

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.....	5
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
5.1 Tendencia üzemmód és Kezelés üzemmód.....	13
5.2 Kalibrálás.....	13
6 A szenzor viselése.....	15
7 Szenzor eltávolítása.....	16
8 Hulladékkezelési információ.....	17
9 Ügyfélszolgálat.....	18
10 Műszaki adatok.....	19
10.1 Szállítás és tárolás.....	19
10.2 Működési feltételek.....	19
10.3 Interferáló anyagok.....	19
10.4 Szenzor méretei.....	19
10.5 Adatátvitel.....	20
10.6 Kommunikációs felület.....	20
10.7 Elektromágneses tulajdonságok.....	20
10.8 Teljesítményadat.....	23
10.9 IP-védelem.....	25
10.10 A sterilizáció folyamata.....	25
10.11 Elem.....	25
10.12 Megfelelőségi nyilatkozat.....	25
11 A szimbólumok jelentése.....	26
12 Szótár.....	28

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 betegeknek vagy dialízisben részesülő betegeknek alkalmazni.
- A szenzort el kell távolítani, mielőtt speciális környezetbe lépne (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 rezonancias 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 használja újra a szenzort.
- Előfordulhat, hogy a szenzor által mért szövetközi folyadék glükózsintje nem egyezik a valós vércukorszinttel. Ez a szervezetben a glükózsint gyors csökkenése vagy emelkedése során fordulhat elő. Előfordulhat, hogy a szövetközi folyadék glükózsintje 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. **A szövetközi folyadékban lévő glükóz** kifejezés magyarázatáért lásd a(z) *Szótár* fejezetet.
- Ha egy CGM-érték nem egyezik a tüneteiddel, az értéket egy vércukormérővel végzett vércukorméréssel kell ellenőrizni.
- 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 megemlítheti a CGM-értékeket, amelynek következtében előfordulhat, hogy nem veszed észre a súlyos hipoglikémiát. Ha bármely interferáló anyagot rendszeresen szedsz, egyeztess egy egészségügyi szakemberrel. Az interferáló anyagok listájáért lásd a *Műszaki adatok* fejezetet.

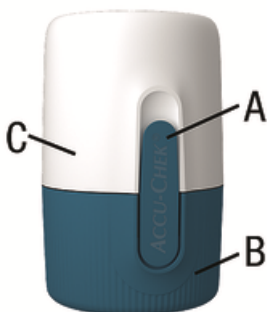
2.4 A csomag tartalma

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

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.

C Szenzor applikátor

A szenzor applikátor tartalmazza a szenzort egy tűvel. A tű automatikusan visszahúzódik a szenzor applikátorba a felhelyezés után.

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**Elhúzódozó vérzés és véraláfutás veszélyei**

A véralvadási zavarok vagy a vérrögképződést gátló gyógyszerek (például véralvadásgátlók vagy trombocitaaggregáció-gátlók) hosszabb vérzést és véraláfutást 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 glükózszt szint megméréséhez.
- 2 Ha tüneteid továbbra sem egyeznek a mért glükózértékkel, fordulj egészségügyi szakemberhez.

! ÓVINTÉZKEDÉS

A helytelen kezelési döntések kockázata

Mindig legyen elérhető alternatív módszered a glükózszt szint mérésére. Ha elvesztetted a mobilalkalmazást vagy a rendszer meghibásodik, váltás alternatív módszerre a glükózszt szint 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 túl esetleges sérüléseit vagy rongálásait. Ha a húzófűl már használat előtt kilóg, a szenzor nem steril. Ha bármilyen rendellenességet észlelsz, ne használd a szenzort. Használj új szenzort.
- A szenzort azonnal fel kell helyezni, miután eltávolítottad a szenzor applikátorból a csavaros kupakot.
- A használt szenzor applikátort tartsd távol a gyermekektől. Ha a szenzor applikátor külső borítása megsérült, és a túl hozzáférhetővé válik, a helyi szabályozásoknak megfelelően dobd ki a szenzor applikátort, hogy senki ne sérüljön meg miatta. A

szenzor applikátort akkor is dob ki, ha a csavaros kupak lehúzása után leejtette a szenzor applikátort, vagy valami ráesett.

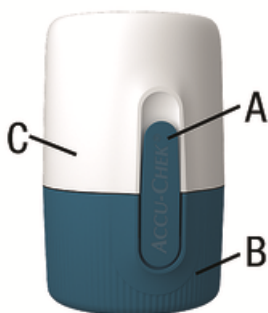
- Ne használd az eszközt, ha a bőrödön allergiás reakciót vált ki a tapasz.
- A szenzor vagy a felhelyezés helye ne érintkezzen bőrápolási és higiéniai termékekkel (rovarrisztó, naptej stb.). Előfordulhat, hogy ezek a termékek károsítják a szenzort vagy a tapaszt.
- Ritka esetekben a tű a testedben maradhat, miután felhelyezted a szenzort. Ez idegentesttel szembeni reakciókhoz, tokosodáshoz, fertőzésekhez vagy tályogok kialakulásához vezethet. Húzd ki a tűt, ha azt észleled, hogy az kiáll a szenzorból. Kedvezőtlen reakciók esetén fordulj orvoshoz.
- Győződj meg róla, hogy észreveszed az alacsony vagy nagyon magas glükózsintet. Nyisd meg rendszeresen az alkalmazást, hogy ellenőrizhesd a glükózsintet az egészségügyi szakember utasításainak megfelelően, vagy ha úgy érzed, hogy a glükózsintet 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 mobil eszközre. A tényleges hatótávolság a mobil eszköz 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 mobil eszközödnél meg kell felelnie a vonatkozó IEC- vagy ISO-szabványoknak (például IEC 60950 vagy IEC 62368). A konfigurációknál meg kell felelniük az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelményeknek (lásd az IEC 60601-1 legújabb érvényes változatának 16. pontját). Ha kétségeid vannak, fordulj a mobil eszköz 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

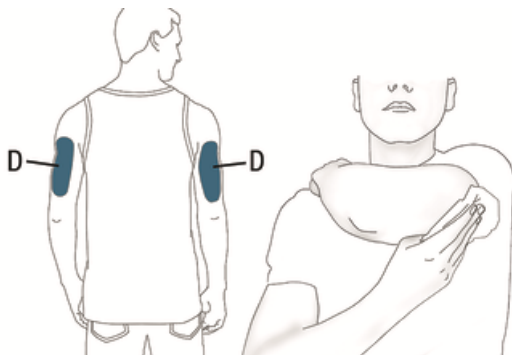
Először mindenképpen telepíteni kell egy olyan alkalmazást a mobil eszközödre, amely kompatibilis a szenzorral.

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

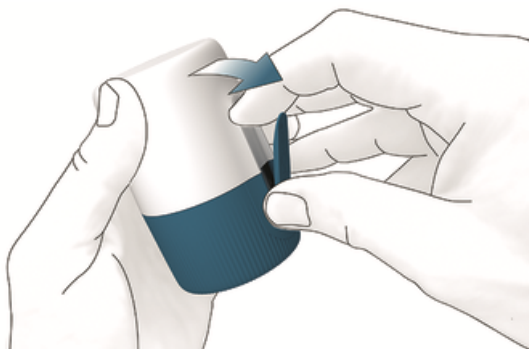
- 1 Az eszközt tartsd függőlegesen. Keresd meg a húzófület (A). A fehér szenzor applikátor (C) felül található. A kék csavaros kupak (B) alul található.



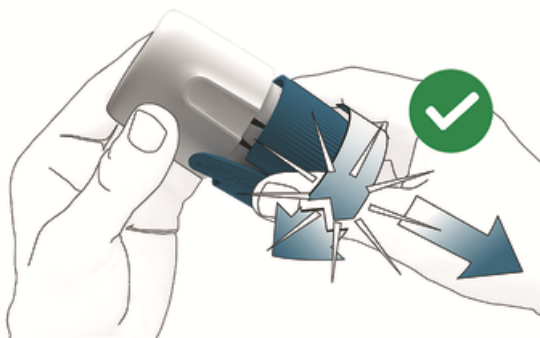
- 2 Válaszd ki a felhelyezés helyét (D) a **jobb vagy bal felkarod** hátulján. Ha a felhelyezés helyén szőr nő, borotválj le. A bőr megtisztításához mosd meg a felhelyezés helyét. A felhelyezés helyét alkoholos törlővel fertőtlenítsd, majd **hagyd, hogy a bőr teljesen megszáradjon**. Kerüld a nemrég 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 használd újat.



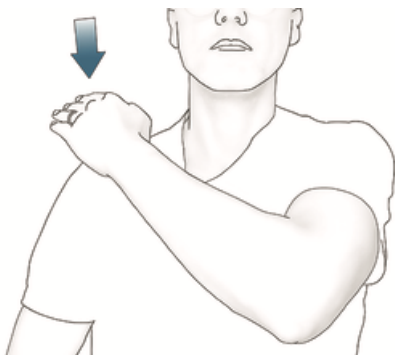
- 4** Ne nyomd meg az eszközt. A sterilgát kinyitásához fordasd el a fehér szenzor applikátor kék csavaros kupakját. Enyhe ellenállást fogsz érezni, és recsegő hangot fogsz hallani. Húzd ki a kék csavaros kupakot a fehér szenzor applikátorból. Ne érh hozzá a belső tűhöz. Az eltávolítás után ne rakd vissza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



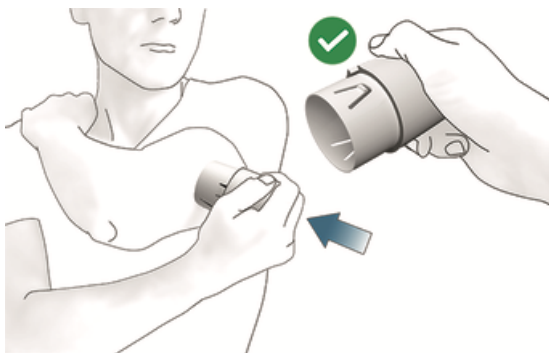
MEGJEGYZÉS

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 mobil eszközzel 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 csökkentheted annak az esélye, hogy egy másik személy párosítja a szenzorod a saját mobil eszközével.

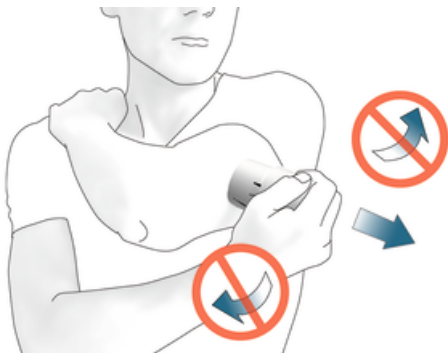
- 5** Helyezd a fertőtlenített karod tenyerét az ellenkező válladra. Ez segít kifeszíteni a bőrt.



- 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.



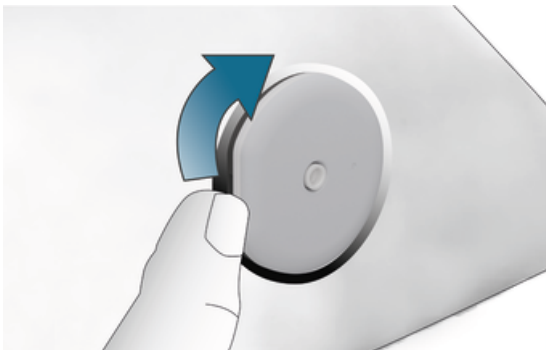
- 7** Nyomd meg erősen a szenzor felhelyezéséhez.
- 8** Távolítsd el a fehér szenzor applikátort úgy, hogy egyenesen lehúzkod a bőrödről, anélkül, hogy elforgatnád vagy elmozdítanád.



MEGJEGYZÉS

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

- 9** Húzd végig az ujjad erősen a tapazon, és győződj meg róla, hogy megfelelően rögzült.



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

MEGJEGYZÉS

- Az új szenzor felhelyezését követően a lehető leghamarabb párosítsd azt az alkalmazással. 2 óra elteltével a szenzor csak lassabban párosítható az elem élettartamának védelme érdekében. Ha a kapcsolat megszakad, a lehető leghamarabb állítsd vissza.
- A legfeljebb 1 órás kezdeti bemelegedési idő után a szenzor CGM-értékeket kezd szolgáltatni.
- A szenzor felhelyezését követő 24 órában előfordulhat, hogy a CGM-értékeid pontatlanok lesznek. A pontosság általában idővel javul. Ha egy CGM-érték nem egyezik a tüneteiddel, az értéket egy vércukormérővel végzett vércukorméréssel kell ellenőrizni.

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.

5.1 Tendencia üzemmód és Kezelés üzemmód

A CGM-értékek 2 üzemmódban érhetőek el: **Tendencia üzemmódban** és **Kezelés üzemmódban**. A szenzor aktuális üzemmódja a Kezdőképernyőn jelenik meg a CGM-érték alatt.

A **Tendencia üzemmód** és a **Kezelés üzemmód** kifejezések bővebb magyarázatáért lásd a(z) *Szótár* fejezetet.

Amikor a szenzor **Tendencia üzemmódban** van:

- A CGM-értékek nem használhatók olyan kezelési döntések meghozatalához, mint például az inzulinadagolás. A kezelési döntések meghozatalához használd inkább a vércukormérő mérési eredményeit.
- A CGM-értékek kizárólag a tendenciák megtekintéséhez és általános információként szolgálnak.

Amikor a szenzor **Kezelés üzemmódban** van:

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

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 alkalmazást kalibrálni kell.

5.2 Kalibrálás

Csak akkor végezz kalibrálást, ha a következő feltételek teljesülnek:

- Legalább 12 órája viseled a szenzort.
- A vércukrod nem változik gyorsan.
- Néhány óra eltelt azóta, hogy olyasmit ettél vagy ittál, ami befolyásolhatja a glükózsztint.
- Nem végeztl fizikai tevékenységet az utóbbi időben.
- Nem adtál be nemrégiben inzulint (pl. a magas glükózsztint korrekciójára).
- Nem tartózkodsz nagyon meleg vagy nagyon hideg, illetve gyorsan változó hőmérséklettartományú környezetben.

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. További információkért lásd az alkalmazás Használati útmutatóját.
- 3 A szenzor **Kezelés üzemmódba** lép. A CGM-értékek így már használhatók olyan kezelési döntések meghozatalához, mint például az inzulinadagolás.
- 4 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. Megjegyzés: Ha kihagyod ezt a lépést, a szenzor visszaáll **Tendencia üzemmódba**.

Ha a kalibrálás sikertelen, várj körülbelül 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 legjobb tapadás érdekében az első 12 órában tartsd szárazon a szenzort, olyan helyen, ahol nem éri izzadság.

A szenzort legfeljebb 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 elemelkednek 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.

Higiénia és bőrápolás

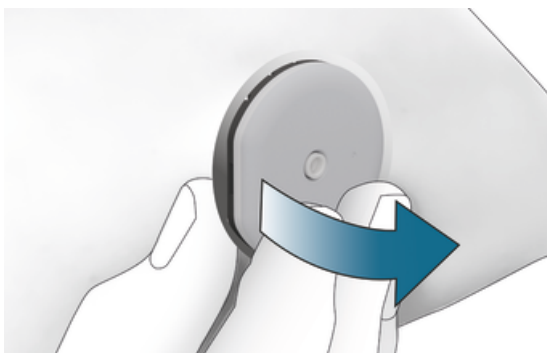
Kövesd a szokásos tisztálkodási rutinod, de igyekezz minimalizálni a szenzor érintkezését nagy mennyiségű szappannal vagy samponnal. Használj minimális mennyiségű szappant a szenzor tisztításához.

Előfordulhat, hogy a tested reagál a szenzorra vagy a tapaszra. Rendszeresen vizsgáld 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 szemeddel. 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 hatósághoz.

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.

Súlyos események bejelentése

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

Nyomatott 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 mobileszköződre olyan esetekre, amikor nincs internetkapcsolat. Ez a Használati útmutató a következő helyről tölthető le: **go.roche.com/download-portal**.*

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

* A letöltés adatforgalmat/díjakat vonhat maga után.

Terméknév

Accu-Chek SmartGuide eszköz

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 glükózsztíkjét, és 5 percenként elküldi ezt az adatot az alkalmazásnak.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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 glükózsztíjt. Ha bármely interferáló anyagot rendszeresen szeded, egyeztess egy egészségügyi szakemberrel.

10.4 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

10.5 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 szenzor állapotjelzője **Kalibrálás szükséges** felirattal jelzi a Tendencia üzemmódban generált CGM-értékeket.

10.6 Kommunikációs felület

A felület célja	Kommunikációs felület. Lehetővé teszi a szenzor és a mobilkészítő 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 mobilkészítő szinkronizálási intervallumai szerint szinkronizálódik.
Bluetooth® Low Energy tartománya	10 m
Bluetooth® Low Energy kapcsolat mobilkészítőkkel	A mobilkészítőn a Bluetooth® Low Energy technológiát be kell kapcsolni a kapcsolat létrehozásához.
Rádiófrekvenciás zavarok	A kommunikációt más rádiófrekvenciás eszközök zavarhatják.

10.7 Elektromágneses tulajdonságok

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, figyelj 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				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; 1, 3, 4, 25 LTE-sáv; UMTS	Pulzus modulációja 217 Hz	28
1845				
1970				

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szerviz	Moduláció	Immunitási tesztszint (V/m)
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



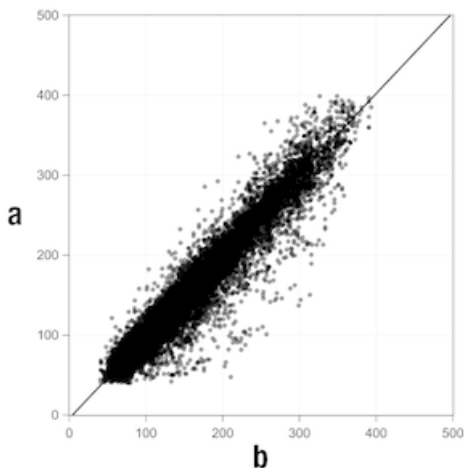
Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú elektronikus készülék. Áramütés elleni védelem.

10.8 Teljesítményadat

Egyeztess egészségügyi szakemberrel a következő adatok felhasználásáról.

Az Accu-Chek SmartGuide szenzor teljesítményét kontrollált klinikai vizsgálatban¹ értékelték. 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 különbség) 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 ± 15 %-os eltérésen belül	A kapilláris mérések értékeitől ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) és ± 20 %-os eltérésen belül	A kapilláris mérések értékeitől ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) és ± 30 %-os eltérésen belül	A kapilláris mérések értékeitől ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) és ± 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.

Irodalom

1. Mader JK, Waldenmaier D, Mueller-Hoffmann W, Mueller K, Angstmann M, Vogt G, Rieger CC, Eichenlaub M, Forst T, Freckmann G.: "Performance of a Novel Continuous Glucose Monitoring Device in People With Diabetes". *J Diabetes Sci Technol*. 2024 Sep;18(5):1044-1051. doi: 10.1177/19322968241267774. Epub 2024 Aug 19. PMID: 39158986; PMCID: PMC11418503.

10.9 IP-védelem

IP28: A szenzor védett az ujjal való veszélyes alkatrészekhez való hozzáférés ellen, valamint védett a 1 méter mélységben történő, legfeljebb 60 perces folyamatos vízbe merítés hatásaival szemben.

10.10 A sterilizáció folyamata

Az érzékelőelem és a tű besugárással sterilizált.

10.11 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 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz. Nincs jelen az anyagnak való közvetlen kitettség, ezért nincs kockázat, ha a szenzort a használati útmutatónak megfelelően működtetik.

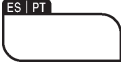
10.12 Megfelelőségi nyilatkozat

A Roche ezúton igazolja, hogy a rádióberendezés típusú Accu-Chek SmartGuide eszköz 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 vagy fekete szimbólum)
	Hőmérsékletkorlát
	Páratartalom tartomány
	Légköri nyomás tartomány
	Felhasználható
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Sterilizálás: besugárzással
	Csak egyszeri használatra
	Gyártás időpontja
	Orvostechnikai eszköz

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli
	Egyedi eszközazonosító
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Gyártási szám
	Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek
	Csak Spanyolország és Portugália esetében: Ez a szimbólum a Spanyolországra és Portugáliára vonatkozó helyi hulladéktalmtalanítási 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.
	Ez a termék gombalemet tartalmaz.
	Ez a termék megfelel a Dél-afrikai Független Hírközlési Hatóság követelményeinek.

kalibrálás

A vércukormérőből vett glükózérték beírása az alkalmazásba a szenzor pontosságának javítása érdekében. A műveletet minden alkalommal szükséges elvégezni, amikor új szenzor kerül felhelyezésre és párosításra az alkalmazással. Ez teszi lehetővé, hogy a szenzor glükózértékei használhatók legyenek olyan kezelési döntések meghozatalához, mint például az inzulinadagolás.

kalibrálási értékek

A vércukormérővel mért és az alkalmazásba beírt aktuális glükózértékek, amelyek javítják a szenzor pontosságát. Ez lehetővé teszi, hogy a szenzor glükózértékei használhatók legyenek olyan kezelési döntések meghozatalához, mint például az inzulinadagolás.

interferáló anyag

Egy adott anyag (például gyógyszerben vagy élelmiszerben), amelyről ismert, hogy beadása után kedvezőtlenül befolyásolja a glükózértékek pontosságát.

szövetközi folyadék glükóza

A szöveti sejteket körülvevő, a bőr közvetlenül alatti vékony folyadékrétegben található glükóz.

mg/dL (milligramm/deciliter)

A mg/dL azt jelzi, hogy egy deciliterben mennyi a részecskék (glükóz) tömege. Ez egy súlyjelzés.

A mg/dL mértékegységet általában Argentínában, Ausztriában, Belgiumban, Brazíliában, Chilében, Kolumbiában, Cipruson, Egyiptomban, Franciaországban, Németországban, Görögországban, Indiában, Iránban, Izraelben, Olaszországban, Japánban, Luxemburgban, Mexikóban, Új-Zélandon, Lengyelországban, Portugáliában, Romániában, Dél-Koreában, Spanyolországban, Tajvanon, Thaiföldön, Törökországban, az Egyesült Arab Emírségekben és az Amerikai Egyesült Államokban használják.

mmol/L (millimol/liter)

A mmol/L jelzi a részecskék (glükóz) számát literenként. Ez az 1 literben található anyag mennyiségét jelzi.

A mmol/L mértékegységet általában Ausztráliában, Bosznia-Hercegovinában, Bulgáriában, Kanadában, Kínában, Horvátországban, Csehországban, Dániában, Észtországban, Finnországban, Németországban, Magyarországon, Kazahsztánban, Lettországon, Litvániában, Malajziában, Hollandiában, Észak-Macedóniában, Norvégiában, Oroszországban, Szerbiában, Szingapúrban, Szlovákiában, Szlovéniában, Svédországban, Svájcban, Dél-Afrikában és az Egyesült Királyságban használják.

mobileszköz

Egy okostelefon vagy táblagép, amelyen fut az alkalmazás.

kezelési döntés

Bármely olyan kezelés, amelyet annak érdekében végeznek vagy alkalmaznak, hogy a beteg glükózértéke visszatérjen a normális szintre, vagy azon belül maradjon.

Kezelés üzemmód

A szenzor állapota a felhasználó által végrehajtott kalibrálás után. Ebben az állapotban a CGM-értékek használhatók olyan kezelési döntések meghozatalához, mint például az inzulinadagolás.

Tendencia üzemmód

A szenzor állapota a felhasználó által végrehajtott kalibrálás előtt. Ebben az állapotban a CGM-értékek kizárólag a tendenciák megtekintéséhez és általános információként szolgálnak.

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: 2026-04

1000105844(02)