

ACCU-CHEK®
SmartGuide



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΚΕΥΗ ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Περιεχόμενα

1 Πληροφορίες για αυτές τις Οδηγίες χρήσης.....	3
2 Πληροφορίες προϊόντος.....	4
2.1 Προβλεπόμενη χρήση.....	4
2.2 Προοριζόμενοι χρήστες.....	4
2.3 Ενδείξεις, αντενδείξεις και περιορισμοί.....	4
2.4 Περιεχόμενο της συσκευασίας.....	5
2.5 Κατάλληλη αποθήκευση.....	5
2.6 Επισκόπηση εξαρτημάτων.....	5
2.7 Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά.....	6
3 Γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια.....	7
4 Εφαρμογή του αισθητήρα σας.....	10
5 Βαθμονόμηση του αισθητήρα σας.....	14
6 Χρήση του αισθητήρα σας.....	16
7 Αφαίρεση του αισθητήρα σας.....	17
8 Πληροφορίες απόρριψης.....	18
9 Εξυπηρέτηση πελατών.....	19
10 Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	20
11 Σημασία των συμβόλων.....	27

Σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης επισημαίνονται με ειδικό τρόπο οι ακόλουθες πληροφορίες:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδεικνύει έναν προβλέψιμο σοβαρό κίνδυνο.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Η  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ** περιγράφει ένα μέτρο που θα πρέπει να λάβετε για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος ή για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η ΣΗΜΕΙΩΣΗ περιέχει χρήσιμες πληροφορίες και συμβουλές.

Πριν από την έναρξη

Πρέπει πρώτα να εγκατασταθεί στην κινητή σας συσκευή μια εφαρμογή που είναι συμβατή. Εκτελέστε σάρωση του κωδικού QR στη συσκευασία ή μεταβείτε στη διεύθυνση **go.roche.com/smartguideapp** για λήψη της εφαρμογής.

Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, διαβάστε αυτές τις Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες χρήσης της εφαρμογής σας. Αυτές οι Οδηγίες χρήσης διατίθενται απευθείας στη διεύθυνση **go.roche.com/CGM-instructions**.

Διαβάστε το Έγγραφο συμβατότητας ώστε να βεβαιωθείτε ότι η κινητή σας συσκευή είναι συμβατή με την εφαρμογή. Οι Οδηγίες χρήσης και το Έγγραφο συμβατότητας διατίθενται προς λήψη από τη διεύθυνση **go.roche.com/download-portal**.

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες ασφάλειας, τις πληροφορίες ασφάλειας, τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τα δεδομένα απόδοσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για να ξεκινήσετε τη χρήση του αισθητήρα σας, δείτε το κεφάλαιο *Εφαρμογή του αισθητήρα σας*.

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (συσκευή CGM) προορίζεται για τη συνεχή μέτρηση των τιμών γλυκόζης σε πραγματικό χρόνο στο υποδόριο διάμεσο υγρό.

2.2 Προοριζόμενοι χρήστες

- Ενήλικες, ηλικίας 18 ετών και άνω
- Άτομα με διαβήτη
- Φροντιστές ατόμων με διαβήτη

2.3 Ενδείξεις, αντενδείξεις και περιορισμοί**Ενδείξεις**

Η συσκευή προορίζεται για άτομα με διαβήτη (όχι σε κλινικό περιβάλλον).

Αντενδείξεις

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή από ασθενείς υπό αιμοκάθαρση.
- Ο αισθητήρας πρέπει να αφαιρείται πριν από την είσοδο σε ειδικά περιβάλλοντα (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2). Στα ειδικά περιβάλλοντα περιλαμβάνονται στρατιωτικοί χώροι, χώροι βαριάς βιομηχανίας και χώροι ιατρικής θεραπείας με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό υψηλής ισχύος [όπως εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας (MRI), αξονικής τομογραφίας (CT), ακτινογραφίας, ακτινοθεραπείας ή διαθερμίας].

Περιορισμοί

- Ο αισθητήρας επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή και δεν προορίζεται για κλινικό περιβάλλον.
- Ο αισθητήρας επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Μην επαναχρησιμοποιείτε τον αισθητήρα.
- Τα επίπεδα γλυκόζης στο διάμεσο υγρό που μετρώνται από τον αισθητήρα ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν το πραγματικό επίπεδο γλυκόζης αίματος. Αυτό μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια γρήγορων μειώσεων ή αυξήσεων των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Τα επίπεδα γλυκόζης στο διάμεσο υγρό ενδέχεται να είναι υψηλότερα ή χαμηλότερα από τα πραγματικά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Οι αντίστοιχες περίοδοι μπορούν να εντοπιστούν μέσω προβολής του βέλους τάσης στην εφαρμογή σας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να βασίζετε τις αποφάσεις για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης, στα επιπλέον αποτελέσματα της μέτρησης της γλυκόζης αίματος που λαμβάνονται με μετρητή γλυκόζης αίματος.
- Αν μια τιμή CGM δεν συμφωνεί με τα συμπτώματά σας, η τιμή θα πρέπει να επαληθευτεί με μέτρηση γλυκόζης αίματος με τη χρήση μετρητή γλυκόζης αίματος.
- Ο αισθητήρας θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο υποδεικνυόμενο σημείο εφαρμογής στον βραχίονα.

- Χρησιμοποιείτε τις τιμές CGM για τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης, μόνο αφού βαθμονομήσετε τον αισθητήρα σας όπως ζητείται από την εφαρμογή.
- Με τη λήψη παρεμβαλλόμενων ουσιών ενδέχεται να αυξηθούν ψευδώς οι τιμές CGM, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει μη ενημέρωση για σοβαρή υπογλυκαιμία. Αν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τις παρατιθέμενες παρεμβαλλόμενες ουσίες, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Για μια λίστα των παρεμβαλλόμενων ουσιών, δείτε το κεφάλαιο *Τεχνικά χαρακτηριστικά*.

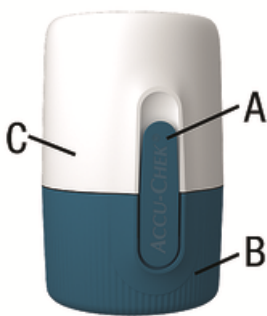
2.4 Περιεχόμενο της συσκευασίας

- 1 συσκευή (συσκευή εφαρμογής αισθητήρα με αισθητήρα στο εσωτερικό)
- 1 φυλλάδιο

2.5 Κατάλληλη αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τη μη ανοιγμένη συσκευή σας σε δροσερό, ξηρό μέρος.
- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 27 °C.
- Μην αποθηκεύετε σε σταθευμένο αυτοκίνητο τις ζεστές ή ψυχρές ημέρες.
- Ανατρέξτε στο κεφάλαιο *Τεχνικά χαρακτηριστικά* για τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης.

2.6 Επισκόπηση εξαρτημάτων



A Γλωττίδα

Όταν περιστρέψετε τη γλωττίδα, μπορείτε να ανοίξετε τη συσκευή.

B Περιστρεφόμενο καπάκι

Στην ετικέτα στο κάτω μέρος του περιστρεφόμενου καπακιού, εμφανίζεται ο 6ψήφιος αριθμός PIN που απαιτείται για τη σύζευξη του αισθητήρα σας με την εφαρμογή. Ο αισθητήρας πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά την αφαίρεση του περιστρεφόμενου καπακιού από τη συσκευή εφαρμογής.

C Συσκευή εφαρμογής αισθητήρα

Η συσκευή εφαρμογής αισθητήρα περιέχει τον αισθητήρα με μια βελόνα. Ο αισθητήρας είναι αποστειρωμένος μέσω ακτινοβόλησης. Η βελόνα ανασύρεται μέσα στη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα μετά την εφαρμογή. Φυλάσσετε τη χρησιμοποιημένη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα μακριά από παιδιά. Αν το περίβλημα της συσκευής εφαρμογής αισθητήρα καταστραφεί και είναι ελεύθερη η πρόσβαση στη βελόνα, απορρίψτε τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ώστε να μην τραυματιστεί κανείς από αυτήν. Απορρίψτε επίσης τη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα αν σας πέσει ή αν πέσει κάτι πάνω στη συσκευή εφαρμογής αισθητήρα αφού αποσπάσετε το περιστρεφόμενο καπάκι.

2.7 Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά

- Πρέπει πρώτα να εγκατασταθεί στην κινητή σας συσκευή μια εφαρμογή που είναι συμβατή. Εκτελέστε σάρωση του κωδικού QR στη συσκευασία ή μεταβείτε στη διεύθυνση **go.roche.com/smartguideapp**.
- Πρέπει να διαθέτετε εναλλακτική μέθοδο για την εξέταση γλυκόζης, για χρήση σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης όταν η εφαρμογή ή ο αισθητήρας δεν λειτουργεί.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος σοβαρής βλάβης**

Μην τροποποιείτε το προϊόν. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες. Διαφορετικά, το προϊόν δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μία ή πολλές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο δέρμα, των αντιδράσεων σε ξένο σώμα, των ενθυλακώσεων, των λοιμώξεων, ή των αποστημάτων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος πνιγμού**

Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν. Φυλάσσετε τα μικρά εξαρτήματα μακριά από μικρά παιδιά και από άτομα που ενδέχεται να καταπιούν μικρά εξαρτήματα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος πόνου**

Με την εφαρμογή και την αφαίρεση του αισθητήρα, ενδέχεται να προκληθεί ελαφρύς πόνος. Ο πόνος συνήθως σταματά μετά την εφαρμογή. Αν ο πόνος εξακολουθεί, ζητήστε ιατρική φροντίδα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος τραυματισμού**

Το προϊόν αυτό περιέχει μια κομβιόσχημη μπαταρία. Σε περίπτωση κατάποσης, μια κομβιόσχημη μπαταρία λιθίου μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς ή θανάσιμους τραυματισμούς εντός 2 ωρών.

Φυλάσσετε τις μπαταρίες μακριά από παιδιά και άτομα τα οποία ενδέχεται να καταπιούν τις μπαταρίες. Εάν πιστεύετε ότι οι μπαταρίες μπορεί να έχουν καταποθεί ή εισχωρήσει σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ****Κίνδυνος παρατεταμένης αιμορραγίας**

Οι διαταραχές πήξης ή οι αντιπηκτικές φαρμακευτικές αγωγές μπορούν να οδηγήσουν σε παρατεταμένη αιμορραγία στο σημείο εφαρμογής. Πριν από τη χρήση του προϊόντος, συμβουλευθείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ****Κίνδυνος σοβαρής βλάβης**

Λαμβάνετε αποφάσεις για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης, μόνο βάσει πολλαπλών τρεχουσών τιμών γλυκόζης και της κατεύθυνσης προς την οποία τείνουν οι τιμές γλυκόζης σας. Οι τιμές γλυκόζης που εμφανίζονται από την εφαρμογή ενδέχεται να μην είναι πάντα ακριβείς. Ελέγχετε πάντα το γράφημα τάσης της εφαρμογής πριν από τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης. Κατά τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης, λαμβάνετε επίσης υπόψη την τρέχουσα κατάσταση της υγείας σας και τα επίπεδα σωματικής δραστηριότητάς σας.

Μην αγνοείτε συμπτώματα υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας. Μην προβαίνετε σε σημαντικές αλλαγές στη θεραπείας μόνος/-η σας. Αν η εμφανιζόμενη τιμή γλυκόζης δεν αντιστοιχεί στο πώς αισθάνεστε:

- 1 Αλλάξτε σε εναλλακτική μέθοδο για την εξέταση της γλυκόζης σας.
- 2 Αν τα συμπτώματά σας εξακολουθούν να μη συμφωνούν με την τιμή γλυκόζης σας, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ****Κίνδυνος σοβαρής βλάβης**

Έχετε πάντα διαθέσιμες εναλλακτικές μεθόδους για την εξέταση της γλυκόζης σας. Αν χάσετε την κινητή σας συσκευή ή σε περίπτωση δυσλειτουργίας του συστήματος, αλλάξτε σε εναλλακτική μέθοδο για την εξέταση της γλυκόζης σας.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ****Κίνδυνος σοβαρής βλάβης**

Αν ο αισθητήρας υποστεί ζημιά, ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά.

Αν ο αισθητήρας εκτεθεί σε πρόσκρουση, αν για παράδειγμα χτυπηθεί από μια μπάλα, επιθεωρήστε τον αισθητήρα οπτικά για τυχόν ζημιές. Αν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, αφαιρέστε τον αισθητήρα και εφαρμόστε νέο.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ****Κίνδυνος σοβαρής βλάβης**

Χειρίζετε την κινητή σας συσκευή μόνο σύμφωνα με τις συμβουλές του κατασκευαστή (για παράδειγμα μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή που έχει υποστεί ζημιά ή παραποίηση). Σε περίπτωση αμφιβολιών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της κινητής σας συσκευής.

- Εκτελείτε σύζευξη του αισθητήρα μόνο σε ασφαλή, αξιόπιστη περιοχή. Με αυτήν την ενέργεια, μειώνεται ο κίνδυνος σύνδεσης άλλων ατόμων στον αισθητήρα σας.
- Με τη συχνή απώλεια σύνδεσης μεταξύ του αισθητήρα και της εφαρμογής, ενδέχεται να μειωθεί η διάρκεια ζωής μπαταριών του αισθητήρα. Διατηρείτε τον αισθητήρα και την κινητή συσκευή σε μικρή απόσταση μεταξύ τους.
- Επιθεωρείτε οπτικά τη συσκευασία, τη συσκευή, τον αισθητήρα και τη βελόνα για τυχόν ζημιές ή παραποίηση. Αν η γλωττίδα προεξέχει πριν από τη χρήση, ο αισθητήρας είναι μη αποστειρωμένος. Αν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα. Χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις στις κολλητικές ουσίες στο δέρμα σας.

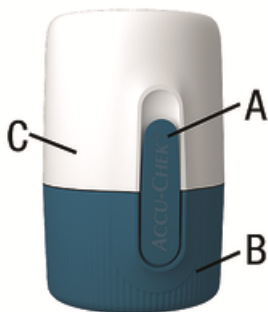
- Μην εφαρμόζετε προϊόντα περιποίησης δέρματος και υγιεινής στον αισθητήρα ή στο σημείο εφαρμογής (εντομοαπωθητικό, αντιηλιακό κ.λπ.). Αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον αισθητήρα ή στο αυτοκόλλητο επίθεμα.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η βελόνα μπορεί να παραμείνει στο σώμα σας μετά την εφαρμογή του αισθητήρα. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ξένο σώμα, ενθλακώσεις, λοιμώξεις ή αποστήματα. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης αντίδρασης, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Βεβαιώνετε ότι δεν χάνετε επεισόδια χαμηλής ή πολύ υψηλής τιμής γλυκόζης. Ανοίγετε την εφαρμογή τακτικά για να ελέγχετε τα επίπεδα γλυκόζης σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί ή αν νιώθετε ότι το επίπεδο γλυκόζης σας μπορεί να είναι χαμηλό ή υψηλό. Ποτέ μην αγνοείτε συμπτώματα χαμηλής ή υψηλής γλυκόζης αίματος.
- Ο αισθητήρας είναι εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 και διαθέτει προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας.
- Ο αισθητήρας μπορεί να αποστείλει πληροφορίες σε μια κινητή συσκευή εντός εμβέλειας 10 μέτρων (33 ft) (ευθεία οπτικής επαφής). Η πραγματική εμβέλεια ενδέχεται να μειωθεί ανάλογα με την κινητή συσκευή και το περιβάλλον σας (π.χ. άλλες παρακείμενες συσκευές).
- Οποιοσδήποτε συνδέει επιπλέον εξοπλισμό σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και είναι ως εκ τούτου υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του συστήματος με τις απαιτήσεις για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα. Η κινητή σας συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC ή ISO (για παράδειγμα IEC 60950 ή IEC 62368). Οι διαμορφώσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα (δείτε τη ρήτρα 16 της τελευταίας έγκυρης έκδοσης του προτύπου IEC 60601-1). Σε περίπτωση αμφιβολιών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της κινητής σας συσκευής.
- Αν η σύνδεση με τον αισθητήρα σας χαθεί, δεν θα λαμβάνετε πλέον τιμές γλυκόζης ή συναγερμούς έως ότου η σύνδεση αποκατασταθεί. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η μεταφορά των δεδομένων στην εφαρμογή, ο αισθητήρας θα τα αποθηκεύει για 8 ώρες. Προς αποφυγή τυχόν απώλειας δεδομένων, ο αισθητήρας πρέπει να μεταφέρει τα δεδομένα προτού εξαντληθεί η μπαταρία του.
- Ο αισθητήρας αποστέλλει την τρέχουσα τιμή γλυκόζης σας κάθε 5 λεπτά. Αν η εφαρμογή δεν εμφανίζει τιμές γλυκόζης για περισσότερα από 20 λεπτά χωρίς έκδοση ειδοποίησης ή συναγερμού στην καταγραφή συμβάντων, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
- Αν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, δεν είναι πλέον δυνατή η σύζευξη του αισθητήρα με την εφαρμογή. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή της οποίας η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να προκληθούν λοιμώξεις και αποστήματα. Η ημερομηνία λήξης είναι εκτυπωμένη στη συσκευασία του προϊόντος, δίπλα στο σύμβολο  (μορφή: EEEE-MM-HH). Η ημερομηνία λήξης ισχύει για νέα, μη ανοιγμένα προϊόντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

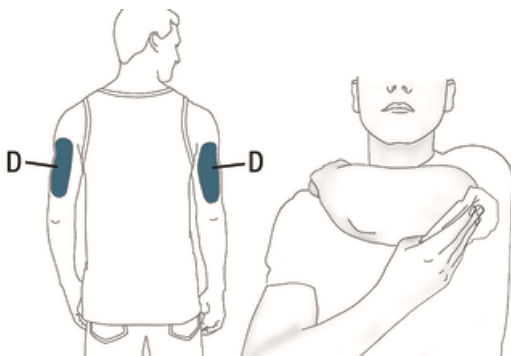
Πρέπει πρώτα να εγκατασταθεί στην κινητή σας συσκευή μια εφαρμογή που είναι συμβατή με τον αισθητήρα σας.

Πραγματοποιήστε λήψη της εφαρμογής, εκτελώντας σάρωση του κωδικού QR στη συσκευασία με την κάμερα της κινητής σας συσκευής.

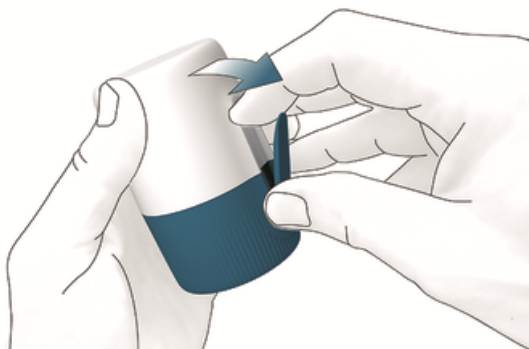
- 1 Κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση. Παρατηρήστε τη γλωττίδα (A). Η λευκή συσκευή εφαρμογής αισθητήρα (C) βρίσκεται στο επάνω μέρος. Το μπλε περιστρεφόμενο καπάκι (B) βρίσκεται στο κάτω μέρος.



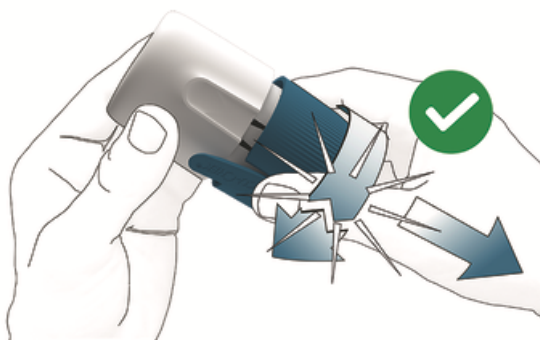
- 2 Επιλέξτε ένα σημείο εφαρμογής (D) στο πίσω μέρος του δεξιού ή του αριστερού σας βραχίονα: Αν το σημείο εφαρμογής έχει τριχοφυΐα, ξυρίστε το. Πλύνετε το σημείο εφαρμογής, για να καθαρίσετε το δέρμα. Απολυμάνετε το σημείο εφαρμογής με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς. Αποφύγετε σημεία εφαρμογής που έχουν χρησιμοποιηθεί πρόσφατα, καθώς και ουλές, ραγάδες, γεροντικές κηλίδες, εξογκώματα ή αιμοφόρα αγγεία. Παραμείνετε σε απόσταση τουλάχιστον 7,5 cm (3 in) από σημεία ένεσης ινσουλίνης.



- 3 Περιστρέψτε ελαφρώς τη γλωττίδα (A) για να την ανοίξετε. Αν η γλωττίδα έχει ήδη ανοιχτεί πριν από τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε καινούρια.



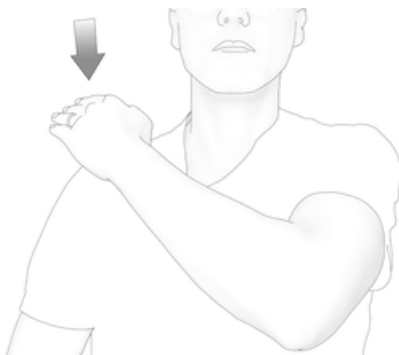
- 4** Μην ασκείτε πίεση στη συσκευή. Στρέψτε το μπλε περιστρεφόμενο καπάκι της λευκής συσκευής εφαρμογής αισθητήρα, για να ανοίξετε τον φραγμό αποστείρωσης. Θα νιώσετε μια ελαφρά αντίσταση και θα ακούσετε έναν ήχο ραγίσματος. Τραβήξτε το μπλε περιστρεφόμενο καπάκι από τη λευκή συσκευή εφαρμογής αισθητήρα. Μην αγγίζετε τη βελόνα στο εσωτερικό. Μην τοποθετείτε το μπλε περιστρεφόμενο καπάκι ξανά στη θέση του μετά την αφαίρεσή του.



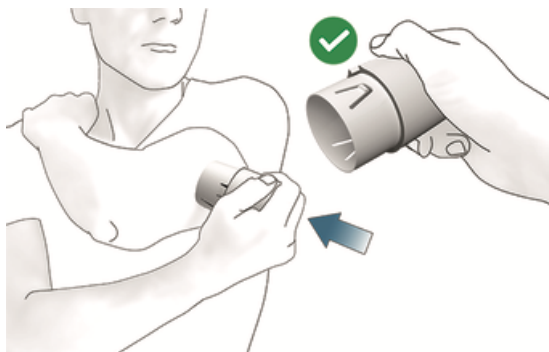
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αποθηκεύστε τον 6ψήφιο αριθμό PIN του περιστρεφόμενου καπακιού σε μια ασφαλή θέση, για να αποτρέψετε την πρόσβαση άλλων ατόμων σε αυτόν. Ο αριθμός PIN απαιτείται για τη σύζευξη του αισθητήρα σας με την εφαρμογή. Ο αριθμός PIN χρειάζεται επίσης κατά τη σύζευξη με διαφορετική κινητή συσκευή. Αν απορρίψετε το μπλε περιστρεφόμενο καπάκι προτού λήξει ο αισθητήρας, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι δυνατή η ανάγνωση του 6ψήφιου αριθμού PIN. Με αυτήν την ενέργεια, περιορίζεται η πιθανότητα σύζευξης του αισθητήρα σας με την κινητή συσκευή άλλου ατόμου.

- 5** Τοποθετήστε το χέρι του απολυμασμένου άνω άκρου στον αντίθετο ώμο. Με αυτήν την ενέργεια, διευκολύνεται η σύσφιξη του δέρματος.



- 6** Απλώστε το χέρι σας **κάτω** από τον βραχίονα και τοποθετήστε τη λευκή συσκευή εφαρμογής αισθητήρα στο σημείο εφαρμογής. Μην αγγίζετε το εσωτερικό μέρος. Κρατήστε τη λευκή συσκευή εφαρμογής αισθητήρα από το εξωτερικό περίβλημα, όπως εμφανίζεται στην εικόνα. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το κάτω μέρος της συσκευής εφαρμογής είναι επίπεδο ως προς το δέρμα σας.



- 7** Πιέστε σταθερά προς τα κάτω για να εφαρμόσετε τον αισθητήρα.
- 8** Αφαιρέστε τη λευκή συσκευή εφαρμογής αισθητήρα προς την ίδια κατεύθυνση, χωρίς να την περιστρέψετε ή να την κουνήσετε. Σύρετε σταθερά το δάκτυλό σας πάνω από το αυτοκόλλητο επίθεμα, για να βεβαιωθείτε ότι το αυτοκόλλητο επίθεμα έχει προσκολληθεί καλά.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κανονικά η συσκευή εφαρμογής αισθητήρα μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα. Αν αντιμετωπίζετε πρόβλημα στην αφαίρεση της συσκευής εφαρμογής αισθητήρα, πιέστε σταθερά προς τα κάτω και επιχειρήστε να την αφαιρέσετε ξανά.

- ✓ Ο αισθητήρας είναι πλέον έτοιμος για σύζευξη με την εφαρμογή στην κινητή σας συσκευή. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή για τη σύζευξη και τη βαθμονόμηση του αισθητήρα σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Εκτελείτε σύζευξη ενός νέου αισθητήρα με την εφαρμογή εντός 30 λεπτών από την εφαρμογή του. Μετά τα 30 λεπτά, για τη σύζευξη του αισθητήρα θα χρειάζεται περισσότερος χρόνος, ώστε να εξοικονομηθεί η διάρκεια ζωής της μπαταρίας. Η σύζευξη του αισθητήρα με την εφαρμογή θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται εντός 30 λεπτών από την απώλεια της σύνδεσης.
- Ο αισθητήρας πρέπει να είναι ενεργός για μια ορισμένη περίοδο προτού εμφανιστούν οι τιμές CGM και είναι δυνατή η βαθμονόμηση. Αυτή η περίοδος ονομάζεται διάρκεια προετοιμασίας.

Με τη βαθμονόμηση του αισθητήρα σας, μπορείτε να χρησιμοποιείτε τις τιμές CGM για τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης, και αυξάνεται η ακρίβεια των τιμών CGM. Η βαθμονόμηση του αισθητήρα σας εκτελείται με την εισαγωγή μιας τρέχουσας τιμής γλυκόζης από τον μετρητή γλυκόζης αίματος στην εφαρμογή. Η εφαρμογή σας ζητάει να το κάνετε εντός της πρώτης ημέρας χρήσης.

Υπάρχουν 2 τρόποι λειτουργίας των τιμών CGM: **Λειτουργία τάσης** και **Λειτουργία θεραπείας**. Ο τρόπος λειτουργίας στον οποίο βρίσκεται τη δεδομένη στιγμή ο αισθητήρας υποδεικνύεται ακριβώς κάτω από την τιμή CGM στην αρχική οθόνη.

Όταν ο αισθητήρας βρίσκεται σε **Λειτουργία τάσης**:

- Οι τιμές CGM δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης.
- Οι τιμές CGM μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για την παρατήρηση τάσεων και ως γενική αναφορά.
- Για τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης, εξετάζετε τη γλυκόζη αίματός σας με τον μετρητή γλυκόζης αίματος που διαθέτετε.

Όταν ο αισθητήρας βρίσκεται σε **Λειτουργία θεραπείας**:

- Οι τιμές CGM μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης.

Οι μετρήσεις γλυκόζης του αισθητήρα είναι ακριβέστερες αν εκτελέσετε βαθμονόμηση σε ένα χρονικό σημείο κατά το οποίο το επίπεδο γλυκόζης αίματός σας είναι σχετικά σταθερό.

Μην εκτελείτε βαθμονόμηση λίγο μετά από ένα γεύμα, μετά τη χορήγηση ινσουλίνης ή μετά από σωματική δραστηριότητα και αποφεύγετε περιβάλλοντα με πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες ή με ταχέως μεταβαλλόμενες θερμοκρασίες.

Η ρουτίνα βαθμονόμησης αποτελείται από δύο βήματα:

Μετά από διάρκεια προετοιμασίας 1 ώρας, ο αισθητήρας βρίσκεται σε **Λειτουργία τάσης** και αποστέλλει τιμές CGM στην εφαρμογή κάθε 5 λεπτά. Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις αρχικές τιμές CGM για τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης. 12 ώρες μετά την εισαγωγή του αισθητήρα, η εφαρμογή σας ζητά να εκτελέσετε βαθμονόμηση.

Βήμα 1: Εκτελέστε μια μέτρηση γλυκόζης αίματος και εισαγάγετε την τιμή γλυκόζης στην εφαρμογή. Ο αισθητήρας μεταβαίνει σε **Λειτουργία θεραπείας**. Οι τιμές CGM μπορούν πλέον να χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία, όπως δοσολογία ινσουλίνης.

Βήμα 2: 30 λεπτά έως 3 ώρες αργότερα, εκτελέστε άλλη μια μέτρηση γλυκόζης αίματος και εισαγάγετε την τιμή γλυκόζης στην εφαρμογή. Αυτή η διαδικασία πραγματοποιείται για την επιβεβαίωση της πρώτης μέτρησης. Σημείωση: Αν παραλειφθεί το βήμα 2, ο αισθητήρας επιστρέφει σε **Λειτουργία τάσης**.

Ολοκληρώνεται για τον αισθητήρα η ρουτίνα βαθμονόμησης.

Για να βαθμονομήσετε τον αισθητήρα σας:

- 1** Εξετάστε τη γλυκόζη αίματός σας με τον μετρητή γλυκόζης αίματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 2** Πατήστε **Βαθμονόμηση τώρα** στην αρχική οθόνη.
- 3** Εισαγάγετε την τιμή γλυκόζης από τον μετρητή γλυκόζης αίματος στην οθόνη **Βαθμονόμηση**. Η τιμή γλυκόζης θα πρέπει να εισάγεται το αργότερο 3 λεπτά μετά την εκτέλεση της εξέτασης.

4 Πατήστε **Αποθήκευση**.

5 Ελέγξτε ότι έχετε εισαγάγει στην εφαρμογή την ίδια τιμή γλυκόζης με εκείνη που εμφανίζεται στον μετρητή γλυκόζης αίματος και πατήστε **Επιβεβαίωση**. Αν έχετε εισαγάγει εσφαλμένη τιμή εκ παραδρομής, πατήστε **Άκυρο** και εισαγάγετε τη σωστή τιμή.

 Ο αισθητήρας σας βαθμονομείται.

Αν η βαθμονόμηση είναι ανεπιτυχής, περιμένετε περίπου 15–30 λεπτά προτού επαναλάβετε τη διαδικασία. Κατά την επανάληψη της διαδικασίας, χρησιμοποιήστε νέα τιμή γλυκόζης αίματος από τον μετρητή γλυκόζης αίματος.

Αν χρησιμοποιηθεί εσφαλμένη τιμή γλυκόζης αίματος για τη βαθμονόμηση, δεν μπορεί να είναι εγγυημένη η απόδοση του συστήματος.

Αν επιβεβαιώσετε εσφαλμένη τιμή βαθμονόμησης, δεν είναι δυνατή η διαγραφή της. Αφαιρέστε τον αισθητήρα και εφαρμόστε νέο.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα για 14 ημέρες. Στη συνέχεια, αφαιρέστε και απορρίψτε τον αισθητήρα.

Ο αισθητήρας σας είναι ανθεκτικός στο νερό. Μπορείτε να τον φοράτε κατά τη διάρκεια του μπάνιου, της κολύμβησης ή του ντους. Μην τον βυθίζετε για περισσότερο από 60 λεπτά ή σε βάθος μεγαλύτερο από 1 μέτρο (3,3 ft).

Αν τα εξωτερικά άκρα του αυτοκόλλητου επιθέματος ανασηκώνονται ελαφρώς από το δέρμα, ο αισθητήρας θα εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά. Αν, ωστόσο, οποιοδήποτε μέρος του αυτοκόλλητου επιθέματος κάτω από τον αισθητήρα ανασηκωθεί από το δέρμα, μην επιχειρήσετε να εφαρμόσετε ξανά τον αισθητήρα ή να τον επικολλήσετε με ταινία στο δέρμα. Αν ο αισθητήρας εφαρμοστεί ξανά, ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά. Εφαρμόστε αντ' αυτού έναν νέο αισθητήρα.

Αν ο αισθητήρας αποσπαστεί, μην εφαρμόσετε ξανά τον χρησιμοποιημένο αισθητήρα. Αν ο αισθητήρας εφαρμοστεί ξανά, ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά. Εφαρμόστε αντ' αυτού έναν νέο αισθητήρα.

Υγιεινή και περιποίηση δέρματος

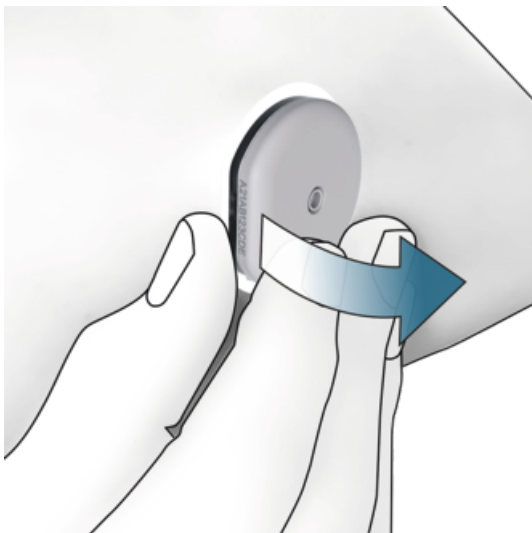
Ακολουθείτε την τακτική ρουτίνα υγιεινής σας, αλλά αποφεύγετε την υπερβολική επαφή του αισθητήρα με σαπούνι και σαμπουάν. Χρησιμοποιείτε μόνο την ελάχιστη ποσότητα σαπουνιού, ώστε να διατηρείτε τον αισθητήρα καθαρό.

Ο οργανισμός σας ενδέχεται να αντιδράσει στον αισθητήρα ή στο αυτοκόλλητο επίθεμα. Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής τακτικά για δερματικό ερεθισμό ή φλεγμονή. Σε περίπτωση αμφιβολίας, αν το σημείο εφαρμογής εμφανίσει φλεγμονή ή αν προκύψουν εντοπισμένες δερματικές αντιδράσεις (για παράδειγμα αλλεργική αντίδραση, έκζεμα), αφαιρέστε αμέσως τον αισθητήρα και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Αεροδόμια

Στο αεροδόμιο, μπορείτε να φέρετε τον αισθητήρα πάνω σας κατά τη διέλευση από σαρωτές πλήρους σώματος. Έχετε το ιατρικό πιστοποιητικό σας έτοιμο για τυχόν ερωτήσεις από το προσωπικό ασφαλείας. Επιτρέπεται επίσης η διέλευση εφεδρικών αισθητήρων μέσα στις αποσκευές σας από τους ελέγχους του αεροδρομίου.

- 1 Ξεκινήστε να αφαιρείτε το αυτοκόλλητο επίθεμα που βρίσκεται στην επίπεδη πλευρά του αισθητήρα.



- 2 Επιθεωρήστε το πίσω μέρος του αισθητήρα: Βεβαιωθείτε ότι το στοιχείο ανίχνευσης του αισθητήρα έχει αφαιρεθεί πλήρως από το σημείο εφαρμογής μετά την αφαίρεσή του. Ελέγξτε το σημείο εφαρμογής με το δάκτυλό σας ή ελέγξτε το οπτικά. Αν το σημείο ανίχνευσης έχει παραμείνει στο δέρμα σας ή αν νιώθετε κάτι ασυνήθιστο στο σημείο εφαρμογής (για παράδειγμα πόνος, οίδημα ή κόκκινο χρώμα), συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ασυνήθιστη αίσθηση στο σημείο εφαρμογής μπορεί να προκύψει ακόμα και λίγες ημέρες μετά την αφαίρεση του αισθητήρα. Σε αυτήν την περίπτωση, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ****Κίνδυνος λοίμωξης**

Τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα που έχουν έρθει σε επαφή με ανθρώπινα σωματικά υγρά μπορούν να μεταδώσουν λοιμώξεις.

Απορρίψτε τον αισθητήρα ως δυνητικά μολυσματικό υλικό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ορθής απόρριψης των χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων, επικοινωνήστε με το τοπικό συμβούλιο ή την τοπική αρχή.

Άλλα εξαρτήματα της συσκευασίας μπορούν να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα.

Αν η συσκευή εφαρμογής αισθητήρα υποστεί ζημιά ή αν η βελόνα του αισθητήρα εκτεθεί, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.

Απορρίψτε τα αιχμηρά αντικείμενα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Φροντίζετε τα αιχμηρά αντικείμενα να μην προκαλέσουν τραυματισμό σε εσάς και σε άλλα άτομα.

Καθώς ο αισθητήρας μπορεί να έρθει σε επαφή με ανθρώπινα σωματικά υγρά κατά τη διάρκεια της χρήσης, ενέχει κίνδυνο λοίμωξης. Απορρίψτε τον αισθητήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Καθώς ο αισθητήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση, εμπίπτει εκτός του πεδίου εφαρμογής της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2012/19/ΕΕ (οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού).

Επικοινωνία

Αν αντιμετωπίζετε προβλήματα, έχετε απορίες ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή Accu-Chek SmartGuide, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

Roche Diagnostics (Hellas) M.A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25,

Μαρούσι, Αθήνα

www.accu-check.gr

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν από τη χρήση αυτής της συσκευής στη Roche και στην εθνική αρχή.

Εκτυπωμένες Οδηγίες χρήσης

Αν θέλετε μια εκτυπωμένη έκδοση αυτών των Οδηγιών χρήσης, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών. Η εκτυπωμένη έκδοση παρέχεται δωρεάν και θα σας αποσταλεί εντός λίγων ημερών.

Λήψη των Οδηγιών χρήσης

Πραγματοποιήστε λήψη των Οδηγιών χρήσης ενώ έχετε συνδεθεί με το διαδίκτυο και αποθηκεύστε τις στην κινητή σας συσκευή για περιπτώσεις χωρίς σύνδεση στο διαδίκτυο. Αυτές οι Οδηγίες χρήσης διατίθενται προς λήψη στη διεύθυνση **go.roche.com/download-portal**.*

* Για τη λήψη, ενδέχεται να επιβαρυνθείτε με χρήση/χρεώσεις δεδομένων.

Όνομα προϊόντος

Συσκευή Accu-Chek SmartGuide

Μεταφορά και αποθήκευση

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης του αισθητήρα μέσα σε μη ανοιγμένη συσκευασία:

- Εύρος θερμοκρασίας: 2 έως 27 °C
 - Εύρος υγρασίας ατμόσφαιρας: 10 έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
 - Εύρος πίεσης αέρα: 549 έως 1.060 hPa
- Φροντίζετε να αποθηκεύετε μόνο μη ανοιγμένα προϊόντα. Εισαγάγετε τον αισθητήρα αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Συνθήκες λειτουργίας

- Εύρος θερμοκρασίας: 10 έως 40 °C
- Εύρος υγρασίας ατμόσφαιρας: 15 έως 90% (χωρίς συμπύκνωση, μερική πίεση υδρατμών χαμηλότερη από 50 hPa)
- Εύρος πίεσης αέρα: 700 έως 1.060 hPa
- Μέγιστο υψόμετρο: 3.000 m (9.842 ft)

Ο χρόνος έως την προθέρμανση της συσκευής CGM από τη χαμηλότερη θερμοκρασία αποθήκευσης (2 °C) έως τη χαμηλότερη θερμοκρασία λειτουργίας (10 °C) είναι λιγότερος από 17 λεπτά.

Η θερμοκρασία επιφάνειας του αισθητήρα θα παραμένει κάτω από 43 °C και θα υπερβαίνει τους 41 °C μόνο για περιορισμένο χρόνο.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Με τη λήψη των ακόλουθων παρεμβαλλόμενων ουσιών κατά τη χρήση του αισθητήρα, ενδέχεται να αυξηθούν ψευδώς οι τιμές CGM που εμφανίζονται στην εφαρμογή:

- Ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C): περισσότερα από 500 mg / ημέρα από του στόματος ή οποιαδήποτε ποσότητα ενδοφλεβίως
- Συμπληρώματα με γεντισικό οξύ
- Μεθυλντόπα

Οι ψευδώς αυξημένες τιμές CGM μπορούν να οδηγήσουν σε υπερδοσολογία ινσουλίνης και μπορούν να προκαλέσουν μη ενημέρωση για περιστατικό πολύ χαμηλής τιμής γλυκόζης. Αν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τις παρατιθέμενες παρεμβαλλόμενες ουσίες, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Αρχή λειτουργίας

Η συσκευή συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (CGM) αποτελείται από μια συσκευή εφαρμογής και έναν αισθητήρα. Η συσκευή εφαρμογής απορρίπτεται μετά τη χρήση, ενώ ο αισθητήρας παραμένει στο δέρμα, με τον ηλεκτροχημικό αισθητήρα να έχει εισαχθεί υποδορίως. Ένα ηλεκτρονικό εξάρτημα επεξεργάζεται τα δεδομένα του αισθητήρα και διευκολύνει την επικοινωνία.

Ο αισθητήρας συνδέεται με μια εφαρμογή, που χρησιμεύει ως κύριο μέσο εμφάνισης και παραλήπτης δεδομένων. Κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης, οι τιμές γλυκόζης αίματος εισάγονται στην εφαρμογή και αποστέλλονται στον αισθητήρα. Ο αισθητήρας στη συνέχεια μετράει τα επίπεδα γλυκόζης στο διάμεσο υγρό και αποστέλλει αυτά τα δεδομένα στην εφαρμογή κάθε 5 λεπτά.

Διαστάσεις αισθητήρα

Ύψος (συμπ. αυτοκόλλητου επιθέματος)	περίπου 5,9 mm
Μήκος βελόνας	περίπου 8,2 mm

Διάμετρος αισθητήρα χωρίς αυτοκόλλητο επίθεμα	περίπου 33,3 mm
Βάρος	περίπου 5 g

Μεταφορά δεδομένων

Ο αισθητήρας μεταφέρει στην εφαρμογή τα ακόλουθα δεδομένα:

- Σειριακός αριθμός
- Έκδοση υλικολογισμικού
- Έκδοση υλικού εξοπλισμού
- Πληροφορίες αισθητήρα (Αναγνωριστικό / Διεύθυνση MAC συστήματος)
- Χρόνος για την επόμενη βαθμονόμηση
- Τιμές CGM
- Πληροφορίες κατάστασης

Οι τιμές CGM που δημιουργούνται ενώ ο αισθητήρας βρίσκεται σε λειτουργία τάσης υποδεικνύονται μέσω του bit αναγγελίας κατάστασης αισθητήρα «Απαιτείται βαθμονόμηση».

Διασύνδεση επικοινωνίας

Σκοπός διασύνδεσης	Διασύνδεση επικοινωνίας. Επιτρέπει την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ του αισθητήρα και μιας κινητής συσκευής.
Προδιαγραφές διασύνδεσης	Bluetooth® Low Energy 5.0 ή μεταγενέστερης έκδοσης
Ζώνη συχνοτήτων λήψης και μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων	Bluetooth® Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Τύπος και χαρακτηριστικά συχνότητας της διαμόρφωσης	GFSK (Διαμόρφωση μετατόπισης συχνότητας καμπύλης Gauss)
Ωφέλιμη ακτινοβολούμενη ισχύς μετάδοσης	Χαμηλότερη από 10 mW
Μέθοδος συγχρονισμού ώρας	Ο αισθητήρας εκτελεί συγχρονισμό σύμφωνα με τα διαστήματα συγχρονισμού της κινητής συσκευής.
Εμβέλεια Bluetooth® Low Energy	10 m
Πρόσβαση σε σύνδεση Bluetooth® Low Energy με κινητή συσκευή	Στην κινητή συσκευή, για την επίτευξη σύνδεσης πρέπει να ενεργοποιηθεί η τεχνολογία Bluetooth® Low Energy.
Διασυνδέσεις ραδιοσυχνοτήτων	Η επικοινωνία μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές ραδιοσυχνοτήτων.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Όλες οι δοκιμές ΗΜΣ εκτελέστηκαν σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος παρεμβολών**

Τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία και η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στη σωστή λειτουργία του αισθητήρα, με αποτέλεσμα εσφαλμένες τιμές CGM. Ο αισθητήρας μπορεί να επηρεάσει άλλον εξοπλισμό (για παράδειγμα με μεταδιδόμενα μέσω *Bluetooth®* σήματα), αν χρησιμοποιηθεί εκτός των τεχνικών προδιαγραφών του. Χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα μόνο εντός των τεχνικών προδιαγραφών του.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος δυσλειτουργίας**

Μην τοποθετείτε άλλες συσκευές κοντά στον αισθητήρα ή πάνω από αυτόν. Με τη χρήση του αισθητήρα δίπλα σε άλλες συσκευές ή μαζί με αυτές, ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία. Αν είναι απαραίτητη η χρήση υπό αυτές τις συνθήκες, παρατηρείτε τον αισθητήρα και τις άλλες συσκευές. Επαληθεύετε ότι ο αισθητήρας και οι άλλες συσκευές λειτουργούν όπως προβλέπεται.

Μην πλησιάζετε φορητές συσκευές επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 in) από τον αισθητήρα. Με την ενέργεια αυτή, επηρεάζεται η απόδοση του αισθητήρα.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο αισθητήρας συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα εκπομπών.

Εκπομπή ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων κατά:

- CISPR 11 (EN 55011) κατηγορία B, ομάδα 1
- RTCA DO160G Ενότητα 21, κατηγορία M για χρήση εντός θαλάμου

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο αισθητήρας συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα ατρωσίας και επίπεδα δοκιμής ατρωσίας.

Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (IEC 61000-4-2), επίπεδο δοκιμής:

- Επαφή: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Αέρας: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων (IEC 61000-4-3), επίπεδο δοκιμής:

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

Πεδία εγγύτητας σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (IEC 60601-1-2 Πίνακας 9), επίπεδο δοκιμής:

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380 έως 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση 18 Hz	27

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM Απόκλιση ± 5 kHz Ημίτονο 1 kHz	28
710	704 έως 787	Ζώνη LTE 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	9
745				
780				
810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Παλμική διαμόρφωση 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 έως 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 έως 2.570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	28
5.240	5.100 έως 5.800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	9
5.500				
5.785				

Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος (IEC 61000-4-8), επίπεδο δοκιμής:

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

Μαγνητικά πεδία εγγύτητας (IEC 61000-4-39), επίπεδο δοκιμής:

- 8 A/m, 30 kHz, διαμόρφωση CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, με παλμική διαμόρφωση, κύκλος λειτουργίας 50%, 2,1 kHz ρυθμό επανάληψης
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, με παλμική διαμόρφωση, κύκλος λειτουργίας 50%, 50 kHz ρυθμό επανάληψης

Προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας

Ηλεκτρονική συσκευή τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας.

Προστασία έναντι εισχώρησης υγρών

IP28: Ο αισθητήρας διαθέτει προστασία έναντι των επιδράσεων της προσωρινής εμβύθισης σε νερό βάθους 1 μέτρου για έως 60 λεπτά.

Μέθοδος αποστείρωσης

Ακτινοβολία

Μπαταρία

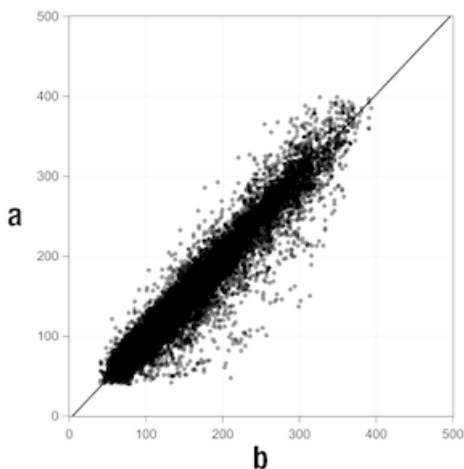
Αυτό το προϊόν περιλαμβάνει μπαταρία που περιέχει μια ουσία η οποία προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), το 1,2-διμεθοξυαιθάνιο (CAS 110-71-4), σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος, όπως ταυτοποιήθηκε βάσει του κανονισμού REACH και προστέθηκε στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Κατά τη λειτουργία του αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν υπάρχει άμεση έκθεση στην ουσία και συνεπώς δεν υφίσταται κίνδυνος.

Δεδομένα απόδοσης

Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, για να συζητήσετε τη χρήση των ακόλουθων δεδομένων.

Η απόδοση του αισθητήρα Accu-Chek SmartGuide αξιολογήθηκε σε μια ελεγχόμενη κλινική δοκιμή (δεδομένα σε αρχείο). Η μελέτη διεξήχθη σε 3 κλινικά κέντρα και περιλάμβανε 48 άτομα με διαβήτη τύπου 1 ή ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη τύπου 2 (18 ετών και άνω). Κάθε συμμετέχων στη μελέτη φόρεσε 3 αισθητήρες για 14 ημέρες στο πίσω μέρος των βραχιόνων του. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, διεξήχθησαν δειγματοληψίες σε 3 ημέρες με χειρισμούς της γλυκόζης, όπου οι μετρήσεις γλυκόζης τριχοειδών λαμβάνονταν ως τιμές σύγκρισης. Στη μελέτη διερευνήθηκαν 3 παρτίδες αισθητήρων.

Εικόνα 1: Ανάλυση παλινδρόμησης τιμών αισθητήρων σε σύγκριση με μετρήσεις τριχοειδών



a = τιμή CGM [mg/dL], **b** = τιμή σύγκρισης [mg/dL]

Πίνακας 1: Ανάλυση παλινδρόμησης

Κλίση	1,02
Σημείο τομής αξόνων	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Συσχέτιση (r Pearson)	0,96
N	15.993
Εύρος	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Συνολική MARD	9,2%

Πίνακας 2: Απόδοση αισθητήρα σε σύγκριση με τις μετρήσεις τριχοειδών σε διαφορετικά εύρη γλυκόζη

Γλυκόζη	Συνολική 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%
* Για γλυκόζη <70 mg/dL (3,9 mmol/L), παρουσιάζονται οι διαφορές στην τιμή mg/dL (mmol/L) αντί των σχετικών διαφορών (%).	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η τιμή MARD (μέση απόλυτη σχετική απόκλιση) είναι η μέση τιμή των απόλυτων σχετικών αποκλίσεων των τιμών CGM από τις ταυτόχρονα μετρούμενες τιμές γλυκόζης αίματος. Η τιμή MARD προσδιορίζεται ως εξής:

- Αφαιρείται από την τιμή CGM η ταυτόχρονα μετρούμενη τιμή γλυκόζης αίματος. Το απόλυτο ποσό της διαφοράς τίθεται σε ποσοστιαία σχέση προς την τιμή γλυκόζης αίματος. Τα ποσοστά όλων των ζευγών τιμών προστίθενται και το αποτέλεσμα διαιρείται διά του αριθμού των ζευγών τιμών (n).

Η τιμή MAD (μέση απόλυτη απόκλιση) είναι η μέση τιμή των απόλυτων αποκλίσεων των τιμών CGM από τις ταυτόχρονα μετρούμενες τιμές γλυκόζης αίματος. Η τιμή MAD προσδιορίζεται ως εξής:

- Αφαιρείται από την τιμή CGM η ταυτόχρονα μετρούμενη τιμή γλυκόζης αίματος και λαμβάνεται το απόλυτο ποσό της διαφοράς. Τα ποσά όλων των ζευγών τιμών προστίθενται και το αποτέλεσμα διαιρείται διά του αριθμού των ζευγών τιμών (n).

Πίνακας 3: Απόδοση αισθητήρα σε σύγκριση με τις μετρήσεις τριχοειδών συναρτήσει του χρόνου φθοράς του αισθητήρα

	Έναρξη	Μέση	Τέλος
Συνολική MARD	8,3%	9,0%	10,8%

Πίνακας 4: Απόδοση αισθητήρα σύμφωνα με τα ποσοστά συμφωνίας

	Συνολικός αριθμός ζευγών	Εντός ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) και $\pm 15\%$ των μετρήσεων τριχοειδών	Εντός ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) και $\pm 20\%$ των μετρήσεων τριχοειδών	Εντός ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) και $\pm 30\%$ των μετρήσεων τριχοειδών	Εντός ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) και $\pm 40\%$ των μετρήσεων τριχοειδών
Συνολική απόδοση αισθητήρα	15.993	13.345 (83,4%)	14.471 (90,5%)	15.510 (97,0%)	15.803 (98,8%)

Απόδοση αισθητήρα <70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1.121	998 (89,0%)	1.057 (94,3%)	1.112 (99,2%)	1.118 (99,7%)
Απόδοση αισθητήρα 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%)
Απόδοση αισθητήρα >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%)

Πρέπει να σημειωθεί ότι όλα τα δεδομένα απόδοσης που εμφανίζονται αντιπροσωπεύουν δεδομένα από αισθητήρες που έχουν βαθμονομηθεί από τον χρήστη. Στην περιγραφόμενη μελέτη, οι αισθητήρες που δεν είχαν βαθμονομηθεί από τον χρήστη εμφάνισαν συνολική MARD 10,2%.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κατά τη διάρκεια της μελέτης δεν σημειώθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ούτε σχετιζόμενα με τη συσκευή σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, σημειώθηκαν συνολικά 35 ανεπιθύμητα συμβάντα. Από αυτά, τα 15 ήταν σχετιζόμενα ή πιθανώς σχετιζόμενα με τη συσκευή. Και τα 15 αυτά ανεπιθύμητα συμβάντα σχετίζονταν με αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως σύντομη αιμορραγία, πόνος, αιμάτωμα, ερύθημα, ήπια φλεγμονή ή κνησμός.

Δήλωση συμμόρφωσης

Η Roche δηλώνει διά του παρόντος ότι ο αισθητήρας Accu-Chek SmartGuide τύπου ραδιοεξοπλισμού συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ.

Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη διεύθυνση στο Διαδίκτυο:

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

Στη συσκευή και στη συσκευασία εμφανίζονται τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (μπλε σύμβολο)
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Περιορισμοί υγρασίας ατμόσφαιρας
	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ημερομηνία λήξης
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία φέρει φθορές
	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας
	Μίας χρήσης και μόνο
IP28	Η συσκευή διαθέτει προστασία έναντι πρόσβασης σε επικίνδυνα μέρη με το δάκτυλο και προστασία έναντι των επιδράσεων της συνεχούς εμβύθισης σε νερό (για έως 60 λεπτά και σε βάθος έως 1 μέτρου).
	Ηλεκτρονική συσκευή τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός παρτίδας
	Συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ
	Για την Ισπανία και την Πορτογαλία μόνο: Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τις τοπικές οδηγίες απόρριψης απορριμάτων που ισχύουν για την Ισπανία και την Πορτογαλία.
	Το σήμα επικύρωσης πιστοποιεί ότι το προϊόν πληροί τους κανόνες γενικής εφαρμογής και συνάπτει σαφή σύνδεση μεταξύ της συσκευής και του κατασκευαστή, του εισαγωγέα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, ο οποίος εισάγει τη συσκευή στην αγορά της Αυστραλίας και της Ν. Ζηλανδίας και είναι υπεύθυνος για την συμμόρφωση με τους γενικούς κανόνες εφαρμογής.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Το προϊόν αυτό περιέχει μια κομβιόσχημη μπαταρία.
	Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις της Ανεξάρτητης Αρχής Επικοινωνιών της Νότιας Αφρικής.

Τα ACCU-CHEK και ACCU-CHEK SMARTGUIDE είναι εμπορικά σήματα της Roche.

Το λεκτικό σήμα και τα λογότυπα Bluetooth® είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στη Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση τέτοιων σημάτων από την Roche πραγματοποιείται κατόπιν αδείας.

Όλα τα άλλα ονόματα προϊόντων και εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Τελευταία ενημέρωση: 2025-04

1000089413(01)

