

ACCU-CHEK®
SmartGuide



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ACCU-CHEK SMARTGUIDE ESZKÖZ

Tartalomjegyzék


1 Tudnivalók erről a Használati útmutatóról.....	3
2 Termékinformáció.....	4
2.1 Rendeltetésszerű használat.....	4
2.2 Célfelhasználók.....	4
2.3 Javallatok, ellenjavallatok és korlátozások.....	4
2.4 A csomag tartalma.....	4
2.5 Megfelelő tárolás.....	5
2.6 Az alkotóelemek áttekintése.....	5
2.7 Egyéb szükséges anyagok.....	5
3 Általános biztonsági információk.....	6
4 A szenzor felhelyezése.....	9
5 Szenzor kalibrálása.....	13
6 A szenzor viselése.....	14
7 Szenzor eltávolítása.....	15
8 Hulladékkezelési információ.....	16
9 Ügyfélszolgálat.....	17
10 Műszaki adatok.....	18
11 A szimbólumok jelentése.....	25

Ez a Használati útmutató különleges módon emeli ki a következő információkat:

FIGYELMEZTETÉS

A  **FIGYELMEZTETÉS** előre látható súlyos veszélyt jelez.

ÓVINTÉZKEDÉS

Az  **ÓVINTÉZKEDÉS** ismerteti azt az intézkedést, amelyet meg kell tenned a termék biztonságos és hatékony használata vagy a termék károsodásának megakadályozása érdekében.

MEGJEGYZÉS

A MEGJEGYZÉS hasznos információkat és tippeket tartalmaz.

Kezdés előtt

Először mindenképpen telepíteni kell kompatibilis alkalmazást a mobilszközödre. Az alkalmazás letöltéséhez olvasd be a csomagoláson található QR-kódot, vagy látogass el a **go.roche.com/smartguideapp** weboldalra.

A termék használata előtt olvasd el ezt a Használati útmutatót és az alkalmazás Használati útmutatóját. Ez a Használati útmutató közvetlenül elérhető a **go.roche.com/CGM-instructions** weboldalon.

Győződj meg róla, hogy a mobilszközöd kompatibilis az alkalmazással, és olvasd el a Kompatibilitási dokumentumot. A Használati útmutató és a Kompatibilitási dokumentum letölthető a **go.roche.com/download-portal** weboldalról.

Kövess minden biztonsági előírást, biztonsági információt, műszaki adatot és teljesítményadatot.

MEGJEGYZÉS

A szenzor használatának megkezdéséhez lásd a(z) *A szenzor felhelyezése* fejezetet.

2.1 Rendeltetésszerű használat

A folyamatos glükózmonitorozó eszköz (CGM-eszköz) rendeltetésszerű használata szerint arra hivatott, hogy valós idejű glükózértékeket mérjen a szövetközi folyadékban.

2.2 Célfelhasználók

- Felnőttek, akik betöltötték a 18. életévüket
- Cukorbeteg személyek
- Cukorbeteg személyek gondozói

2.3 Javallatok, ellenjavallatok és korlátozások

Javallatok

Az eszköz cukorbeteg személyek számára készült (nem klinikai környezetben).

Ellenjavallatok

- A készüléket nem szabad súlyos állapotú betegeknél vagy dialízisben részesülő betegeknél alkalmazni.
- A szenzort el kell távolítani, mielőtt speciális környezetbe lépnél (az IEC 60601-1-2 szabvány szerint). A speciális környezetek közé tartoznak a katonai területek, a nehézipari területek és az orvosi kezelésekre szolgáló területek, ahol nagy teljesítményű orvosi elektromos berendezések (például mágneses rezonanciás képalkotás (MRI), komputertomográfia (CT), röntgen, sugárterápia vagy diatermia) találhatóak.

Korlátozások

- A szenzor csak egy beteg által használható, és nem klinikai környezetben való használatra készült.
- A szenzor csak egyszer használható. Ne használj újra a szenzort.
- Előfordulhat, hogy a szenzor által mért szövetközi folyadék glükózsztintje nem egyezik a valós vércukorszinttel. Ez a szervezetben a glükózsztint gyors csökkenése vagy emelkedése során fordulhat elő. Előfordulhat, hogy a szövetközi folyadék glükózsztintje magasabb vagy alacsonyabb, mint a valós vércukorszint. Az ilyen időszakokat az alkalmazás tendenciányilván megtekintésével lehet felismerni. Ebben az esetben az olyan kezelési döntéseket, mint az inzulinadagolás, egy vércukormérővel mért vércukorérték alapján kell meghozni.
- Ha egy CGM-érték nem egyezik a tüneteiddel, az értéket egy vércukormérővel készített vércukorméréssel kell megerősíteni.
- A szenzort **csak** a jelzett felhelyezési helyre, a felkarra szabad felhelyezni.
- Csak az alkalmazás által kért módon kalibrált szenzorral mérhető CGM-értékeket használj kezelési döntések meghozatalához, például az inzulinadagoláshoz.
- Az interferáló anyagok fogyasztása hibásan megemelheti a CGM-értékeket, amelynek következtében figyelmen kívül hagyhatod a súlyos hipoglikémiát. Ha bármely interferáló anyagot rendszeresen szeded, egyeztess egy egészségügyi szakemberrel. Az interferáló anyagok listájáért lásd a *Műszaki adatok* fejezetet.

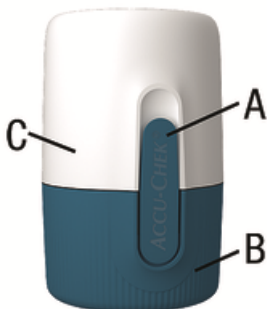
2.4 A csomag tartalma

- 1 eszköz (szenzor applikátor a belsejében szenzorral)
- 1 rövid termékmértető

2.5 Megfelelő tárolás

- A bontatlan eszközt tárold hűvös, száraz helyen.
- 2 és 27 °C között tárolandó.
- Ne tárold leparkolt autóban nagyon meleg vagy hideg napokon.
- A szállítási és tárolási feltételekért lásd a *Műszaki adatok* fejezetet.

2.6 Az alkotóelemek áttekintése



A Húzófül

Amikor felhajtod a húzófület, kinyithatod az eszközt.

B Csavaros kupak

A csavaros kupak alján található címkén látható a szenzor és az alkalmazás párosításához szükséges 6 számjegyű PIN-kód. A szenzort azonnal fel kell helyezni, miután eltávolítottad az applikátorból a csavaros kupakot.

C Szenzor applikátor

A szenzor applikátor tartalmazza a szenzort egy tűvel. A szenzor besugárzással sterilizált. A tű visszahúzódik a szenzor applikátorba a felhelyezés után. A használt szenzor applikátort tartsd távol a gyermekektől. Ha a szenzor applikátor külső borítása megsérült, és a tű hozzáférhetővé válik, a helyi szabályozásoknak megfelelően dobd ki a szenzor applikátort, hogy senki ne sérüljön meg miatta. A szenzor applikátort akkor is dobd ki, ha a csavaros kupak lehúzása után leejtetted a szenzor applikátort, vagy valami ráesett.

2.7 Egyéb szükséges anyagok

- Először mindenképpen telepíteni kell kompatibilis alkalmazást a mobilkészülödre. Olvasd be a csomagoláson található QR-kódot vagy látogass el a(z) go.roche.com/smartguideapp weboldalra.
- Az alkalmazás vagy a szenzor meghibásodása esetén vészhelyzetben használható alternatív glükózmérési módszerrel kell rendelkezned.

 FIGYELMEZTETÉS**Súlyos sérülés kockázata**

Ne módosíts a terméken. Mindig kövesd az utasításokat. Máskülönben a termék nem fog rendeltetésszerűen működni. Ez sérüléshez/sérülésekhez vezethet, többek között bőrkárosodásokhoz, idegtesttel szembeni reakciókhoz, tokosodáshoz, fertőzésekhez vagy tályogok kialakulásához.

 FIGYELMEZTETÉS**Fulladásveszély**

Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelhetők. A kisméretű alkatrészek elzárva tartandók kisgyermekektől és olyan személyektől, akik lenyelhetik azokat.

 FIGYELMEZTETÉS**Fájdalom kockázata**

Előfordulhat, hogy a szenzor felhelyezése és eltávolítása enyhe fájdalommal jár. A fájdalom a felhelyezést követően általában elmúlik. Ha a fájdalom továbbra is fennáll, fordulj orvoshoz.

 FIGYELMEZTETÉS**Sérülésveszély**

Ez a termék gombelemet tartalmaz. Lenyelés esetén a lítium gombelem 2 órán belül súlyos vagy halálos sérüléseket okozhat.

Az elemeket tartsd távol a gyermekektől, illetve olyan személyektől, akik lenyelhetik az elemeket. Ha úgy gondolod, hogy az elem lenyelésének vagy a test bármely részébe való bejutásának veszélye fennáll, azonnal fordulj orvoshoz.

 ÓVINTÉZKEDÉS**Elhúzódoó vérzés veszélyei**

A véralvadási zavarok vagy a véralvadásgátló gyógyszerek hosszabb vérzést okozhatnak a felhelyezés helyén. A termék használata előtt egyeztess egy egészségügyi szakemberrel.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS

Súlyos sérülés kockázata

A kezelési döntéseket, például az inzulin adagolását, csak több aktuális glükózértéket és a glükózértékek alakulásának irányát figyelembe véve hozd meg. Előfordulhat, hogy az alkalmazás által megjelenített glükózértékek nem mindig pontosak. A kezelési döntések meghozatalakor, például az inzulin adagolásakor mindig ellenőrizd az alkalmazás tendencia grafikonját. Vedd figyelembe az aktuális egészségügyi állapotod és a fizikai aktivitásod szintjét is a kezelési döntések meghozatalakor, például az inzulin adagolásakor.

Vedd figyelembe a hipoglikémia és a hiperglikémia tüneteit. A kezelésen ne változtass jelentősen egyedül. Ha a megjelenített glükózérték nem egyezik azzal, ahogyan érzed magad:

- 1 Váltás alternatív módszerre a glükózsztint megméréséhez.
- 2 Ha tüneteid továbbra sem egyeznek a mért glükózértékkel, fordulj egészségügyi szakemberhez.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS

Súlyos sérülés kockázata

Mindig legyen elérhető alternatív módszered a glükózsztint mérésére. Ha elveszítetted a mobilalkalmazást vagy a rendszer meghibásodik, váltás alternatív módszerre a glükózsztint megméréséhez.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS

Súlyos sérülés kockázata

Előfordulhat, hogy egy sérült szenzor nem megfelelően fog működni.


Ha a szenzor megsérül, például eltalálja egy labda, vizuálisan vizsgálj meg a szenzort. Ha bármilyen rendellenességet észlelsz, távolítsd el a szenzort, és helyezz fel egy újat.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS

Súlyos sérülés kockázata

A mobilalkalmazást csak a gyártó utasításainak megfelelően használd (például ne használj sérült vagy megromlott eszközt). Ha kétségeid vannak, fordulj a mobilalkalmazás gyártójához.

- Csak biztonságos, megbízható területen párosítsd a szenzort. Ez csökkenti annak a kockázatát, hogy más személyek csatlakozzanak a szenzorodhoz.
- A szenzor és az alkalmazás közötti gyakori kapcsolatvesztés csökkentheti a szenzor elemének élettartamát. Tartsd a szenzort és a mobilalkalmazást közel egymáshoz.
- Vizuálisan ellenőrizd a csomagolást, az eszközt, a szenzort és a tő esetleges sérüléseit vagy rongálásait. Ha a húzófűl már használat előtt kilóg, a szenzor nem steril. Ha bármilyen rendellenességet észlelsz, ne használj a szenzort. Használj új szenzort.
- Ne használj az eszközt, ha a bőrdőn allergiás reakciót vált ki a tapasz.
- A szenzor vagy a felhelyezés helye ne érintkezzen bőrápolási és higiéniai termékekkel (rovarriasztó, naptej stb.). Előfordulhat, hogy ezek a termékek károsítják a szenzort vagy a tapaszt.

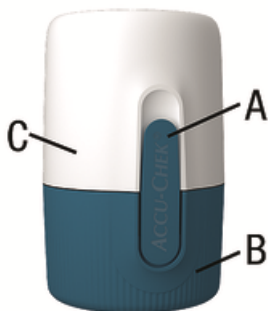
- Ritka esetekben a tű a testedben maradhat, miután felhelyezted a szenzort. Ez idegentesttel szembeni reakciókhoz, tokosodáshoz, fertőzésekhez vagy tályogok kialakulásához vezethet. Kedvezőtlen reakciók esetén fordulj orvoshoz.
- Győződj meg róla, hogy észreveszed az alacsony vagy nagyon magas glükózsinteket. Nyisd meg rendszeresen az alkalmazást, hogy ellenőrizhesd a glükózsintet az egészségügyi szakember utasításainak megfelelően, vagy ha úgy érzed, hogy a glükózsinted alacsony vagy magas lehet. Soha ne hagyj figyelmen kívül az alacsony vagy magas vércukorszint tüneteit.
- A szenzor az IEC 60601-1 szabvány szerint BF típusú alkalmazott alkatrész, és áramütés ellen védett.
- A szenzor 10 méteres hatótávolságon belül (légvonalban) képes információkat küldeni egy mobilszközre. A tényleges hatótávolság a mobilszköz és a környezet (pl. más közeli eszközök) függvényében csökkenhet.
- Bárki, aki kiegészítő berendezéseket csatlakoztat orvosi elektromos berendezésekhez, orvosi rendszert hoz létre, és ezért felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfeleljen az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelményeknek. A mobilszközöknek meg kell felelnie a vonatkozó IEC- vagy ISO-szabványoknak (például IEC 60950 vagy IEC 62368). A konfigurációknak meg kell felelniük az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelményeknek (lásd az IEC 60601-1 legújabb érvényes változatának 16. pontját). Ha kétségeid vannak, fordulj a mobilszköz gyártójához.
- Ha a szenzorral való kapcsolat megszakad, addig nem kapsz glükózértékeket és riasztásokat, amíg a kapcsolat helyre nem áll. A szenzor 8 órán keresztül tárolja az adatokat arra az esetre, ha azok nem tudnak átkerülni az alkalmazásba. Az adatvesztés elkerülése érdekében a szenzornak a szenzor elemének lemerülése előtt át kell adnia az adatokat.
- A szenzor minden 5. percben küldi az aktuális glükózértéket. Ha az alkalmazás 20 percnél több ideig nem jeleníti meg a glükózértékeket anélkül, hogy értesítést vagy riasztást küldene az eseménynaplóba, fordulj az ügyfélszolgálathoz.
- Ha a szavatossági idő lejárt, a szenzor nem párosítható az alkalmazással. Ne használj olyan eszközt, amelynek lejárt a szavatossági ideje, mivel ez fertőzésekhez vagy tályogok kialakulásához vezethet. A szavatossági idő a  szimbólum mellé van nyomtatva a csomagoláson (formátum: ÉÉÉÉ-HH-NN). A szavatossági idő az új, bontatlan termékekre vonatkozik.

MEGJEGYZÉS

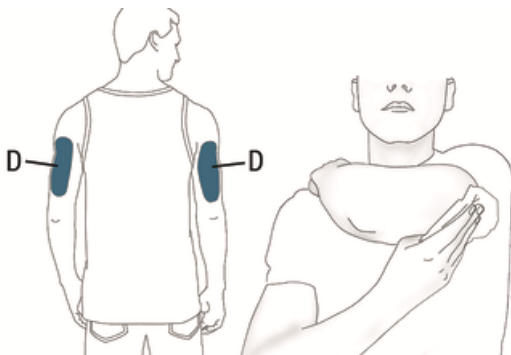
Először mindenképpen telepíteni kell egy olyan alkalmazást a mobilkészülökre, amely kompatibilis a szenzorral.

Töltsd le az alkalmazást úgy, hogy a mobilkészülök kamerájával beolvasod a csomagoláson található QR-kódot.

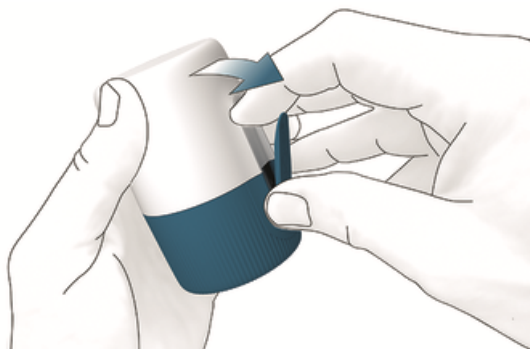
- 1** Az eszközt tartsd függőlegesen. Keresd meg a húzófület (A). A fehér szenzor applikátor (C) felül található. A kék csavaros kupak (B) alul található.



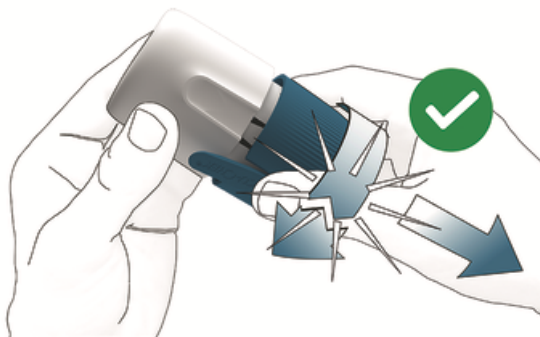
- 2** Válaszd ki a felhelyezés helyét (D) a jobb vagy bal felkarod hátulján. Ha a felhelyezés helyén szőr nő, borotválj le. A bőr megtisztításához mosd meg a felhelyezés helyét. A felhelyezés helyét alkoholos törlővel fertőtlenítsd, majd hagyd, hogy a bőr teljesen megszáradjon. Kerüld a nemrég használt felhelyezési helyeket, illetve a sebeket, striákat, májfoltokat, csomókat vagy ereket. Hagyj legalább 7,5 cm távolságot az inzulin befecskendezés helyétől.



- 3** Óvatosan hajtsd fel a húzófület (A). Ha a húzófül már ki lett húzva, dobd ki az eszközt és használj újat.



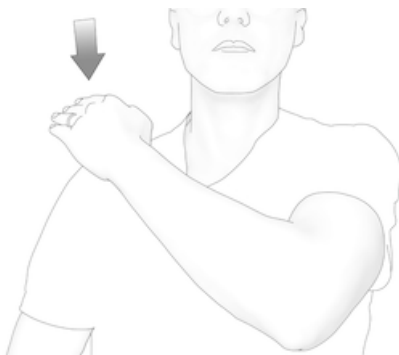
- 4** Ne nyomd meg az eszközt. A sterilgát kinyitásához fordasd el a fehér szenzor applikátor kék csavaros kupakját. Enyhe ellenállást fogsz érezni, és recsegő hangot fogsz hallani. Húzd ki a kék csavaros kupakot a fehér szenzor applikátorból. Ne érh hozzá a belső tűhöz. Az eltávolítás után ne rakd vissza a kék csavaros kupakot.



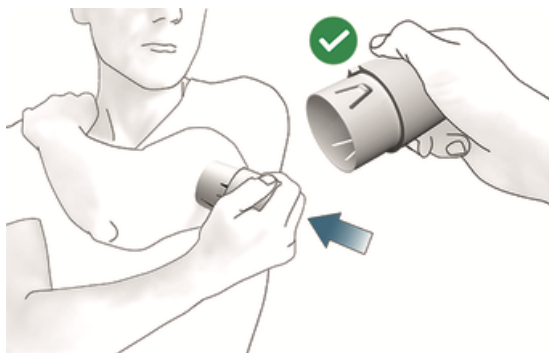
MEGJEGYZÉS

A csavaros kupakon található 6 számjegyű PIN-kódot tedd biztonságos helyre, hogy más ne férhessen hozzá. A PIN-kód szükséges a szenzor és az alkalmazás párosításához. A PIN-kódra akkor is szükséged lesz, amikor másik mobilkészülékkel végzel párosítást. Ha azelőtt kidobod a kék csavaros kupakot, mielőtt lejárna a szenzor, győződj meg róla, hogy a 6 számjegyű PIN-kódot nem lehet elolvasni. Ezzel csökkenthető annak az esélye, hogy egy másik személy párosítja a szenzort a saját mobilkészülékével.

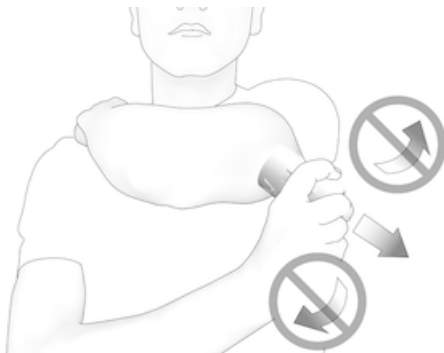
- 5** Helyezd a fertőtlenített karod tenyerét az ellenkező válladra. Ez segít kifeszíteni a bőrt.



- 6** Nyúlj a karod alá, és helyezd a fehér szenzor applikátort a felhelyezési helyre. Ne érh hozzá a belső részhez. Tartsd a fehér szenzor applikátort a külső burkolatánál fogva, úgy, ahogy a képen látható. Győződj meg róla, hogy az applikátor alja teljesen rásimul a bőrödre.



- 7** Nyomd meg erősen a szenzor felhelyezéséhez.
- 8** Távolítsd el a fehér szenzor applikátort ugyanabban az irányban, anélkül, hogy elforgatnád vagy elmozdítanád. Húzd végig az ujjad erősen a tapaszon, és győződj meg róla, hogy megfelelően rögzült.



MEGJEGYZÉS

Normális esetben a szenzor applikátor könnyen eltávolítható. Ha problémába ütközik a szenzor applikátor eltávolítása közben, nyomd meg újra erősen, majd próbáld meg újra eltávolítani.

- ✓ A szenzor most már párosítható a mobilszközödön található alkalmazással. A szenzor párosításához és kalibrálásához kövesd az alkalmazás utasításait.

MEGJEGYZÉS

- Az új szenzor felhelyezését követően 30 percen belül párosítsd azt az alkalmazással. 30 perc elteltével a szenzor csak lassabban párosítható az elem élettartamának védelme érdekében. A szenzort a kapcsolat elvesztése után 30 percen belül szintén párosítani kell az alkalmazással.
- Mielőtt megjelennek a CGM-értékek és a kalibrálás lehetséges lenne, a szenzornak egy ideig aktívnak kell lennie. Ezt hívják bemelegedési időnek.

A szenzor kalibrálása lehetővé teszi, hogy a CGM-értékek használatával olyan kezelési döntéseket hozz, mint az inzulinadagolás, és növeli a CGM-értékek pontosságát. A szenzort a vércukormérőből vett aktuális glükózérték alkalmazásba történő beírásával kalibrálhatod. Az alkalmazás meg fog kérni az első napi használat során.

A CGM-értékek 2 móddal rendelkeznek: **Tendencia üzemmód** és **Kezelés üzemmód**. A szenzor aktuális módja a Kezdőképernyőn jelenik meg a CGM-érték alatt.

Amikor a szenzor **Tendencia üzemmódban** van:

- A CGM-értékek nem használhatók olyan kezelési döntések meghozatalához, mint például az inzulinadagolás.
- A CGM-értékek kizárólag a tendenciák megtekintéséhez és általános információként szolgálnak.
- Az olyan kezelési döntések meghozatalához, mint az inzulinadagolás, mérd meg vércukrod a vércukormérővel.

Amikor a szenzor **Kezelés üzemmódban** van:

- A CGM-értékek használhatók olyan kezelési döntések meghozatalához, mint például az inzulinadagolás.

A szenzor glükózértékei pontosabbak, ha akkor végzed a kalibrálást, mikor a vércukorszinted aránylag stabil.

Ne végezz kalibrálást közvetlenül **étkezés után, inzulin beadása vagy fizikai aktivitás után**, illetve kerüld a nagyon meleg vagy nagyon hideg körülményeket és a gyorsan változó hőmérsékletet.

Az 1 órás bemelegedési idő leteltével a szenzor **Tendencia üzemmódba** lép, és 5 percenként elküldi a CGM-értékeket az alkalmazásnak. Ezeket a kezdeti CGM-értékeket ne használd olyan kezelési döntések meghozatalához, mint például az inzulinadagolás. A szenzor felhelyezését követő 12. órában az alkalmazás kalibrálásra kér.

A szenzor kalibrálásához:

- 1** Mérd meg a vércukrod vércukormérővel, követve a gyártó utasításait.
- 2** Írd be a glükózértéket az alkalmazásba. A mérés elvégzése után legkésőbb 3 perccel be kell írni az értéket. A szenzor **Kezelés üzemmódba** lép. A CGM-értékek így már használhatók olyan kezelési döntések meghozatalához, mint például az inzulinadagolás.
- 3** Ezt követően minimum 30 perc elteltével de legkésőbb 3 órán belül végezz újabb vércukormérést, és írd be a glükózértéket az alkalmazásba. Ezzel megerősíted az első mérést. Ha ezt a lépést kihagyod, a szenzor visszaáll **Tendencia üzemmódba**.

MEGJEGYZÉS

További információkért lásd az alkalmazás Használati útmutatóját.

Ha a kalibrálás sikertelen, várj körülbelül 15–30 percet a folyamat megismétlése előtt. A folyamat megismétlésekor használj új glükózértéket a vércukormérődből.

A rendszerteljesítmény nem garantált, ha helytelen vércukorértéket használsz a kalibráláshoz.

Ha egy helytelen kalibrálási értéket erősítesz meg, az nem törölhető. Távolítsd el a szenzort, és helyezz fel egy újat.

A szenzort 14 napig viselheted. Ezután távolítsd el és dobd ki a szenzort.

A szenzor vízálló. Viselhető fürdés, úszás vagy zuhanyzás közben. Ne merítsd víz alá 60 percnél tovább, vagy 1 méternél mélyebbre.

Ha a tapasz külső szélei enyhén emelkednek a bőrtől, a szenzor továbbra is megfelelően funkcionál. Ha viszont a tapasz bármely, a szenzor alatt található része emelkedik el a bőrtől, ne próbáld újra felhelyezni vagy odaragasztani a szenzort a bőrhöz. Előfordulhat, hogy egy újra felhelyezett szenzor nem megfelelően fog működni. Helyezz fel inkább egy új szenzort.

Ha a szenzor leesik, ne helyezd fel újra a használt szenzort. Előfordulhat, hogy egy újra felhelyezett szenzor nem megfelelően fog működni. Helyezz fel inkább egy új szenzort.

Higiéniá és bőrápolás

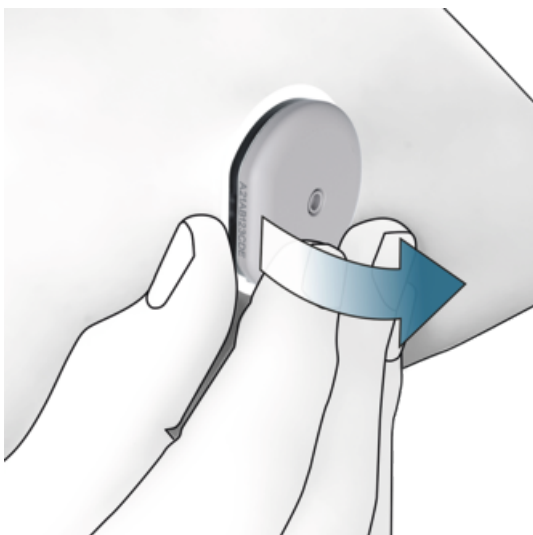
Kövesd a szokásos tisztálkodási rutinod, de igyekezz minimalizálni a szenzor érintkezését nagy mennyiségű szappannal vagy samponnal. Használj minimális mennyiségű szappant a szenzor tisztításához.

Előfordulhat, hogy a tested reagál a szenzorra vagy a tapaszra. Rendszeresen vizsgál meg a felhelyezés helyét, hogy nincs-e bőrirritáció vagy gyulladás. Ha kétségeid vannak, a felhelyezés helye begyullad vagy helyi bőrirritáció lép fel (például allergiás reakció, ekcéma), azonnal távolítsd el a szenzort és fordulj egészségügyi szakemberhez.

Repülőterek

Ha repülőtéren tartózkodsz, magadon tarthatod a szenzort, miközben áthaladsz a teljes testet átvizsgáló berendezéseken. Készítsd elő orvosi igazolásod, hogy a biztonsági személyzet esetleges kérdéseire válaszolni tudj. A csomagodban található, tartalékba elrakott szenzorok is átmehetnek a repülőtéri ellenőrzéseken.

- 1** Kezdd el lehúzni a tapaszt a szenzor lapos oldalán.



- 2** Vizsgáld meg a szenzor hátoldalát: Győződj meg róla, hogy a szenzor érzékelőelemét teljesen eltávolítottad a felhelyezés helyéről az eltávolítást követően. Ellenőrizd a felhelyezés helyét az ujjbegyeiddel vagy a szemmeddel. Ha az érzékelőelem a bőrödön maradt, vagy a felhelyezés helyén nem a megszokott érzést tapasztalod (például fájdalmas, duzzadt vagy piros), fordulj egészségügyi szakemberhez.

MEGJEGYZÉS

A felhelyezés helyén érzett szokatlan érzés a szenzor eltávolítását követő néhány napban is megjelenhet. Ebben az esetben egyeztess egészségügyi szakemberrel.

 **ÓVINTÉZKEDÉS****Fertőzésveszély**

Az emberi testfolyadékokkal érintkezett használt tartozékok hordozhatnak fertőzéseket.

A szenzor a helyi előírásoknak megfelelően, potenciálisan fertőző anyagként dobható ki.

A használt tartozékok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos információkért fordulj a helyi önkormányzathoz vagy hatóságához.

A csomagolásban lévő egyéb tartozékok bedobhatók a szokványos háztartási hulladékba.

Egy sérült szenzor applikátor vagy egy kilógó szenzortű sérülést okozhat.

Az éles tárgyakat a helyi szabályokkal összhangban dobd ki. Győződj meg róla, hogy az éles tárgyak nem sebesítenek meg téged és másokat.

Mivel előfordulhat, hogy a szenzor emberi testfolyadékokkal érintkezik használat közben, fertőzésveszéllyel is jár. A szenzort a helyi előírásoknak megfelelően dobd ki. Mivel a szenzor csak egyszer használatos, nem tartozik a 2012/19/EU (az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló) Európai Irányelv hatálya alá.

Kapcsolatfelvétel

Ha problémákba ütközöl, kérdéseid vannak vagy további információkra van szükséged az Accu-Chek SmartGuide eszközzel kapcsolatban, fordulj az ügyfélszolgálathoz.

Roche (Magyarország) Kft.
Diagnosztika Üzletág
H-1112 Budapest, Balatoni út 2/A
Tel.: 06 (80) 080-708
www.accu-chek.hu

Súlyos események bejelentése

Jelentsd a Roche-nak és a nemzeti hatóságnak az eszköz használatából eredő bármely súlyos incidenst.

Nyomtatott használati útmutató

Ha nyomtatott verzióban szeretnéd megkapni a Használati útmutatót, fordulj az ügyfélszolgálathoz. A nyomtatott verzió ingyenes, és néhány napon belül elküldjük neked.

Használati útmutató letöltése

Töltsd le a Használati útmutatót, miközben csatlakozol az internethez, és mentsd el mobileszközödre olyan esetekre, amikor nincs internetkapcsolat. Ez a Használati útmutató a következő helyről tölthető le: go.roche.com/download-portal.*

* A letöltés adatforgalmat/díjakat vonhat maga után.

Terméknév

Accu-Chek SmartGuide eszköz

Szállítás és tárolás

A szenzor szállítási és tárolási feltételei bontatlan csomagolásában:

- Hőmérséklettartomány: 2–27 °C
 - Páratartalom: 10–90% (nem kondenzáló)
 - Légnyomástartomány: 549–1060 hPa
- Győződj meg arról, hogy csak bontatlan termékeket tárolsz. A csomagolás felnyitása után azonnal helyezd fel a szenzort.

Működési feltételek

- Hőmérséklettartomány: 10–40 °C
- Páratartalom: 15–90% (nem kondenzáló, vízgőz parciális nyomás 50 hPa alatt)
- Légnyomástartomány: 700–1060 hPa
- Maximális magasság: 3000 m

A CGM-eszköz bemelegedési ideje a legalacsonyabb tárolási hőmérséklettől (2 °C) a legalacsonyabb üzemi hőmérsékletig (10 °C) kevesebb, mint 17 perc.

A szenzor felületi hőmérséklete 43 °C alatt marad, és csak korlátozott ideig haladja meg a 41 °C-ot.

Interferáló anyagok

A következő interferáló anyagok fogyasztása a szenzor viselése közben helytelenül emelheti az alkalmazásban megjelenített CGM-értékeket:

- Aszkorbinsav (C-vitamin): 500 mg/nap mennyiségnél több orálisan, vagy bármilyen mennyiség intravénásan
- Gentisinsav-tartalmú táplálékkiegészítők
- Metildopa

A helytelenül emelt CGM-értékek inzulinátadagoláshoz vezethetnek, és előfordulhat, hogy nem veszed észre a nagyon alacsony glükózsintet. Ha bármely interferáló anyagot rendszeresen szeded, egyeztess egy egészségügyi szakemberrel.

Működési elv

A folyamatos glükózmonitorozó eszköz (CGM) egy applikátorból és egy szenzorból áll. Az applikátor használat után eldobható, míg a szenzor a bőrön marad, elektrokémiai szenzora pedig a bőr alá kerül. Az elektronikus alkatrész feldolgozza a szenzor adatait és elősegíti a kommunikációt.

A szenzor egy alkalmazáshoz csatlakozik, amely az adatok elsődleges kijelzőjeként és vevőjeként szolgál. A kalibrálás során a vércukorértékeket be kell írni az alkalmazásba, amelyek elküldésre kerülnek a szenzornak. A szenzor ezután megméri a szövetközi folyadék glükózsintjét, és 5 percenként elküldi ezt az adatot az alkalmazásnak.

Szenzor méretei

Magasság (a tapasszal együtt)	kb. 5,9 mm
Tűhossz	kb. 8,2 mm
A szenzor átmérője tapasz nélkül	kb. 33,3 mm
Tömeg	kb. 5 g

Adatátvitel

A szenzor a következő adatokat adja át az alkalmazásnak:

- Sorozatszám
- A firmware verziója
- A hardver verziója
- A szenzor adatai (rendszerazonosító / MAC-cím)
- A következő kalibrálás ideje
- CGM-értékek
- Állapotinformációk

A felhasználó által kalibrált szenzor Tendencia üzemmódban generált CGM-értékeit a szenzor állapotjelzőjének „Kalibrálás szükséges” felirata jelzi.

Kommunikációs felület

A felület célja	Kommunikációs felület. Lehetővé teszi a szenzor és a mobilkészíték közötti adatcserét.
A felület specifikációja	Bluetooth® Low Energy 5.0 vagy újabb
A rádiófrekvenciás vétel és adás frekvenciasávja	Bluetooth® Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
A moduláció típusának és frekvenciájának jellemzői	GFSK (Gauss-féle frekvenciaváltó kódsorozat)
Hatékony sugárzott teljesítmény	Kevesebb mint 10 mW
Időszinkronizálás módja	A szenzor a mobilkészíték szinkronizálási intervallumai szerint szinkronizálódik.
Bluetooth® Low Energy tartománya	10 m
Bluetooth® Low Energy kapcsolat mobilkészítékekkel	A mobilkészítéken a Bluetooth® Low Energy technológiát be kell kapcsolni a kapcsolat létrehozásához.
Rádiófrekvenciás zavarok	A kommunikációt más rádiófrekvenciás eszközök zavarhatják.

Elektromágneses tolerálhatóság (EMC)

Minden EMC-tesztet az IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 szabványnak megfelelően végeztünk.

FIGYELMEZTETÉS

Interferenciával összefüggő kockázat

Az elektromágneses mezők és az elektromágneses sugárzás zavarhatja a szenzor megfelelő működését, ami helytelen CGM-értékeket eredményezhet. A szenzor befolyásolható más berendezéseket (például a továbbított Bluetooth®-jelek révén), ha a műszaki előírásokon kívül van használva. A szenzor csak a műszaki előírások szerint használható.

FIGYELMEZTETÉS

Működési zavarok kockázata

Ne helyez más eszközöket a szenzor közelébe vagy tetejére. A szenzor más eszközökkel együtt vagy azok közelében történő használata hibás működéshez vezethet. Ha ilyen használatra van szükség, figyeld a szenzort és a többi eszközt. Ellenőrizd, hogy a szenzor és a többi eszköz rendeltetésszerű módon működik-e.

Ne hozd a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) 30 cm-nél közelebb a szenzorhoz. Ez befolyásolhatja a szenzor teljesítményét.

Elektromágneses sugárzás

A szenzor megfelel a következő Sugárzási szabványoknak.

Sugárzott RF-kibocsátás a következő szerint:

- CISPR 11 (EN 55011) B osztály, 1. csoport
- RTCA DO160G 21. szakasz, M kategória fedélzeti használatra

Elektromágneses immunitás

A szenzor megfelel a következő immunitási szabványoknak és immunitási tesztszinteknek.

Elektrosztatikus kisülés (IEC 61000-4-2), tesztszint:

- Kapcsolat: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Sugárzott RF elektromágneses mezők (IEC 61000-4-3), tesztszint:

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

RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői (IEC 60601-1-2 9. táblázat), tesztszint:

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	Immunitási tesztszint (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzus modulációja 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz eltérés 1 kHz-es szinuszhullám	28
710	704–787	13, 17 LTE-sáv	Pulzus modulációja 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, 5 LTE-sáv	Pulzus modulációja 18 Hz	28
870				
930				

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	Immunitási tesztszint (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; 1, 3, 4, 25 LTE- sáv; UMTS	Pulzus modulációja 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, 7 LTE-sáv	Pulzus modulációja 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzus modulációja 217 Hz	9
5500				
5785				

Névleges teljesítményfrekvenciájú mágneses mezők (IEC 61000-4-8), tesztszint:

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

Közelségi mágneses mezők (IEC 61000-4-39), tesztszint:

- 8 A/m, 30 kHz, CW moduláció
- 65 A/m, 134,2 kHz, impulzusmodulált, 50%-os kitöltési tényező, 2,1 kHz ismétlési frekvencia
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, impulzusmodulált, 50%-os kitöltési tényező, 50 kHz ismétlési frekvencia

Áramütés elleni védelem

Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú elektronikus készülék. Áramütés elleni védelem.

Védelem a folyadékok behatolása ellen

IP28: A szenzor védett az 1 méter mélységben történő, legfeljebb 60 perces ideiglenes vízbe merítés hatásaival szemben.

A sterilizáció folyamata

Sugárzás

Elem

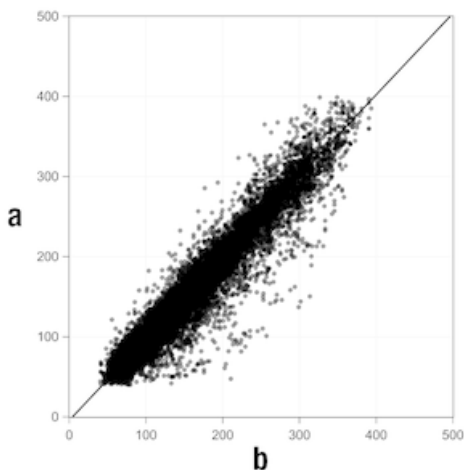
Ez a termék olyan elemet tartalmaz, amely a REACH-rendelet szerint azonosított és jelölt anyagok jegyzékébe felvett különös aggodalomra okot adó anyagot (SVHC) 1,2-dimetoxietánt (CAS 110-71-4) 0,1 tömegszázalékos meghaladó koncentrációban tartalmaz. Nincs jelen az anyagnak való közvetlen kitétség, ezért nincs kockázat, ha a szenzort a használati útmutatónak megfelelően működtetik.

Teljesítményadat

Egyeztess egészségügyi szakemberrel a következő adatok felhasználásáról.

Az Accu-Chek SmartGuide szenzor teljesítményét egy kontrollált klinikai vizsgálatban értékelték (az adatok rendelkezésre állnak). A vizsgálatot 3 klinikai központban végezték, és 48, 1-es típusú vagy inzulinfüggő 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő személy vett részt benne (18 évesek és idősebbek). A vizsgálatban részt vevő személyek 14 napon át 3 szenzort viseltek a felkarjukon. A vizsgálat során 3 mintavételi napot tartottak, amelyeken glükózmanipulációkat végeztek, és kapilláris glükózméréseket végeztek összehasonlító értékeként. A vizsgálatban 3 szenzorcsomagot vizsgáltak.

1. ábra: A szenzorértékek regressziós analízise összevetve a kapilláris mérésekkel



a = CGM-érték [mg/dL]; **b** = Összevető érték [mg/dL]

1. táblázat: Regressziós analízis

Meredekség	1,02
Tengelymetszés	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korreláció (Pearson-féle korrelációs együttható)	0,96
N	15993
Tartomány	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Teljes MARD	9,2%

2. táblázat: A szenzor teljesítménye összevetve a kapilláris mérésekkel különböző glükóztartományokban

Glükóz	Teljes 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%

Glükóz	Teljes MAD/MARD*
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9%
* 70 mg/dL (3,9 mmol/L) alatti glükóz esetén a relatív különbségek (%) helyett a mg/dL (mmol/L) különbségek kerülnek feltüntetésre.	

MEGJEGYZÉS

A MARD (átlagos abszolút relatív eltérés) a CGM-értékek és az egyidejűleg mért vércukorértékek közötti abszolút relatív eltérések átlaga. A MARD a következőképpen kerül meghatározásra:

- A CGM-értékből levonásra kerül az egyidejűleg mért vércukorérték. A különbség abszolút értéke százalékos arányban kerül kifejezésre a vércukorértékhez viszonyítva. Az összes értékpár százalékos aránya összeadásra kerül, az eredmény pedig elosztásra kerül az értékpárok számával (n).

A MAD (átlagos abszolút eltérés) a CGM-értékek és az egyidejűleg mért vércukorértékek közötti abszolút eltérések átlaga. A MAD a következőképpen kerül meghatározásra:

- A CGM-értékből levonásra kerül az egyidejűleg mért vércukorérték, és a különbség abszolút értékét kell figyelembe venni. Az összes értékpár összege összeadásra kerül, az eredmény pedig elosztásra kerül az értékpárok számával (n).

3. táblázat: A szenzor teljesítménye összevetve a kapilláris mérésekkel a szenzor viselési idejében

	Kezdés	Közép	Befejezés
Teljes MARD	8,3%	9,0%	10,8%

4. táblázat: A szenzor teljesítménye az egyezési arányoknak megfelelően

	A párok teljes száma	A kapilláris mérések értékeitől ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) és $\pm 15\%$ -os eltérésen belül	A kapilláris mérések értékeitől ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) és $\pm 20\%$ -os eltérésen belül	A kapilláris mérések értékeitől ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) és $\pm 30\%$ -os eltérésen belül	A kapilláris mérések értékeitől ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) és $\pm 40\%$ -os eltérésen belül
Teljes szenzor-teljesítmény	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Szenzor-teljesítmény < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)

Szenzor- teljesítmény 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
Szenzor- teljesítmény > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1%)	4696 (92,5%)	4954 (97,5%)	5025 (98,9%)

Ne feledd, hogy minden megjelenített teljesítményadat a felhasználó által kalibrált szenzor adatait reprezentálja. A leírt tanulmányban a felhasználó által nem kalibrált szenzorok 10,2%-os teljes MARD-értéket mutattak.

Nemkívánatos események











A vizsgálat során nem történt súlyos nemkívánatos esemény, illetve az eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos esemény. A vizsgálat során összesen 35 nemkívánatos esemény történt. Ezek közül 15 volt az eszközzel kapcsolatos, vagy valószínűleg azzal kapcsolatos. Mind a 15 nemkívánatos esemény a felhelyezés helyén jelentkező reakciókhoz kapcsolódott, például rövid vérzés, fájdalom, vérömleny, bőrpír, enyhe gyulladás vagy viszketés.












Megfelelőségi nyilatkozat



A Roche ezúton igazolja, hogy a rádióberendezés típusú Accu-Chek SmartGuide szenzor megfelel a 2014/53/EU irányelvnek.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege elérhető a következő internetes címen:
<https://declarations.accu-chek.com>

A következő szimbólumok az eszközön és a csomagoláson jelennek meg:

Szimbólum	Leírás
	Nézze meg a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Kövesse a használati útmutatót (kék szimbólum)
	Hőmérséklet határ
	Páratartalom tartomány
	Légköri nyomás tartomány
	Felhasználható
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Sterilizés: besugárzással
	Csak egyszeri használatra
IP28	Az eszköz védett az ujjal való veszélyes alkatrészekhez való hozzáférés ellen, valamint védett a folyamatos vízbe merítés hatásaival szemben (legfeljebb 60 percig és 1 méter mélységben).
	Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú elektronikus készülék. Áramütés elleni védelem.

Szimbólum	Leírás
	Gyártás időpontja
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli
	Egyedi eszközzazonosító
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Gyártási szám
	Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek
	Csak Spanyolország és Portugália esetében: Ez a szimbólum a Spanyolországra és Portugáliára vonatkozó helyi hulladékháztartási utasításokat jelöli.
	A megfelelőségi jel azt mutatja, hogy a termék megfelel a vonatkozó szabványnak, és nyomon követhető kapcsolatot biztosít a készülék és a gyártó, az importőr illetve a termék megfelelőségéért és az ausztráliai illetve új-zélandi piacon történő forgalomba hozataláért felelős megbízottja között.

Szimbólum	Leírás
	Ez a termék gombelemet tartalmaz.
	Ez a termék megfelel a Dél-afrikai Független Hírközlési Hatóság követelményeinek.

Az ACCU-CHEK és az ACCU-CHEK SMARTGUIDE a Roche védjegyei.

A Bluetooth® szó és emblémák a Bluetooth SIG, Inc. által birtokolt bejegyzett védjegyek, amelyeket a Roche licenc keretében használ.

A többi termék- és cégnév más vállalatok védjegyei.

© 2026 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Készült: 2025-07

1000105844(01)