

ACCU-CHEK®
SmartGuide



BRUKSANVISNING

ACCU-CHEK SMARTGUIDE-ENHET

Innhold

1 Om denne bruksanvisningen.....	3
2 Produktinformasjon.....	4
2.1 Bruksområde.....	4
2.2 Tiltente brukere.....	4
2.3 Indikasjoner, kontraindikasjoner og begrensninger.....	4
2.4 Pakningsinnhold.....	4
2.5 Riktig oppbevaring.....	5
2.6 Komponentoversikt.....	5
2.7 Ytterligere materialer som kreves.....	5
3 Generell sikkerhetsinformasjon.....	6
4 Sette inn sensoren.....	9
5 Kalibrere sensoren.....	13
6 Bruke sensoren.....	15
7 Fjerne sensoren.....	16
8 Informasjon om avfallshåndtering.....	17
9 Kundesenter.....	18
10 Tekniske data.....	19
11 Symbolforklaringer.....	26

Bruksanvisningen fremhever følgende informasjon på en spesiell måte:

ADVARSEL

En  **ADVARSEL** viser til en forutsigbar alvorlig risiko.

FORHOLDSREGEL

En  **FORHOLDSREGEL** beskriver et tiltak du bør ta for å bruke produktet sikkert og effektivt eller for å forhindre skade på produktet.

MERK

En **MERKNAD** inneholder nyttig informasjon og tips.

Før du starter

En kompatibel app må først installeres på den mobile enheten. Skann QR-koden på emballasjen eller gå til **go.roche.com/smartguideapp** for å laste ned appen.

Les denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for appen før du tar i bruk dette produktet. Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på **go.roche.com/CGM-instructions**.

Les kompatibilitetsdokumentet å forsikre deg om at den mobile enheten er kompatibel med appen. Bruksanvisningene og kompatibilitetsdokumentet kan lastes ned fra **go.roche.com/download-portal**.

Følg alle sikkerhetsinstruksjoner, sikkerhetsinformasjon, tekniske data og ytelsesdata.

MERK

Se kapittelet *Sette inn sensoren* for å komme i gang med sensoren din.

2.1 Bruksområde

Enheten for kontinuerlig glukosemåling (CGM-enhet) er beregnet for kontinuerlig sanntidsmåling av glukoseverdier i den subkutane vevsvæskan.

2.2 Tiltenkte brukere

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

2.3 Indikasjoner, kontraindikasjoner og begrensninger**Indikasjoner**

Enheten er beregnet for bruk av personer med diabetes (ikke i en klinisk setting).

Kontraindikasjoner

- Enheten skal ikke brukes av kritisk syke pasienter eller pasienter i dialyse.
- Sensoren må fjernes før du går inn i bestemte miljøer (i henhold til NEK EN 60601-1-2). Bestemte miljøer omfatter militære områder, tunge industriområder og medisinske behandlingsområder med kraftig elektromedisinsk utstyr (for eksempel magnetresonanstomografi (MR), computertomografi (CT), røntgen, strålebehandling og diatermi).

Begrensninger

- Sensoren kan bare brukes av én enkelt pasient og er ikke beregnet for klinisk bruk.
- Sensoren kan bare brukes én gang. Ikke bruk sensoren flere ganger.
- Glukosenivået i vevsvæskan som måles av sensoren, gjenspeiler kanskje ikke det faktiske blodsukkernivået. Dette kan skje ved raske reduksjoner eller økninger i glukosenivået i kroppen. Glukosenivået i vevsvæskan kan være høyere eller lavere enn det faktiske blodsukkernivået. Slike perioder kan oppdages ved å følge med på trendpilen i appen. I slike tilfeller må du basere behandlingsbeslutninger, for eksempel insulin dosering, på flere blodsukkerresultater som er innhentet med et blodsukkerapparat.
- Hvis en CGM-verdi ikke stemmer overens med symptomene dine, bør verdien kontrolleres med en blodsuktermåling ved hjelp av et blodsukkerapparat.
- Sensoren skal bare brukes på det angitte påføringsstedet på overarmen.
- Bruk CGM-verdiene til å ta behandlingsbeslutninger, for eksempel insulin dosering, først etter at du har kalibrert sensoren slik appen ber deg om.
- Inntak av interfererende substanser kan føre til at CGM-verdiene øker feilaktig, noe som kan føre til at du overser alvorlig hypoglykemi. Rådfør deg med helsepersonell hvis du tar noen av de angitte interfererende substansene. Se listen over interfererende substanser i kapittelet *Tekniske data*.

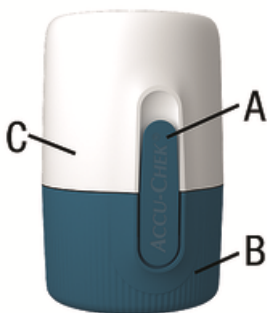
2.4 Pakningsinnhold

- 1 enhet (sensorapplikator med sensor inni)
- 1 brosjyre

2.5 Riktig oppbevaring

- Oppbevar den uåpnede enheten på et kjølig og tørt sted.
- Oppbevar mellom 2 og 27 °C.
- Ikke oppbevar den i en parkert bil på varme eller kalde dager.
- Se kapittelet *Tekniske data* for betingelser for transport og oppbevaring.

2.6 Komponentoversikt



A Dratapp

Når du drar opp dratappen, kan du åpne enheten.

B Vrideksel

Etiketten på bunnen av vridekselet viser den 6-sifrede PIN-koden som kreves for å koble sensoren til appen. Sensoren må påføres umiddelbart etter at vridekselet er fjernet fra applikatoren.

C Sensorapplikator

Sensorapplikatoren inneholder sensoren med en nål. Sensoren er sterilisert med stråling. Nålen trekkes inn i sensorapplikatoren etter bruk. Den brukte sensorapplikatoren må oppbevares utilgjengelig for barn. Hvis hylsteret til sensorapplikatoren er skadet og nålen blir blottlagt, må sensorapplikatoren kasseres i henhold til lokale forskrifter, slik at ingen blir skadet. Kast også sensorapplikatoren hvis den har falt ned eller noe har falt på den etter at du har tatt av vridekselet.

2.7 Ytterligere materialer som kreves

- En kompatibel app må først installeres på den mobile enheten. Skann QR-koden på emballasjen eller gå til **go.roche.com/smartguideapp**.
- Du må kunne bruke en alternativ metode for glukosemåling i nødstilfeller når appen eller sensoren ikke fungerer.

 ADVARSEL**Fare for alvorlig skade**

Produktet må ikke modifiseres. Følg alltid instruksjonene. Ellers vil ikke produktet fungere som tiltenkt. Dette kan føre til én eller flere skader, inkludert bivirkninger i huden, reaksjoner på fremmedlegemer, innkapslinger, infeksjoner eller verkebyller.

 ADVARSEL**Fare for kvelning**

Dette produktet inneholder små deler som kan svelges. Oppbevar de små delene utilgjengelig for småbarn og personer som kunne svelge små deler.

 ADVARSEL**Risiko for smerte**

Det kan gjøre litt vondt å sette inn og fjerne sensoren. Smertene opphører vanligvis etter påsetting. Oppsøk lege hvis smertene vedvarer.

 ADVARSEL**Fare for personskade**

Dette produktet inneholder et knappcellebatteri. Hvis et litiumknappcellebatteri svelges, kan det forårsake alvorlige eller dødelige skader i løpet av 2 timer.

Oppbevar batterier utilgjengelig for barn og personer som kan svelge batteriene. Hvis du tror at batterier kan ha blitt svelget eller plassert i noen del av kroppen, må du umiddelbart oppsøke lege.

 FORHOLDSREGEL**Risiko for langvarig blødning**

Koagulasjonsforstyrrelser eller antikoagulerende legemidler kan føre til langvarig blødning på påføringsstedet. Rådfør deg med helsepersonell før du bruker produktet.

 FORHOLDSREGEL**Fare for alvorlig skade**

Behandlingsbeslutninger, for eksempel insulindosering, skal kun tas basert på flere aktuelle glukoseverdier og i hvilken retning glukoseverdiene utvikler seg. Glukoseverdiene som vises i appen, er kanskje ikke alltid nøyaktige. Sjekk alltid appens trendgraf før du tar behandlingsbeslutninger, for eksempel insulindosering. Ta også hensyn til nåværende helsetilstand og fysiske aktivitetsnivå når du tar behandlingsbeslutninger, for eksempel insulindosering.

Ikke ignorer symptomer på hypoglykemi eller hyperglykemi. Ikke gjør store behandlingsrelaterte endringer på egen hånd. Hvis den viste glukoseverdien ikke stemmer overens med hvordan du føler deg:

- 1 Bytt til en alternativ metode for glukosemåling.
- 2 Rådfør deg med helsepersonell hvis symptomene fremdeles ikke stemmer overens med glukoseverdien.

 FORHOLDSREGEL**Fare for alvorlig skade**

Ha alltid alternative metoder for glukosemåling tilgjengelig. Hvis du mister den mobile enheten din, eller hvis det oppstår en systemfeil, må du bytte til en alternativ metode for glukosemåling.

 FORHOLDSREGEL**Fare for alvorlig skade**

En skadet sensor fungerer kanskje ikke som den skal.

Hvis sensoren utsettes for støt, for eksempel hvis den blir truffet av en ball, må du kontrollere sensoren visuelt for å se om den har blitt skadet. Hvis du oppdager noe uvanlig, må du fjerne sensoren og sette inn en ny.

 FORHOLDSREGEL**Fare for alvorlig skade**

Den mobile enheten skal bare brukes i henhold til produsentens anvisninger (du må for eksempel ikke bruke en skadet eller manipulert enhet). Hvis du er i tvil, kan du kontakte produsenten av den mobile enheten.

- Sensoren må kun kobles i et sikkert og pålitelig område. Dette reduserer risikoen for at andre personer oppretter forbindelse til sensoren din.
- Hyppige forbindelsesbrudd mellom sensoren og appen kan redusere batterilevetiden til sensoren. Sensoren og den mobile enheten må holdes i nærheten av hverandre.
- Kontroller emballasjen, enheten, sensoren og nålen visuelt og se etter skader og manipulering. Hvis dratappen stikker ut før bruk, er sensoren usteril. Hvis du oppdager noe uvanlig, må du ikke bruke sensoren. Bruk en ny sensor.
- Ikke bruk enheten hvis du får allergiske reaksjoner på lim på huden.
- Ikke bruk hudpleie- og hygieneprodukter på sensoren eller på påføringsstedet (insektmiddel, solkrem osv.). Disse produktene kan skade sensoren eller heftplasteret.
- I sjeldne tilfeller kan nålen bli værende i kroppen etter at du har satt inn sensoren. Dette kan føre til uønskede reaksjoner på fremmedlegemer, innkapslinger, infeksjoner eller verkebyller. Oppsøk lege ved eventuelle bivirkninger.
- Pass på at du ikke går glipp av episoder med lavt eller svært høyt glukosenivå. Åpne appen regelmessig for å sjekke glukosenivået ditt i henhold til instruksjonene fra helsepersonell, eller hvis du føler at glukosenivået ditt kan være lavt eller høyt. Du må aldri ignorere symptomer på lavt eller høyt blodsukker.
- Sensoren er en del av typen BF, i henhold til NEK EN 60601-1, og den er beskyttet mot elektrisk støt.
- Sensoren kan sende informasjon til en mobil enhet innenfor en rekkevidde på 10 meter (siktlinje). Den faktiske rekkevidden kan reduseres avhengig av den mobile enheten og omgivelsene (f.eks. andre enheter i nærheten).
- Alle som kobler tilleggsutstyr til elektromedisinsk utstyr, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene til elektromedisinske systemer. Den mobile enheten må være i samsvar med respektive NEK EN- eller ISO-standarder (for eksempel NEK EN 60950 eller NEK EN IEC 62368). Konfigurasjonene skal være i samsvar med kravene til elektromedisinske systemer (se punkt 16 i den siste gyldige versjonen av NEK EN 60601-1). Hvis du er i tvil, kan du kontakte produsenten av den mobile enheten.

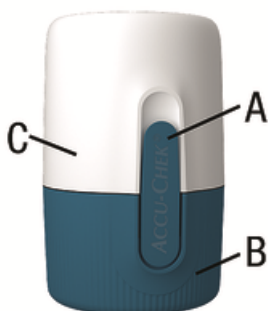
- Hvis forbindelsen til sensoren blir brutt, vil du ikke lenger motta glukoseverdier eller -alarmer før forbindelsen er tilbake. Sensoren lagrer dataene i 8 timer i tilfelle dataene ikke kan overføres til appen. Sensoren må overføre data før sensorbatteriet er tomt, for å unngå tap av data.
- Sensoren sender den aktuelle glukoseverdien hvert 5. minutt. Hvis appen ikke viser glukoseverdier i mer enn 20 minutter uten at det utløses et varsel eller en alarm i hendelsesloggen, må du kontakte kundesenter.
- Hvis utløpsdatoen er overskredet, kan ikke sensoren lenger kobles med appen. Ikke bruk utstyr som har overskredet utløpsdatoen, da det kan forårsake infeksjoner og verkebyller. Utløpsdatoen er trykt ved siden av symbolet  på emballasjen til produktet (format: ÅÅÅÅ-MM-DD). Utløpsdatoen gjelder for nye, uåpnede produkter.

MERK

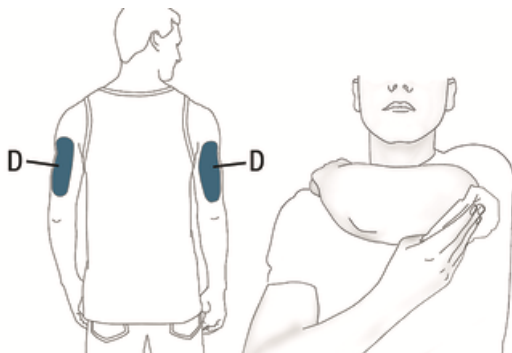
En app som er kompatibel med sensoren din, må først installeres på den mobile enheten din.

Last ned appen ved å skanne QR-koden på emballasjen med kameraet på den mobile enheten din.

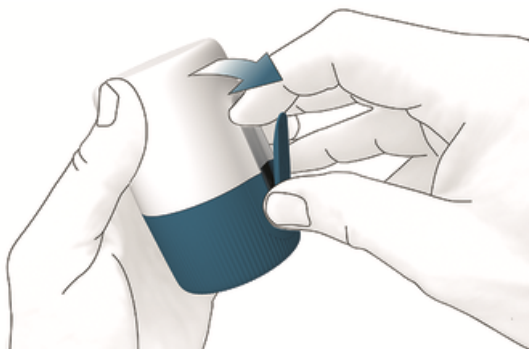
- 1** Hold opp enheten. Finn dratappen (A). Den hvite sensorapplikatoren (C) er øverst. Det blå vridexselet (B) er nederst.



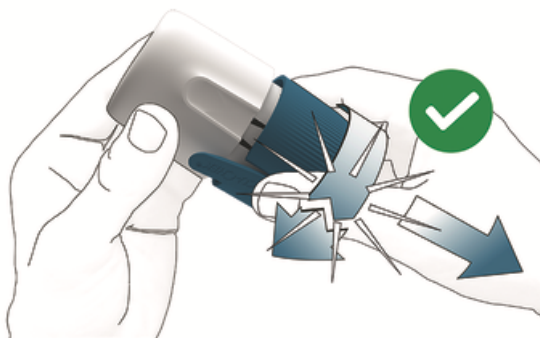
- 2** Velg et påføingssted (D), gjerne på baksiden av høyre eller venstre overarm: Hvis påføingsstedet er hårete, bør du barbere det. Vask påføingsstedet for å rengjøre huden. Desinfiser påføingsstedet med en spritserviett og la huden tørke helt. Unngå nylig brukte påføingssteder, samt arr, strekkmerker, leverflekker, knuter eller blodkar. La det være minst 7,5 cm unna injeksjonssteder for insulin.



- 3** Dra dratappen (A) litt opp. Hvis dratappen allerede er åpnet før bruk, må du kaste enheten og bruke en ny.



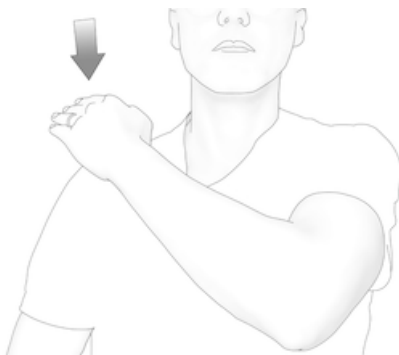
- 4** Ikke trykk på enheten. Vri det blå vridekselet på den hvite sensorapplikatoren for å åpne den sterile barrieren. Du vil kjenne litt motstand og høre en knitrede lyd. Trekk det blå vridekselet av den hvite sensorapplikatoren. Ikke rør nålen på innsiden. Ikke sett det blå vridekselet på igjen etter at du har fjernet det.



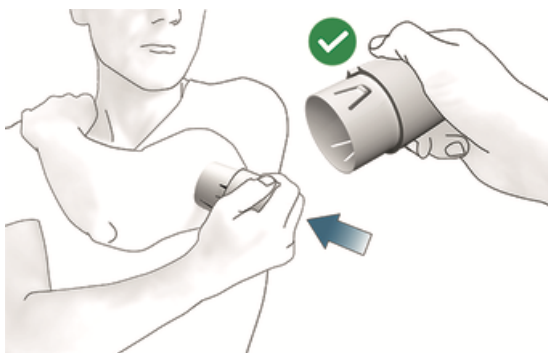
MERK

Ta vare på den 6-sifrede PIN-koden på vridekselet, og oppbevar den på et sikkert sted for å hindre at en annen person får tilgang til den. Du trenger PIN-koden for å koble appen til sensoren. Du trenger også PIN-koden for å koble til en annen mobil enhet. Hvis du kaster det blå vridekselet før sensoren er utløpt, må du forsikre deg om at den 6-sifrede PIN-koden er uleselig. Dette reduserer sjansen for at en annen person kobler din sensor til sin egen mobil enhet.

- 5** Legg hånden på den desinfiserte armen på motsatt skulder. Dette bidrar til å stramme opp huden.



- 6** Rekk fram **under** armen og plasser den hvite sensorapplikatoren på påføingsstedet. Ikke rør den indre delen. Hold den hvite sensorapplikatoren i det utvendige hylsteret, som vist på bildet. Sørg for at hele bunnen av applikatoren ligger flatt mot huden.



- 7** Trykk bestemt ned for å sette inn sensoren.
- 8** Fjern den hvite sensorapplikatoren i samme retning uten å rotere eller vri på den. Stryk godt over heftplasteret med fingeren for å forsikre deg om at det sitter godt fast.



MERK

Normalt kan sensorapplikatoren enkelt tas av. Hvis du har problemer med å fjerne sensorapplikatoren, trykker du den godt ned igjen og prøver å fjerne den på nytt.

- ✓ Sensoren er nå klar til å kobles til appen på den mobile enheten din. Følg instruksjonene i appen for å koble til og kalibrere sensoren.

MERK

- Når du har satt inn en ny sensor, må du koble den til appen innen 30 minutter. Etter 30 minutter vil sensoren bruke lengre tid på sammenkoblingen, for å spare batterilevetid. Sensoren bør også kobles til appen innen 30 minutter etter at forbindelsen har blitt brutt.
- Sensoren må være aktiv i en bestemt periode før CGM-verdiene vises og kalibrering er mulig. Dette kalles oppvarmingstid.

Kalibrering av sensoren gjør at du kan bruke CGM-verdiene til å ta behandlingsbeslutninger, for eksempel insulin dosering, og dette øker nøyaktigheten til CGM-verdiene. Du kalibrerer sensoren ved å legge inn en aktuell glukoseverdi fra blodsukkerapparatet ditt i appen. Appen ber deg om å gjøre dette i løpet av den første dagen du bruker den.

Det finnes to moduser for CGM-verdier: **Trendmodus** og **behandlingsmodus**. Modusen sensoren for øyeblikket er i, er angitt like under CGM-verdien på startskjermbildet.

Når sensoren er i **trendmodus**:

- CGM-verdiene skal ikke brukes til å ta behandlingsbeslutninger, for eksempel insulin dosering.
- CGM-verdiene kan bare brukes for å se trender og som en generell referanse.
- Mål blodsukkeret med blodsukkerapparatet for å ta behandlingsbeslutninger, for eksempel insulin dosering.

Når sensoren er i **behandlingsmodus**:

- CGM-verdiene kan brukes til å ta behandlingsbeslutninger, for eksempel insulin dosering.

Sensorens glukosemålinger blir mer nøyaktige hvis du kalibrerer på et tidspunkt når blodsukkernivået ditt er relativt stabilt.

Ikke kalibrer kort tid **etter et måltid, etter insulinadministrering eller etter fysisk aktivitet**, og unngå miljøer med svært varme eller svært kalde temperaturer, eller raskt skiftende temperaturer.

Kalibreringsrutinen består av to trinn:

Etter en oppvarmingstid på 1 time er sensoren i **trendmodus** og sender CGM-verdier til appen hvert 5. minutt. Ikke bruk disse innledende CGM-verdiene til å ta behandlingsbeslutninger, for eksempel insulin dosering. 12 timer etter at sensoren er satt inn, ber appen deg om å kalibrere.

Trinn 1: Mål blodsukkeret, og skriv inn glukoseverdien i appen. Sensoren går i **behandlingsmodus**. CGM-verdiene kan nå brukes til å ta behandlingsbeslutninger, for eksempel insulin dosering.

Trinn 2: Mål blodsukkeret på nytt 30 minutter til 3 timer senere, og skriv inn glukoseverdien i appen. Dette er for å bekrefte den første målingen. Merk: Sensoren går tilbake til **trendmodus** hvis trinn 2 ikke utføres.

Kalibreringsrutinen er fullført for sensoren.

Slik kalibreres sensoren:

- 1** Mål blodsukkeret ditt med blodsukkerapparatet i henhold til produsentens instruksjoner.
 - 2** Trykk på **Kalibrer nå** på startskjermbildet.
 - 3** Skriv inn glukoseverdien fra blodsukkerapparatet i skjermbildet **Kalibrere**. Glukoseverdien skal legges inn senest 3 minutter etter at testen er utført.
 - 4** Trykk på **Lagre**.
 - 5** Kontroller at du har lagt inn den samme glukoseverdien i appen som ble vist på blodsukkerapparatet, og trykk på **Bekreft**. Hvis du ved et uhell har tastet inn feil verdi, trykker du på **Avbryt** og skriver inn riktig verdi.
- ☒ Sensoren din er kalibrert.

Hvis kalibreringen ikke lykkes, må du vente i 15–30 minutter før du gjentar prosessen. Når du gjentar prosessen, bruker du en ny glukoseverdi fra blodsukkerapparatet.

Systemets ytelse kan ikke garanteres hvis en feil blodsukkerverdi brukes til kalibrering.

Hvis du bekrefter en feil kalibreringsverdi, kan den ikke slettes. Fjern sensoren, og sett inn en ny.

Du kan bruke sensoren i 14 dager. Fjern deretter sensoren og kast den.

Sensoren er vanntett. Den kan brukes ved bading, svømming eller dusjing. Ikke la den være under vann i mer enn 60 minutter eller dypere enn 1 meter.

Hvis de ytre kantene på heftplasteret løfter seg litt fra huden, vil sensoren fortsatt fungere som den skal. Hvis noe av heftplasteret under sensoren løsner fra huden, må du ikke forsøke å sette inn sensoren på nytt eller tape det fast til huden. En sensor som er satt inn på nytt, vil kanskje ikke fungere som den skal. Bruk en ny sensor i stedet.

Hvis sensoren faller av, må du ikke sette inn den brukte sensoren igjen. En sensor som er satt inn på nytt, vil kanskje ikke fungere som den skal. Bruk en ny sensor i stedet.

Hygiene og hudpleie

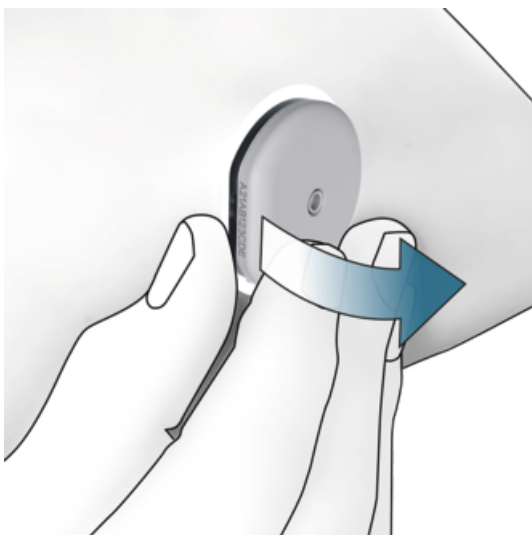
Følg vanlige hygienerutiner, men unngå å bruke for mye såpe og sjampo i sensorområdet. Bruk bare en svært liten mengde såpe for å holde sensoren ren.

Kroppen din kan reagere på sensoren eller heftplasteret. Kontroller påføringsstedet regelmessig for hudirritasjon eller betennelse. Hvis du er i tvil, eller hvis påføringsstedet blir betent eller det oppstår lokale hudreaksjoner (for eksempel allergisk reaksjon, eksem), skal du fjerne sensoren umiddelbart og kontakte helsepersonell.

Lufthavner

På flyplassen kan du ha sensoren på kroppen mens du passerer gjennom helkroppsskannere. Vis legeerklæringen ved eventuelle spørsmål fra sikkerhetspersonell. Ekstra sensorer i bagasjen kan også gå gjennom sikkerhetskontrollen på flyplassen.

- 1** Begynn med å trekke av heftplasteret på den flate siden av sensoren.



- 2** Inspiser baksiden av sensoren: Forsikre deg om at følelementet til sensoren er fjernet helt fra påføringsstedet etter at du har fjernet sensoren. Kontroller påføringsstedet med fingeren eller visuelt. Hvis følelementet blir sittende igjen i huden, eller hvis påføringsstedet føles uvanlig (for eksempel smertefullt, hovent eller rødt), må du rådføre deg med helsepersonell.

MERK

En uvanlig følelse på påføringsstedet kan fortsatt oppstå noen dager etter at du har fjernet sensoren. Rådfør deg med helsepersonell i slike tilfeller.

**FORHOLDSREGEL****Infeksjonsfare**

Brukte komponenter som har vært i kontakt med kroppsvæsker, kan overføre infeksjoner.

Kasser sensoren som potensielt smittefarlig materiale i henhold til lokale forskrifter. Hvis du vil ha informasjon om hvordan du kasserer brukte komponenter på riktig måte, kan du kontakte kommunen eller myndighetene.

Andre deler av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet.

En skadet sensorapplikator eller en eksponert sensornål kan forårsake personskade.

Kast skarpe gjenstander i samsvar med lokale forskrifter. Sørg for at skarpe gjenstander ikke skader deg eller andre.

Siden sensoren kan komme i kontakt med kroppsvæsker under bruk, er det en infeksjonsfare. Kast sensoren i samsvar med lokale forskrifter. Siden sensoren bare er til engangsbruk, faller den utenfor gyldighetsområdet til EU-direktivet 2012/19/EU (direktiv om kasserte elektriske og elektroniske produkter).

Kontakt oss

Ta kontakt med kundesenter hvis du støter på problemer, har spørsmål eller trenger mer informasjon om Accu-Chek SmartGuide-enheten.

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 800 26 530

www.accu-chek.no

Rapportering av alvorlige hendelser

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som oppstår som følge av bruken av dette utstyr, til Roche og til nasjonale myndigheter.

Trykt bruksanvisning

Ta kontakt med kundesenter hvis du ønsker en trykt versjon av denne bruksanvisningen. Den trykte versjonen er gratis og vil bli sendt til deg i løpet av få dager.

Nedlasting av bruksanvisning

Last ned bruksanvisningen mens du er tilkoblet Internett, og lagre den på den mobile enheten til situasjoner uten Internett-tilkobling. Denne bruksanvisningen er tilgjengelig for nedlasting fra go.roche.com/download-portal.*

* Nedlasting kan medføre databruk/betaling.

Produktnavn

Accu-Chek SmartGuide-enhet

Transport og oppbevaring

Betingelser for transport og oppbevaring for sensoren i uåpnet emballasje:

- Temperaturområde: 2 til 27 °C
- Fuktighetsområde: 10 til 90 % (ikke-kondenserende)
- Lufttrykkområde: 549 til 1060 hPa

Sørg for at du kun oppbevarer uåpnede produkter. Sett inn sensoren umiddelbart etter at du har åpnet emballasjen.

Driftsbetingelser

- Temperaturområde: 10 til 40 °C
- Fuktighetsområde: 15 til 90 % (ikke-kondenserende, partialtrykk for vanndamp mindre enn 50 hPa)
- Lufttrykkområde: 700 til 1060 hPa
- Maksimal høyde over havnivå: 3000 m

Tiden det tar å varme opp CGM-enheten fra laveste oppbevaringstemperatur (2 °C) til laveste driftstemperatur (10 °C) er mindre enn 17 minutter.

Overflatetemperaturen på sensoren vil holde seg under 43 °C og vil bare overskride 41 °C i en begrenset periode.

Interfererende substanser

Inntak av følgende interfererende substanser mens du bruker sensoren, kan føre til at CGM-verdiene som vises i appen, øker feilaktig:

- askorbinsyre (vitamin C): mer enn 500 mg/dag oralt, eller andre mengder intravenøst
- kosttilskudd med gentsinsyre
- metyldopa

Feilaktig forhøyede CGM-verdier kan føre til overdosering av insulin og kan føre til at du går glipp av forekomst av svært lavt glukosenivå. Rådfør deg med helsepersonell hvis du tar noen av de angitte interfererende substansene.

Driftsprinsipp

Enheten for kontinuerlig glukosemåling (CGM) består av en applikator og en sensor. Applikatoren kastes etter bruk, mens sensoren blir værende i huden, der den elektrokjemiske sensoren er satt inn subkutan. En elektronisk komponent behandler sensordata og legger til rette for kommunikasjon.

Sensoren kobles til en app som fungerer som primær skjerm og mottaker av data. Under kalibreringen legges blodsukkerverdiene inn i appen og sendes til sensoren. Sensoren måler deretter glukosenivået i vevsvæsken og sender disse dataene til appen hvert 5. minutt.

Sensorens dimensjoner

Høyde (inkl. heftplaster)	ca. 5,9 mm
Nålelengde	ca. 8,2 mm
Sensorens diameter uten heftplaster	ca. 33,3 mm
Vekt	ca. 5 g

Dataoverføring

Sensoren overfører følgende data til appen:

- Serienummer
- Fastwareversjon
- Maskinvareinformasjon
- Sensorinformasjon (System-ID/MAC-adresse)
- Tid til neste kalibrering
- CGM-verdier
- Statusinformasjon

CGM-verdier som genereres mens sensoren er i trendmodus, angis av sensorstatusmeldingen "Kalibrering kreves".

Kommunikasjonsgrensesnitt

Formålet med grensesnittet	Kommunikasjonsgrensesnitt. Gjør det mulig for sensoren å utveksle data med en mobil enhet.
Grensesnittspesifikasjon	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 eller nyere
Frekvensbånd for mottak og overføring av radiofrekvenser	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Type og frekvensegenskaper for moduleringen	GFSK (gaussisk frekvensforskyvning)
Effektiv utstrålt overføringseffekt	Mindre enn 10 mW
Metode for tidssynkronisering	Sensoren synkroniseres i henhold til synkroniseringsintervallene til den mobile enheten.
<i>Bluetooth®</i> Low Energy-område	10 m
Tilgang til <i>Bluetooth®</i> Low Energy-forbinde- lse med en mobil enhet	<i>Bluetooth®</i> Low Energy-teknologien må være aktivert på den mobile enheten for å kunne opprette en forbindelse.
Radiofrekvensforstyrrelser	Kommunikasjonen kan påvirkes av andre radiofrekvensenheter.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Alle EMC-tester ble gjennomført i samsvar med NEK EN 60601-1-2:2014, NEK EN 60601-1-2:2014/AMD1:2020-standardene.

**ADVARSEL****Risiko for interferens**

Elektromagnetiske felt og elektromagnetisk stråling kan forstyrre sensorens funksjon, noe som kan føre til feil CGM-verdier. Sensoren kan påvirke annet utstyr (for eksempel gjennom overføring av *Bluetooth®*-signaler) hvis den brukes utenfor de tekniske spesifikasjonene. Sensoren skal bare brukes innenfor dens tekniske spesifikasjoner.

⚠ ADVARSEL

Risiko for funksjonsfeil

Ikke plasser andre enheter i nærheten av eller oppå sensoren. Bruk av sensoren ved siden av eller sammen med andre enheter kan føre til feil funksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, må sensoren og de andre enhetene holdes under oppsyn. Kontroller at sensoren og de andre enhetene fungerer som tiltenkt.

Bærbare radiofrekvensenheter (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke komme nærmere sensoren enn 30 cm. Dette kan påvirke sensorens ytelse.

Elektromagnetisk stråling

Sensoren er i samsvar med følgende utslippsstandarder.

Utstrålt RF-utslipp i henhold til:

- CISPR 11 (EN 55011) klasse B, gruppe 1
- RTCA DO160G del 21, kategori M for bruk i flykabin

Elektromagnetisk immunitet

Sensoren overholder følgende immunitetsstandarder og immunitetstestnivåer.

Elektrostatisk utladning (NEK EN 61000-4-2), testnivå:

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

Radiofrekvent elektromagnetisk felt (NEK EN 61000-4-3), testnivå:

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

Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr (NEK EN 60601-1-2 tabell 9), testnivå:

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
870				
930				

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Immunitets-testnivå (V/m)
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 til 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
5500				
5785				

Magnetfelt med nominell effektfrekvens (NEK EN 61000-4-8), testnivå:

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

Magnetfelt i nærheten (NEK EN 61000-4-39), testnivå:

- 8 A/m, 30 kHz, CW-modulasjon
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulsmodulert, driftssyklus 50 %, 2,1 kHz repetisjonsfrekvens
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulsmodulert, driftssyklus 50 %, 50 kHz repetisjonsfrekvens

Beskyttet mot elektriske støt

Elektronisk utstyr av typen BF i henhold til standard NEK EN 60601-1. Beskyttet mot elektriske støt.

Beskyttelse mot inntrengning av væsker

IP28: Sensoren er beskyttet mot effekten av midlertidig nedsenking i vann på en dybde på 1 meter i opptil 60 minutter.

Steriliseringsmetode

Stråling

Batteri

Dette produktet har et batteri som inneholder et stoff som gir stor grunn til bekymring (SVHC), 1,2-dimetoksyetan (CAS 110-71-4), i en konsentrasjon over 0,1 % etter vekt, som identifisert i henhold til REACH og oppført på kandidatlisten. Brukeren blir ikke direkte eksponert for stoffet, så det er ingen risiko når sensoren brukes i henhold til bruksanvisningen.

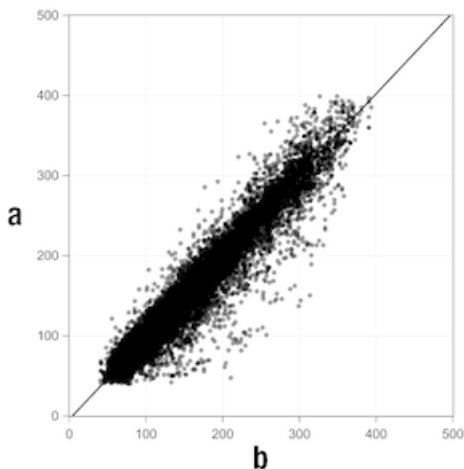
Ytelsesdata

Rådfør deg med helsepersonell for å diskutere bruken av følgende data.

Ytelsen til Accu-Chek SmartGuide-sensoren ble evaluert i en kontrollert klinisk studie (data i arkivet). Studien ble gjennomført ved 3 kliniske sentre og inkluderte 48 personer med diabetes type 1 eller insulinavhengig type 2 (18 år og eldre). Hver studiedeltaker

hadde 3 sensorer på seg på baksiden av overarmene i 14 dager. I løpet av studien ble det gjennomført 3 prøvetakingsdager med glukosemanipulasjoner, der kapillære glukosemålinger ble tatt som sammenligningsverdier. I studien ble 3 sensorloter undersøkt.

Figur 1: Regresjonsanalyse av sensorverdier sammenlignet med kapillærmålinger



a = CGM-verdi [mg/dL]; **b** = sammenligningsverdi [mg/dL]

Tabell 1: Regresjonsanalyse

Slope	1,02
Akseskjæringspunkt	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korrelasjon (Pearsons r)	0,96
N	15993
Område	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Generell MARD	9,2 %

Tabell 2: Sensorens ytelse sammenlignet med kapillærmålinger ved ulike glukoseintervaller

Glukose	Generell 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 glukose < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) er forskjellene i mg/dL (mmol/L) angitt i stedet for relative forskjeller (%).

MERK

MARD (Mean Absolute Relative Deviation (middelverdi absolutt relativ differanse)) er gjennomsnittet av de absolutte relative avvikene mellom CGM-verdiene og de samtidig målte blodsukkerverdiene. MARD bestemmes på følgende måte:

- Den samtidig målte blodsukkerverdien trekkes fra CGM-verdien. Den absolutte størrelsen på forskjellen settes i prosent i forhold til blodsukkerverdien. Prosentandelene for alle verdiparene legges sammen, og resultatet divideres med antall verdipar (n).

MAD (Mean Absolute Deviation (gjennomsnittlig absolutt avvik)) er gjennomsnittet av de absolutte avvikene mellom CGM-verdiene og de samtidig målte blodsukkerverdiene. MAD bestemmes på følgende måte:

- Den samtidig målte blodsukkerverdien trekkes fra CGM-verdien, og den absolutte størrelsen på forskjellen brukes. Andelen for alle verdiparene legges sammen, og resultatet divideres med antall verdipar (n).

Tabell 3: Sensorens ytelse sammenlignet med kapillærmålinger over sensorens brukstid

	Start	Midtdel	Slutt
Generell MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tabell 4: Sensorytelse i henhold til samsvarsrater

	Totalt antall par	Innenfor ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) og ± 15 % av kapillærmålinger	Innenfor ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) og ± 20 % av kapillærmålinger	Innenfor ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) og ± 30 % av kapillærmålinger	Innenfor ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) og ± 40 % av kapillærmålinger
Sensorens generelle ytelse	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Sensorytelse < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Sensorytelse 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Sensorytelse > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Merk at alle ytelsesdata som vises, representerer data fra sensorer som er kalibrert av brukeren. I den beskrevne studien viste sensorer som ikke hadde blitt kalibrert av brukeren, en samlet MARD på 10,2 %.

Bivirkninger

Ingen alvorlige bivirkninger eller enhetsrelaterte alvorlige bivirkninger oppsto i løpet av studien. Det oppsto i alt 35 bivirkninger i løpet av studien. Av disse var 15 relatert, eller muligens relatert, til enheten. Alle disse 15 bivirkningene var relatert til reaksjoner på påføringsstedet, som kortvarig blødning, smerte, hematom, erytem, mild betennelse eller kløe.

Samsvarserklæring

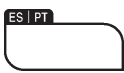
Roche erklærer herved at radioutstyret Accu-Chek SmartGuide-sensor er i samsvar med direktiv 2014/53/EU.

EU-samsvarserklæringen i fulltekst kan finnes på følgende internettadresse:

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

Følgende symboler vises på enheten og emballasjen:

Symbol	Beskrivelse
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen (blått symbol)
	Temperaturbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning
	Lufttrykksbegrensning
	Utløpsdato
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Sterilisert med stråling
	Kun til engangsbruk
IP28	Utstyret er beskyttet mot direkte kontakt med strømførende deler med en finger og beskyttet mot skader ved langvarig neddypping i vann (inntil 60 minutter og inntil 1 meters dybde).
	Elektronisk utstyr av typen BF i henhold til standard NEK EN 60601-1. Beskyttet mot elektriske støt.

Symbol	Beskrivelse
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Angir den autoriserte representanten i Sveits
	Unik enhets-ID
	Katalognummer
	Serienummer
	Lotnummer
	Overholder bestemmelsene i gjeldende EU-lovgivning
	Kun for Spania og Portugal: Dette symbolet angir lokale instruksjoner for avfallshåndtering som gjelder Spania og Portugal.
	Samsvarsmerket viser at produktet er i samsvar med den relevante standarden og utgjør en sporbar forbindelse mellom utstyret og produsenten, importøren eller agenten som har ansvaret for samsvar og for å markedsføre det i Australia og New Zealand.

Symbol	Beskrivelse
	Dette produktet inneholder et knappcellebatteri.
	Dette produktet oppfyller kravene fra de uavhengige kommunikasjonsmyndighetene i Sør-Afrika.

ACCU-CHEK og ACCU-CHEK SMARTGUIDE er varemerker for Roche.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av Roche er lisensiert.

Alle andre produktnavn og varemerker tilhører de respektive eiere.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Sist oppdatert: 2025-04

1000089405(01)