

ACCU-CHEK®
SmartGuide



GEBRAUCHS- ANWEISUNG

ACCU-CHEK SMARTGUIDE GERÄT

Inhaltsverzeichnis

1 Über diese Gebrauchsanweisung.....	3
2 Produktinformationen.....	4
2.1 Vorgesehene Anwendung.....	4
2.2 Vorgesehene Anwender.....	4
2.3 Indikationen, Kontraindikationen und Beschränkungen.....	4
2.4 Packungsinhalt.....	5
2.5 Ordnungsgemäße Lagerung.....	5
2.6 Komponentenübersicht.....	5
2.7 Zusätzlich benötigte Materialien.....	5
3 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	6
4 Anbringen deines Sensors.....	9
5 Sensor kalibrieren.....	13
5.1 Verlaufsmodus und Therapiemodus.....	13
5.2 Kalibrierung.....	13
6 Tragen des Sensors.....	15
7 Sensor entfernen.....	16
8 Informationen zur Entsorgung.....	17
9 Kundendienst.....	18
10 Technische Daten.....	19
10.1 Transport und Lagerung.....	19
10.2 Betriebsbedingungen.....	19
10.3 Störsubstanzen.....	19
10.4 Sensorabmessungen.....	19
10.5 Datenübertragung.....	20
10.6 Kommunikationsschnittstelle.....	20
10.7 Elektromagnetische Eigenschaften.....	20
10.8 Leistungsdaten.....	23
10.9 IP-Schutz.....	25
10.10 Sterilisationsverfahren.....	25
10.11 Batterie.....	25
10.12 Konformitätserklärung.....	25
11 Symbolerklärung.....	26
12 Glossar.....	28

In dieser Gebrauchsanweisung werden folgende Informationen besonders hervorgehoben:

WARNUNG

Eine  **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin.

VORSICHTSMASSNAHME

Eine  **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt, was zu tun ist, um das Produkt sicher und wirksam zu verwenden oder um Schäden am Produkt zu vermeiden.

HINWEIS

Ein **HINWEIS** enthält hilfreiche Informationen und Tipps.

Informationen zum Gebrauch

Auf deinem mobilen Endgerät muss zunächst eine kompatible App installiert werden. Scanne den QR-Code auf der Verpackung oder lade die App über **go.roche.com/smartguideapp** herunter.

Lies vor der Verwendung des Produkts diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisung deiner App durch. Diese Gebrauchsanweisung kann unter **go.roche.com/CGM-instructions** direkt aufgerufen werden.

Lies das Kompatibilitätsdokument durch, um sicherzustellen, dass dein mobiles Endgerät mit der App kompatibel ist. Die Gebrauchsanweisungen und das Kompatibilitätsdokument können über den folgenden Link heruntergeladen werden: **go.roche.com/download-portal**.

Befolge alle Sicherheitsanweisungen und beachte die Sicherheitshinweise, technischen Daten und Leistungsdaten.

HINWEIS

Lies Kapitel *Anbringen deines Sensors*, um mit der Nutzung deines Sensors zu beginnen.

2.1 Vorgesehene Anwendung

Das Gerät für die kontinuierliche Glukosemessung (CGM-Gerät) ist zur kontinuierlichen Echtzeitmessung von Glukosewerten in der Gewebeflüssigkeit unter der Haut vorgesehen.

2.2 Vorgesehene Anwender

- Erwachsene ab 18 Jahren
- Menschen mit Diabetes
- Betreuungspersonen von Menschen mit Diabetes

2.3 Indikationen, Kontraindikationen und Beschränkungen**Indikationen**

Das Gerät ist für Menschen mit Diabetes vorgesehen (nicht in einem klinischen Umfeld).

Kontraindikationen

- Das Gerät darf nicht von kritisch erkrankten oder dialysepflichtigen Patienten angewendet werden.
- Der Sensor muss vor dem Betreten von speziellen Umgebungen (gemäß IEC 60601-1-2) entfernt werden. Als spezielle Umgebung gelten unter anderem: militärische Bereiche, Bereiche der Schwerindustrie und medizinische Behandlungsbereiche mit hochleistungsfähigen medizinisch-elektrischen Geräten (z. B. für Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT), Röntgen, Strahlentherapie oder Diathermie).

Beschränkungen

- Der Sensor darf nur von einem einzigen Patienten verwendet werden und ist nicht zur Verwendung in einem klinischen Umfeld vorgesehen.
- Der Sensor darf nur einmal verwendet werden. Den Sensor nicht wiederverwenden.
- Der vom Sensor in der Gewebeflüssigkeit unter der Haut gemessene Glukosespiegel entspricht möglicherweise nicht deinem tatsächlichen Blutzuckerspiegel. Dies kann beispielsweise bei einem starken Abfall oder einem starken Anstieg des Glukosespiegels in deinem Körper der Fall sein. Der in der Gewebeflüssigkeit unter der Haut gemessene Glukosespiegel ist eventuell höher oder niedriger als dein tatsächlicher Blutzuckerspiegel. Solche Phasen können mithilfe des Trendpfeils in der App erkannt werden. In solchen Fällen müssen für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – zusätzlich Blutzuckermesswerte mit einem Blutzuckermessgerät ermittelt werden. Eine Erläuterung zum **Glukosespiegel in der Gewebeflüssigkeit** findest du in Kapitel *Glossar*.
- Wenn ein CGM-Wert nicht deinen Symptomen entspricht, sollte er anhand einer Blutzuckermessung mit einem Blutzuckermessgerät überprüft werden.
- Der Sensor darf **ausschließlich** an den angegebenen Applikationsstellen am Oberarm angebracht werden.
- Verwende CGM-Werte erst für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung –, nachdem du deinen Sensor wie von der App angefordert kalibriert hast.
- Die Einnahme von Störsubstanzen kann zu fälschlicherweise erhöhten CGM-Werten führen, durch die du möglicherweise eine schwere Unterzuckerung verpasst. Falls du eine oder mehrere der aufgeführten Störsubstanzen einnimmst, wende dich bitte an dein medizinisches Fachpersonal. Im Kapitel *Technische Daten* findest du eine Liste der Störsubstanzen.

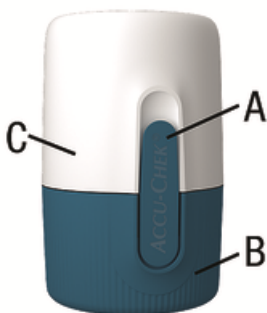
2.4 Packungsinhalt

- 1 Gerät (Sensorapplikator mit darin enthaltenem Sensor)
- 1 Infoblatt zum Gerät

2.5 Ordnungsgemäße Lagerung

- Das ungeöffnete Produkt an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.
- Zwischen 2 und 27 °C aufbewahren.
- An heißen oder kalten Tagen nicht in einem geparkten Auto aufbewahren.
- Informationen zu den Transport- und Lagerbedingungen findest du im Kapitel *Technische Daten*.

2.6 Komponentenübersicht



A Lasche

Du kannst das Gerät durch Aufklappen der Lasche öffnen.

B Drehkappe

Das Etikett an der Unterseite der Drehkappe enthält die 6-stellige PIN, die für die Kopplung deines Sensors mit der App erforderlich ist.

C Sensorapplikator

Der Sensorapplikator enthält den Sensor mit einer Nadel. Die Nadel wird nach dem Anbringen automatisch in den Sensorapplikator zurückgezogen.

2.7 Zusätzlich benötigte Materialien

- Auf deinem mobilen Endgerät muss zunächst eine kompatible App installiert werden. Scanne den QR-Code auf der Verpackung oder lade die App über go.roche.com/smartguideapp herunter.
- Du musst über eine andere Methode zur Glukosemessung verfügen, die in Notfällen verwendet werden kann, wenn App oder Sensor nicht funktionieren.

 WARNUNG**Gefahr schwerer Schädigungen**

Nimm keine Veränderungen am Produkt vor. Folge stets den Anweisungen. Andernfalls funktioniert das Produkt nicht wie vorgesehen. Dies kann eine oder mehrere Schädigungen nach sich ziehen, z. B. Hautreaktionen, Fremdkörperreaktionen, Verkapselungen, Infektionen oder Abszesse.

 WARNUNG**Erstickungsgefahr**

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahre die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

 WARNUNG**Schmerzrisiko**

Das Anbringen und Entfernen des Sensors kann leicht schmerzhaft sein. In der Regel hört der Schmerz auf, sobald der Sensor angebracht ist. Wenn der Schmerz nicht aufhört, suche einen Arzt auf.

 WARNUNG**Verletzungsgefahr**

Dieses Produkt enthält eine Knopf-Batterie. Wird eine Lithium-Knopf-Batterie verschluckt, kann dies innerhalb von 2 Stunden zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen.

Batterien müssen für Kinder und andere Personen, die Batterien verschlucken könnten, unzugänglich aufbewahrt werden. Wenn du annimmst, dass Batterien verschluckt oder in den Körper eingeführt wurden, muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

 VORSICHTSMASSNAHME**Risiko für anhaltende Blutungen und Hämatome**

Gerinnungsstörungen oder eine antithrombotische Medikation (z. B. Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer) können zu anhaltenden Blutungen und Hämatomen an der Applikationsstelle führen. Wende dich an dein medizinisches Fachpersonal, bevor du das Produkt verwendest.

 VORSICHTSMASSNAHME**Gefahr schwerer Schädigungen**

Triff Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – nur auf Basis mehrerer aktueller Glukosewerte und der Entwicklung deiner Glukosewerte. Die Glukosewerte, die in der App angezeigt werden, sind möglicherweise nicht immer genau. Überprüfe immer den Gesamtverlauf in der App, bevor du Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – triffst. Berücksichtige bei Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – immer auch deinen aktuellen Gesundheitszustand und den Grad deiner körperlichen Aktivität.

Die Symptome einer Unter- oder Überzuckerung dürfen nicht ignoriert werden. Nimm selbst keine signifikanten Änderungen an deiner Therapie vor. Falls der angezeigte Glukosewert nicht deinem Befinden entspricht, gehe folgendermaßen vor:

- 1 Wechsle zu einer alternativen Methode zur Glukosemessung.
- 2 Wenn dein Glukosewert nach wie vor nicht deinen Symptomen entspricht, wende dich an dein medizinisches Fachpersonal.

 VORSICHTSMASSNAHME**Gefahr falscher Therapieentscheidungen**

Es sollten immer alternative Möglichkeiten zur Glukosemessung verfügbar sein. Wenn du dein mobiles Endgerät verlierst oder das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, solltest du eine alternative Methode zur Glukosemessung verwenden.

 VORSICHTSMASSNAHME**Gefahr schwerer Schädigungen**

Ist der Sensor beschädigt, funktioniert er ggf. nicht ordnungsgemäß.

Wenn der Sensor einem Stoß ausgesetzt war, z. B. wenn er von einem Ball getroffen wurde, überprüfe den Sensor auf sichtbare Schäden. Wenn dir dabei etwas Ungewöhnliches auffällt, entferne den Sensor und verwende einen neuen.

 VORSICHTSMASSNAHME**Gefahr schwerer Schädigungen**

Verwende dein mobiles Endgerät ausschließlich wie vom Hersteller empfohlen. (Du solltest beispielsweise kein beschädigtes oder manipuliertes Gerät verwenden.) Wende dich im Zweifelsfall an den Hersteller deines mobilen Endgeräts.

- Kopple den Sensor ausschließlich in einer sicheren, vertrauten Umgebung. Dadurch sinkt das Risiko, dass andere Personen sich mit deinem Sensor verbinden.
- Häufige Verbindungsunterbrechungen zwischen Sensor und App können die Batterieleistung des Sensors beeinträchtigen. Halte den Sensor und dein mobiles Endgerät immer nah beieinander.
- Überprüfe die Verpackung, das Gerät, den Sensor und die Nadel auf sichtbare Schäden oder Manipulation. Wenn die Lasche vor Gebrauch hervorsteht, ist der Sensor nicht mehr steril. Verwende den Sensor nicht, wenn dir etwas Ungewöhnliches auffällt. Verwende einen neuen Sensor.
- Der Sensor muss unmittelbar nach dem Entfernen der Drehkappe vom Sensorapplikator angebracht werden.

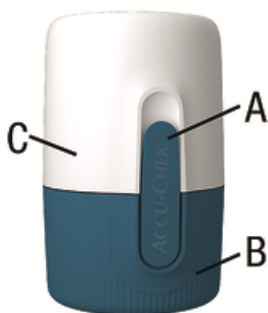
- Halte den gebrauchten Sensorapplikator von Kindern fern. Wenn das Gehäuse des Sensorapplikators beschädigt und die Nadel zugänglich ist, entsorge den Sensorapplikator entsprechend den in deinem Land geltenden Vorschriften und so, dass sich niemand daran verletzen kann. Entsorge den Sensorapplikator auch, wenn dir nach dem Abziehen der Drehkappe der Sensorapplikator heruntergefallen ist oder etwas auf den Sensorapplikator gefallen ist.
- Verwende das Gerät nicht, wenn bei dir beim Anbringen von Pflastern auf der Haut bereits allergische Reaktionen aufgetreten sind.
- Trage keine Hautpflege- oder Hygieneprodukte wie z. B. Insekten- oder Sonnenschutzmittel auf den Sensor oder die Applikationsstelle auf. Diese Produkte können den Sensor oder das Pflaster beschädigen.
- In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass die Nadel im Körper steckenbleibt, nachdem du den Sensor angebracht hast. Dies kann unerwünschte Fremdkörperreaktionen, Verkapselungen, Infektionen oder Abszesse nach sich ziehen. Ziehe die Nadel heraus, wenn du bemerkst, dass sie aus dem Sensor herausragt. Suche einen Arzt auf, wenn es zu einer unerwünschten Reaktion kommt.
- Es ist sehr wichtig, dass du keine Episoden mit niedrigen oder sehr hohen Glukosewerten verpasst. Prüfe deinen Glukosespiegel gemäß den Anweisungen deines medizinischen Fachpersonals regelmäßig in der App oder wenn du das Gefühl hast, dass dein Glukosespiegel zu niedrig oder zu hoch sein könnte. Ignoriere niemals die Symptome für niedrigen oder hohen Blutzucker.
- Der Sensor ist ein Anwendungsteil des Typs BF nach der Norm IEC 60601-1 und gegen elektrischen Schlag geschützt.
- Der Sensor kann innerhalb einer Reichweite von 10 Metern (Sichtlinie) Informationen an ein mobiles Endgerät senden. Je nach mobilem Endgerät und Umgebung (wie z. B. andere Geräte, die sich in der Nähe befinden) kann die Reichweite auch etwas geringer sein.
- Jeder, der weitere Geräte an medizinisch-elektrische Geräte anschließt oder mit diesen verbindet, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich sicherzustellen, dass das System den Anforderungen an medizinisch-elektrische Systeme entspricht. Dein mobiles Endgerät muss den Anforderungen der jeweiligen IEC- bzw. ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 oder IEC 62368). Die Konfigurationen müssen den Anforderungen an medizinisch-elektrische Systeme entsprechen (vgl. Abschnitt 16 der letzten gültigen Fassung der IEC 60601-1). Wende dich im Zweifelsfall an den Hersteller deines mobilen Endgeräts.
- Wenn die Verbindung zu deinem Sensor unterbrochen wird, werden keine Glukosewerte oder Alarme mehr empfangen, bis die Verbindung wiederhergestellt wurde. Wenn Daten nicht an die App übertragen werden können, werden sie für 8 Stunden vom Sensor gespeichert. Damit es nicht zu Datenverlusten kommt, muss der Sensor die Daten übertragen, bevor die Sensorbatterie leer ist.
- Der Sensor überträgt deinen aktuellen Glukosewert alle 5 Minuten. Wenn die App über 20 Minuten lang keine Glukosewerte anzeigt, ohne eine Benachrichtigung oder einen Alarm im Ereignisprotokoll auszugeben, wende dich an den Kundendienst.
- Wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist, kann der Sensor nicht mehr mit der App gekoppelt werden. Verwende kein Gerät, dessen Haltbarkeitsdatum überschritten ist, da es Infektionen und Abszesse verursachen kann. Das Haltbarkeitsdatum ist neben dem Symbol  auf der Verpackung des Produkts aufgedruckt (Format: JJJJ-MM-TT). Das Haltbarkeitsdatum gilt für neue Produkte, die noch nicht geöffnet wurden.

HINWEIS

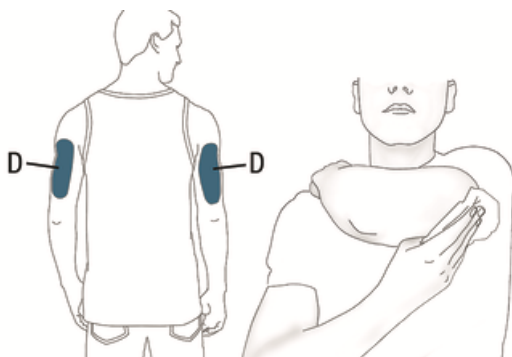
Zunächst muss eine App auf deinem mobilen Endgerät installiert werden, die mit deinem Sensor kompatibel ist.

Lade die App herunter, indem du den QR-Code auf der Verpackung mit der Kamera deines mobilen Endgeräts scannst.

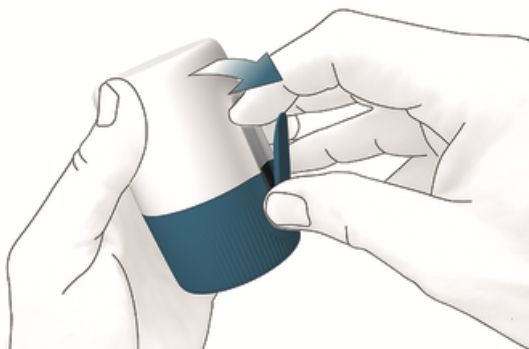
- 1 Halte das Gerät aufrecht. Achte auf die Lasche (A). Der weiße Sensorapplikator (C) befindet sich oben. Die blaue Drehkappe (B) befindet sich unten.



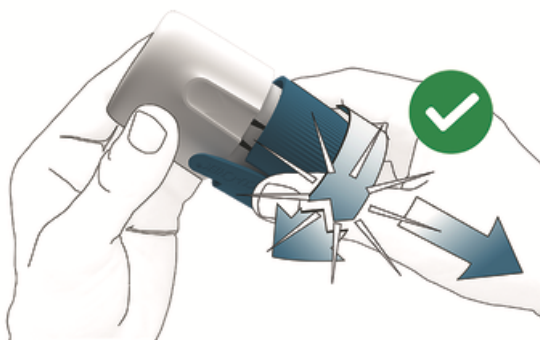
- 2 Wähle eine Applikationsstelle (D) an der Rückseite deines **rechten oder linken Oberarms**. Wenn die Applikationsstelle behaart ist, rasiere sie. Wasche die Applikationsstelle, um die Haut zu reinigen. Desinfiziere die Applikationsstelle mit einem Alkoholtupfer und **lasse die Haut vollständig trocknen**. Vermeide kürzlich verwendete Applikationsstellen sowie Narben, Dehnungsstreifen, Leberflecken, Knoten und Blutgefäße. Halte mindestens 7,5 cm Abstand zu Insulininjektionsstellen.



- 3 Klappe die Lasche (A) leicht auf. Wenn die Lasche bereits vor dem Gebrauch geöffnet wurde, entsorge das Gerät und verwende ein neues.



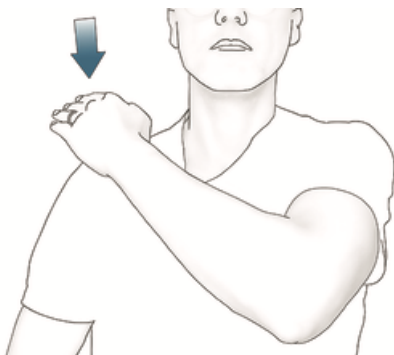
- 4** Übe keinen Druck auf das Gerät aus. Drehe die blaue Drehkappe des weißen Sensorapplikators, um die Sterilbarriere zu durchbrechen. Hierbei ist ein leichter Widerstand zu überwinden und ein Knackgeräusch zu hören. Ziehe die blaue Drehkappe vom weißen Sensorapplikator ab. Die Nadel im Inneren darf nicht berührt werden. Nach dem Entfernen der blauen Drehkappe darf diese nicht wieder aufgesetzt werden.



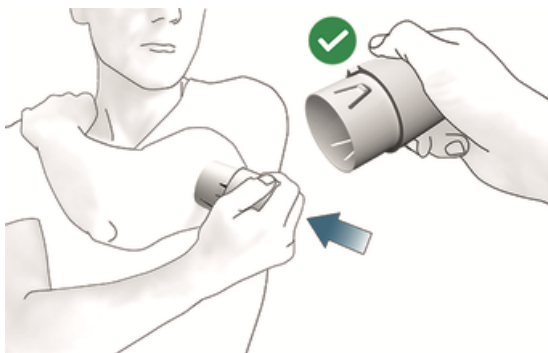
HINWEIS

Bewahre die 6-stellige PIN auf der Drehkappe an einem sicheren Ort auf, damit sie nicht in die Hände von Dritten gelangt. Die PIN ist erforderlich, um deinen Sensor mit der App zu koppeln. Du benötigst die PIN außerdem, wenn du ein anderes mobiles Endgerät koppeln möchtest. Wenn du die blaue Drehkappe wegwirfst, bevor der Sensor abgelaufen ist, stelle sicher, dass die 6-stellige PIN nicht mehr lesbar ist. Dadurch verringerst du das Risiko, dass andere Personen deinen Sensor mit ihrem mobilen Endgerät koppeln.

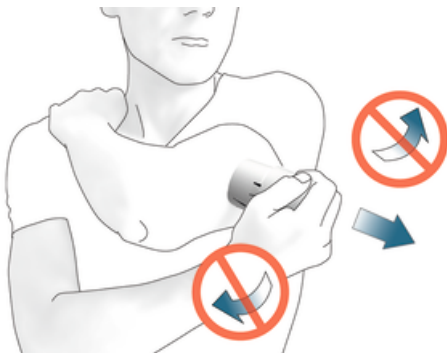
- 5** Lege die Hand des desinfizierten Arms auf die gegenüberliegende Schulter. Dadurch wird die Haut leicht gestrafft.



- 6** Greife **unter** deinem Arm hindurch und positioniere den weißen Sensorapplikator auf der Applikationsstelle. Innenliegende Teile dürfen nicht berührt werden. Halte den weißen Sensorapplikator, wie in der Abbildung dargestellt, außen am Gehäuse. Die Unterseite des Applikators muss vollständig flach auf deiner Haut aufliegen.



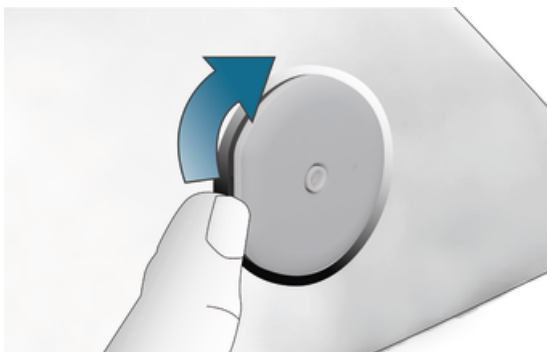
- 7** Drücke den Applikator fest auf, um den Sensor anzubringen.
- 8** Nimm den weißen Sensorapplikator gerade von der Haut ab, ohne ihn zu drehen oder dabei zu wackeln.



HINWEIS

Normalerweise lässt sich der Sensorapplikator leicht abnehmen. Wenn du Schwierigkeiten hast, den Sensorapplikator abzunehmen, drücke ihn nochmals fest nach unten und versuche dann erneut ihn abzunehmen.

- 9** Streiche mit dem Finger fest über das Pflaster, um sicherzustellen, dass das Pflaster richtig sitzt.



- ✓** Der Sensor kann jetzt mit der App auf deinem mobilen Endgerät gekoppelt werden. Befolge die Anweisungen in der App, um deinen Sensor zu koppeln und zu kalibrieren.

HINWEIS

- Nachdem du einen neuen Sensor angebracht hast, kopple ihn möglichst zeitnah mit der App. Wird der Sensor erst nach über 2 Stunden gekoppelt, dauert der Kopplungsvorgang länger, um die Batterie zu schonen. Wenn die Verbindung unterbrochen wurde, stelle sie so schnell wie möglich wieder her.
- Nach einer initialen Aufwärmphase von bis zu 1 Stunde gibt der Sensor CGM-Werte aus.
- In den ersten 24 Stunden nach dem Anbringen des Sensors sind die CGM-Werte möglicherweise weniger genau. Die Genauigkeit verbessert sich im Allgemeinen im Laufe der Zeit. Wenn ein CGM-Wert nicht deinen Symptomen entspricht, sollte er anhand einer Blutzuckermessung mit einem Blutzuckermessgerät überprüft werden.

Durch die Kalibrierung des Sensors kannst du CGM-Werte für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – verwenden und die Genauigkeit der CGM-Werte erhöhen. Kalibriert wird der Sensor anhand eines aktuellen Glukosewerts, der mit einem Blutzuckermessgerät ermittelt und in die App eingegeben wird. Die App fordert dich dazu am ersten Tag der Nutzung auf.

5.1 Verlaufsmodus und Therapiemodus

Es gibt 2 Modi für CGM-Werte: **Verlaufsmodus** und **Therapiemodus**. Der aktuelle Modus des Sensors wird unter dem CGM-Wert auf dem Startbildschirm angezeigt.

Eine Erläuterung der Bezeichnungen **Verlaufsmodus** und **Therapiemodus** findest du in Kapitel *Glossar*.

Wenn sich der Sensor im **Verlaufsmodus** befindet:

- Die CGM-Werte sollten nicht für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – verwendet werden. Verwende für Therapieentscheidungen stattdessen die Messwerte eines Blutzuckermessgeräts.
- Die CGM-Werte können nur zum Erkennen von Trends und als allgemeine Referenz verwendet werden.

Wenn sich der Sensor im **Therapiemodus** befindet:

- Die CGM-Werte können für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – verwendet werden.

Nach einer Aufwärmphase von 1 Stunde befindet sich der Sensor im **Verlaufsmodus** und sendet alle 5 Minuten CGM-Werte an die App. Therapieentscheidungen, wie z. B. die Insulindosierung, dürfen nicht auf Grundlage dieser ersten CGM-Werte getroffen werden. 12 Stunden nach Anbringen des Sensors fordert dich die App zur Kalibrierung des Sensors auf.

5.2 Kalibrierung

Führe eine Kalibrierung nur dann durch, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Du trägst den Sensor seit mindestens 12 Stunden.
- Dein Blutzucker ist stabil.
- Du hast seit einigen Stunden nichts gegessen oder getrunken, was deinen Blutzucker beeinflusst.
- Die letzte körperliche Aktivität liegt bereits länger zurück.
- Die letzte Verabreichung von Insulin (z. B. um einen hohen Blutzuckerspiegel auszugleichen) liegt bereits länger zurück.
- Du befindest dich nicht in einer Umgebung mit sehr heißer, sehr kalter oder sich schnell ändernder Temperatur.

So kalibrierst du den Sensor:

- 1** Führe eine Blutzuckermessung mit deinem Blutzuckermessgerät durch und beachte dabei die Anweisungen des Herstellers.
- 2** Gib den Glukosewert in deine App ein. Dieser Wert sollte spätestens 3 Minuten nach Durchführung der Messung eingegeben werden. Weitere Informationen findest du in der Gebrauchsanweisung der App.
- 3** Der Sensor wechselt in den **Therapiemodus**. Die CGM-Werte können nun für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – verwendet werden.
- 4** Führe 30 Minuten bis 3 Stunden später eine weitere Blutzuckermessung durch und gib den Glukosewert in die App ein. Damit wird die erste Messung bestätigt. Hinweis: Überspringst du diesen Schritt, kehrt der Sensor in den **Verlaufsmodus** zurück.

Sollte die Kalibrierung fehlschlagen, warte ca. 30 Minuten und wiederhole dann den Vorgang. Verwende bei der Wiederholung des Vorgangs einen neuen Glukosewert von deinem Blutzuckermessgerät.

Wenn ein falscher Blutzuckermesswert für die Kalibrierung verwendet wurde, kann die Systemleistung nicht gewährleistet werden.

Wenn du einen falschen Kalibrierungswert bestätigst, kann dieser nicht mehr gelöscht werden. Entferne den Sensor und bringe einen neuen an.

Halte die Hautstellen um den Sensor in den ersten 12 Stunden nach dem Anbringen trocken und schweißfrei, um eine optimale Haftung sicherzustellen.

Du kannst den Sensor bis zu 14 Tage lang tragen. Entferne und entsorge den Sensor anschließend.

Dein Sensor ist wasserfest. Er kann beim Baden, Schwimmen und Duschen getragen werden. Tauche ihn nicht länger als 60 Minuten oder tiefer als 1 Meter ein.

Wenn sich der äußere Rand des Pflasters leicht von der Haut löst, wird die Funktion des Sensors dadurch nicht beeinträchtigt. Wenn sich das Pflaster aber unter dem Sensor von der Haut löst, dann versuche nicht, den Sensor wieder anzubringen oder mit Klebeband an der Haut zu befestigen. Ein erneut angebrachter Sensor funktioniert ggf. nicht ordnungsgemäß. Bringe stattdessen einen neuen Sensor an.

Wenn der Sensor abfällt, dann verwende den gebrauchten Sensor nicht noch einmal. Ein erneut angebrachter Sensor funktioniert ggf. nicht ordnungsgemäß. Bringe stattdessen einen neuen Sensor an.

Hygiene und Hautpflege

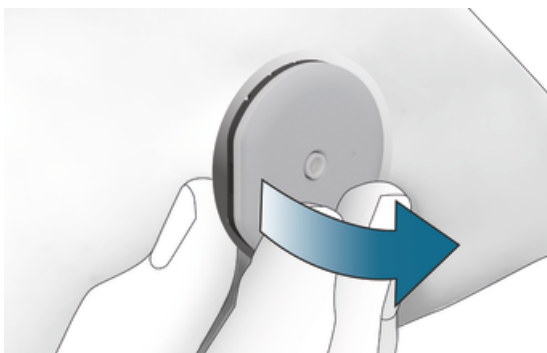
Führe deine übliche Hygiene-Routine fort, vermeide dabei aber übermäßigen Kontakt des Sensors mit Seife und Shampoo. Verwende die kleinstmögliche Menge an Seife, um den Sensor zu reinigen.

Dein Körper kann auf den Sensor oder das Pflaster reagieren. Prüfe regelmäßig, ob an der Applikationsstelle Hautreizungen oder Entzündungen aufgetreten sind. Wenn du unsicher bist oder sich die Applikationsstelle entzündet oder lokale Hautreaktionen auftreten (z. B. allergische Reaktionen oder Ekzeme), entferne sofort den Sensor und wende dich an dein medizinisches Fachpersonal.

Flughäfen

Bei der Sicherheitskontrolle am Flughafen kannst du den Sensor am Körper lassen, wenn du durch den Ganzkörperscanner gehst. Halte deine ärztliche Bescheinigung für eventuelle Rückfragen des Sicherheitspersonals bereit. Auch Ersatzsensoren in deinem Gepäck dürfen die Sicherheitskontrollen am Flughafen passieren.

- 1 Ziehe das Pflaster beginnend von der abgeflachten Seite des Sensors ab.



- 2 Untersuche die Rückseite des Sensors: Stelle nach dem Entfernen des Sensors sicher, dass das Sensorelement vollständig von der Applikationsstelle entfernt wurde. Prüfe die Applikationsstelle mit dem Finger oder visuell. Wenn das Sensorelement in deiner Haut stecken geblieben ist oder sich die Applikationsstelle ungewöhnlich anfühlt (wenn sie z. B. schmerzt, geschwollen oder gerötet ist), wende dich an dein medizinisches Fachpersonal.

HINWEIS

Auch einige Tage nach dem Entfernen des Sensors kann sich die Haut an der Applikationsstelle noch ungewöhnlich anfühlen. Wende dich in diesem Fall an dein medizinisches Fachpersonal.

**VORSICHTSMASSNAHME****Infektionsgefahr**

Benutzte Komponenten, die mit menschlichen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, können Infektionen übertragen.

Entsorge den Sensor als potenziell infektiöses Material entsprechend den in deinem Land geltenden Vorschriften. Auskünfte zur richtigen Entsorgung der benutzten Komponenten kann dir deine Gemeinde geben.

Andere Bestandteile der Packung kannst du in den Hausmüll entsorgen.

Bei einem beschädigten Sensorapplikator oder einer freiliegenden Sensornadel besteht Verletzungsgefahr.

Spitze oder scharfkantige Gegenstände sind gemäß den in deinem Land geltenden Vorschriften zu entsorgen. Achte darauf, dass sich niemand an spitzen oder scharfkantigen Gegenständen verletzen kann.

Da dein Sensor während des Gebrauchs mit menschlichen Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen kann, besteht ein Infektionsrisiko. Entsorge den Sensor gemäß den geltenden Vorschriften. Da der Sensor ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, fällt er nicht in den Geltungsbereich der europäischen Richtlinie 2012/19/EU (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte).

Kontakt

Bei Problemen und Fragen sowie für weitere Auskünfte zum Accu-Chek SmartGuide Gerät wende dich an den Kundendienst.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Melde alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich aus der Verwendung dieses Geräts ergeben, an Roche und an deine nationale Behörde.

Druckversion der Gebrauchsanweisung

Wenn du eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung erhalten möchtest, wende dich an den Kundendienst. Die gedruckte Version ist kostenfrei erhältlich und wird dir innerhalb weniger Tage zugesendet.

Gebrauchsanweisung zum Herunterladen

Lade die Gebrauchsanweisung aus dem Internet herunter und speichere sie auf deinem mobilen Endgerät, damit du auch ohne Internetverbindung darauf zugreifen kannst. Diese Gebrauchsanweisung steht über folgenden Link zum Download bereit: **go.roche.com/download-portal**.*

Belgien

Accu-Chek Customer Care
Tel. 0800 31 947
www.accu-chek.be

Deutschland

Accu-Chek Kundenservice:
Kostenfreie Telefonnummer 0800 2231 123
www.accu-chek.de

Luxembourg

PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
Luxembourg
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

Österreich

Accu-Chek Kunden Service Center:
Tel. 0800 678 766
www.accu-chek.at

Schweiz

Accu-Chek Kundenservice: 0800 134 134 gebührenfrei
www.accu-chek.ch

* Der Download kann eine Datennutzung/Gebühren verursachen.

Produktname

Accu-Chek SmartGuide Gerät

Funktionsweise

Das Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) besteht aus einem Applikator und einem Sensor. Der Applikator wird nach Gebrauch entsorgt, während der Sensor auf der Haut verbleibt, wobei der elektrochemische Sensor in das Unterhautfettgewebe eingeführt ist. Eine elektronische Komponente verarbeitet die Sensordaten und ermöglicht die Kommunikation.

Der Sensor wird mit einer App verbunden, die als primäre Anzeige und Datenempfänger fungiert. Während der Kalibrierung werden Blutzuckermesswerte in die App eingegeben und an den Sensor gesendet. Danach misst der Sensor den Glukosespiegel in der Gewebeflüssigkeit und sendet diese Daten alle 5 Minuten an die App.

10.1 Transport und Lagerung

Transport- und Lagerbedingungen für den Sensor in der ungeöffneten Verpackung:

- Temperaturbereich: 2 bis 27 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % (ohne Kondensation)
- Umgebungsluftdruck: 549 bis 1060 hPa

Es dürfen nur ungeöffnete Produkte gelagert werden. Bringe den Sensor unmittelbar nach dem Öffnen der Packung an.

10.2 Betriebsbedingungen

- Temperaturbereich: 10 bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90 % (ohne Kondensation, Wasserdampfpartialdruck: unter 50 hPa)
- Umgebungsluftdruck: 700 bis 1060 hPa
- Maximale Höhe: 3000 m

Die Aufwärmphase des CGM-Geräts von der niedrigsten zulässigen Lagertemperatur (2 °C) bis zur niedrigsten zulässigen Betriebstemperatur (10 °C) dauert weniger als 17 Minuten.

Die Oberflächentemperatur des Sensors bleibt unter 43 °C und überschreitet 41 °C nur für kurze Zeit.

10.3 Störsubstanzen

Die Einnahme der folgenden Störsubstanzen beim Tragen des Sensors kann dazu führen, dass fälschlicherweise erhöhte CGM-Werte in der App angezeigt werden:

- Ascorbinsäure (Vitamin C): über 500 mg täglich bei oraler Einnahme und grundsätzlich bei intravenöser Gabe
- Nahrungsergänzungsmittel mit Gentsinsäure
- Methylidopa

Wenn fälschlicherweise erhöhte CGM-Werte ausgegeben werden, kann es zu einer Überdosierung von Insulin kommen und dazu, dass du eine Episode mit sehr niedrigen Glukosewerten verpasst. Falls du eine oder mehrere der aufgeführten Störsubstanzen einnimmst, wende dich bitte an dein medizinisches Fachpersonal.

10.4 Sensorabmessungen

Höhe (inkl. Pflaster)	ca. 5,9 mm
Länge der Nadel	ca. 8,2 mm

Durchmesser des Sensors ohne Pflaster	ca. 33,3 mm
Gewicht	ca. 5 g

10.5 Datenübertragung

Der Sensor überträgt folgende Daten an die App:

- Seriennummer
- Firmware-Version
- Hardware-Version
- Sensorinformationen (System-ID / MAC-Adresse)
- Zeit für die nächste Kalibrierung
- CGM-Werte
- Statusinformationen

CGM-Werte, die generiert werden, während sich der Sensor im Verlaufsmodus befindet, werden durch das Sensorstatus-Annunciation-Bit **Kalibrierung erforderlich** angezeigt.

10.6 Kommunikationsschnittstelle

Zweck der Schnittstelle	Kommunikationsschnittstelle. Ermöglicht den Austausch von Daten zwischen Sensor und mobilem Endgerät.
Spezifikation der Schnittstelle	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 oder höher
Frequenzband für Empfang und Übertragung von HF-Signalen	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Art und Frequenzcharakteristik der Modulation	Gaußsche Frequenzumtastung (Gaussian Frequency-Shift Keying, GFSK)
Effektive Strahlungsleistung bei der Übertragung	Weniger als 10 mW
Methode zur Zeitsynchronisierung	Die Synchronisierung des Sensors erfolgt nach den Synchronisierungsintervallen des mobilen Endgeräts.
Reichweite von <i>Bluetooth®</i> Low Energy	10 m
Zugriff auf Verbindung mit mobilem Endgerät über <i>Bluetooth®</i> Low Energy	Auf dem mobilen Endgerät muss die <i>Bluetooth®</i> Low Energy Option eingeschaltet sein, damit eine Verbindung hergestellt werden kann.
Störung durch Hochfrequenzsignale	Die Kommunikation kann durch andere Hochfrequenzgeräte beeinträchtigt werden.

10.7 Elektromagnetische Eigenschaften

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Alle Tests zur elektromagnetischen Verträglichkeit wurden gemäß den Normen IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 durchgeführt.

**WARNUNG****Gefahr von Störungen**

Elektromagnetische Felder und elektromagnetische Strahlung können die Funktion des Sensors beeinträchtigen und zu falschen CGM-Werten führen. Wenn der Sensor nicht im Rahmen seiner technischen Spezifikationen verwendet wird, kann es zu Interferenzen mit anderen Geräten kommen (z. B. durch *Bluetooth®*-Signale). Verwende den Sensor ausschließlich im Rahmen seiner technischen Spezifikationen.

**WARNUNG****Gefahr von Fehlfunktionen**

Platziere keine anderen Geräte in der Nähe des Sensors oder auf dem Sensor. Bei der Verwendung des Sensors zusammen mit oder in der Nähe von anderen Geräten kann es zu Funktionsstörungen kommen. Wenn eine gleichzeitige Verwendung notwendig ist, solltest du den Sensor und die anderen Geräte immer im Blick behalten. Kontrolliere, ob dein Sensor und die anderen Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur in einem Abstand von mindestens 30 cm zum Sensor betrieben werden. Anderenfalls können sie die Leistung des Sensors beeinträchtigen.

Elektromagnetische Emissionen

Der Sensor erfüllt die folgenden Emissionsnormen.

HF-Störaussendungen nach:

- CISPR 11 (EN 55011) Klasse B, Gruppe 1
- RTCA DO160G Abschnitt 21, Kategorie M zur Verwendung in Flugzeugen

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Sensor erfüllt die folgenden Normen für Störfestigkeit und Pegel für die Prüfung der Störfestigkeit.

Elektrostatische Entladung (IEC 61000-4-2), Prüfpegel:

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

Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder (IEC 61000-4-3), Prüfpegel:

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

Nahfeld drahtloser HF-Kommunikationsgeräte (IEC 60601-1-2 Tabelle 9), Prüfpegel:

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Pegel für die Prüfung der Störfestigkeit (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Pegel für die Prüfung der Störfestigkeit (V/m)
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 bis 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8), Prüfpegel:

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

Elektromagnetische Felder im Nahbereich (IEC 61000-4-39), Prüfpegel:

- 8 A/m, 30 kHz, CW-Modulation
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulsmoduliert, Tastgrad 50 %, 2,1 kHz Wiederholrate
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulsmoduliert, Tastgrad 50 %, 50 kHz Wiederholrate

Schutz gegen elektrischen Schlag

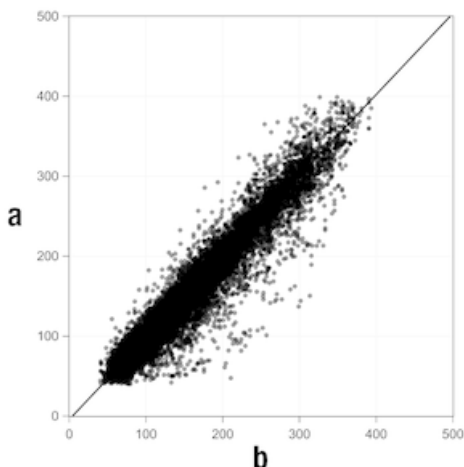


Elektrisches Gerät vom Typ BF nach Norm IEC 60601-1. Schutz gegen elektrischen Schlag.

10.8 Leistungsdaten

Besprich mit deinem medizinischen Fachpersonal, wie du mit den folgenden Daten umgehst. Die Leistung des Accu-Chek SmartGuide Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie evaluiert¹. Die Studie wurde in 3 Kliniken durchgeführt, und insgesamt nahmen 48 Personen (ab 18 Jahren) mit Typ-1-Diabetes oder insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes teil. Jede an der Studie teilnehmende Person trug dabei über 14 Tage 3 Sensoren an der Rückseite der Oberarme. Während der Studie wurde an 3 Tagen der Glukosespiegel absichtlich beeinflusst und dann wurden Blutzuckermessungen mit Kapillarblut zum Erhalt von Vergleichswerten durchgeführt. In der Studie wurden 3 unterschiedliche Sensor-Chargen untersucht.

Abbildung 1: Regressionsanalyse der Sensorwerte im Vergleich zu den Kapillarmessungen



a = CGM-Wert [mg/dL]; **b** = Vergleichswert [mg/dL]

Tabelle 1: Regressionsanalyse

Steigung	1,02
Achsenabschnitt	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korrelation (Pearson's r)	0,96
N	15993
Bereich	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
MARD gesamt	9,2 %

Tabelle 2: Leistung des Sensors im Vergleich zu Kapillarmessungen bei verschiedenen Glukosebereichen

Glukose	MAD/MARD gesamt*
< 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	MAD/MARD gesamt*
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* Bei Glukosewerten < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) werden die Differenzwerte in mg/dL (mmol/L) statt relativen Werten (%) angegeben.	

HINWEIS

Die MARD (mittlere absolute relative Abweichung) ist der Mittelwert der absoluten relativen Abweichungen der CGM-Werte von den gleichzeitig gemessenen Blutzuckerwerten. Die MARD wird wie folgt bestimmt:

- Der gleichzeitig gemessene Blutzuckerwert wird vom CGM-Wert subtrahiert. Der jeweilige absolute Differenzwert wird in Relation zum gemessenen Blutzuckerwert gesetzt und als Prozentwert ausgedrückt. Die Prozentwerte aller Wertpaare werden addiert und das Ergebnis wird durch die Anzahl der Wertpaare (n) dividiert.

Die MAD (mittlere absolute Abweichung) ist der Mittelwert der absoluten Abweichungen der CGM-Werte von den gleichzeitig gemessenen Blutzuckerwerten. Die MAD wird wie folgt bestimmt:

- Der gleichzeitig gemessene Blutzuckerwert wird vom CGM-Wert subtrahiert und die absolute Differenz wird notiert. Die Differenzwerte aller Wertpaare werden addiert und das Ergebnis wird durch die Anzahl der Wertpaare (n) dividiert.

Tabelle 3: Leistung des Sensors im Vergleich zu Kapillarmessungen über die Tragezeit des Sensors

	Anfang	Mitte	Ende
MARD gesamt	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tabelle 4: Leistung des Sensors gemäß Übereinstimmungsraten

	Gesamtanzahl der Paare	Innerhalb von ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) und ± 15 % der Kapillarmessungen	Innerhalb von ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) und ± 20 % der Kapillarmessungen	Innerhalb von ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) und ± 30 % der Kapillarmessungen	Innerhalb von ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) und ± 40 % der Kapillarmessungen
Sensorleistung gesamt	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Sensorleistung bei < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Sensorleistung bei 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Sensorleistung bei > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Beachte, dass es sich bei allen angegebenen Leistungsdaten um Daten von Sensoren handelt, die vom Benutzer kalibriert wurden. In der beschriebenen Studie zeigten Sensoren, die nicht vom Benutzer kalibriert wurden, insgesamt eine MARD von 10,2 %.

Unerwünschte Ereignisse

Im Verlauf der Studie traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf, weder in Bezug auf die Teilnehmer noch in Bezug auf das Gerät. Jedoch traten im Verlauf der Studie insgesamt 35 unerwünschte Ereignisse auf. Davon standen 15 tatsächlich oder potenziell mit dem Gerät in Verbindung. Alle dieser 15 unerwünschten Ereignisse betrafen Reaktionen an der Applikationsstelle, wie z. B. kurze Blutungen, Schmerzen, Hämatome, Rötungen, leichte Entzündungen oder Juckreiz.

Literaturangaben

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-Schutz

IP28: Der Sensor ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit dem Finger sowie vor den Folgen von dauerhaftem Untertauchen in Wasser bis zu 1 Meter Tiefe für bis zu 60 Minuten.

10.10 Sterilisationsverfahren

Das Sensorelement und die Nadel wurden durch Bestrahlung sterilisiert.

10.11 Batterie

Dieses Produkt enthält eine Batterie, in der ein besonders besorgniserregender Stoff (SVHC), 1,2-Dimethoxyethan (CAS 110-71-4), in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil vorhanden ist, der gemäß REACH-Verordnung identifiziert und in die Kandidatenliste aufgenommen wurde. Es besteht keine direkte Exposition gegenüber dem Stoff und deshalb keine Gefahr, wenn der Sensor entsprechend der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

10.12 Konformitätserklärung

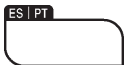
Hiermit erklärt Roche, dass der Funkanlagentyp Accu-Chek SmartGuide Gerät der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar:

<https://declarations.accu-chek.com>

Auf dem Gerät und der Verpackung findest du die folgenden Symbole:

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen (blaues bzw. schwarzes Symbol)
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Strahlensterilisiert
	Nur einmal verwenden
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an
	Einmalige Produktkennung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften
	Gültig nur für Spanien und Portugal: Dieses Symbol kennzeichnet die für Spanien und Portugal geltenden örtlichen Vorschriften zur Abfallentsorgung.
	Das Prüfzeichen gibt an, dass das Produkt die zutreffende Norm erfüllt, und es stellt eine rückverfolgbare Verbindung her zwischen Gerät und Hersteller bzw. Importeur oder deren Bevollmächtigtem, der für die Einhaltung dieser Norm und die Einführung auf dem australischen und dem neuseeländischen Markt verantwortlich ist.
	Dieses Produkt enthält eine Knopf-Batterie.
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der südafrikanischen Regulierungsbehörde ICASA (Independent Communications Authority of South Africa).

Glukose in der Gewebeflüssigkeit

Glukose in der dünnen Flüssigkeitsschicht direkt unter der Haut, die die Gewebezellen umgibt.

Kalibrierung

Eingabe eines Glukosewerts, der mit einem Blutzuckermessgerät ermittelt wurde, in die App, um die Genauigkeit des Sensors zu verbessern. Dieser Vorgang ist jedes Mal erforderlich, wenn ein neuer Sensor in den Arm eingeführt und mit der App gekoppelt wird. Durch diesen Vorgang können Glukosewerte des Sensors für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – verwendet werden.

Kalibrierungswerte

Aktuelle Glukosewerte, die durch eine Messung mit einem Blutzuckermessgerät ermittelt wurden und anschließend in die App eingegeben wurden, um die Genauigkeit des Sensors zu verbessern. Durch diesen Vorgang können Glukosewerte des Sensors für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – verwendet werden.

mg/dL (Milligramm pro Deziliter)

mg/dL gibt das Gewicht an, das pro Deziliter auf Glukosemoleküle entfällt. Es handelt sich hierbei also um eine Gewichtsangabe.

Die Verwendung von mg/dL ist in folgenden Ländern üblich: Ägypten, Argentinien, Belgien, Brasilien, Chile, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Indien, Iran, Israel, Italien, Japan, Kolumbien, Luxemburg, Mexiko, Neuseeland, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Südkorea, Taiwan, Thailand, Türkei, Vereinigte Arabische Emirate, Vereinigte Staaten von Amerika, Zypern.

mmol/L (Millimol pro Liter)

mmol/L gibt die Anzahl der Glukosemoleküle pro Liter an. Es handelt sich hierbei also um die Angabe der Stoffmenge pro Liter.

Die Verwendung von mmol/L ist in folgenden Ländern üblich: Australien, Bosnien-Herzegowina, Bulgarien, China (VR), Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Kanada, Kasachstan, Kroatien, Lettland, Litauen, Malaysia, Niederlande, Nordmazedonien, Norwegen, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Singapur, Slowakei, Slowenien, Südafrika, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich.

Mobiles Endgerät

Smartphone oder Tablet, auf dem die App ausgeführt wird.

Störsubstanz

Bestimmte Substanz (z. B. in einem Medikament oder Nahrungsmittel), deren Einnahme bekannterweise die Genauigkeit von Glukosewerten beeinträchtigt.

Therapieentscheidung

Jegliche Behandlung oder Medikation, die durchgeführt bzw. verabreicht wird, um die Glukosewerte wieder auf den Normalspiegel zu bringen bzw. auf diesem zu halten.

Therapiemodus

Status, in dem sich der Sensor befindet, nachdem der Benutzer die Kalibrierung durchgeführt hat. In diesem Status können die CGM-Werte für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – verwendet werden.

Verlaufsmodus

Status, in dem sich der Sensor befindet, bevor der Benutzer die Kalibrierung durchgeführt hat. In diesem Status können die CGM-Werte nur zum Erkennen von Trends und als allgemeine Referenz verwendet werden.

ACCU-CHEK und ACCU-CHEK SMARTGUIDE sind Marken von Roche.

Die Wortmarke Bluetooth® und die dazugehörigen Logos sind Eigentum von Bluetooth SIG, Inc. und werden durch Roche unter Lizenz verwendet.

Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2026 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Letzte Überarbeitung: 2026-04

1000086030(02)