

ACCU-CHEK®
SmartGuide



GEBRUIKSAANWIJZING

ACCU-CHEK SMARTGUIDE-HULPMIDDEL

Inhoudsopgave

1 Meer over deze gebruiksaanwijzing.....	3
2 Productinformatie.....	4
2.1 Toepassing.....	4
2.2 Beoogde gebruikers.....	4
2.3 Indicaties, contra-indicaties en beperkingen.....	4
2.4 Inhoud van de verpakking.....	5
2.5 Juiste bewaring.....	5
2.6 Overzicht onderdelen.....	5
2.7 Aanvullend benodigde materialen.....	5
3 Algemene veiligheidsinformatie.....	6
4 Je sensor aanbrengen.....	9
5 Je sensor kalibreren.....	13
6 Je sensor dragen.....	15
7 Je sensor verwijderen.....	16
8 Informatie over afvalverwijdering.....	17
9 Customer service.....	18
10 Technische gegevens.....	19
11 Verklaring van symbolen.....	26

In deze gebruiksaanwijzing wordt de volgende informatie op een speciale manier gemarkeerd:

WAARSCHUWING

Een  **WAARSCHUWING** geeft een voorzienbaar ernstig gevaar aan.

VOORZORGSMAAATREGEL

Een  **VOORZORGSMAAATREGEL** beschrijft een maatregel die je dient te nemen om het product veilig en effectief te gebruiken of om schade aan het product te voorkomen.

OPMERKING

Een **OPMERKING** bevat nuttige informatie en tips.

Voordat je begint

Er moet eerst een compatibele app op je mobiele apparaat worden geïnstalleerd. Scan de QR-code op de verpakking of ga naar **go.roche.com/smartguideapp** om de app te downloaden.

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van je app voordat je dit product gebruikt. Deze gebruiksaanwijzing is direct beschikbaar op **go.roche.com/CGM-instructions**.

Lees de compatibiliteitslijst om te controleren of je mobiele apparaat compatibel is met de app. De gebruiksaanwijzingen en de compatibiliteitslijst kunnen worden gedownload van **go.roche.com/download-portal**.

Volg alle veiligheidsinstructies, veiligheidsinformatie, technische gegevens en prestatiegegevens op.

OPMERKING

Zie hoofdstuk *Je sensor aanbrengen* om met je sensor aan de slag te gaan.

2.1 Toepassing

Het continuë glucosemonitoringhulpmiddel (CGM-hulpmiddel) is bedoeld voor de continue meting van realtimeglucosewaarden in de onderhuidse weefselvloeistof.

2.2 Beoogde gebruikers

- Volwassenen met een leeftijd van 18 jaar en ouder
- Mensen met diabetes
- Zorgverleners van mensen met diabetes

2.3 Indicaties, contra-indicaties en beperkingen**Indicaties**

Het hulpmiddel is bedoeld voor mensen met diabetes (niet in een klinische omgeving).

Contra-indicaties

- Het hulpmiddel dient niet te worden gebruikt bij ernstig zieke patiënten of patiënten die gedialyseerd worden.
- De sensor moet worden verwijderd alvorens speciale omgevingen (volgens IEC 60601-1-2) te betreden. Onder speciale omgevingen vallen militaire terreinen, terreinen met zware industrie en ruimtes voor medische behandelingen met medische elektrische apparatuur met een hoog vermogen (bijvoorbeeld magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), computertomografie (CT), röntgenopnames, radiotherapie of diathermie).

Beperkingen

- De sensor mag slechts door één patiënt worden gebruikt en is niet bedoeld voor een klinische omgeving.
- De sensor mag slechts één keer gebruikt worden. Gebruik de sensor niet opnieuw.
- De door de sensor in de weefselvloeistof gemeten glucosespiegels geven niet altijd de actuele bloedglucosespiegel weer. Dit kan gebeuren tijdens snelle afnames of toenames van de glucosespiegels in het lichaam. De glucosespiegels van de weefselvloeistof kunnen hoger of lager zijn dan de actuele bloedglucosespiegels. Dergelijke perioden kunnen worden gedetecteerd door de trendpijl in je app te bekijken. In deze gevallen moet je beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals insulinedosering, baseren op aanvullende bloedglucoseresultaten die met een bloedglucosemeter zijn verkregen.
- Als een CGM-waarde niet in overeenstemming is met je symptomen, dient de waarde te worden geverifieerd door een bloedglucosemeting met een bloedglucosemeter.
- De sensor dient uitsluitend op de aangegeven bevestigingsplaats op de bovenarm te worden aangebracht.
- Gebruik CGM-waarden alleen om beslissingen met betrekking tot de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline, nadat je je sensor hebt gekalibreerd zoals gevraagd door de app.
- Het innemen van storende stoffen kan de CGM-waarden onjuist verhogen, waardoor je ernstige hypoglykemie zou kunnen missen. Raadpleeg je zorgverlener als je een van de genoemde storende stoffen gebruikt. Zie hoofdstuk *Technische gegevens* voor een lijst van storende stoffen.

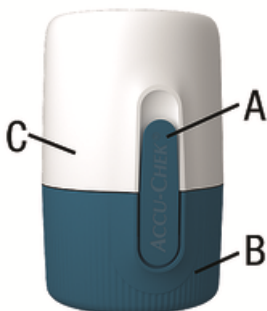
2.4 Inhoud van de verpakking

- 1 hulpmiddel (sensorapplicator met sensor erin)
- 1 folder

2.5 Juiste bewaring

- Bewaar je ongeopende hulpmiddel op een koele, droge plaats.
- Bewaring tussen 2 en 27 °C.
- Op warme of koude dagen niet in een geparkeerde auto bewaren.
- Zie hoofdstuk *Technische gegevens* voor de transport- en bewaarcondities.

2.6 Overzicht onderdelen



A Treklipje

Als je het treklipje openklapt, kun je het hulpmiddel openen.

B Draaidop

Op het etiket aan de onderkant van de draaidop staat de 6-cijferige PIN, die vereist is om je sensor met de app te koppelen. De sensor moet onmiddellijk aangebracht worden nadat de draaidop van de applicator verwijderd is.

C Sensorapplicator

De sensorapplicator bevat de sensor met een naald. De sensor is gesteriliseerd d.m.v. bestraling. De naald wordt na het aanbrengen van de sensor teruggetrokken in de sensorapplicator. Houd de gebruikte sensorapplicator uit de buurt van kinderen. Als de behuizing van de sensorapplicator beschadigd is en de naald toegankelijk wordt, moet je de sensorapplicator weggooien conform de hiervoor geldende lokale voorschriften, zodat niemand hierdoor verwond kan worden. Gooi de sensorapplicator ook weg, als je hem hebt laten vallen of als er iets op de sensorapplicator is gevallen nadat je de draaidop hebt verwijderd.

2.7 Aanvullend benodigde materialen

- Er moet eerst een compatibele app op je mobiele apparaat worden geïnstalleerd. Scan de QR-code op de verpakking of ga naar go.roche.com/smartguideapp.
- Je moet een alternatieve methode voor glucosemeting hebben voor gebruik in noodgevallen wanneer de app of sensor niet werkt.

 WAARSCHUWING**Risico van ernstig letsel**

Breng geen wijzigingen aan het product aan. Volg altijd de aanwijzingen op. Anders werkt het product niet zoals bedoeld. Dit kan tot één of meerdere letsels leiden, waaronder bijwerkingen op de huid, reacties tegen een vreemd lichaam, inkapselingen, infecties of abscessen.

 WAARSCHUWING**Verstikkingsgevaar**

Dit product bevat kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden. Houd de kleine onderdelen uit de buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.

 WAARSCHUWING**Risico van pijn**

Aanbrengen en verwijderen van de sensor kunnen lichte pijn veroorzaken. De pijn stopt meestal na het aanbrengen van de sensor. Als de pijn aanhoudt, moet je medische hulp inroepen.

 WAARSCHUWING**Gevaar van verwonding**

Dit product bevat een knoopcelbatterij. Als een lithiumknoopcelbatterij wordt ingeslikt, kan deze binnen 2 uur ernstig of fataal letsel veroorzaken.

Houd batterijen buiten het bereik van kinderen en mensen die batterijen in zouden kunnen slikken. Als je denkt dat er mogelijk batterijen zijn ingeslikt of ergens in het lichaam zijn ingebracht, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

 VOORZORGSMAATREGEL**Risico op langdurige bloedingen**

Stollingsaandoeningen of antistollingsmedicijnen kunnen tot langer durende bloedingen van de bevestigingsplaats leiden. Raadpleeg je zorgverlener, voordat je het product gebruikt.

VOORZORGSMATREGEL

Risico van ernstig letsel

Neem alleen beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals insulinedosering, gebaseerd op meerdere huidige glucosewaarden en de richting waarin je glucosewaarden zich ontwikkelen. De door de app weergegeven glucosewaarden zijn niet altijd nauwkeurig. Controleer altijd de trendgrafiek van de app voordat je beslissingen neemt met betrekking tot de behandeling, zoals de dosering van insuline. Houd ook rekening met je actuele gezondheidstoestand en lichamelijke activiteitsniveau bij het nemen van beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals de dosering van insuline.

Negeer symptomen van hypoglykemie of hyperglykemie niet. Breng zelfstandig geen significante wijzigingen aan in je therapie. Als je weergegeven glucosewaarde niet in overeenstemming is met je fysieke toestand:

- 1 Schakel dan over op een alternatieve methode om je glucose te meten.
- 2 Als je symptomen toch niet in overeenstemming zijn met je glucosewaarde, moet je je zorgverlener raadplegen.

VOORZORGSMATREGEL

Risico van ernstig letsel

Zorg dat je altijd over alternatieve methoden beschikt om je glucose te meten. Als je je mobiele apparaat bent verloren of in het geval van een systeemstoring, moet je overgaan op een alternatieve methode om je glucose te meten.

VOORZORGSMATREGEL

Risico van ernstig letsel

Het is mogelijk dat een beschadigde sensor niet goed werkt.

Als de sensor blootgesteld is geweest aan een schok, bijvoorbeeld als hij geraakt is door een bal, moet je de sensor visueel inspecteren op beschadigingen. Als je iets ongebruikelijks constateert, moet je de sensor verwijderen en een nieuwe aanbrengen.

VOORZORGSMATREGEL

Risico van ernstig letsel

Gebruik je mobiele apparaat alleen zoals aanbevolen door de fabrikant (gebruik bijvoorbeeld geen beschadigd of gemanipuleerd apparaat). Neem bij twijfel contact op met de fabrikant van je mobiele apparaat.

- Koppel de sensor alleen in een veilige, vertrouwde omgeving. Dit vermindert het risico dat andere mensen verbonden worden met je sensor.
- Regelmatige onderbreking van de verbinding tussen de sensor en de app kan de capaciteit van de batterijen van de sensor verminderen. Houd je sensor en mobiele apparaat dicht bij elkaar.
- Inspecteer de verpakking, het apparaat, de sensor en de naald visueel op beschadigingen of manipulatie. Als het treklijpje voor gebruik uitsteekt, is de sensor niet steriel. Gebruik de sensor niet als je iets ongebruikelijks constateert. Gebruik een nieuwe sensor.
- Gebruik het apparaat niet als je allergisch bent voor pleister op je huid.

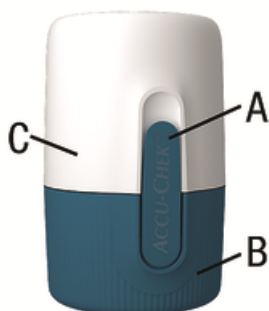
- Breng geen huidverzorgings- en hygiëneproducten (insectenspray, zonnebrandcrème, enz.) aan op de sensor of de bevestigingsplaats. Deze producten kunnen de sensor of de pleister beschadigen.
- In een zeldzaam geval kan de naald nadat je de sensor hebt aangebracht, in het lichaam achterblijven. Dit kan leiden tot bijwerkingen tegen een lichaamsvreemd voorwerp, inkapselingen, infecties of abscessen. Roep in geval van bijwerkingen medische hulp in.
- Zorg ervoor, dat je geen episodes met een lage- of zeer hoge glucosespiegel mist. Open de app regelmatig om je glucosespiegels conform de aanwijzingen van je zorgverlener te controleren of als je het gevoel hebt dat je glucosespiegel te laag of te hoog kan zijn. Negeer de symptomen van een lage- of hoge bloedglucosespiegel nooit.
- De sensor is een type BF toegepast onderdeel volgens IEC 60601-1 en beveiligd tegen elektrische schokken.
- De sensor kan informatie verzenden naar een mobiel apparaat binnen een bereik van 10 meter (vrije zichtlijn). Het werkelijke bereik kan kleiner zijn afhankelijk van het mobiele apparaat en je omgeving (bijv. andere apparaten in de buurt).
- Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit op medische elektrische apparatuur configureert een medisch systeem en dient er hierdoor voor te zorgen dat het systeem voldoet aan de eisen voor medische elektrische systemen. Je mobiele apparaat moet voldoen aan de betreffende IEC- of ISO-normen (bijvoorbeeld IEC 60950 of IEC 62368). Configuraties moeten voldoen aan de eisen voor medische elektrische systemen (zie clause 16 van de laatste geldige versie van IEC 60601-1). Neem bij twijfel contact op met de fabrikant van je mobiele apparaat.
- Als de verbinding met je sensor is verbroken, ontvang je geen glucosewaarden of alarmen meer tot de verbinding is hersteld. In het geval dat de gegevens niet kunnen worden overgedragen naar de app zal de sensor de gegevens gedurende 8 uren opslaan. Om verlies van gegevens te voorkomen, moet de sensor gegevens overdragen voor de batterij van de sensor leeg is.
- De sensor verzendt je huidige glucosewaarde elke 5 minuten. Als de app langer dan 20 minuten geen glucosewaarden weergeeft zonder een melding of alarm in het gebeurtenissenlogboek, neem dan contact op met de customer service.
- Als de vervaldatum is verstreken kan de sensor niet langer worden gekoppeld met de app. Gebruik geen hulpmiddel waarvan de vervaldatum is verstreken, aangezien dit infecties en abscessen kan veroorzaken. De vervaldatum is op de verpakking van het product af te lezen naast het symbool  (indeling: JJJJ-MM-DD). De vervaldatum is van toepassing op nieuwe, ongeopende producten.

OPMERKING

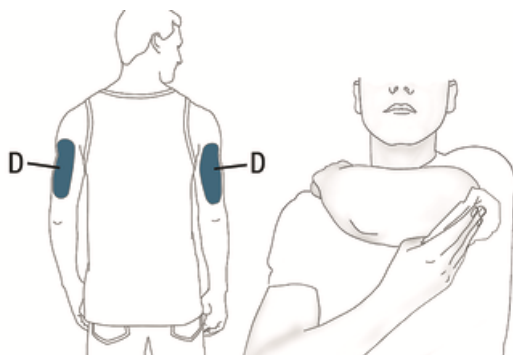
Een app die compatibel is met je sensor moet eerst op je mobiele apparaat geïnstalleerd worden.

Download de app door de QR-code op de verpakking te scannen met de camera van je mobiele apparaat.

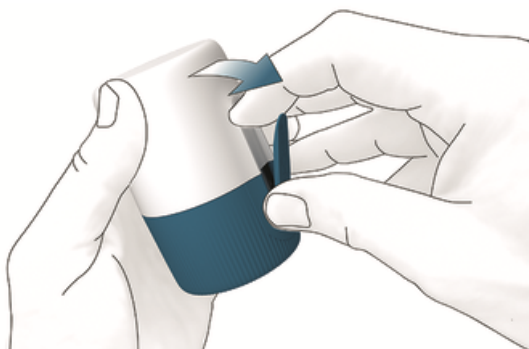
- 1 Houd het hulpmiddel rechtop. Let op het trekklipje (A). De witte sensorapplicator (C) bevindt zich bovenaan. De blauwe draaidop (B) zit onderaan.



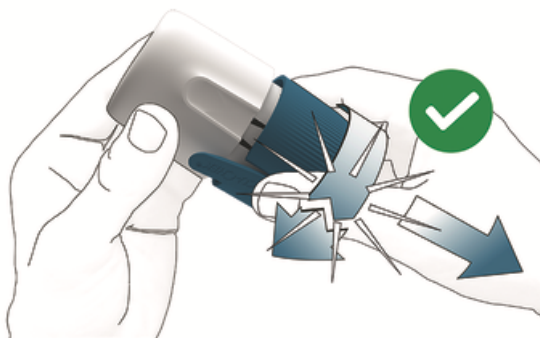
- 2 Kies een bevestigingsplaats (D) op de achterkant van je rechter- of linkerbovenarm: Als de bevestigingsplaats behaard is, moet deze worden geschoren. Was de bevestigingsplaats om de huid te reinigen. Desinfecteer de bevestigingsplaats met een doekje met alcohol en laat de huid goed drogen. Vermijd recentelijk gebruikte bevestigingsplaatsen, evenals littekens, striae, leverschimmels, knobbels of bloedvaten. Blijf minstens 7,5 cm verwijderd van insuline-injectieplaatsen.



- 3 Klap het trekklipje (A) iets open. Als het trekklipje voor het gebruik al geopend is, moet je het hulpmiddel weggooien en een nieuwe gebruiken.



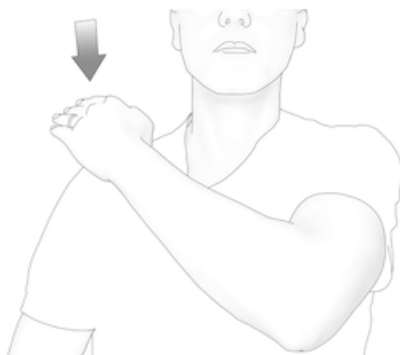
- 4** Druk niet op het hulpmiddel. Draai de blauwe draaidop van de witte sensorapplicator om de steriele barrière te openen. Je zult een lichte weerstand voelen en een krakend geluid horen. Trek de blauwe draaidop van de witte sensorapplicator. Raak de naald die erin zit, niet aan. Plaats de blauwe draaidop niet terug, nadat je deze verwijderd hebt.



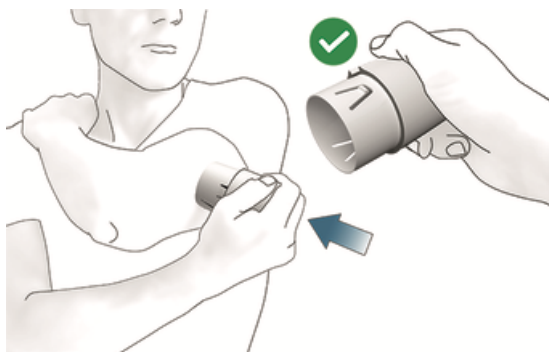
OPMERKING

Bewaar de 6-cijferige PIN op de draaidop op een veilige plaats om te voorkomen dat iemand anders er toegang toe heeft. De PIN is nodig om je sensor met de app te koppelen. Je hebt de PIN ook nodig wanneer je met een ander mobiel apparaat koppelt. Als je de blauwe draaidop weggooit voordat de sensor verlopen is, zorg er dan voor dat de 6-cijferige PIN onleesbaar is. Dit verkleint de kans dat iemand anders jouw sensor met een mobiel apparaat koppelt.

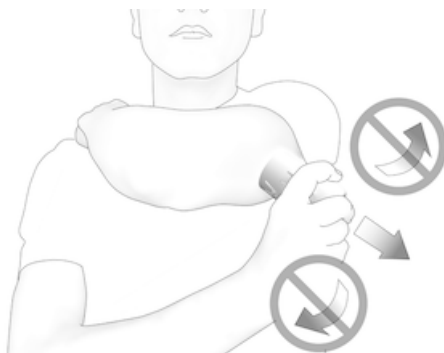
- 5** Plaats de hand van de gedisinfecteerde arm op je tegenoverliggende schouder. Dit helpt om de huid strakker te maken.



- 6** Reik **onder** je arm en plaats de witte sensorapplicator op de bevestigingsplaats. Raak de binnenkant niet aan. Houd de witte sensorapplicator vast aan de externe behuizing, zoals weergegeven in de afbeelding. Zorg ervoor dat de gehele onderkant van de applicator vlak tegen je huid ligt.



- 7** Druk deze stevig aan om de sensor aan te brengen.
- 8** Verwijder de witte sensorapplicator in dezelfde richting zonder te draaien of te wrikken. Veeg stevig met je vinger over de pleister om er zeker van te zijn dat de pleister goed is bevestigd.



OPMERKING

Normaal gesproken kan de sensorapplicator gemakkelijk worden verwijderd. Als je problemen hebt om de sensorapplicator te verwijderen, moet je hem stevig terug naar beneden drukken en opnieuw proberen te verwijderen.

- ✓ De sensor is nu klaar om gekoppeld te worden met de app op je mobiele apparaat. Volg de instructies in de app om je sensor te koppelen en te kalibreren.

OPMERKING

- Koppel een nieuwe sensor binnen 30 minuten met de app na het aanbrengen. Na 30 minuten zal het koppelen van de sensor langer duren, om de batterij te sparen. De sensor moet ook binnen 30 minuten nadat de verbinding verbroken is met de app worden gekoppeld.
- De sensor moet een bepaalde tijd actief zijn voordat CGM-waarden worden weergegeven en kalibratie mogelijk is. Dit wordt de opwarmtijd genoemd.

Door je sensor te kalibreren kun je CGM-waarden gebruiken om beslissingen te nemen met betrekking tot de behandeling, zoals dosering van insuline, en verhoog je de nauwkeurigheid van CGM-waarden. Je kalibreert je sensor door een huidige glucosewaarde van je bloedglucosemeter in de app in te voeren. De app vraagt je om dit binnen de eerste dag te doen.

Er zijn 2 modi voor CGM-waarden: **Trendmodus** en **Therapiemodus**. De modus waarin de sensor zich momenteel bevindt, wordt direct onder de CGM-waarde op het startscherm weergegeven.

Wanneer de sensor in de **Trendmodus** staat:

- CGM-waarden mogen niet worden gebruikt om beslissingen met betrekking tot de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline.
- CGM-waarden kunnen enkel worden gebruikt om trends te zien en als algemene referentie.
- Om beslissingen m.b.t. de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline, moet je de glucosewaarde meten met je bloedglucosemeter.

Wanneer de sensor in **Therapiemodus** staat:

- CGM-waarden kunnen worden gebruikt om beslissingen m.b.t. de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline.

De glucosemetingen van de sensor worden nauwkeuriger als je de kalibratie uitvoert op een tijdstip dat je bloedglucosespiegel relatief stabiel is.

Voer een kalibratie **niet** uit kort na een maaltijd, na het toedienen van insuline of na lichamelijke activiteit en vermijd omgevingen met zeer warme, zeer koude of snel wisselende temperaturen.

De kalibratieroutine bestaat uit twee stappen:

Na een opwarmtijd van 1 uur staat de sensor in de **Trendmodus** en stuurt hij elke 5 minuten CGM-waarde naar de app. Gebruik deze eerste CGM-waarden niet om beslissingen te nemen met betrekking tot de behandeling, zoals dosering van insuline. 12 uren na het aanbrengen van de sensor vraagt de app je om te kalibreren.

Stap 1: Voer een bloedglucosemeting uit en voer de glucosewaarde in de app in. De sensor schakelt over naar **Therapiemodus**. CGM-waarden kunnen nu worden gebruikt om beslissingen m.b.t. de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline.

Stap 2: Voer 30 minuten tot 3 uur later nog een bloedglucosemeting uit en voer de glucosewaarde in de app in. Dit is om de eerste meting te bevestigen. Opmerking: Als stap 2 niet wordt uitgevoerd, schakelt de sensor terug naar **Trendmodus**.

De kalibratieroutine voor de sensor is voltooid.

Om je sensor te kalibreren:

- 1** Test je bloedglucose met je bloedglucosemeter volgens de instructies van de fabrikant.
 - 2** Tik op je startscherm op **Nu kalibreren**.
 - 3** Voer de glucosewaarde van je bloedglucosemeter in op de displayweergave **Kalibreren**. De glucosewaarde moet uiterlijk 3 minuten na het uitvoeren van de meting worden ingevoerd.
 - 4** Tik op **Opslaan**.
 - 5** Controleer of je dezelfde glucosewaarde in de app hebt ingevoerd als werd weergegeven op je bloedglucosemeter en tik op **Bevestigen**. Als je per ongeluk een verkeerde waarde hebt ingevoerd, moet je op **Annuleren** tikken en de juiste waarde invoeren.
- ☒ Je sensor is gekalibreerd.

Als het kalibreren niet lukt, wacht dan ongeveer 15–30 minuten voordat je het proces herhaalt. Als je het proces herhaalt, gebruik dan een nieuwe glucosewaarde van je bloedglucosemeter.

De werking van het systeem kan niet worden gegarandeerd, als er een onjuiste bloedglucosewaarde voor de kalibratie wordt gebruikt.

Als je een onjuiste kalibratiewaarde bevestigt, kan deze niet worden verwijderd. Verwijder de sensor en breng een nieuwe aan.

Je kunt de sensor 14 dagen gebruiken. Hierna moet je de sensor verwijderen en weggooien.

Je sensor is waterbestendig. De sensor kan dus tijdens het baden, zwemmen of douchen gedragen worden. Dompel hem niet langer onder dan 60 minuten of dieper dan 1 meter.

Als de buitenste randen van de pleister een beetje van de huid komen, zal de sensor nog steeds goed werken. Als echter een deel van de pleister onder de sensor loslaat van de huid, probeer dan niet om de sensor opnieuw aan te brengen of de sensor op de huid vast te plakken. Het is mogelijk dat een opnieuw aangebrachte sensor niet goed werkt. Breng in plaats hiervan een nieuwe sensor aan.

Als de sensor eraf valt, breng de gebruikte sensor dan niet opnieuw aan. Het is mogelijk dat een opnieuw aangebrachte sensor niet goed werkt. Breng in plaats hiervan een nieuwe sensor aan.

Hygiëne en huidverzorging

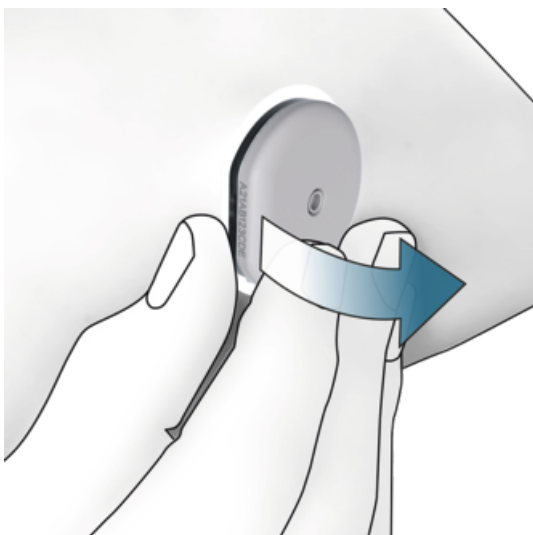
Volg je normale hygiënische routine, maar vermijd overmatig contact van de sensor met zeep en shampoo. Gebruik slechts een minimale hoeveelheid zeep om de sensor schoon te houden.

Je lichaam kan op de sensor of de pleister reageren. Controleer de bevestigingsplaats regelmatig op huidirritatie of ontsteking. Indien je twijfels hebt of als de bevestigingsplaats ontstoken is of als er lokaal huidreacties (bijvoorbeeld allergische reactie, eczeem) optreden, moet je de sensor onmiddellijk verwijderen en je zorgverlener raadplegen.

Vliegvelden

Op het vliegveld kan je de sensor op je lichaam laten terwijl je door de fullbody-scanners gaat. Houd je medische verklaring bij de hand voor eventuele vragen van beveiligingspersoneel. Reservesensoren in je bagage kunnen ook door de screenings van vliegvelden gaan.

- 1 Begin aan de platte kant van de sensor met het losmaken van de pleister.



- 2 Inspecteer de achterkant van de sensor: Zorg ervoor, dat het detectie-element van de sensor na het verwijderen volledig van de bevestigingsplaats is verwijderd. Controleer de bevestigingsplaats met je vinger of controleer hem visueel. Als het detectie-element in je huid is achtergebleven of als je huid op de bevestigingsplaats anders aanvoelt (bijvoorbeeld pijnlijk, gezwollen of rood), moet je je zorgverlener raadplegen.

OPMERKING

Er kan een paar dagen na het verwijderen van je sensor nog een ongebruikelijk gevoel op de bevestigingsplaats optreden. Raadpleeg in dit geval je zorgverlener.

**VOORZORGSMAATREGEL****Infectiegevaar**

Gebruikte onderdelen die met humane lichaamsvloeistoffen in contact zijn geweest, kunnen infecties overbrengen.

Gooi de sensor weg als potentieel infectieus materiaal conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Voor informatie over het correct weggooien van de gebruikte onderdelen kun je contact opnemen met je gemeente of overheidsinstantie.

Andere onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid.

Een beschadigde sensorapplicator of een uitstekende sensornaald kan letsel veroorzaken.

Gooi scherpe voorwerpen weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Zorg ervoor, dat scherpe voorwerpen jou en anderen niet kunnen verwonden.

Omdat je sensor tijdens het gebruik met menselijke lichaamsvloeistoffen in contact kan komen, vormt deze een potentieel infectiegevaar. Voer de sensor af volgens de plaatselijke voorschriften. Omdat de sensor uitsluitend voor eenmalig gebruik is, valt deze buiten het toepassingsgebied van de Europese richtlijn 2012/19/EU (richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur).

Contact opnemen

Als je problemen ondervindt, vragen hebt of meer informatie wilt over het Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel, neem dan contact op met customer service.

België

Accu-Chek Customer Care

Tel. 0800 31 947

www.accu-chek.be

Luxemburg

PROPHAC S.à r.l.

5, Rangwee

L-2412 Howald

Phone +352 482 482 500

diagnostics@prophac.lu

Nederland

Accu-Chek SmartGuide Customer Care

Tel. 0800 022 04 99

www.accu-chek.nl

Melding van ernstige incidenten

Meld ernstige incidenten als gevolg van het gebruik van dit apparaat aan Roche en aan je nationale autoriteit.

Gedrukte gebruiksaanwijzing

Als je een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing wilt, kun je contact opnemen met customer service. De gedrukte versie is gratis en zal je binnen enkele dagen worden toegezonden.

Downloaden van de gebruiksaanwijzing

Download de gebruiksaanwijzing als je met internet verbonden bent en sla deze op je mobiele apparaat op voor situaties zonder internetverbinding. Deze gebruiksaanwijzing is op go.roche.com/download-portal beschikbaar voor downloaden.*

* Downloaden kan datagebruik/kosten met zich meebrengen.

Productnaam

Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel

Transport en bewaring

Transport- en bewaarcondities voor de sensor in de ongeopende verpakking:

- Temperatuurbereik: 2 tot 27 °C
- Luchtvochtigheidsbereik: 10 tot 90 % (zonder condensatie)
- Luchtdrukbereik: 549 tot 1060 hPa

Let erop, dat je alleen ongeopende producten bewaard. Plaats de sensor onmiddellijk na het openen van de verpakking.

Conditie voor het gebruik

- Temperatuurbereik: 10 tot 40 °C
- Luchtvochtigheidsbereik: 15 tot 90 % (zonder condensatie, partiële waterdampdruk lager dan 50 hPa)
- Luchtdrukbereik: 700 tot 1060 hPa
- Maximum hoogte: 3000 m

De tijd om het CGM-hulpmiddel op te warmen van de laagste opslagtemperatuur (2 °C) naar de laagste bedrijfstemperatuur (10 °C) is korter dan 17 minuten.

De oppervlaktetemperatuur van de sensor blijft onder 43 °C en zal slechts gedurende een beperkte tijd 41 °C overschrijden.

Storende stoffen

Het innemen van de volgende storende stoffen kan tijdens het dragen van de sensor de CGM-waarden die in de app worden weergegeven onjuist verhogen:

- Ascorbinezuur (vitamine C): meer dan 500 mg/dag oraal, of elke hoeveelheid intraveneus
- Supplementen met gentsinezuur
- Methyldopa

Onterecht verhoogde CGM-waarden kunnen leiden tot een overdosis insuline en ervoor zorgen dat je het optreden van een zeer lage glucosespiegel mist. Raadpleeg je zorgverlener als je een van de genoemde storende stoffen gebruikt.

Werkingsprincipe

Het continueglucosemonitoringhulpmiddel (CGM) bestaat uit een applicator en een sensor. De applicator wordt na gebruik weggegooid, terwijl de sensor op de huid blijft, met de elektrochemische sensor onderhuids ingebracht. Een elektronische component verwerkt sensorgegevens en vergemakkelijkt de communicatie.

De sensor maakt verbinding met een app, die als primaire weergave en ontvanger van gegevens dient. Tijdens het kalibreren worden bloedglucosewaarden in de app ingevoerd en naar de sensor gestuurd. De sensor meet vervolgens de glucosespiegels in de weefselvloeistof en stuurt deze gegevens elke 5 minuten naar de app.

Sensorafmetingen

Hoogte (inclusief pleister)	ong. 5,9 mm
Naaldlengte	ong. 8,2 mm
Diameter van sensor zonder pleister	ong. 33,3 mm
Gewicht	ong. 5 g

Gegevensoverdracht

De sensor draagt de volgende gegevens over naar de app:

- Serienummer
- Firmwareversie
- Hardwareversie
- Sensorinformatie (systeem-ID / MAC-adres)
- Tijdstip voor de volgende kalibratie
- CGM-waarden
- Statusinformatie

CGM-waarden die worden gegenereerd terwijl de sensor in de Trendmodus is, worden aangegeven door de sensorstatusmelding-bit 'Kalibratie vereist'.

Communicatie-interface

Doel van de interface	Communicatie-interface. Hiermee kan de sensor gegevens uitwisselen met een mobiel apparaat.
Interfacespecificatie	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 of hoger
Frequentieband van radiofrequentieontvangst en -transmissie	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Type en frequentiekenmerken van de modulatie	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Effectief uitgestraald transmissievermogen	Minder dan 10 mW
Methode van tijdsynchronisatie	De sensor synchroniseert conform de synchronisatie-intervallen van het mobiele apparaat.
Bereik <i>Bluetooth®</i> Low Energy	10 m
Toegang tot <i>Bluetooth®</i> Low Energy-verbinding met mobiel apparaat	Voor het tot stand brengen van een verbinding moet <i>Bluetooth®</i> Low Energy-technologie op het mobiele apparaat ingeschakeld zijn.
Radiofrequentiestoringen	De communicatie kan beïnvloed worden door andere radiofrequentieapparaten.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Alle EMC-tests zijn uitgevoerd in overeenstemming met de normen IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



WAARSCHUWING

Risico van storingen

Elektromagnetische velden en elektromagnetische straling kunnen de goede werking van de sensor storen, hetgeen kan resulteren in onjuiste CGM-waarden. De sensor kan andere apparatuur beïnvloeden (bijvoorbeeld via verzonden *Bluetooth®*-signalen) als deze buiten de technische specificaties wordt gebruikt. Gebruik de sensor uitsluitend binnen zijn technische specificaties.

**WAARSCHUWING****Risico op storingen**

Plaats geen andere apparaten dichtbij of op de sensor. Het gebruik van de sensor naast of met andere apparaten kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik nodig is, moet je de sensor en de andere apparaten goed in de gaten houden. Verifieer dat de sensor en de andere apparaten werken zoals bedoeld.

Breng draagbare apparaten voor radiofrequentiecommunicatie (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) niet dichterbij dan 30 cm bij de sensor. Dit kan de prestaties van de sensor beïnvloeden.

Elektromagnetische emissies

De sensor voldoet aan de volgende emissienormen.

Uitgestraalde RF-emissie volgens:

- CISPR 11 (EN 55011) klasse B, groep 1
- RTCA DO160G Sectie 21, categorie M voor gebruik in de cabine

Elektromagnetische immuniteit

De sensor voldoet aan de volgende immuniteitsnormen en immuniteitstestniveaus.

Elektrostatische ontlading (IEC 61000-4-2), testniveau:

- Contact: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Uitgestraalde RF elektromagnetische velden (IEC 61000-4-3), testniveau:

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

Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur (IEC 60601-1-2 Tabel 9), testniveau:

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Immuniteitstest-niveau (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28
870				
930				

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Immunitiestest-niveau (V/m)
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 tot 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	9
5500				
5785				

Nominale frequentie magnetische velden (IEC 61000-4-8), testniveau:

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

Nabijheid magnetische velden (IEC 61000-4-39), testniveau:

- 8 A/m, 30 kHz, CW-modulatie
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulsgemoduleerd, duty cycle 50 %, 2,1 kHz herhalingsnelheid
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulsgemoduleerd, duty cycle 50 %, 50 kHz herhalingsnelheid

Bescherming tegen elektrische schokken

Elektronisch apparaat van het type BF conform de norm IEC 60601-1. Bescherming tegen elektrische schokken.

Bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen

IP28: De sensor is beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water op een diepte van 1 meter gedurende maximaal 60 minuten.

Methode van sterilisatie

Bestraling

Batterij

Dit product bevat een batterij die een zeer zorgwekkende stof (SVHC), 1,2-dimethoxyethaan (CAS 110-71-4), bevat in een concentratie van meer dan 0,1 % per gewicht, zoals geïdentificeerd onder REACH en toegevoegd aan de kandidatenlijst. Er vindt geen directe blootstelling aan de stof plaats en er bestaat derhalve geen gevaar als de sensor conform de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

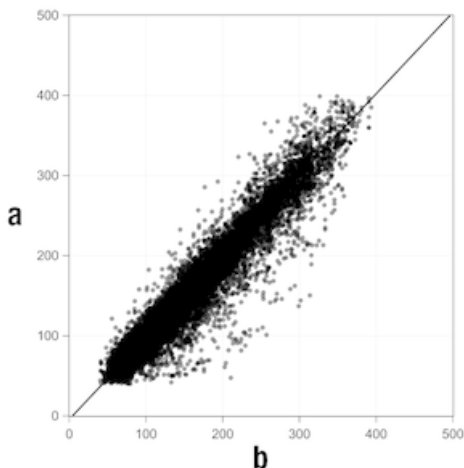
Prestatiegegevens

Raadpleeg je zorgverlener om het gebruik van onderstaande gegevens te bespreken.

De prestaties van de Accu-Chek SmartGuide-sensor zijn geëvalueerd in een gecontroleerd klinisch onderzoek (gegevens in het dossier). Het onderzoek werd uitgevoerd in 3 klinische centra en omvatte 48 mensen met diabetes type 1 of insulineafhankelijke diabetes type 2 (18 jaar en ouder). Elke deelnemer aan het onderzoek droeg gedurende

14 dagen 3 sensoren op de achterkant van de bovenarmen. Tijdens het onderzoek werden 3 bemonsteringsdagen met glucosemanipulaties uitgevoerd, waarbij capillaire glucosemetingen als vergelijkingswaarden werden genomen. In het onderzoek werden 3 sensorbatches onderzocht.

Afbeelding 1: Regressieanalyse van sensorwaarden in vergelijking met capillaire metingen



a = CGM-waarde [mg/dL]; **b** = Vergelijkingswaarde [mg/dL]

Tabel 1: Regressieanalyse

Helling	1,02
Asafsnijding	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Correlatie (Pearson's r)	0,96
N	15993
Bereik	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Algehele MARD	9,2 %

Tabel 2: Sensorprestaties vergeleken met capillaire metingen bij verschillende glucosebereiken

Glucose	Algehele 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 %
* Voor glucose < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) worden de verschillen in mg/dL (mmol/L) weergegeven in plaats van relatieve verschillen (%).	

OPMERKING

MARD (Mean Absolute Relative Difference, gemiddeld absoluut relatief verschil) is het gemiddelde van de absolute relatieve afwijkingen van de CGM-waarden van de gelijktijdig gemeten bloedglucosewaarden. MARD wordt als volgt bepaald:

- De tegelijkertijd gemeten bloedglucosewaarde wordt van de CGM-waarde afgetrokken. De absolute waarde van het verschil wordt procentueel gerelateerd aan de bloedglucosewaarde. De percentages van alle meetparen worden opgeteld en het resultaat wordt gedeeld door het aantal meetparen (n).

MAD (Mean Absolute Deviation, gemiddelde absolute afwijking) is het gemiddelde van de absolute afwijkingen van de CGM-waarden van de gelijktijdig gemeten bloedglucosewaarden. MAD wordt als volgt bepaald:

- De gelijktijdig gemeten bloedglucosewaarde wordt afgetrokken van CGM-waarde en de absolute waarde van het verschil wordt genomen. De getallen van alle meetparen worden opgeteld en het resultaat wordt gedeeld door het aantal meetparen (n).

Tabel 3: Sensorprestaties vergeleken met capillaire metingen gedurende de draagtijd van de sensor

	Begin	Midden	Einde
Algemeen MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tabel 4: Sensorprestaties volgens overeenstemmingspercentages

	Totaal aantal paren	Binnen ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) en ± 15 % van de capillaire metingen	Binnen ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) en ± 20 % van de capillaire metingen	Binnen ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) en ± 30 % van de capillaire metingen	Binnen ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) en ± 40 % van de capillaire metingen
Algemene sensorprestaties	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Sensorprestaties < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Sensorprestaties 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Sensorprestaties > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Merk op dat alle getoonde prestatiegegevens gegevens zijn van sensoren die door de gebruiker gekalibreerd zijn. In het beschreven onderzoek vertoonden sensoren die niet door de gebruiker gekalibreerd waren een algemene MARD van 10,2 %.

Ongewenste voorvallen

Er deden zich tijdens het onderzoek geen ernstige ongewenste voorvallen of hulpmiddelgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen voor. Er traden in totaal 35 ongewenste voorvallen op tijdens het onderzoek. Hiervan waren er 15 gerelateerd, of mogelijk gerelateerd, aan het hulpmiddel. Al deze 15 bijwerkingen waren gerelateerd aan reacties op de bevestigingsplaats, zoals een korte bloeding, pijn, hematoom, erytheem, lichte ontsteking of pruritus.

Conformiteitsverklaring

Hierbij verklaart Roche dat de radioapparatuur van het type Accu-Chek SmartGuide-sensor in overeenstemming is met richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres:

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

De volgende symbolen worden weergegeven op het hulpmiddel en de verpakking:

Symbol	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing (blauw symbool)
	Temperatuurbeperving
	Beperving luchtvochtigheid
	Beperving atmosferische druk
	Houdbaar tot
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met bestraling
	Voor eenmalig gebruik
IP28	Het apparaat is beschermd tegen toegang d.m.v. een vinger tot de gevaarlijke delen en tegen de effecten van continue onderdompeling in water (maximaal 60 minuten en maximaal 1 meter diep).
	Elektronisch apparaat van het type BF conform de norm IEC 60601-1. Bescherming tegen elektrische schokken.

Symbool	Beschrijving
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Geef de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Artikelnummer
	Serienummer
	Lotnummer
	Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving
	Alleen voor Spanje en Portugal: Dit symbool geeft lokale afvalverwijderingsinstructies aan die van toepassing zijn in Spanje en Portugal.
	Het conformiteits merkteken geeft aan, dat het product voldoet aan de eisen van de van toepassing zijnde norm, en vormt een herleidbare verbinding tussen het apparaat en de fabrikant, importeur of hun gemachtigde agent, die verantwoordelijk is voor het voldoen aan de eisen van de norm en voor het op de Australische- en Nieuw-Zeelandse markt brengen van het apparaat.

Symbool	Beschrijving
	Dit product bevat een knoopcelbatterij.
	Dit product voldoet aan de eisen van de Independent Communications Authority van Zuid-Afrika.

ACCU-CHEK en ACCU-CHEK SMARTGUIDE zijn merken van Roche.

De merknaam en logo's Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en voor het gebruik van deze merken door Roche is een licentie verkregen.

Alle overige productnamen en handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Datum van uitgifte: 2025-04

1000086033(01)

