du har ikke taget insulin for nylig (f.eks. for at korrigere for et højt glukoseniveau).
- Du er ikke i et miljø med meget varme eller meget kolde temperaturer eller med hurtigt skiftende temperaturer.

Sådan kalibrerer du din sensor:

- 1** Mål dit blodsukker med dit blodsukkerapparat i henhold til producentens instruktioner.
- 2** Indtast glukoseværdien i appen. Værdien skal indtastes senest 3 minutter efter, at du har udført målingen. Der henvises til brugsanvisningen til appen for yderligere oplysninger.
- 3** Sensoren går i **Behandlingstilstand**. CGM-værdier kan nu bruges til beslutninger om behandling, f.eks. insulindosering.
- 4** 30 minutter til 3 timer senere skal du udføre endnu en blodsukkermåling og indtaste glukoseværdien i appen. Dette er for at bekræfte den første måling. Bemærk: Hvis du springer dette trin over, vender sensoren tilbage til **Trend-tilstand**.

Hvis kalibreringen ikke lykkes, skal du vente i ca. 30 minutter, før du gentager processen. Når du gentager processen, skal du bruge en ny glukoseværdi fra dit blodsukkerapparat.

Systemets ydeevne kan ikke garanteres, hvis der bruges en forkert blodsukkerværdi til kalibrering.

Hvis du bekræfter en forkert kalibreringsværdi, kan den ikke slettes. Fjern sensoren, og påfør en ny.

For at sikre den bedste klæbeevne skal sensorområdet holdes tørt og frit for sved i de første 12 timer.

Du kan bruge sensoren i op til 14 dage. Fjern og bortskaf derefter sensoren.

Din sensor er vandfast. Den kan bæres under badning, svømning eller brusebad. Den må ikke nedsænkes i vand i længere tid end 60 minutter eller dybere end 1 meter.

Selvom de udvendige kanter af hæfteplasteret skulle løfte sig en smule fra huden, fungerer sensoren stadig korrekt. Hvis en del af hæfteplasteret under sensoren løfter sig fra huden, skal du dog ikke forsøge at påføre sensoren igen eller bruge tape til at sætte sensoren fast på huden. En genbrugt sensor fungerer muligvis ikke korrekt. Påfør i stedet en ny sensor.

Hvis sensoren falder af, må du ikke påføre den brugte sensor igen. En genbrugt sensor fungerer muligvis ikke korrekt. Påfør i stedet en ny sensor.

Hygiejne og hudpleje

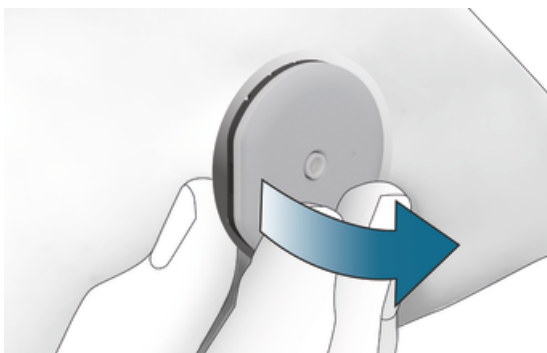
Følg din almindelige hygiejnerutine, men undgå, at sensoren kommer for meget i kontakt med sæbe og shampoo. Brug så lidt sæbe som muligt til at holde sensoren ren.

Din krop kan reagere på sensoren eller hæfteplasteret. Inspicer påføringsstedet regelmæssigt for hudirritation eller betændelse. Hvis du er i tvivl, eller hvis påføringsstedet bliver betændt, eller hvis der opstår lokale hudreaktioner (f.eks. en allergisk reaktion eller eksem), skal du straks fjerne sensoren og rådføre dig med dit sundhedspersonale.

Lufthavne

I lufthavne kan du lade din sensor sidde på kroppen, når du skal gå gennem helkropsscannere. Sørg for at have din lægeattest klar til eventuelle spørgsmål fra sikkerhedspersonalet. Ekstra sensorer i din bagage kan også komme gennem lufthavnsscreeninger.

- 1 Begynd at trække hæfteplasteret af sensorens flade side.



- 2 Kontrollér sensorens bagside: Sørg for, at sensorens følerelement er helt fjernet fra påføingsstedet, når du har fjernet den. Kontrollér påføingsstedet med din finger, eller kontrollér det visuelt. Rådfør dig med dit sundhedspersonale, hvis følerelementet stadig sidder på huden, eller hvis påføingsstedet føles unormalt (for eksempel ømt eller hævet eller er rødt).

BEMÆRK

Der kan stadig være en unormal fornemmelse på påføingsstedet nogle få dage efter fjernelse af sensoren. I dette tilfælde skal du kontakte dit sundhedspersonale.

**FORHOLDSREGEL****Risiko for infektion**

Brugte komponenter, der har været i kontakt med menneskelige kropsvæsker, kan overføre infektioner.

Bortskaf sensoren som potentielt infektiøst materiale i henhold til de lokale bestemmelser. Du kan få oplysninger om korrekt bortskaffelse af komponenter hos din kommune eller lokale myndighed.

Andre komponenter i pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

En beskadiget sensorapplikator eller en eksponeret sensornål kan forårsage skade.

Bortskaf skarpe genstande i henhold til de lokale bestemmelser. Sørg for, at skarpe genstande ikke forårsager skade på dig selv og andre.

Da din sensor under brugen kan komme i kontakt med kropsvæsker fra mennesker, er der en infektionsrisiko. Bortskaf sensoren i henhold til lokale bestemmelser. Da sensoren kun er til engangsbrug, er den ikke underlagt det europæiske direktiv 2012/19/EU (direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr).

Kontakt os

Hvis du støder på problemer, har spørgsmål eller brug for flere oplysninger om Accu-Chek SmartGuide enheden, skal du kontakte kundeservice.

Rapportering af alvorlige hændelser

Rapportér alle alvorlige hændelser, der skyldes brugen af denne enhed, til Roche og til den nationale myndighed.

Trykt brugsanvisning

Hvis du gerne vil have en trykt version af denne brugsanvisning, skal du kontakte kundeservice. Den trykte version er gratis og bliver sendt til dig inden for få dage.

Download af brugsanvisning

Download brugsanvisningen, mens du har forbindelse til internettet, og gem den på din mobile enhed til situationer uden internetforbindelse. Denne brugsanvisning kan downloades fra go.roche.com/download-portal.*

Danmark

Accu-Chek Kundeservice:

Tlf. +45 80 82 86 27

www.accu-chek.dk

* Download kan medføre dataforbrug/-gebyrer.

Produktnavn

Accu-Chek SmartGuide enhed

Driftsprincip

Enheden til kontinuerlig glukosemåling (CGM) består af en applikator og en sensor. Applikatoren skal bortskaffes efter brug, mens sensoren skal blive på huden med den elektrokemiske sensor indsat i brugerens underhudsvæv. En elektronisk komponent behandler sensordata og gør kommunikationen nemmere.

Sensoren opretter forbindelse til en app, der fungerer som den primære visning og modtager af data. Under kalibrering indtastes blodsukkerværdier i appen og sendes til sensoren. Sensoren måler derefter glukoseniveauerne i vævsvæsken og sender disse data til appen hvert 5. minut.

10.1 Transport og opbevaring

Transport- og opbevaringsbetingelser for sensoren i dens uåbnede emballage:

- Temperaturområde: 2 til 27 °C
- Luftfugtighedsområde: 10 til 90 % (ikke-kondenserende)
- Lufttryksområde: 549 til 1.060 hPa

Sørg for, at du kun opbevarer uåbnede produkter. Indfør sensoren straks efter åbning af emballagen.

10.2 Brugsbetingelser

- Temperaturområde: 10 til 40 °C
- Luftfugtighedsområde: 15 til 90 % (ikke-kondenserende, vanddamps partialtryk under 50 hPa)
- Lufttryksområde: 700 til 1.060 hPa
- Maksimal højde: 3.000 m

Opvarmningstiden for CGM-enheden fra den laveste opbevaringstemperatur (2 °C) til den laveste driftstemperatur (10 °C) tager under 17 minutter.

Sensorens overfladetemperatur forbliver under 43 °C og overstiger kun 41 °C i en begrænset periode.

10.3 Interfererende substanser

Hvis du indtager følgende interfererende substanser, mens du bærer sensoren, kan det medføre en falsk stigning i de CGM-værdier, der vises i appen:

- Askorbinsyre (vitamin C): mere end 500 mg/dagen indtaget oralt eller en hvilken som helst mængde indgivet intravenøst
- Kosttilskud med gentsinsyre
- Methyldopa

En falsk stigning i CGM-værdier kan medføre overdosering af insulin og kan medføre, at du overser en forekomst af meget lavt glukoseniveau. Hvis du indtager nogle af de angivne interfererende substanser, skal du rådføre dig med dit sundhedspersonale.

10.4 Sensorens dimensioner

Højde (inkl. hæfteplaster)	ca. 5,9 mm
Nållængde	ca. 8,2 mm
Diameter for sensoren uden hæfteplaster	ca. 33,3 mm
Vægt	ca. 5 g

10.5 Dataoverførsel

Sensoren overfører følgende data til appen:

- Serienummer
- Firmwareversion
- Hardwareversion
- Sensoroplysninger (system-id/MAC-adresse)
- Tid til næste kalibrering
- CGM-værdier
- Statusoplysninger

CGM-værdier, der genereres, mens sensoren er i Trend-tilstand, er angivet af varslingsbitten for sensorstatussen **Kalibrering påkrævet**.

10.6 Grænseflade til kommunikation

Grænsefladens formål	Grænseflade til kommunikation. Giver sensoren mulighed for at udveksle data med en mobil enhed.
Specifikation for grænseflade	Bluetooth® Low Energy 5.0 eller nyere
Frekvensbånd til modtagelse og transmission af radiofrekvens	Bluetooth® Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Type og frekvenskarakteristik for modulationen	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Effektiv udstrålet transmissionseffekt	Mindre end 10 mW
Metode til tidssynkronisering	Sensoren synkroniseres ud fra synkroniseringsintervallerne i den mobile enhed.
Området for Bluetooth® Low Energy	10 m
Adgang til Bluetooth® Low Energy-forbindelse med mobil enhed	Bluetooth® Low Energy-teknologi skal være aktiveret på den mobile enhed for at oprette forbindelse.
Radiofrekvensinterferenser	Kommunikationen kan blive påvirket af andre radiofrekvente enheder.

10.7 Elektromagnetiske egenskaber

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Alle EMC-tests blev udført i henhold til standarden IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



Risiko for interferens

Elektromagnetiske felter og elektromagnetisk stråling kan interferere med den korrekte drift af sensoren og give forkerte CGM-værdier. Sensoren kan påvirke andet udstyr (f.eks. gennem overførte Bluetooth®-signaler), hvis den bruges uden for de tekniske specifikationer. Brug kun sensoren inden for dens tekniske specifikationer.

⚠ ADVARSEL

Risiko for fejlfunktion

Placer ikke andre enheder i nærheden af eller oven på sensoren. Brug af sensoren i nærheden af eller sammen med andre enheder kan medføre forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal sensoren og de andre enheder observeres. Bekræft, at sensoren og de andre enheder fungerer som tiltænkt.

Placer ikke bærbare radiofrekvente kommunikationsenheder (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) tættere på end 30 cm fra sensoren. Dette kan påvirke sensorens ydeevne.

Elektromagnetiske emissioner

Sensoren overholder følgende emissionsstandarder.

Udstrålet RF-emission i henhold til:

- CISPR 11 (EN 55011) klasse B, gruppe 1
- RTCA DO160G afsnit 21, kategori M til brug i kabine

Elektromagnetisk immunitet

Sensoren overholder følgende immunitetsstandarder og immunitetstestniveauer.

Elektrostatisk udladning (IEC 61000-4-2), testniveau:

- Kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Udstrålet RF for elektromagnetiske felter (IEC 61000-4-3), testniveau:

- 10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz

Felter i nærheden fra trådløst RF-kommunikationsudstyr (IEC 60601-1-2 tabel 9), testniveau:

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	Immunitetstestniveau (V/m)
2450	2400 til 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Magnetfelter med nominel effekt (IEC 61000-4-8), testniveau:

- 30 A/m, 50 Hz
- 30 A/m, 60 Hz

Magnetfelter i nærheden (IEC 61000-4-39), testniveau:

- 8 A/m, 30 kHz, CW-modulation
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulsmoduleret, arbejds cyklus 50 %, 2,1 kHz gentagelsesfrekvens
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulsmoduleret, arbejds cyklus 50 %, 50 kHz gentagelsesfrekvens

Beskyttet mod elektrisk stød



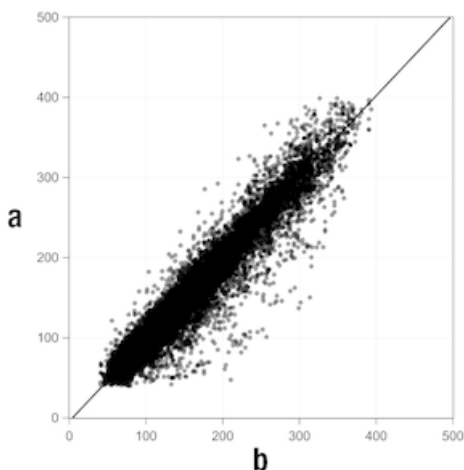
Elektrisk udstyr type BF i henhold til standard IEC 60601-1. Beskyttet mod elektrisk stød.

10.8 Ydeevnedata

Rådfør dig med dit sundhedspersonale for at drøfte brugen af følgende data.

Ydeevnen for Accu-Chek SmartGuide sensoren blev evalueret i et kontrolleret klinisk forsøg¹. Undersøgelsen blev udført på 3 kliniske centre og omfattede 48 personer med type 1- eller insulinafhængig type 2-diabetes (18 år og ældre). Hver deltager i undersøgelsen bar 3 sensorer i 14 dage på bagsiden af overarmene. I løbet af undersøgelsen var der 3 prøvetagningsdage med glukosemanipulationer, hvor glukosemålinger fra kapillærblod blev brugt som sammenligningsværdier. I undersøgelsen blev 3 sensorbatches undersøgt.

Figur 1: Regressionsanalyse af sensorværdier sammenlignet med målinger fra kapillærblod



a = CGM-værdi [mg/dL]; b = komparatorværdi [mg/dL]

Tabel 1: Regressionsanalyse

Hældning	1,02
Akseskæringspunkt	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korrelation (Pearsons r)	0,96
N	15.993
Område	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Samlet MARD	9,2 %

Tabel 2: Sensorens ydeevne sammenlignet med målinger fra kapillærblod ved forskellige glukoseområder

Glukose	Samlet MAD/MARD*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3 %

Glukose	Samlet MAD/MARD*
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* For glukoseværdier < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) vises forskellene i mg/dL (mmol/L) i stedet for relative forskelle (%).	

BEMÆRK

MARD (Mean Absolute Relative Difference (gennemsnitlig absolut relativ forskel)) er middelværdien af de absolutte relative forskelle mellem CGM-værdierne og de samtidigt målte blodsukkerværdier. MARD bestemmes på følgende måde:

- Den samtidigt målte blodsukkerværdi trækkes fra CGM-værdien. Den absolutte mængde af forskellen sættes i procentvis relation til blodsukkerværdien. Procentdelene af alle værdipar lægges sammen, og resultatet deles med antallet af værdipar (n).

MAD (Mean Absolute Deviation (gennemsnitlig absolut forskel)) er middelværdien af de absolutte forskelle mellem CGM-værdierne og de samtidigt målte blodsukkerværdier. MAD bestemmes på følgende måde:

- Den samtidigt målte blodsukkerværdi trækkes fra CGM-værdien, og den absolutte mængde af forskellen bruges. Værdierne af alle værdipar lægges sammen, og resultatet divideres med antallet af værdipar (n).

Tabel 3: Sensorens ydeevne sammenlignet med målinger fra kapillærblod i løbet af sensorens brugstid

	Starten	Midten	Afslutningen
Samlet MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tabel 4: Sensorens ydeevne i henhold til overensstemmelsesfrekvenser

	Samlet antal par	Inden for ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) og ± 15 % af målingerne fra kapillærblod	Inden for ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) og ± 20 % af målingerne fra kapillærblod	Inden for ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) og ± 30 % af målingerne fra kapillærblod	Inden for ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) og ± 40 % af målingerne fra kapillærblod
Sensorens overordnede ydeevne	15.993	13.345 (83,4 %)	14.471 (90,5 %)	15.510 (97,0 %)	15.803 (98,8 %)
Sensorens ydeevne < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1.121	998 (89,0 %)	1.057 (94,3 %)	1.112 (99,2 %)	1.118 (99,7 %)
Sensorens ydeevne 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9.793	7.923 (80,9 %)	8.718 (89,0 %)	9.444 (96,4 %)	9.660 (98,6 %)
Sensorens ydeevne > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5.079	4.424 (87,1 %)	4.696 (92,5 %)	4.954 (97,5 %)	5.025 (98,9 %)

Bemærk, at alle de viste ydeevnedata repræsenterer data fra sensorer, der var blevet kalibreret af brugeren. I den beskrevne undersøgelse viste sensorer, der ikke var blevet kalibreret af brugeren, en samlet MARD på 10,2 %.

Bivirkninger

Der opstod ingen alvorlige bivirkninger eller alvorlige bivirkninger relateret til enheden i løbet af undersøgelsen. Der opstod i alt 35 bivirkninger i løbet af undersøgelsen. Ud af disse var 15 relaterede eller muligvis relaterede til enheden. Alle disse 15 bivirkninger var relaterede til reaktioner på påføringsstedet, som f.eks. kortvarig blødning, smerte, hæmatom, erytem, mild inflammation eller pruritus.

Litteraturhenvisninger

1. Mader JK, Waldenmaier D, Mueller-Hoffmann W, Mueller K, Angstmann M, Vogt G, Rieger CC, Eichenlaub M, Forst T, Freckmann G.: "Performance of a Novel Continuous Glucose Monitoring Device in People With Diabetes". *J Diabetes Sci Technol*. 2024 Sep;18(5):1044-1051. doi: 10.1177/19322968241267774. Epub 2024 Aug 19. PMID: 39158986; PMCID: PMC11418503.

10.9 IP-beskyttelse

IP28: Sensoren er beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og beskyttet mod virkninger ved vedvarende nedsækning i vand ved en dybde på 1 meter i op til 60 minutter.

10.10 Steriliseringsmetode

Førelerelementet og nålen er steriliseret med bestråling.

10.11 Batteri

Dette produkt inkluderer et batteri, der indeholder et særligt problematisk stof (SVHC – Substance of Very High Concern), 1,2-dimethoxyethan (CAS 110-71-4), i en koncentration over 0,1 % efter vægt, som identificeret i henhold til REACH og tilføjet på kandidatlisten. Der er ingen direkte eksponering for stoffet og derfor ingen risiko, når sensoren betjenes i henhold til brugsanvisningen.

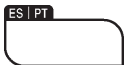
10.12 Overensstemmelseserklæring

Roche erklærer hermed, at radioudstyrstypen Accu-Chek SmartGuide enhed er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU.

EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse:
<https://declarations.accu-chek.com>

Følgende symboler vises på enheden og på emballagen:

Symbol	Beskrivelse
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Følg brugsanvisningen (blåt eller sort symbol)
	Temperaturbegrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Lufttryksbegrænsning
	Holdbar til
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Steriliseret med bestråling
	Må kun anvendes én gang
	Produktionsdato
	Medicinsk udstyr

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Katalognummer
	Serienummer
	Batchkode
	Overholder bestemmelserne i den gældende EU-lovgivning
	Kun for Spanien og Portugal: Dette symbol angiver de lokale retningslinjer for bortskaffelse af affald, der gælder for Spanien og Portugal.
	Overensstemmelsesmærket angiver, at produktet overholder den gældende standard og skaber en sporbar forbindelse mellem udstyret og producenten, importøren eller dennes forhandler, der er ansvarlig for, at produktet opfylder standarden, og for indførslen af produktet på det australske og newzealandske marked.
	Dette produkt indeholder et knapcellebatteri.
	Dette produkt opfylder kravene fra Independent Communications Authority of South Africa.

Behandlingstilstand

Den status, som sensoren er i, efter at brugeren har udført en kalibrering. I denne status kan CGM-værdier bruges til at træffe beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering.

beslutning om behandling

Enhver behandling, der udføres eller administreres for at få glukoseværdierne tilbage til eller holde dem inden for normale niveauer.

glukose i væsvæske

Glukose i det tynde væskelag, der omgiver vævscellerne lige under huden.

interfererende substans

En specifik substans (f.eks. i medicin eller fødevarer), der ved behandling er kendt for at have en negativ indvirkning på nøjagtigheden af glukoseværdier.

kalibrering

Indtastning af en glukoseværdi fra et blodsukkerapparat i appen for at forbedre nøjagtigheden af sensoren. Denne handling er nødvendig, hver gang en ny sensor indføres i armen og pardannes med appen. Dette giver mulighed for at bruge glukoseværdier fra sensoren til at træffe beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering.

kalibreringsværdier

Aktuelle glukoseværdier, der tages fra en måling med et blodsukkerapparat og indtastes i appen for at forbedre sensorens nøjagtighed. Dette giver mulighed for at bruge glukoseværdier fra sensoren til at træffe beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering.

mg/dL (milligram pr. deciliter)

mg/dL angiver, hvor meget de partikler (glukose), der er til stede i en deciliter, vejer. Det er en vægtdindikation.

mg/dL anvendes oftest i Argentina, Belgien, Brasilien, Chile, Colombia, Cypern, De Forenede Arabiske Emirater, Egypten, Frankrig, Grækenland, Indien, Iran, Israel, Italien, Japan, Luxembourg, Mexico, New Zealand, Polen, Portugal, Rumænien, Spanien, Sydkorea, Taiwan, Thailand, Tyrkiet, Tyskland, USA, Østrig.

mmol/L (millimol pr. liter)

mmol/L angiver antallet af partikler (glukose) pr. liter. Er angivelsen af en mængde substans i 1 liter.

mmol/L anvendes oftest i Australien, Bosnien-Hercegovina, Bulgarien, Canada, Danmark, Estland, Finland, Holland, Kasakhstan, Kina, Kroatien, Letland, Litauen, Malaysia, Nordmakedonien, Norge, Rusland, Schweiz, Serbien, Singapore, Slovakiet, Slovenien, Storbritannien, Sverige, Sydafrika, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn.

mobil enhed

En smartphone eller en tablet, der kører appen.

Trend-tilstand

Den status, som sensoren er i, før brugeren udfører en kalibrering. I denne status kan CGM-værdier kun bruges til at se trends og som en generel reference.

ACCU-CHEK og ACCU-CHEK SMARTGUIDE er varemærker tilhørende Roche.

Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af disse mærker af Roche sker under licens.

Alle andre produktnavne og varemærker tilhører de respektive indehavere.

© 2026 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Seneste opdatering: 2026-04

1000086039(02)