

**ACCU-CHEK®**  
SmartGuide



# **GEBRAUCHS- ANWEISUNG**

**ACCU-CHEK SMARTGUIDE GERÄT**

---

## Inhaltsverzeichnis

1 Über diese Gebrauchsanweisung.....	3
2 Produktinformationen.....	4
2.1 Vorgesehene Anwendung.....	4
2.2 Vorgesehene Anwender.....	4
2.3 Indikationen, Kontraindikationen und Beschränkungen.....	4
2.4 Packungsinhalt.....	4
2.5 Ordnungsgemäße Lagerung.....	5
2.6 Komponentenübersicht.....	5
2.7 Zusätzlich benötigte Materialien.....	5
3 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	6
4 Anbringen deines Sensors.....	9
5 Sensor kalibrieren.....	13
6 Tragen des Sensors.....	14
7 Sensor entfernen.....	15
8 Informationen zur Entsorgung.....	16
9 Kundendienst.....	17
10 Technische Daten.....	18
11 Symbolerklärung.....	25

In dieser Gebrauchsanweisung werden folgende Informationen besonders hervorgehoben:

## **WARNUNG**

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

## **VORSICHTSMASSNAHME**

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

## **HINWEIS**

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

### **Informationen zum Gebrauch**

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

Lies vor der Verwendung des Produkts diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisung deiner App durch. Diese Gebrauchsanweisung kann unter [go.roche.com/CGM-instructions](https://go.roche.com/CGM-instructions) direkt aufgerufen werden.

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

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

**HINWEIS**

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

**2.1 Vorgesehene Anwendung**

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

**2.2 Vorgesehene Anwender**

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

**2.3 Indikationen, Kontraindikationen und Beschränkungen****Indikationen**

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

**Kontraindikationen**

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

**Beschränkungen**

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

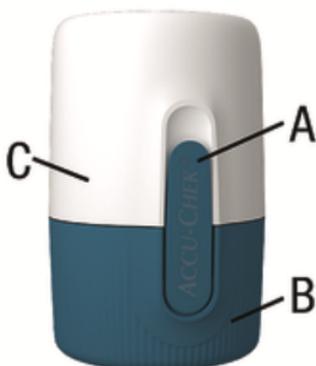
**2.4 Packungsinhalt**

- 1 Gerät (Sensorapplikator mit darin enthaltenen Sensor)
- 1 Infoblatt

### 2.5 Ordnungsgemäße Lagerung

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

### 2.6 Komponentenübersicht



#### A Lasche

Du kannst das Gerät durch Aufklappen der Lasche öffnen.

#### B Drehkappe

Auf dem Etikett an der Unterseite der Drehkappe befindet sich die 6-stellige PIN, die für die Kopplung deines Sensors mit der App erforderlich ist. Der Sensor muss unmittelbar nach dem Entfernen der Drehkappe vom Applikator angebracht werden.

#### C Sensorapplikator

Der Sensorapplikator enthält den Sensor mit einer Nadel. Der Sensor wurde durch Bestrahlung sterilisiert. Die Nadel wird nach dem Anbringen in den Sensorapplikator zurückgezogen. Halte den gebrauchten Sensorapplikator von Kindern fern. Wenn das Gehäuse des Sensorapplikators beschädigt und die Nadel zugänglich ist, entsorge den Sensorapplikator entsprechend den in deinem Land geltenden Vorschriften und so, dass sich niemand daran verletzen kann. Entsorge den Sensorapplikator auch, wenn dir nach dem Abziehen der Drehkappe der Sensorapplikator heruntergefallen ist oder etwas auf den Sensorapplikator gefallen ist.

### 2.7 Zusätzlich benötigte Materialien

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

 **WARNUNG****Gefahr schwerer Schädigungen**

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

 **WARNUNG****Erstickungsgefahr**

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

 **WARNUNG****Schmerzrisiko**

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

 **WARNUNG****Verletzungsgefahr**

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

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

 **VORSICHTSMASSNAHME****Gefahr anhaltender Blutungen**

Durch Gerinnungsstörungen oder die Einnahme von Antikoagulantien kann es zu anhaltenden Blutungen an der Applikationsstelle kommen. Wende dich an dein medizinisches Fachpersonal, bevor du das Produkt verwendest.

 **VORSICHTSMASSNAHME**
**Gefahr schwerer Schädigungen**

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

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

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

 **VORSICHTSMASSNAHME**
**Gefahr schwerer Schädigungen**

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

 **VORSICHTSMASSNAHME**
**Gefahr schwerer Schädigungen**

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

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

 **VORSICHTSMASSNAHME**
**Gefahr schwerer Schädigungen**

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

- Kopple den Sensor ausschließlich in einer sicheren, vertrauten Umgebung. Dadurch sinkt das Risiko, dass andere Personen sich mit deinem Sensor verbinden.
- Häufige Verbindungsunterbrechungen zwischen Sensor und App können die Batterieleistung des Sensors beeinträchtigen. Halte den Sensor und dein mobiles Endgerät immer nah beieinander.
- Überprüfe die Verpackung, das Gerät, den Sensor und die Nadel auf sichtbare Schäden oder Manipulation. Wenn die Lasche vor Gebrauch hervorsteht, ist der Sensor nicht mehr steril. Verwende den Sensor nicht, wenn dir etwas Ungewöhnliches auffällt. Verwende einen neuen Sensor.
- Verwende das Gerät nicht, wenn bei dir beim Anbringen von Pflastern auf der Haut bereits allergische Reaktionen aufgetreten sind.
- Trage keine Hautpflege- oder Hygieneprodukte wie z. B. Insekten- oder Sonnenschutzmittel auf den Sensor oder die Applikationsstelle auf. Diese Produkte können den Sensor oder das Pflaster beschädigen.
- In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass die Nadel im Körper steckenbleibt, nachdem du den Sensor angebracht hast. Dies kann unerwünschte Fremdkörperreaktionen, Verkapselungen, Infektionen oder Abszesse nach sich ziehen. Suche einen Arzt auf, wenn es zu einer unerwünschten Reaktion kommt.

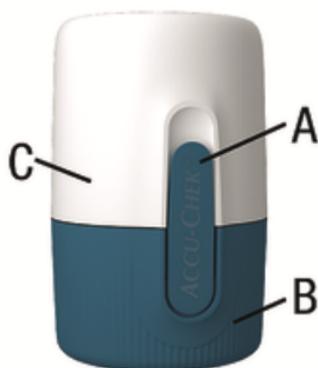
- Es ist sehr wichtig, dass du keine Episoden mit niedrigen oder sehr hohen Glukosewerten verpasst. Prüfe deinen Glukosespiegel gemäß den Anweisungen deines medizinischen Fachpersonals regelmäßig in der App oder wenn du das Gefühl hast, dass dein Glukosespiegel zu niedrig oder zu hoch sein könnte. Ignoriere niemals die Symptome für niedrigen oder hohen Blutzucker.
- Der Sensor ist ein Anwendungsteil des Typs BF nach der Norm IEC 60601-1 und gegen elektrischen Schlag geschützt.
- Der Sensor kann innerhalb einer Reichweite von 10 Metern (Sichtlinie) Informationen an ein mobiles Endgerät senden. Je nach mobilem Endgerät und Umgebung (wie z. B. andere Geräte, die sich in der Nähe befinden) kann die Reichweite auch etwas geringer sein.
- Jeder, der weitere Geräte an medizinisch-elektrische Geräte anschließt oder mit diesen verbindet, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich sicherzustellen, dass das System den Anforderungen an medizinisch-elektrische Systeme entspricht. Dein mobiles Endgerät muss den Anforderungen der jeweiligen IEC- bzw. ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 oder IEC 62368). Die Konfigurationen müssen den Anforderungen an medizinisch-elektrische Systeme entsprechen (vgl. Abschnitt 16 der letzten gültigen Fassung der IEC 60601-1). Wende dich im Zweifelsfall an den Hersteller deines mobilen Endgeräts.
- Wenn die Verbindung zu deinem Sensor unterbrochen wird, werden keine Glukosewerte oder Alarme mehr empfangen, bis die Verbindung wiederhergestellt wurde. Wenn Daten nicht an die App übertragen werden können, werden sie für 8 Stunden vom Sensor gespeichert. Damit es nicht zu Datenverlusten kommt, muss der Sensor die Daten übertragen, bevor die Sensorbatterie leer ist.
- Der Sensor überträgt deinen aktuellen Glukosewert alle 5 Minuten. Wenn die App über 20 Minuten lang keine Glukosewerte anzeigt, ohne eine Benachrichtigung oder einen Alarm im Ereignisprotokoll auszugeben, wende dich an den Kundendienst.
- Wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist, kann der Sensor nicht mehr mit der App gekoppelt werden. Verwende kein Gerät, dessen Haltbarkeitsdatum überschritten ist, da es Infektionen und Abszesse verursachen kann. Das Haltbarkeitsdatum ist neben dem Symbol  auf der Verpackung des Produkts aufgedruckt (Format: JJJJ-MM-TT). Das Haltbarkeitsdatum gilt für neue Produkte, die noch nicht geöffnet wurden.

## HINWEIS

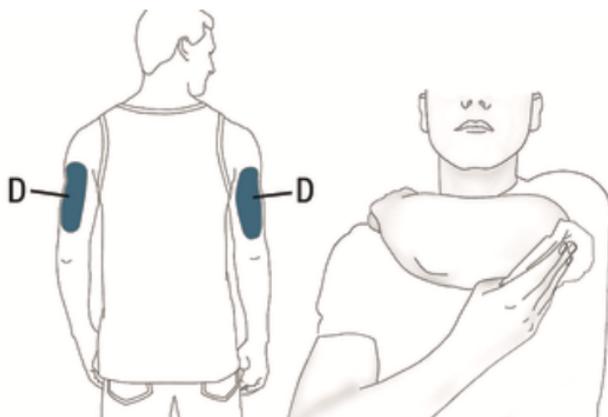
Zunächst muss eine App auf deinem mobilen Endgerät installiert werden, die mit deinem Sensor kompatibel ist.

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

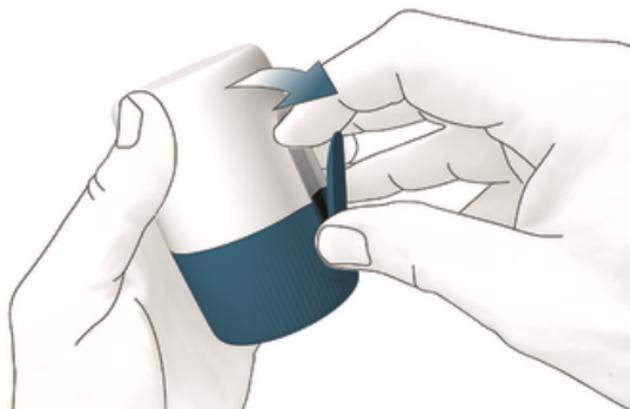
- 1 Halte das Gerät aufrecht. Achte auf die Lasche (A). Der weiße Sensorapplikator (C) befindet sich oben. Die blaue Drehkappe (B) befindet sich unten.



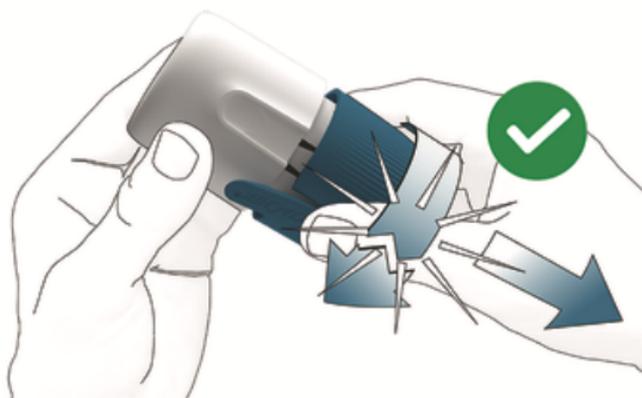
- 2 Wähle eine Applikationsstelle (D) auf der Rückseite deines rechten oder linken Oberarms: Wenn die Applikationsstelle behaart ist, rasiere sie. Wasche die Applikationsstelle, um die Haut zu reinigen. Desinfiziere die Applikationsstelle mit einem Alkoholtupfer und lasse die Haut vollständig trocknen.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



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



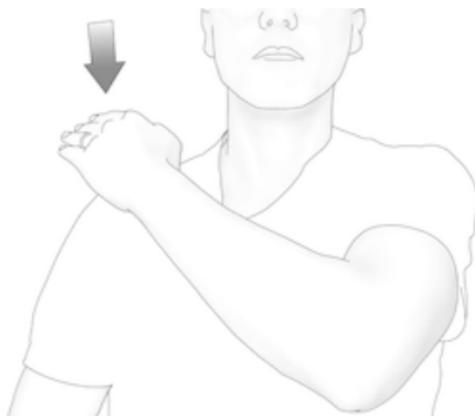
- 4** Übe keinen Druck auf das Gerät aus. Drehe die blaue Drehkappe des weißen Sensorapplikators, um die Sterilbarriere zu durchbrechen. Hierbei ist ein leichter Widerstand zu überwinden und ein Knackgeräusch zu hören. Ziehe die blaue Drehkappe vom weißen Sensorapplikator ab. Die Nadel im Inneren darf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



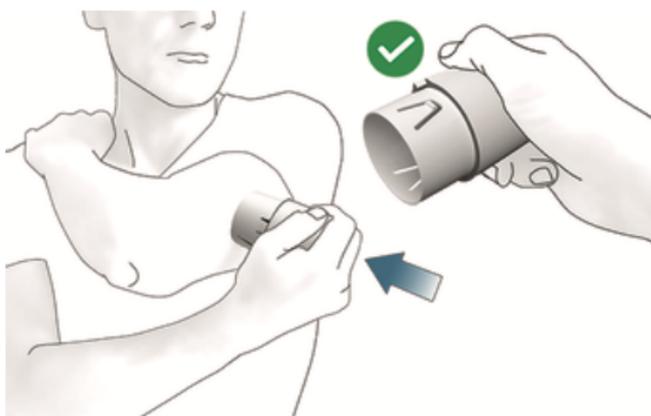
#### HINWEIS

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

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



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



- 7** Drücke den Applikator fest auf, um den Sensor anzubringen.
- 8** Nimm den weißen Sensorapplikator ohne zu drehen oder zu wackeln in dieselbe Richtung ab. Streiche mit dem Finger fest über das Pflaster, um sicherzustellen, dass das Pflaster richtig sitzt.



**HINWEIS**

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

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

**HINWEIS**

- Nachdem du einen neuen Sensor angebracht hast, kopple ihn mit der App innerhalb von 30 Minuten. Wird der Sensor erst nach 30 Minuten oder später gekoppelt, dauert der Kopplungsvorgang länger, um die Batterie zu schonen. Der Sensor sollte auch innerhalb von 30 Minuten wieder mit der App gekoppelt werden, wenn die Verbindung unterbrochen wurde.
- Der Sensor muss für eine gewisse Zeit aktiv sein, bevor CGM-Werte angezeigt werden und eine Kalibrierung durchgeführt werden kann. Diese Zeit wird als Aufwärmphase bezeichnet.

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

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

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

- Die CGM-Werte sollten nicht für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – verwendet werden.
- Die CGM-Werte können nur zum Erkennen von Verläufen und als allgemeine Referenz verwendet werden.
- Um Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – zu treffen, führe eine Blutzuckermessung mit deinem Blutzuckermessgerät durch.

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

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

Die Glukosemessungen des Sensors sind genauer, wenn du die Kalibrierung zu einem Zeitpunkt durchführst, an dem dein Blutzuckerspiegel relativ stabil ist.

Du solltest die Kalibrierung **nicht kurz nach einer Mahlzeit, Insulingabe oder körperlicher Aktivität** durchführen und Umgebungen mit sehr hohen bzw. sehr niedrigen Temperaturen oder sich schnell verändernden Temperaturen meiden.

#### Die Kalibrierungsroutine besteht aus zwei Schritten:

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

**Schritt 1:** Führe eine Blutzuckermessung durch und gib den Glukosewert in die App ein. Der Sensor wechselt in den **Therapiemodus**. Die CGM-Werte können jetzt für Therapieentscheidungen – z. B. zur Insulindosierung – verwendet werden.

**Schritt 2:** Führe 30 Minuten bis 3 Stunden später eine weitere Blutzuckermessung durch und gib den Glukosewert in die App ein. Damit wird die erste Messung bestätigt. Hinweis: Wird Schritt 2 ausgelassen, kehrt der Sensor in den **Verlaufsmodus** zurück.

Nun ist die Kalibrierungsroutine des Sensors abgeschlossen.

#### So kalibrierst du den Sensor:

- 1** Führe eine Blutzuckermessung mit deinem Blutzuckermessgerät durch und beachte dabei die Anweisungen des Herstellers.
  - 2** Tippe auf dem Startbildschirm auf **Jetzt kalibrieren**.
  - 3** Gib den von deinem Blutzuckermessgerät angezeigten Glukosewert in der Anzeige **Kalibrieren** ein. Gib den Glukosewert spätestens 3 Minuten nach Durchführung der Messung ein.
  - 4** Tippe auf **Speichern**.
  - 5** Überprüfe, ob du auch wirklich den Glukosewert in die App eingegeben hast, der auf deinem Blutzuckermessgerät angezeigt wurde, und tippe dann auf **Bestätigen**. Wenn du versehentlich einen falschen Wert eingegeben hast, tippe auf **Abbrechen** und gib den richtigen Wert ein.
- Dein Sensor ist nun kalibriert.

Sollte die Kalibrierung fehlschlagen, warte 15–30 Minuten und wiederhole dann den Vorgang. Verwende dabei den neuen Glukosewert, der von deinem Blutzuckermessgerät angezeigt wird.

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

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

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

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

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

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

### **Hygiene und Hautpflege**

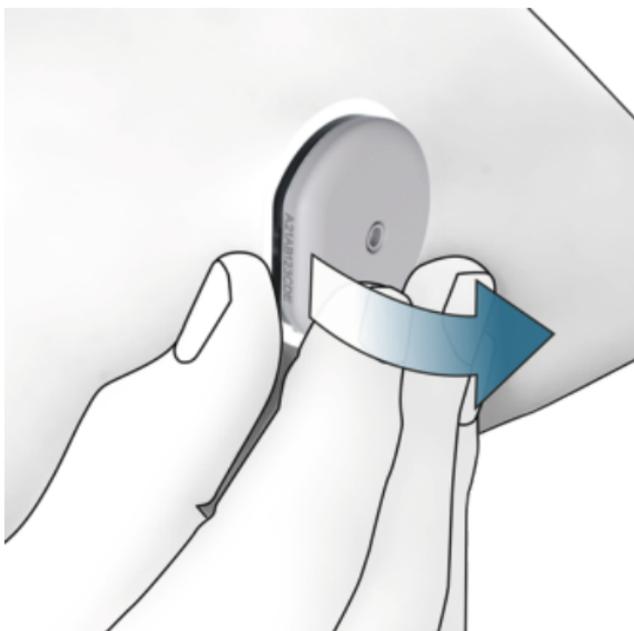
Führe deine übliche Hygiene-Routine fort, vermeide dabei aber übermäßigen Kontakt des Sensors mit Seife und Shampoo. Verwende die kleinstmögliche Menge an Seife, um den Sensor zu reinigen.

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

### **Flughäfen**

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

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



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

#### HINWEIS

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

**VORSICHTSMASSNAHME****Infektionsgefahr**

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

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

Andere Bestandteile der Packung kannst du in den Hausmüll entsorgen.

Bei einem beschädigten Sensorapplikator oder einer freiliegenden Sensornadel besteht Verletzungsgefahr.

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

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

**Kontakt**

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

**Belgien**

Accu-Chek Customer Care  
Tel. 0800 31 947  
[www.accu-chek.be](http://www.accu-chek.be)

**Deutschland**

Accu-Chek Kundenservice:  
Kostenfreie Telefonnummer 0800 2231 123  
[www.accu-chek.de](http://www.accu-chek.de)

**Luxemburg**

PROPHAC S.à r.l.  
5, Rangwee  
L-2412 Howald  
Phone +352 482 482 500  
[diagnostics@prophac.lu](mailto:diagnostics@prophac.lu)

**Österreich**

Accu-Chek Kunden Service Center:  
Tel. 0800 678 766  
[www.accu-chek.at](http://www.accu-chek.at)

**Schweiz**

Accu-Chek Kundenservice: 0800 134 134 gebührenfrei  
[www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch)

**Schwerwiegende Vorkommnisse melden**

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

**Druckversion der Gebrauchsanweisung**

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

**Gebrauchsanweisung zum Herunterladen**

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

---

\* Der Download kann eine Datennutzung/Gebühren verursachen.

## Produktname

Accu-Chek SmartGuide Gerät

## Transport und Lagerung

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

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

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

## Betriebsbedingungen

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

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

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

## Störsubstanzen

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

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

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

## Funktionsweise

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

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

## Sensorabmessungen

Höhe (inkl. Pflaster)	ca. 5,9 mm
Länge der Nadel	ca. 8,2 mm
Durchmesser des Sensors ohne Pflaster	ca. 33,3 mm
Gewicht	ca. 5 g

## Datenübertragung

Der Sensor überträgt folgende Daten an die App:

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

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

## Kommunikationsschnittstelle

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

## Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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



### Gefahr von Störungen

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

## WARNUNG

### Gefahr von Fehlfunktionen

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

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

### Elektromagnetische Emissionen

Der Sensor erfüllt die folgenden Emissionsnormen.

HF-Störaussendungen nach:

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

### Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

- Kontakt:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 6$  kV,  $\pm 8$  kV
- Luft:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 8$  kV,  $\pm 15$  kV

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

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

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

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Pegel für die Prüfung der Störfestigkeit (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Pegel für die Prüfung der Störfestigkeit (V/m)
2450	2400 bis 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

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

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

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

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

### Schutz vor elektrischem Schlag

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

### Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten

IP28: Der Sensor ist vor den Folgen von zeitweiligem Untertauchen in Wasser bis zu 1 Meter Tiefe für bis zu 60 Minuten geschützt.

### Sterilisationsverfahren

Bestrahlung

### Batterie

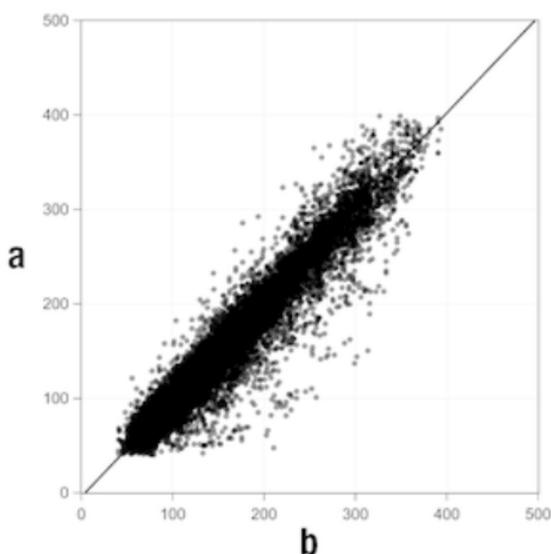
Dieses Produkt enthält eine Batterie, in der ein besonders besorgniserregender Stoff (SVHC), 1,2-Dimethoxyethan (CAS 110-71-4), in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil vorhanden ist, der gemäß REACH-Verordnung identifiziert und in die Kandidatenliste aufgenommen wurde. Es besteht keine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

### Leistungsdaten

Besprich mit deinem medizinischen Fachpersonal, wie du mit den folgenden Daten umgehst.

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

**Abbildung 1:** Regressionsanalyse der Sensorwerte im Vergleich zu den Kapillarmessungen



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

**Tabelle 1:** Regressionsanalyse

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

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

Glukose	MAD/MARD gesamt*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %

\* Bei Glukosewerten < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) werden die Differenzwerte in mg/dL (mmol/L) statt relativen Werten (%) angegeben.

## HINWEIS

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

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

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

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

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

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

**Tabelle 4:** Leistung des Sensors gemäß Übereinstimmungsrate

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

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

### Unerwünschte Ereignisse

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

## **Konformitätserklärung**

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

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

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

# 11 Symbolerklärung

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

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen (blaues Symbol)
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Strahlensterilisiert
	Nur einmal verwenden
<b>IP28</b>	Gerät ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger und geschützt gegen die Auswirkungen von dauerhaftem Untertauchen in Wasser (bis zu 60 Minuten und bis zu 1 Meter Tiefe).
	Gerätetyp BF nach Norm IEC 60601-1. Schutz gegen elektrischen Schlag.
	Herstellungsdatum

# 11 Symbolerklärung

Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an
	Einmalige Produktkennung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften
	Nur für Spanien und Portugal: Dieses Symbol kennzeichnet die für Spanien und Portugal geltenden örtlichen Vorschriften zur Abfallentsorgung.
	Das Prüfzeichen gibt an, dass das Produkt die zutreffende Norm erfüllt, und es stellt eine rückverfolgbare Verbindung her zwischen Gerät und Hersteller bzw. Importeur oder deren Bevollmächtigtem, der für die Einhaltung dieser Norm und die Einführung auf dem australischen und dem neuseeländischen Markt verantwortlich ist.

# 11 Symbolerklärung

---

Symbol	Beschreibung
	Dieses Produkt enthält eine Knopfatterie.
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der südafrikanischen Regulierungsbehörde ICASA (Independent Communications Authority of South Africa).

---

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

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

Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany



[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

Letzte Überarbeitung: 2025-04

1000086030(01)