

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.....	4
2.6 Komponentoversigt.....	5
2.7 Yderligere påkrævede materialer.....	5
3 Generelle sikkerhedsoplysninger.....	6
4 Sådan påfører du din sensor.....	9
5 Kalibrering af din sensor.....	13
6 Sådan bærer du din sensor.....	15
7 Fjernelse af din sensor.....	16
8 Oplysninger om bortskaffelse.....	17
9 Kundeservice.....	18
10 Tekniske data.....	19
11 Symbolforklaring.....	26

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 *Sådan påfører du din sensor* for at komme i gang med at bruge din sensor.

2.1 Tilsigtet anvendelse

Enheden til kontinuerlig glukosemåling (CGM-enhed) 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, hvis man går ind i 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.
- 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

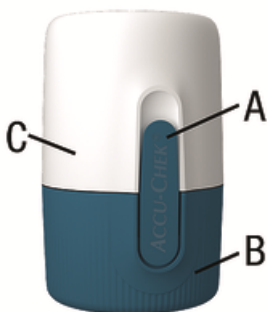
- 1 enhed (sensorappikator med sensor indeni)
- 1 brochure

2.5 Korrekt opbevaring

- Opbevar den uåbnede enhed på et køligt og tørt sted.
- Opbevar den ved mellem 2 og 27 °C.

- Den må ikke opbevares i en parkeret bil på varme eller kolde dage.
- Se kapitlet *Tekniske data* for transport- 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. Sensoren skal påføres umiddelbart, efter at drejelåget er fjernet fra applikatoren.

C Sensorapplikator

Sensorapplikatoren indeholder sensoren med en nål. Sensoren er steriliseret med bestråling. Nålen trækkes tilbage i sensorapplikatoren efter påføring. Hold sensorapplikatoren 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.

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 forlænget blødning**

Koagulationsproblemer eller blodfortyndende medicin kan føre til forlænget blødning på påføringsstedet. Rådfør dig med sundhedspersonalet, 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 alvorlig skade

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.

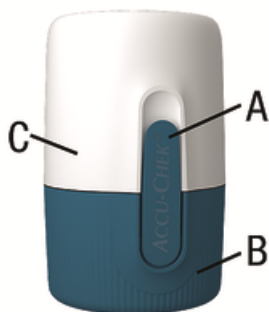
- Sensoren må kun påføres i et sikkert område, som du har tillid til. Dette reducerer risikoen for, at andre personer opretter forbindelse til din sensor.
- Hyppige afbrydelser i forbindelsen mellem sensoren og appen kan reducere sensorens batterieffekten. Hold sensoren og din mobile enhed tæt på hinanden.
- Inspicer emballagen, enheden, sensoren og nålen visuelt for skader eller manipulering. Hvis forseglingsstappen stikker ud før brug, er sensoren ikke steril. Hvis du bemærker noget usædvanligt, må du ikke bruge sensoren. Brug en ny sensor.
- Brug ikke enheden, hvis du får allergiske reaktioner på selvlæbende stoffer på huden.
- Påfør ikke hudpleje og hygiejneprodukter på sensoren eller påføringsstedet (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. 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 (synsline). 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  på produktets emballage (formatet: ÅÅÅÅ-MM-DD). Udløbsdatoen gælder for nye uåbnede produkter.

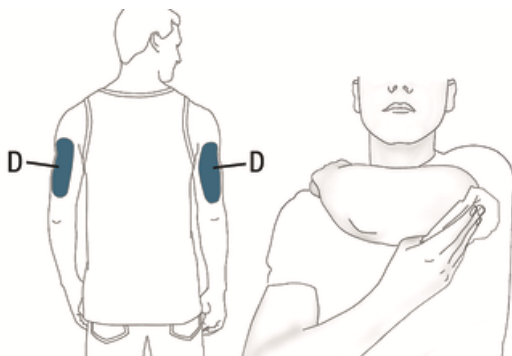
BEMÆRK

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.

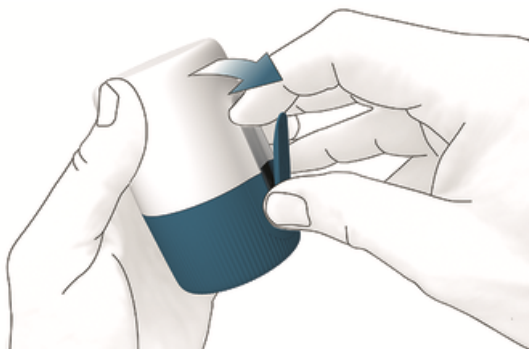
- 1** Hold enheden oprejst. Bemærk forseglingsstappen (A). Den hvide sensorapplikator (C) er øverst. Det blå drejelåg (B) er nederst.



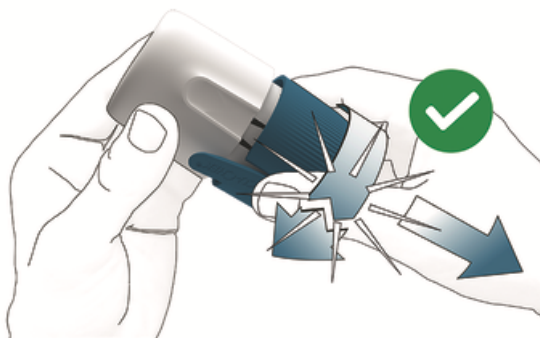
- 2** Vælg et påførselssted (D) på bagsiden af din højre eller venstre overarm: Hvis der er hår på påførselsstedet, skal det barberes. Vask påførselsstedet for at rense huden. Desinficer påførselsstedet med en spritserviet, og lad huden tørre helt. Undgå nyligt anvendte påførselssteder og ar, strækmærker, leverpletter, knuder og blodkar. Påførselsstedet 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.



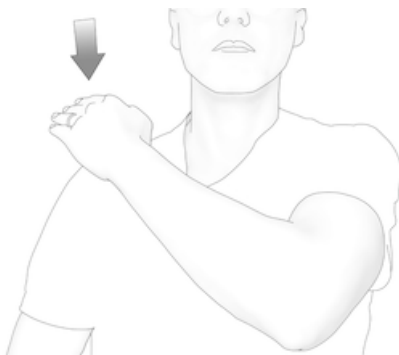
- 4** Tryk ikke på enheden. Drej det blå drejelåg på den hvide sensorapplikator for at åbne den sterile barriere. Du kan mærke en let modstand og høre en knæklyd. Træk det blå drejelåg væk fra den hvide sensorapplikator. Undgå at røre nålen indeni. Når det blå drejelåg har været taget af, må det ikke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



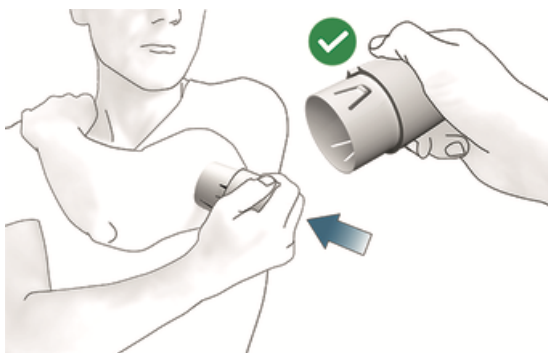
BEMÆRK

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 i samme retning uden at dreje eller vrikke den. Stryg fast hen over hæfteplasteret med fingeren for at sikre, at det sidder ordentligt fast.



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.

- ☒ 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 inden for 30 minutter. Efter 30 minutter vil sensoren bruge længere tid på pardannelse for at spare på batterieffekten. Sensoren skal også pardannes med appen inden for 30 minutter efter en afbrydelse af forbindelsen.
- Sensoren skal være aktiv i en vis periode, før CGM-værdierne vises, og kalibreringen er mulig. Dette kaldes opvarmningstid.

Kalibrering af din 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.

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

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

- CGM-værdier må ikke bruges til at træffe beslutninger om behandling, som f.eks. insulindosering.
- CGM-værdier kan kun bruges til at se trends og som en generel reference.
- For at træffe beslutninger om behandling, f.eks. insulindosering, skal du teste din glukoseværdi med dit blodsukkerapparat.

Mens sensoren er i **Behandlingstilstand**:

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

Sensorens glukosemålinger er mere nøjagtige, hvis du foretager kalibrering på et tidspunkt, hvor dit blodsukkerniveau er relativt stabilt.

Du må **ikke** kalibrere kort tid **efter et måltid, efter indgivelse af insulin eller efter fysisk aktivitet**, og du skal undgå omgivelser med meget varme eller meget kolde temperaturer eller hurtigt skiftende temperaturer.

Kalibreringsrutinen består af to trin:

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.

Trin 1: Udfør en blodsukkermåling, og indtast glukoseværdien i appen. Sensoren går i **Behandlingstilstand**. CGM-værdier kan nu bruges til beslutninger om behandling, f.eks. insulindosering.

Trin 2: 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 trin 2 springes over, vender sensoren tilbage til **Trend-tilstand**.

Kalibreringsrutinen er fuldført for sensoren.

Sådan kalibrerer du din sensor:

- 1** Mål dit blodsukker med dit blodsukkerapparat i henhold til producentens instruktioner.
 - 2** Tryk på **Kalibrér nu** på startskærmen.
 - 3** Indtast glukoseværdien fra dit blodsukkerapparat på **Kalibrér** skærmen. Glukoseværdien skal indtastes senest 3 minutter efter, at du har udført testen.
 - 4** Tryk på **Gem**.
 - 5** Kontrollér, at du har indtastet den samme glukoseværdi i appen, som den der blev vist på dit blodsukkerapparat, og tryk på **Bekræft**. Hvis du kommer til at indtaste en forkert værdi, skal du trykke på **Annullér** og indtaste den korrekte værdi.
- ☒ Din sensor er kalibreret.

Hvis kalibreringen ikke lykkes, skal du vente i ca. 15–30 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.

Du kan have sensoren på i 14 dage. Derefter skal du fjerne og bortskaffe 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

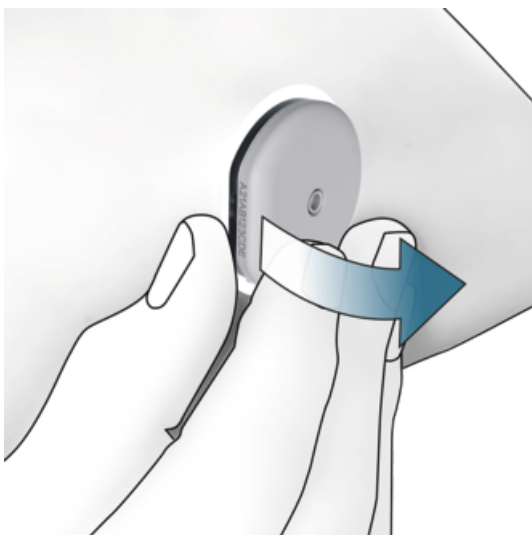
Følg din almindelige hygiejnerutine, men undgå, at sensoren kommer for meget i kontakt med sæbe og shampoo. Brug så lidt sæbe som muligt til at holde sensoren ren.

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 følelement 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 følelementet 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.

Danmark

Accu-Chek Kundeservice:

Tlf. +45 80 82 86 27

www.accu-chek.dk

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.*

* Download kan medføre dataforbrug/-gebyrer.

Produktnavn

Accu-Chek SmartGuide enhed

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.

Brugsbetingelser

- Temperaturområde: 10 til 40 °C
- Luftfugtighedsområde: 15 til 90 % (ikke-kondenserende, vanddamp med delvist tryk 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.

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.

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 angives blodsukkerværdier i appen og sendes til sensoren. Sensoren måler derefter glukoseniveauerne i vævsvæsken og sender disse data til appen hvert 5. minut.

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

Dataoverførsel

Sensoren overfører følgende data til appen:

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

CGM-værdier der genereres, mens sensoren er i trend-tilstand, er angivet af varslings-bitten for sensorstatussen "Kalibrering påkrævet".

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.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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



ADVARSEL

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:

Målingsfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	Immunitets-testniveau (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				

Målingsfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	Immunitets-testniveau (V/m)
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
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.

Beskyttelse mod indtrængning af væsker

IP28: Sensoren er beskyttet mod virkninger ved midlertidig nedsækning i vand ved en dybde på 1 meter i op til 60 minutter.

Steriliseringsmetode

Stråling

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.

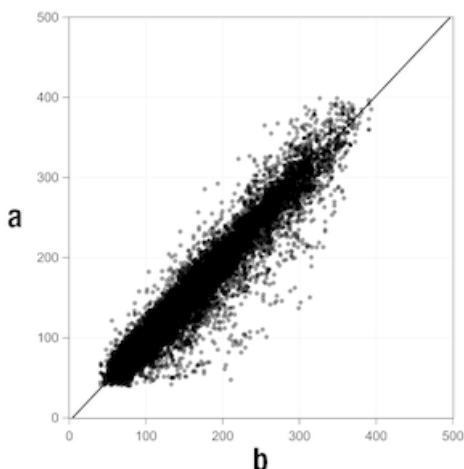
Ydeevnedata

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

Ydeevnen for Accu-Chek SmartGuide sensoren blev evalueret i et kontrolleret klinisk forsøg (data arkiveret). 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
Akseskeringspunkt	-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: Ssensorens 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 %
> 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 Deviation (gennemsnitlig absolut relativ forskel)) er middelværdien af de absolutte relative forskelle i de CGM-værdier fra 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 par af værdier lægges sammen, og resultatet deles med antallet af par af værdier (n).

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

- Den samtidigt målte blodsukkerværdi trækkes fra CGM-værdien, og den absolutte mængde af forskellen bruges. Antallet af alle par af værdier lægges sammen, og resultatet deles med antallet af par af værdier (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)	9793	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, erythema, mild inflammation eller pruritus.

Overensstemmelseserklæring

Roche erklærer hermed, at radioudstyrstypen i Accu-Chek SmartGuide sensoren opfylder kravene i 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 symbol)
	Temperaturbegrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Lufttryksbegrænsning
	Holdbar til
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Steriliseret med bestråling
	Må kun anvendes én gang
IP28	Udstyret er beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og beskyttet mod følgerne af vedvarende nedsænkning i vand (i op til 60 minutter og ned til 1 meters dybde).
	Elektrisk udstyr type BF i henhold til standard IEC 60601-1. Beskyttet mod elektrisk stød.

Symbol	Beskrivelse
	Produktionsdato
	Medicinsk udstyr
	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.

Symbol	Beskrivelse
	Dette produkt indeholder et knapcellebatteri.
	Dette produkt opfylder kravene fra Independent Communications Authority of South Africa.

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.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Seneste opdatering: 2025-04
1000086039(01)