

ACCU-CHEK®
SmartGuide



BRUKSANVISNING

ACCU-CHEK SMARTGUIDE-ENHET

Innehåll

1 Om den här bruksanvisningen.....	3
2 Produktinformation.....	4
2.1 Avsedd användning.....	4
2.2 Avsedda användare.....	4
2.3 Indikationer, kontraindikationer och begränsningar.....	4
2.4 Förpackningens innehåll.....	4
2.5 Korrekt förvaring.....	5
2.6 Översikt över komponenterna.....	5
2.7 Ytterligare materiel som behövs.....	5
3 Allmän säkerhetsinformation.....	6
4 Applicera sensorn.....	9
5 Kalibrera sensorn.....	13
6 Bära sensorn.....	15
7 Ta bort sensorn.....	16
8 Information om kassering.....	17
9 Kundsupport.....	18
10 Teknisk information.....	19
11 Symbolförklaringar.....	26

I den här bruksanvisningen markeras följande information på ett särskilt sätt:

VARNING

En  **VARNING** beskriver en situation där det går att förutse allvarlig fara.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

En  **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD** beskriver en åtgärd som du bör vidta för att kunna använda produkten säkert och effektivt och för att förhindra att produkten skadas.

ANMÄRKNING

En **ANMÄRKNING** innehåller värdefull information och tips.

Innan du börjar

Du måste först installera en app som är kompatibel med din sensor på din mobila enhet. Skanna QR-koden på förpackningen eller gå till go.roche.com/smartguideapp för att ladda ned appen.

Läs den här bruksanvisningen och bruksanvisningen till din app innan du använder den här produkten. Den här bruksanvisningen finns online på go.roche.com/CGM-instructions.

Läs kompatibilitetsdokumentet för att kontrollera om din mobila enhet är kompatibel med appen. Bruksanvisningarna och kompatibilitetsdokumentet kan du ladda ned från go.roche.com/download-portal.

Följ alla säkerhetsanvisningar, säkerhetsinformationen, den tekniska informationen och prestandadatan.

ANMÄRKNING

Se kapitlet *Applicera sensorn* för att komma igång med din sensor.

2.1 Avsedd användning

Enheten för kontinuerlig glukosmätning (CGM-enheten) är avsedd för kontinuerlig mätning i realtid av glukosvärden i den subkutana vävnadsvätskan.

2.2 Avsedda användare

- vuxna, 18 år och äldre
- personer med diabetes
- anhörigvårdare till personer med diabetes

2.3 Indikationer, kontraindikationer och begränsningar**Indikationer**

Enheten är avsedd för personer med diabetes (inte i kliniska miljöer).

Kontraindikationer

- Enheten ska inte användas av svårt sjuka patienter eller patienter som genomgår dialysbehandling.
- Sensorn måste tas bort om bäraren ska vistas i särskilda miljöer enligt specifikationerna i IEC 60601-1-2. Till särskilda miljöer hör militärområden, platser med tung industri och sjukvårdsmiljöer där det finns medicinteknisk elektrisk utrustning med hög effekt (såsom magnetisk resonanstomografi (MRI), datortomografi (CT), röntgen, strålbehandling eller diatermi).

Begränsningar

- Sensorn får endast användas av en enskild patient och är inte avsedd för kliniska miljöer.
- Sensorn får endast användas en gång. Återanvänd inte sensorn.
- Glukosnivåerna i vävnadsvätskan som mäts av sensorn återspeglar eventuellt inte den faktiska blodsockernivån. Detta kan inträffa vid snabba minskningar eller ökningsar av glukosnivåerna i kroppen. Glukosnivåerna i vävnadsvätskan kan vara högre eller lägre än de faktiska blodsockernivåerna. Du kan identifiera sådana perioder med hjälp av trendpilen i din app. I sådana fall måste du basera behandlingsbeslut (till exempel om insulindosering) på ytterligare blodsockerresultat som du erhåller med en blodsockermätare.
- Om ett CGM-värde inte stämmer överens med dina symptom ska värdet verifieras med ett blodsockertest som utförs med en blodsockermätare.
- Sensorn ska endast appliceras på det avsedda applikationsstället på överarmen.
- Använd endast CGM-värden för att fatta behandlingsbeslut (till exempel om insulindosering) efter att du har kalibrerat sensorn enligt anvisningarna i appen.
- Intag av interfererande ämnen kan ge falskt förhöjda CGM-värden, vilket kan leda till att du inte uppmärksammar allvarlig hypoglykemi. Rådgör med hälso- och sjukvårdspersonalen om du tar något av de interfererande ämnena i listan. Listan över interfererande ämnen finns i kapitlet *Teknisk information*.

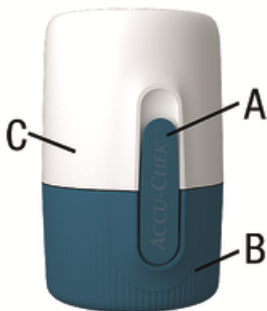
2.4 Förpackningens innehåll

- 1 enhet (sensorapplikator med sensor inuti)
- 1 informationsblad

2.5 Korrekt förvaring

- Förvara din oöppnade enhet på en sval och torr plats.
- Förvara enheten vid en temperatur mellan 2 och 27 °C.
- Förvara inte enheten i en parkerad bil när det är mycket varmt eller kallt ute.
- För transport- och förvaringsvillkor, se kapitlet *Teknisk information*.

2.6 Översikt över komponenterna



A Dragflik

När du har dragit ut dragfliken kan du öppna enheten.

B Vridbar kåpa

På etiketten på undersidan av den vridbara kåpan finns den 6-siffriga PIN-koden som du behöver för att kunna koppla sensorn med appen. Sensorn måste appliceras omedelbart efter att du har tagit bort den vridbara kåpan från applikatorn.

C Sensorapplikator

Sensorapplikatorn innehåller sensorn med en nål. Sensorn är steriliserad med bestrålning. Nålen dras tillbaka in i sensorapplikatorn efter applicering av sensorn. Förvara den använda sensorapplikatorn oåtkomligt för barn. Om höljet till sensorapplikatorn är skadat så att nålen exponeras ska du kassera sensorapplikatorn i enlighet med lokala regelverk så att ingen kan skada sig på den. Kassera även sensorapplikatorn om du har råkat tappa den eller om något har tappats på sensorapplikatorn efter att du tagit bort den vridbara kåpan.

2.7 Ytterligare materiel som behövs

- Du måste först installera en app som är kompatibel med din sensor på din mobila enhet. Skanna QR-koden på förpackningen eller gå till go.roche.com/smartguideapp.
- Du måste ha en alternativ metod för glukostestning att ta till i nödsituationer om appen eller sensorn inte fungerar.

 VARNING**Risk för allvarlig skada**

Gör inga ändringar på produkten. Följ alltid anvisningarna. Det finns annars risk för att produkten inte fungerar som avsett. Det kan leda till en eller flera allvarliga skador, till exempel biverkningar på huden, reaktioner mot en främmande kropp, inkapsling, infektioner och varbölder.

 VARNING**Kvävningsrisk**

Den här produkten innehåller små delar som kan sväljas. Förvara de små delarna oåtkomligt för små barn och för personer som kan råka svälja små delar.

 VARNING**Risk för smärta**

Det finns risk för lindrig smärta när sensorn appliceras och tas bort. Smärtan upphör vanligen efter appliceringen. Sök läkarvård om smärtan kvarstår.

 VARNING**Skaderisk**

Den här produkten innehåller ett knappcells batteri. Om ett knappcells batteri med litium sväljs kan det orsaka allvarliga eller dödliga skador inom 2 timmar.

Håll batterier utom räckhåll för barn och andra personer som kan råka svälja batterier. Om du misstänker att batterier kan ha svalts eller förts in i kroppen ska du omgående söka läkarvård.

 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**Risk för förlängd blödning**

Koaguleringsjukdomar eller blodförtunnande läkemedel kan leda till förlängd blödning på applikationsstället. Rådfråga hälso- och sjukvårdspersonalen innan du använder produkten.

 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**Risk för allvarlig skada**

Fatta endast behandlingsbeslut (till exempel om insulindosering) baserat på flera aktuella glukosvärden och trendriktningen för dina glukosvärden. Glukosvärden som visas av appen är eventuellt inte alltid exakta. Kontrollera alltid appens trenddiagram innan du fattar behandlingsbeslut, till exempel om insulindosering. Ta även alltid hänsyn till ditt aktuella hälsotillstånd och nivån på din fysiska aktivitet när du fattar behandlingsbeslut, till exempel om insulindosering.

Ignorera inte symptom på hypoglykemi eller hyperglykemi. Gör inga betydande ändringar av din behandling själv. Om glukosvärdet som visas inte stämmer överens med hur du mår:

- 1 Byt till en alternativ metod för att testa din glukosnivå.
- 2 Om du fortfarande har symptom som inte stämmer överens med ditt glukosvärde ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen.

 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**Risk för allvarlig skada**

Ha alltid alternativa metoder i beredskap för att testa din glukosnivå. Om du tappar bort din mobila enhet eller om det blir fel på systemet ska du byta till en alternativ metod för att testa din glukosnivå.

 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**Risk för allvarlig skada**

En skadad sensor fungerar eventuellt inte korrekt.

Om sensorn utsätts för slag eller påverkan, till exempel träffas av en boll, ska du göra en visuell kontroll av sensorn för att se om den är skadad. Om du upptäcker något som är onormalt ska du ta bort sensorn och applicera en ny.

 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**Risk för allvarlig skada**

Använd endast din mobila enhet enligt anvisningarna från tillverkaren (använd till exempel inte en skadad enhet eller en enhet som har förändrats på något sätt). Kontakta tillverkaren av den mobila enheten om du är osäker.

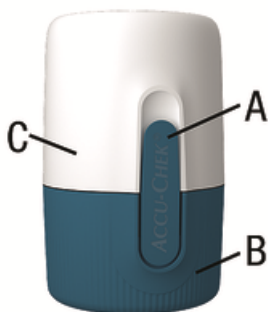
- Koppla endast sensorn på en säker och tillförlitlig plats. Detta minskar risken för att andra personer ansluter till din sensor.
- Om anslutningen mellan sensorn och appen ofta förloras kan livslängden för sensorbatteriet minska. Säkerställ att sensorn och din mobila enhet är nära varandra.
- Gör en visuell kontroll av förpackningen, enheten, sensorn och nålen för att se om det finns skador eller annan påverkan. Om dragflikens sticker ut innan du har använt produkten så är sensorn inte steril. Använd inte sensorn om du upptäcker något ovanligt. Använd en ny sensor.
- Använd inte enheten om du får en allergisk reaktion av häftan på huden.
- Låt inte hudvårds- och hygienprodukter (till exempel insektsmedel eller solskyddsmedel) komma i kontakt med sensorn eller applikationsstället. Sådana produkter kan skada sensorn eller häftan.

- I sällsynta fall kan nålen bli kvar i kroppen efter att du har applicerat sensorn. Det kan leda till biverkningar orsakade av en främmande kropp såsom inkapsling, infektioner och varbölder. Sök läkarvård vid biverkningar.
- Säkerställ att du alltid uppmärksammar tillfällen då du har låg eller mycket hög glukosnivå. Öppna appen regelbundet för att kontrollera dina glukosnivåer enligt anvisningarna från hälso- och sjukvårdspersonalen eller om du misstänker att din glukosnivå är låg eller hög. Ignorera aldrig symptom på lågt eller högt blodsocker.
- Sensorn är en patientansluten del av typ BF i enlighet med IEC 60601-1 och skyddad mot elektriska stötar.
- Sensorn kan skicka information till en mobil enhet inom ett avstånd på 10 meter (obruten siktlinje). Det faktiska avståndet kan vara mindre beroende på din mobila enhet och den aktuella omgivningen (till exempel andra närliggande enheter).
- En person som ansluter ytterligare utrustning till medicinteknisk elektrisk utrustning konfigurerar ett medicintekniskt system och är därför ansvarig för att säkerställa att systemet uppfyller kraven för medicintekniska elektriska system. Din mobila enhet måste uppfylla kraven i de motsvarande IEC- eller ISO-standarderna (till exempel IEC 60950 eller IEC 62368). Konfigurationer ska uppfylla kraven för medicintekniska elektriska system (se paragraf 16 i den senaste giltiga versionen av IEC 60601-1). Kontakta tillverkaren av den mobila enheten om du är osäker.
- Om anslutningen till sensorn förloras kommer du inte att få några fler glukosvärden eller larm förrän anslutningen har återupprättats. Sensorn sparar data i 8 timmar i händelse av att data inte kan överföras till appen. För att undvika dataförlust måste sensorn överföra data innan sensorns batteri är tomt.
- Sensorn skickar information om ditt aktuella glukosvärde var 5:e minut. Om appen inte visar glukosvärden på mer än 20 minuter utan att avge en notis eller ett larm i händelseloggen ska du kontakta kundsupport.
- Om utgångsdatumet har passerats går det inte längre att koppla sensorn med appen. Använd inte en enhet som har passerat utgångsdatumet eftersom detta kan orsaka infektioner och varbölder. Utgångsdatumet står angivet på produktförpackningen bredvid -symbolen (format: ÅÅÅÅ-MM-DD). Utgångsdatumet gäller för nya, oöppnade produkter.

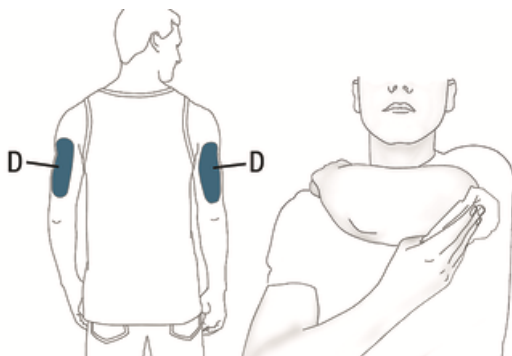
ANMÄRKNING

Du måste först installera en app som är kompatibel med din sensor på din mobila enhet. Ladda ned appen genom att skanna QR-koden på förpackningen med kameran på din mobila enhet.

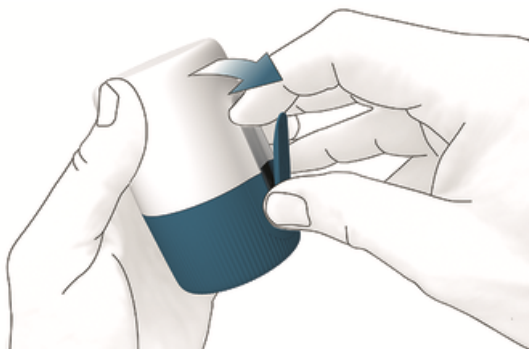
- 1 Håll enheten upprätt. Observera dragfliken (A). Den vita sensorapplikatoren (C) är upptill. Den blå vridbara kåpan (B) är nedtill.



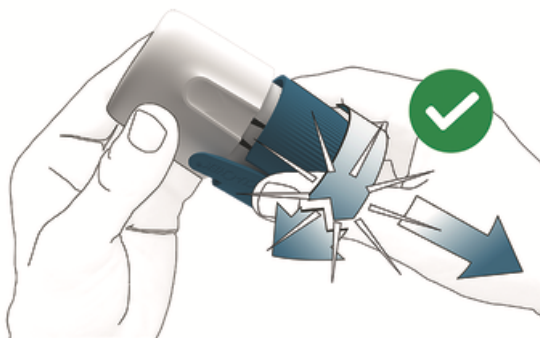
- 2 Välj ett applikationsställe (D) på baksidan av din högra eller vänstra överarm: Om det finns mycket hår på applikationsstället ska du raka det. Tvätta applikationsstället för att rengöra huden. Desinficera applikationsstället med en spritservett och låt huden torka helt. Undvik nyligen använda applikationsställen samt ärr, bristningar, leverfläckar, knutor och blodkärl. Håll minst 7,5 cm avstånd till injektionsställen för insulin.



- 3 Dra ut dragfliken (A) lite för att öppna den. Om dragfliken redan har öppnats innan du ska använda sensorn ska du kassera enheten och använda en ny.



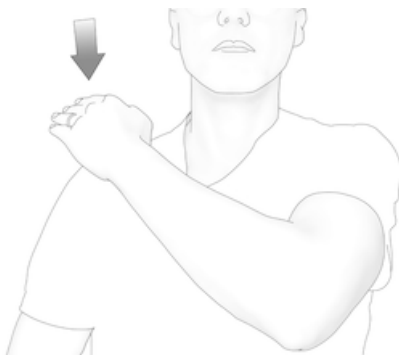
- 4** Tryck inte på enheten. Vrid den blå vridbara kåpan på den vita sensorapplikatorn för att öppna sterilbarriären. Du känner ett lätt motstånd och hör ett knakande ljud. Dra av den blå vridbara kåpan från den vita sensorapplikatorn. Vidrör inte nålen inuti. Sätt inte på den blå vridbara kåpan igen efter att du har tagit bort den.



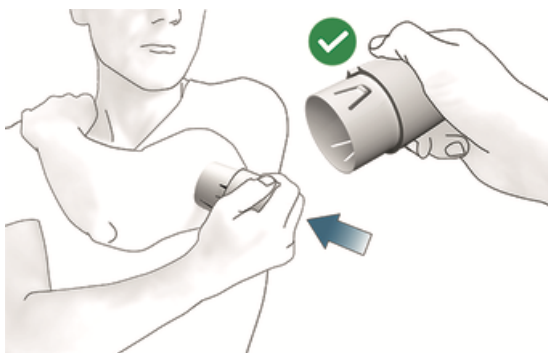
ANMÄRKNING

Förvara den 6-siffriga PIN-koden som finns på den vridbara kåpan på en säker plats för att förhindra att någon annan person kommer åt den. PIN-koden krävs för att koppla din sensor med appen. Du behöver också PIN-koden när du kopplar med en annan mobil enhet. Om du kasserar den blå vridbara kåpan innan sensorn har gått ut ska du kontrollera att den 6-siffriga PIN-koden inte är läsbar. Det minskar risken för att någon annan person kopplar din sensor med sin egen mobila enhet.

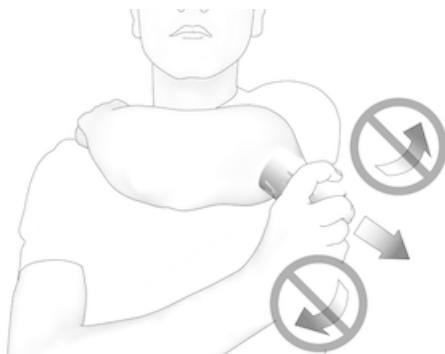
- 5** Placera handen på den desinficerade armen på motsatt axel. Det hjälper till att strama åt huden.



- 6** Sträck dig **under** armen och placera den vita sensorapplikatorn på applikationsstället. Vidrör inte sensorapplikatorns insida. Håll den vita sensorapplikatorn i det yttre höljet, som bilden visar. Kontrollera att applikatorns hela undersida ligger platt mot din hud.



- 7** Tryck bestämt nedåt för att applicera sensorn.
- 8** Ta bort den vita sensorapplikatorn i samma riktning utan att rotera eller vrida på den. Dra med fingret över häftan för att kontrollera att häftan sitter fast ordentligt.



ANMÄRKNING

Normalt kan sensorapplikatoren enkelt tas bort. Om du har problem med att ta bort sensorapplikatoren ska du trycka den bestämt nedåt och sedan försöka ta bort den igen.

- ✓ Sensorn är nu redo att kopplas med appen på din mobila enhet. Följ anvisningarna i appen för att koppla och kalibrera din sensor.

ANMÄRKNING

- När du har applicerat en ny sensor ska du koppla den med appen inom 30 minuter. Efter 30 minuter tar det längre tid att koppla sensorn för att spara på batteriet. Sensorn ska också kopplas med appen inom 30 minuter efter att anslutningen har förlorats.
- Sensorn måste vara aktiv under en viss period innan CGM-värden visas och kalibrering är möjlig. Detta kallas för uppvärmningstid.

Genom att kalibrera sensorn kan du använda CGM-värden för att fatta behandlingsbeslut, till exempel om insulindosering, och förbättra noggrannheten hos CGM-värdena. Du kalibrerar sensorn genom att ange ett glukosvärde från din blodsockermätare i appen. Appen uppmanar dig att göra detta den första dagen du använder sensorn.

Det finns 2 lägen för CGM-värden: **Trendläge** och **Behandlingsläge**. Det aktuella läget för sensorn visas direkt under CGM-värdet på startskärmen.

När sensorn är i **Trendläge**:

- CGM-värdena ska inte användas för att fatta behandlingsbeslut, till exempel om insulindosering.
- CGM-värdena kan endast användas för att se trender samt som en allmän referens.
- För att fatta behandlingsbeslut, till exempel om insulindosering, ska du testa ditt blodsocker med din blodsockermätare.

När sensorn är i **Behandlingsläge**:

- CGM-värdena kan användas för att fatta behandlingsbeslut, till exempel om insulindosering.

Sensors glukosmätningar blir mer exakta om du kalibrerar vid en tidpunkt när din blodsockernivå är relativt stabil.

Du ska **inte** kalibrera direkt **efter en måltid, efter tillförsel av insulin eller efter fysisk aktivitet**, och inte heller i omgivning där temperaturen är mycket hög eller mycket låg eller där temperaturen växlar snabbt.

Kalibreringsrutinen består av två steg:

Efter en uppvärmningstid på 1 timme så är sensorn i **Trendläge** och skickar CGM-värden till appen var 5:e minut. Använd inte de här första CGM-värdena för att fatta behandlingsbeslut, till exempel om insulindosering. 12 timmar efter att du har fört in sensorn kommer appen uppmana dig att kalibrera.

Steg 1: Utför ett blodsockertest och ange glukosvärdet i appen. Sensorn övergår till **Behandlingsläge**. CGM-värdena kan nu användas för att fatta behandlingsbeslut, till exempel om insulindosering.

Steg 2: 30 minuter till 3 timmar senare ska du utföra ett nytt blodsockertest och ange glukosvärdet i appen. Detta ska du göra för att bekräfta den första mätningen. Anmärkning: Om du inte utför steg 2 återgår sensorn till **Trendläge**.

Kalibreringsrutinen för sensorn har slutförts.

Så här kalibrerar du sensorn:

- 1** Testa ditt blodsocker med din blodsockermätare enligt tillverkarens anvisningar.
 - 2** Tryck på **Kalibrera nu** på startskärmen.
 - 3** Ange glukosvärdet från din blodsockermätare på skärmen **Kalibrering**. Glukosvärdet ska anges inom 3 minuter efter att du har utfört testet.
 - 4** Tryck på **Spara**.
 - 5** Kontrollera att du har angivit samma glukosvärde i appen som det som visades på din blodsockermätare och tryck sedan på **Bekräfta**. Om du råkade ange ett felaktigt värde trycker du på **Avbryt** och anger det korrekta värdet.
- ☒ Sensorn är nu kalibrerad.

Om kalibreringen misslyckades ska du vänta cirka 15–30 minuter innan du upprepar processen. När du upprepar processen använder du ett nytt glukosvärde från din blodsockermätare.

Systemprestandan kan inte garanteras om du har använt ett felaktigt blodsockervärde för kalibrering.

Om du har bekräftat ett felaktigt kalibreringsvärde går det inte längre att radera. Ta då bort den gamla sensorn och applicera en ny.

Du kan bära sensorn i 14 dagar. Ta sedan bort och kassera sensorn.

Din sensor är vattentät. Du kan bära den när du badar, simmar eller duschar. Den får inte sänkas ned i vatten längre än 60 minuter eller djupare än 1 meter.

Om ytterkanterna på häftan lossnar något från huden så kommer sensorn fortfarande att fungera korrekt. Men om någon del av häftan under sensorn lossnar från huden ska du inte försöka applicera sensorn på nytt eller tejpa fast den på huden. En sensor som har applicerats på nytt fungerar eventuellt inte korrekt. Applicera en ny sensor i stället.

Om sensorn lossnar ska du inte applicera den använda sensorn igen. En sensor som har applicerats på nytt fungerar eventuellt inte korrekt. Applicera en ny sensor i stället.

Hygien och hudvård

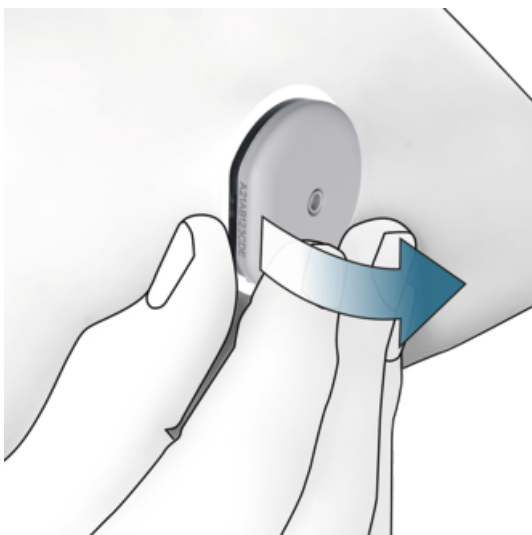
Följ din vanliga hygienrutin, men undvik att sensorn kommer i kontakt med för mycket tvål och schampo. Använd så lite tvål som möjligt för att hålla sensorn ren.

Din kropp kan reagera på sensorn eller häftan. Kontrollera applikationsstället regelbundet för att se om det är irriterat eller inflammerat. Om du är osäker, om applikationsstället blir inflammerat eller om det uppstår lokala hudreaktioner (till exempel allergisk reaktion eller eksem) ska du ta bort sensorn omedelbart och rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonalen.

Flygplatser

När du är på en flygplats kan du lämna sensorn på kroppen när du passerar genom helkroppsskannrar. Ha ditt läkarintyg till hands om säkerhetspersonalen har några frågor. Reservsensorer i ditt bagage kan också passera genom flygplatsskannrar.

- 1 Börja med att dra av häftan på sensorns plana sida.



- 2 Inspektera sensorns baksida: Kontrollera att sensorns avkänningselement har tagits bort helt från applikationsstället efter att du har tagit bort sensorn. Kontrollera applikationsstället med fingret eller visuellt. Om avkänningselementet sitter kvar i huden eller om applikationsstället verkar ovanligt (till exempel är smärtsamt, svullet eller rött) ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen.

ANMÄRKNING

Det kan hända att det fortfarande känns ovanligt vid applikationsstället några dagar efter att du har tagit bort sensorn. Rådgör i ett sådant fall med hälso- och sjukvårdspersonalen.

 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**Infektionsrisk**

Använda komponenter som har kommit i kontakt med humana kroppsvätskor kan sprida infektioner.

Kassera sensorn som potentiellt smittförande avfall i enlighet med lokala regelverk. För information om korrekt kassering av använda komponenter ska du kontakta kommunen.

Övriga komponenter i förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet.

En skadad sensorapplikator eller en exponerad sensornål kan orsaka skada.

Kassera vassa föremål i enlighet med lokala regelverk. Säkerställ att vassa föremål inte kan skada dig eller någon annan.

Eftersom sensorn kan komma i kontakt med humana kroppsvätskor under användningen så föreligger en infektionsrisk. Kassera sensorn i enlighet med lokala regelverk. Eftersom sensorn endast är avsedd för engångsbruk omfattas den inte av det europeiska direktivet 2012/19/EU (direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning).

Kontakta oss

Kontakta kundsupport om du stöter på problem, har frågor eller behöver mer information om Accu-Chek SmartGuide-enheten.

Sverige

Accu-Chek Kundsupport:

Telefon: +4620542276

E-post: smartguide.se@roche.com

www.accu-chek.se

Finland

Kundtjänst: 0800 552015 (kostnadsfri)

smartguide.fi@roche.com

www.accu-chek.fi

Rapportera allvarligt tillbud

Rapportera alla allvarliga tillbud som uppstår vid användning av den här enheten till Roche och till nationella tillsynsmyndigheten.

Pappersversion av bruksanvisningen

Kontakta kundsupport om du vill ha en pappersversion av den här bruksanvisningen.

Pappersversionen är kostnadsfri och skickas till dig inom några dagar.

Nedladdning av bruksanvisningen

Ladda ned bruksanvisningen när du har en internetanslutning och spara den på din mobila enhet för situationer då du saknar internetanslutning. Den här bruksanvisningen kan laddas ned från **go.roche.com/download-portal**.*

* Avgifter för dataförbrukning kan tillkomma.

Produktnamn

Accu-Chek SmartGuide-enhet

Transport och förvaring

Transport- och förvaringsvillkor för sensorn i öppnad förpackning:

- Temperaturområde: 2 till 27 °C
- Luftfuktighetsområde: 10 till 90 % (icke-kondenserande)
- Lufttrycksområde: 549 till 1 060 hPa

Förvara endast öppnade produkter. För in sensorn omedelbart efter att du har öppnat förpackningen.

Användningsvillkor

- Temperaturområde: 10 till 40 °C
- Luftfuktighetsområde: 15 till 90 % (icke-kondenserande, partialtryck för vattenånga mindre än 50 hPa)
- Lufttrycksområde: 700 till 1 060 hPa
- Max. höjd över havet: 3 000 m

Tiden för uppvärmning av CGM-enheten från den lägsta förvaringstemperaturen (2 °C) till den lägsta användningstemperaturen (10 °C) är mindre än 17 minuter.

Sensorns ytemperatur kommer att hålla sig under 43 °C och kommer endast överstiga 41 °C under en begränsad tid.

Interfererande ämnen

Intag av följande interfererande ämnen medan du bär sensorn kan göra att falskt förhöjda CGM-värden visas i appen:

- Askorbinsyra (C-vitamin): oralt mer än 500 mg/dag eller intravenöst oavsett mängd
- Kosttillskott med gentsinsyra
- Metyldopa

Falskt förhöjda CGM-värden kan leda till överdosering av insulin och att du inte uppmärksammar en mycket låg glukosnivå. Rådgör med hälso- och sjukvårdspersonalen om du tar något av de interfererande ämnena i listan.

Funktionsprincip

Enheten för kontinuerlig glukosmätning (CGM-enheten) består av en applikator och en sensor. Applikatorn ska kasseras efter användning, medan sensorn däremot sitter kvar i huden med dess elektrokemiska sensor införd i underhudsvävnaden. En elektronisk komponent bearbetar sensordata och underlättar kommunikation.

Sensorn ansluter till en app som fungerar som den primära enheten för visning och mottagning av data. Under kalibrering anges blodsockervärden i appen och skickas till sensorn. Sensorn mäter sedan glukosnivåer i vävnadsvätskan och skickar datan till appen var 5: e minut.

Sensormått

Höjd (inkl. häfta)	Cirka 5,9 mm
Nålens längd	Cirka 8,2 mm
Sensorns diameter utan häfta	Cirka 33,3 mm
Vikt	Cirka 5 g

Dataöverföring

Sensorn överför följande data till appen:

- Serienummer
- Firmwareversion
- Hårdvaruversion
- Sensorinformation (system-ID / MAC-adress)
- Tidpunkt för nästa kalibrering
- CGM-värden
- Statusinformation

CGM-värden som genereras när sensorn är i Trendläge indikeras genom sensorstatusens annunciation-bit "Kalibrering krävs".

Gränssnitt för kommunikation

Gränssnittets syfte	Gränssnitt för kommunikation. Gör att sensorn kan dela data med en mobil enhet.
Specifikation för gränssnittet	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 eller senare
Radiofrekvensband för mottagning och överföring	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Typ och frekvensegenskaper för moduleringen	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Effektiv utstrålad effekt vid överföring	Mindre än 10 mW
Metod för tidssynkronisering	Sensorn synkroniserar enligt den mobila enhetens synkroniseringsintervall.
<i>Bluetooth®</i> Low Energy-räckvidd	10 m
Åtkomst till <i>Bluetooth®</i> Low Energy-anslutning med mobil enhet	<i>Bluetooth®</i> Low Energy-teknik måste vara aktiverad på den mobila enheten för att en anslutning ska kunna upprättas.
Radiofrekvensstörningar	Kommunikationen kan påverkas av andra radiofrekvensenheter.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Alla EMC-test utfördes i enlighet med standarderna IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



Risk för interferens

Elektromagnetiska fält och elektromagnetisk strålning kan störa sensors funktion, vilket kan leda till felaktiga CGM-värden. Sensorn kan påverka annan utrustning (till exempel genom de *Bluetooth®*-signaler som överförs) om den används utanför de tekniska specifikationerna. Använd endast sensorn inom de tekniska specifikationerna.

VARNING

Risk för felfunktion

Placera inga andra enheter nära eller ovanpå sensorn. Om sensorn används bredvid eller tillsammans med andra enheter finns det risk för att funktionen störs. Om du ändå behöver använda sensorn på ett sådant sätt ska du observera den och de andra enheterna. Kontrollera att sensorn och de andra enheterna fungerar som avsett.

Bärbara radiofrekvenskommunikationsenheter (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare sensorn än 30 cm. Annars kan sensorns prestanda påverkas.

Elektromagnetisk emission

Sensorn uppfyller kraven i följande emissionsstandarder.

Utstrålad RF-emission enligt:

- CISPR 11 (EN 55011) klass B, grupp 1
- RTCA DO160G avsnitt 21, kategori M för användning i kabin

Elektromagnetisk immunitet

Sensorn uppfyller kraven i följande immunitetsstandarder och immunitetstestnivåer.

Elektrostatisk urladdning (IEC 61000-4-2), testnivå:

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

Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält (IEC 61000-4-3), testnivå:

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

Närliggande fält från trådlös radiofrekvent kommunikationsutrustning (IEC 60601-1-2 tabell 9), testnivå:

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Immunitets- testnivå (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
870				
930				

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Immunitets-testnivå (V/m)
1 720	1 700 till 1 990	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 till 2 570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5 240	5 100 till 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Nominella värden för kraftfrekventa magnetiska fält (IEC 61000-4-8), testnivå:

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

Närliggande magnetiska fält (IEC 61000-4-39), testnivå:

- 8 A/m, 30 kHz, CW-modulering
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulsmodulerad, arbetscykel 50 %, 2,1 kHz repetitionsfrekvens
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulsmodulerad, arbetscykel 50 %, 50 kHz repetitionsfrekvens

Skydd mot elektriska stötar

Elektronisk enhet av typ BF i enlighet med standarden IEC 60601-1. Skydd mot elektriska stötar.

Skydd mot inträngande vätskor

IP28: Sensorn är skyddad mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten på ett djup av 1 meter i upp till 60 minuter.

Steriliseringsmetod

Strålning

Batteri

Den här produkten har ett batteri som innehåller ett särskilt farligt ämne (ett så kallat SVHC-ämne), 1,2-dimetoxietan (CAS 110-71-4), i en koncentration över 0,1 viktprocent, som identifierats i enlighet med REACH och lagts till på kandidatförteckningen. Användaren exponeras inte direkt för ämnet och det finns därför ingen risk när sensorn används enligt bruksanvisningen.

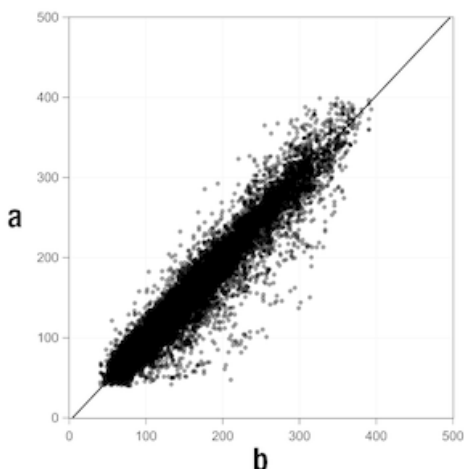
Prestandadata

Rådgör med hälso- och sjukvårdspersonalen om hur följande data ska användas.

Prestandan för Accu-Chek SmartGuide-sensorn har utvärderats i en kontrollerad klinisk studie (data på fil). Studien genomfördes på 3 kliniska center och omfattade 48 personer med typ 1- eller insulinberoende typ 2-diabetes (18 år och äldre). Varje studiedeltagare bar

3 sensorer under 14 dagar på baksidan av överarmarna. Under studien utfördes provtagning med glukosmanipulering under 3 dagar, där kapillära glukosmätningar användes som jämförelsevärden. 3 sensorbatchar undersöktes i studien.

Bild 1: Regressionsanalys av sensorvärden i jämförelse med kapillära mätningar



a = CGM-värde [mg/dL]; **b** = jämförelsevärde [mg/dL]

Tabell 1: Regressionsanalys

Lutning	1,02
Axelns intercept	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korrelation (Pearsons r)	0,96
N	15 993
Område	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Total MARD	9,2 %

Tabell 2: Sensorprestanda jämfört med kapillära mätningar vid olika glukosområden

Glukos	Total 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 %
* För glukosvärden <70 mg/dL (3,9 mmol/L) visas skillnaderna i mg/dL (mmol/L) i stället för som relativa skillnader (%).	

ANMÄRKNING

MARD (genomsnittlig absolut relativ skillnad) är genomsnittet av CGM-värdenas absoluta relativa avvikelser från de samtidigt uppmätta blodsockervärdena. MARD bestäms på följande sätt:

- Det samtidigt uppmätta blodsockervärdet subtraheras från CGM-värdet. Den absoluta storleken på skillnaden jämförs procentuellt med blodsockervärdet. Procentandelarna för samtliga värdepar adderas och resultatet divideras med antalet värdepar (n).

MAD (genomsnittlig absolut avvikelse) är genomsnittet av CGM-värdenas absoluta avvikelser från de samtidigt uppmätta blodsockervärdena. MAD bestäms på följande sätt:

- Det samtidigt uppmätta blodsockervärdet subtraheras från CGM-värdet och den absoluta storleken på skillnaden bestäms. Summorna för samtliga värdepar adderas och resultatet divideras med antalet värdepar (n).

Tabell 3: Sensorprestanda jämfört med kapillära mätningar under sensors användningstid

	Början	Mitten	Slutet
Total MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tabell 4: Sensorprestanda enligt överensstämmelse

	Totalt antal par	Inom ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) och ± 15 % av de kapillära mätningarna	Inom ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) och ± 20 % av de kapillära mätningarna	Inom ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) och ± 30 % av de kapillära mätningarna	Inom ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) och ± 40 % av de kapillära mätningarna
Övergripande sensorprestanda	15 993	13 345 (83,4 %)	14 471 (90,5 %)	15 510 (97,0 %)	15 803 (98,8 %)
Sensorprestanda <70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1 121	998 (89,0 %)	1 057 (94,3 %)	1 112 (99,2 %)	1 118 (99,7 %)
Sensorprestanda 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9 793	7 923 (80,9 %)	8 718 (89,0 %)	9 444 (96,4 %)	9 660 (98,6 %)
Sensorprestanda >180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5 079	4 424 (87,1 %)	4 696 (92,5 %)	4 954 (97,5 %)	5 025 (98,9 %)

Observera att alla visade prestandadata representerar data från sensorer som har kalibrerats av användaren. I den beskrivna studien visade sensorer som inte hade kalibrerats av användaren en total MARD på 10,2 %.

Biverkningar

Inga allvarliga biverkningar eller enhetsrelaterade allvarliga biverkningar inträffade under studien. Totalt 35 biverkningar inträffade under studien. Av dem var 15 relaterade eller eventuellt relaterade till enheten. Alla de här 15 biverkningarna var relaterade till reaktioner vid applikationsstället, exempelvis kortvarig blödning, smärta, blåmärken, erytem, lindrig inflammation eller klåda.

Försäkran om överensstämmelse

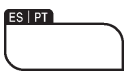
Roche försäkrar härmed att radioutrustningstypen Accu-Chek SmartGuide-sensor överensstämmer med direktivet 2014/53/EU.

Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress:

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

Följande symboler finns på enheten och förpackningen:

Symbol	Beskrivning
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen (blå symbol)
	Temperaturbegränsning
	Luftfuktighetsbegränsning
	Lufttrycksbegränsning
	Använd före
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Steriliserat med bestrålning
	Enbart för engångsbruk
IP28	Enheten är skyddad mot åtkomst till farliga delar med fingrarna samt skyddad mot effekterna av längre tids nedsänkning i vatten (upp till 60 minuter och upp till 1 meters djup)
	Elektronisk enhet av typ BF i enlighet med standarden IEC 60601-1. Skydd mot elektriska stötar.

Symbol	Beskrivning
	Produktionsdatum
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz
	Unik produktidentifiering
	Artikelnummer
	Serienummer
	Batchkod
	Uppfyller bestämmelserna i gällande EU-lagstiftning
	Endast för Spanien och Portugal: Den här symbolen anger lokala instruktioner för avfallshantering som gäller för Spanien och Portugal.
	Överensstämmelsemärket anger att produkten uppfyller den tillämpliga standarden och skapar en spårbar länk mellan produkt och tillverkare, importör eller den representant för dessa som marknadsför produkten på den australiensiska och nyazeeländska marknaden och som ansvarar för att den uppfyller standarden.

Symbol	Beskrivning
	Den här produkten innehåller ett knappcells batteri.
	Den här produkten uppfyller kraven från ICASA, Sydafrikas myndighet för oberoende kommunikation.

ACCU-CHEK och ACCU-CHEK SMARTGUIDE är varumärken som tillhör Roche.

Bluetooth®-ordmärket och -logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc., och all användning av dessa märken av Roche sker under licens.

Alla övriga produktnamn och varumärken är respektive ägares egendom.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Senaste revidering: 2025-04

1000089407(01)