

ACCU-CHEK®
SmartGuide



KULLANIM KILAVUZU

ACCU-CHEK SMARTGUIDE CİHAZI

İçindekiler

1 Bu kullanım kılavuzu hakkında.....	3
2 Ürün bilgisi.....	4
2.1 Kullanım amacı.....	4
2.2 Hedeflenen kullanıcılar.....	4
2.3 Endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar.....	4
2.4 Paket içeriği.....	4
2.5 Uygun Şekilde Saklama.....	5
2.6 Bileşenlere genel bakış.....	5
2.7 Gerekli ek malzemeler.....	5
3 Genel güvenlik bilgileri.....	6
4 Sensörünün uygulanması.....	9
5 Sensörünün kalibrasyonunu yapma.....	13
5.1 Eğilim modu ve Tedavi modu.....	13
5.2 Kalibrasyon.....	13
6 Sensörün takılması.....	14
7 Sensörünü çıkarma.....	15
8 İmha bilgileri.....	16
9 Müşteri desteği.....	17
10 Teknik veriler.....	18
10.1 Taşıma ve saklama.....	18
10.2 Çalışma Koşulları.....	18
10.3 Etkileşimde bulunan maddeler.....	18
10.4 Sensör boyutları.....	18
10.5 Veri aktarma.....	19
10.6 İletişim arayüzü.....	19
10.7 Elektromanyetik Özellikler.....	19
10.8 Performans verileri.....	22
10.9 IP Koruması.....	24
10.10 Sterilizasyon yöntemi.....	24
10.11 Pil.....	24
10.12 Uygunluk beyanı.....	24
11 Sembollerin açıklaması.....	25
12 Sözlük.....	27

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki bilgileri özel bir şekilde vurgular:

UYARI

Bir  **UYARI** öngörülebilir ciddi bir tehlikeyi gösterir.

DİKKAT

 **DİKKAT** ifadesi, ürünü güvenli ve etkili şekilde kullanmak veya ürünün hasar görmesini önlemek için almanız gereken bir önlemi anlatır.

NOT

NOT, faydalı bilgiler ve ipuçları içerir.

Başlamadan Önce

Öncelikle mobil cihazına uyumlu bir uygulama kurulmalıdır. Uygulamayı indirmek için ambalajın üzerindeki QR kodunu tara veya go.roche.com/smartguideapp adresine git.

Bu ürünü kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu ve uygulamanın kullanım kılavuzunu oku. Bu kullanım kılavuzuna doğrudan go.roche.com/CGM-instructions adresinden erişilebilir.

Mobil cihazının uygulama ile uyumlu olduğundan emin olmak için uyumluluk belgesini oku. Kullanım kılavuzları ve uyumluluk belgesi go.roche.com/download-portal adresinden indirilebilir.

Tüm güvenlik talimatlarını, güvenlik bilgilerini, teknik verileri ve performans verilerini izle.

NOT

Sensörünü kullanmaya başlamak için *Sensörünün uygulanması* bölümüne bak.

2.1 Kullanım amacı

Sürekli glikoz izleme cihazı (CGM cihazı), deri altı doku sıvısında gerçek zamanlı glikoz değerlerinin sürekli ölçümü için tasarlanmıştır.

2.2 Hedeflenen kullanıcılar

- 18 yaş ve üzeri yetişkinler
- Diyabetli bireyler
- Diyabetli bireylerin bakıcıları

2.3 Endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar

Endikasyonlar

Cihaz, diyabetli bireyler için endikedir (klinik ortamda değil).

Kontrendikasyonlar

- Cihaz, kritik hastalar veya diyalize giren hastalar tarafından kullanılmamalıdır.
- Sensör, özel ortamlara girilmeden önce çıkarılmalıdır (IEC 60601-1-2 uyarınca). Özel ortamlar askeri alanlar, ağır sanayi bölgeleri ve yüksek güçlü tıbbi elektrikli ekipmanların (örneğin manyetik rezonans görüntüleme (MRG), bilgisayarlı tomografi (BT), röntgen, radyoterapi veya diyatermi) bulunduğu tıbbi tedavi alanlarını içerir.

Sınırlamalar

- Sensör yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılabilir ve klinik ortam için tasarlanmamıştır.
- Sensör yalnızca bir kez kullanılabilir. Sensörü tekrar kullanma.
- Sensörle ölçülen doku sıvısı glikoz düzeyleri, gerçek kan şekeri düzeyini yansıtmayabilir. Bu durum, vücuttaki glikoz düzeylerinde hızlı düşüşler veya artışlar sırasında meydana gelebilir. Doku sıvısı glikoz düzeyleri, gerçek kan şekeri düzeylerinden daha yüksek veya daha düşük olabilir. Bu tür dönemler, uygulamadaki eğilim oku görüntülenerek tespit edilebilir. Bu durumlarda, insülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını kan şekeri ölçüm cihazıyla elde edilen ek kan şekeri ölçüm sonuçlarına dayanarak alman gerekir. **Doku sıvısındaki glikoz** teriminin açıklaması için, *Sözlük* bölümüne bak.
- Bir CGM değeri semptomlarıyla eşleşmiyorsa, bir kan şekeri ölçüm cihazıyla kan şekeri ölçümü yapılarak bu değer doğrulanmalıdır.
- Sensör **yalnızca** üst kolda belirtilen uygulama bölgesine uygulanmalıdır.
- İnsülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını verirken CGM değerlerini kullanmak için önce uygulamada istendiği şekilde sensör kalibrasyonu yapman gerekir.
- Etkileşimde bulunan maddelerin alınması, CGM değerlerinin yanlış bir şekilde yüksek gözükmesine ve dolayısıyla şiddetli hipoglisemi olduğunu fark etmemene neden olabilir. Listelenen etkileşimde bulunan maddelerden herhangi birini alıyorsan sağlık profesyoneline danış. Etkileşimde bulunan maddelerin listesi için *Teknik veriler* bölümüne bak.

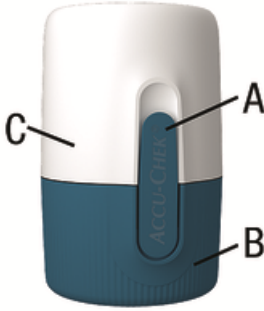
2.4 Paket içeriği

- 1 cihaz (içinde sensör olan sensör aplikatörü)
- 1 cihaz kitapçığı

2.5 Uygun Şekilde Saklama

- Açılmamış cihazını serin ve kuru bir yerde sakla.
- 2 °C ve 27 °C arasındaki sıcaklıklarda sakla.
- Sıcak veya soğuk günlerde park halindeki araçta saklama.
- Taşıma ve saklama koşulları için *Teknik Veriler* adlı bölüme bak.

2.6 Bileşenlere genel bakış



A Çekme kulaklığı

Çekme kulaklığını çektiğinde cihazı açabilirsin.

B Vidalı kapak

Vidalı kapağın altındaki etiket, sensörünle uygulamayı eşleştirmek için gereken 6 haneli PIN kodunu gösterir.

C Sensör aplikatörü

Sensör aplikatörü, sensörü ve iğneyi içerir. İğne, uygulamadan sonra otomatik olarak sensör aplikatörünün içine geri çekilir.

2.7 Gerekli ek malzemeler

- Öncelikle mobil cihazına uyumlu bir uygulama kurulmalıdır. Ambalaj üzerindeki QR kodunu tara veya go.roche.com/smartguideapp adresine git.
- Uygulamanın veya sensörün çalışmaması gibi acil durumlarda kullanıma yönelik olarak glikoz testi için alternatif bir yöntemin olmalıdır.

 UYARI**Ciddi zarar görme riski**

Üründe değişiklik yapma. Her zaman talimatları izle. Aksi takdirde ürün amaçlanan şekilde çalışmaz. Bu durumda ciltte advers reaksiyonlar, yabancı cisim reaksiyonları, kapsüllemeler, enfeksiyonlar veya apseler dahil bir veya daha fazla zarara yol açabilir.

 UYARI**Boğulma riski**

Bu ürün yutulabilen küçük parçalar içerir. Küçük parçaları, bunları yutabilecek küçük çocuklar ve kişilerden uzak tutun.

 UYARI**Ağrı riski**

Sensörün takılması ve çıkarılması bir miktar ağrıya neden olabilir. Ağrı genellikle uygulamadan sonra geçer. Ağrı devam ederse tıbbi yardım iste.

 UYARI**Yaralanma riski**

Bu ürün bir düğme pil içerir. Yutulması halinde lityum düğme pil, 2 saat içinde ciddi veya ölümcül yaralanmalara neden olabilir.

Pilleri, çocukların veya pilleri yutabilecek kişilerin erişemeyeceği bir yerde sakla. Pillerin yutulmuş veya vücudun içinde herhangi bir yere yerleştirilmiş olduğunu düşünüyorsan derhal tıbbi yardım iste.

 DİKKAT**Uzun süreli kanama ve morarma riski**

Pıhtılaşma bozuklukları veya antitrombotik ilaçlar (antikoagülanlar veya antiplateletler), uygulama bölgesinde uzun süreli kanama veya morarmaya yol açabilir. Ürünü kullanmadan önce sağlık profesyoneline danış.

 DİKKAT**Ciddi zarar görme riski**

İnsülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını verirken birden fazla mevcut glikoz değerini ve glikoz değerlerinin eğilim gösterdiği yönü dikkate almalısın. Uygulamada görüntülenen glikoz değerleri her zaman doğru olmayabilir. İnsülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını vermeden önce mutlaka uygulamanın Eğilim grafiğini kontrol et. İnsülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını verirken mevcut sağlık durumunu ve fiziksel aktivite düzeyini de göz önünde bulundur.

Hipoglisemi veya hiperglisemi semptomlarını göz ardı etme. Kendi başına tedavinde önemli değişiklikler yapma. Görüntülenen glikoz değerini hissettikleriyle eşleşmiyorsa:

- 1 Glikozunu ölçmek için alternatif bir yöntem kullan.
- 2 Semptomların hala glikoz değerine eşleşmiyorsa sağlık profesyoneline danış.

⚠ DİKKAT

Yanlış tedavi kararları riski

Glikozunu ölçmek için her zaman alternatif yöntemler bulundur. Mobil cihazını kaybedersen veya bir sistem arızası olursa, glikozunu ölçmek için alternatif bir yöntem kullan.

⚠ DİKKAT

Ciddi zarar görme riski

Hasarlı bir sensör düzgün çalışmayabilir.

Sensör darbe alırsa (örneğin sensöre top çarparsa) sensörde hasar olup olmadığını görsel olarak kontrol et. Olağan dışı bir şey fark edersen, sensörü çıkar ve yenisini uygula.

⚠ DİKKAT

Ciddi zarar görme riski

Mobil cihazını yalnızca üretici tarafından önerilen şekilde kullan (örneğin, hasarlı veya değişiklik yapılmış bir cihazı kullanma). Şüphelenirsen mobil cihazının üreticisine başvur.

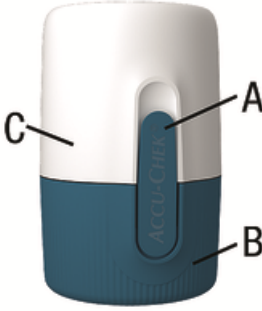
- Sensörü yalnızca güvenli, güvenilir bir alanda eşleştir. Bu, başkalarının sensörüne bağlanma riskini azaltır.
- Sensör ve uygulama arasındaki bağlantının sık sık kesilmesi sensörün pil ömrünü azaltabilir. Sensörünü ve mobil cihazını birbirine yakın tut.
- Ambalajı, cihazı, sensörü ve iğneyi hasar veya kurcalama açısından görsel olarak incele. Kullanmadan önce çekme kulaklığı dışarı sarkıyorsa sensör steril değildir. Normal olmayan bir şey fark edersen sensörü kullanma. Yeni bir sensör kullan.
- Sensör, sensör aplikatöründen vidalı kapak çıkarıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.
- Kullanılmış sensör aplikatörünü çocuklardan uzak tut. Sensör aplikatörü muhafazası hasarlıysa ve iğne erişilebilir hale gelirse, kimsenin yaralanmaması için sensör aplikatörünü yerel düzenlemelere göre at. Ayrıca, vidalı kapağı çıkardıktan sonra sensör aplikatörünün üzerine bir şey düşüyse veya sensör aplikatörünü düşürdüysen aplikatörü at.
- Ciltindeki yapışkanlara karşı alerjik reaksiyonların varsa cihazı kullanma.
- Sensöre veya uygulama bölgesine cilt bakımı ve hijyen ürünleri uygulama (böcek kovucu, güneş kremi vb.). Bu ürünler sensöre veya yapışkan pede zarar verebilir.
- Nadir durumlarda sensörü uyguladıktan sonra iğne vücudunda kalabilir. Bu durum yabancı cisme karşı advers reaksiyonlara, kapsüllenmelere, enfeksiyonlara veya apselere yol açabilir. İğnenin sensörden dışarı çıktığını fark edersen, iğneyi çıkar. Advers reaksiyon olması durumunda tıbbi yardım iste.
- Düşük veya çok yüksek glikoz dönemlerini kaçırmadığından emin ol. Sağlık profesyonelinin talimatlarına göre veya glikoz düzeyinin düşük veya yüksek olabileceğini düşünüyorsan glikoz düzeyini kontrol etmek için uygulamayı düzenli olarak aç. Asla düşük veya yüksek kan şekeri semptomlarını göz ardı etme.
- Sensör, IEC 60601-1'e göre BF tipi uygulamalı bir parçadır ve elektrik çarpmasına karşı korumalıdır.
- Sensör, 10 metre mesafe (engelsiz) içindeki bir mobil cihaza bilgi gönderebilir. Gerçek hedef aralık, mobil cihaza ve çevrene (ör. yakındaki diğer cihazlar) bağlı olarak azalabilir.

- Tıbbi elektrikli ekipmana ek ekipman bağlayan herkes, tıbbi bir sistemi yapılandırmış olur ve dolayısıyla bu kişiler, sistemin tıbbi elektrikli sistemler için gereksinimlere uygun olmasını sağlamaktan sorumludur. Mobil cihazın ilgili IEC veya ISO standartlarına uygun olmalıdır (örneğin, IEC 60950 veya IEC 62368). Yapılandırmalar tıbbi elektrik sistemleri için gerekliliklere uygun olmalıdır (IEC 60601-1'in en son geçerli sürümünün 16. maddesine bak). Şüpheden varsa, mobil cihazının üreticisine başvurun.
- Sensörünle bağlantı kesilirse, bağlantı yeniden kurulana kadar glikoz değerleri veya alarmlar alamazsınız. Verilerin uygulamaya aktarılamaması durumunda, sensör verileri 8 saat boyunca saklayacaktır. Veri kaybının önlenmesi için sensörün pili bitmeden önce veriler sensör tarafından aktarılmalıdır.
- Sensör 5 dakikada bir güncel glikoz değerini gönderir. Uygulama, olay kaydında bir bildirim veya alarm vermeden 20 dakikadan uzun süre glikoz değerlerini göstermezse, müşteri desteği ile iletişime geçin.
- Son kullanma tarihi geçmişse sensör uygulama ile eşleştirilemez. Enfeksiyonlara ve apselere neden olabileceğinden son kullanma tarihi geçmiş bir cihazı kullanma. Son kullanma tarihi, ürün ambalajının üzerindeki  sembolünün yanında bulunur (format: YYYY-AA-GG). Son kullanma tarihi yeni, açılmamış ürünler için geçerlidir.

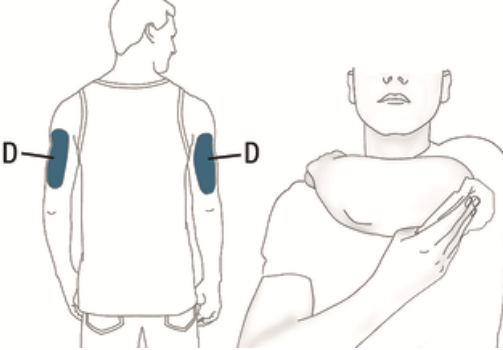
NOT

Öncelikle mobil cihazına sensörünle uyumlu bir uygulama kurulmalıdır. Ambalaj üzerindeki QR kodunu mobil cihazındaki kamera ile tarayarak uygulamayı indir.

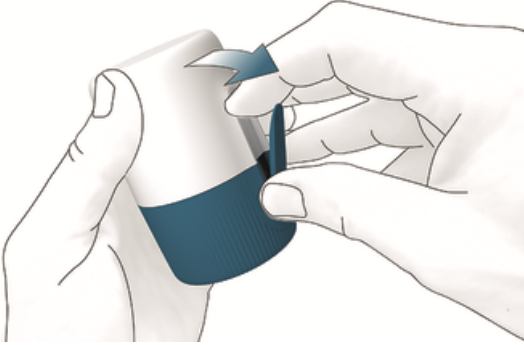
- 1** Cihazı dik tut. Çekme kulakçığını (A) bul. Beyaz sensör aplikatörü (C) üst kısımdır. Mavi vidalı kapak (B) alt kısımdır.



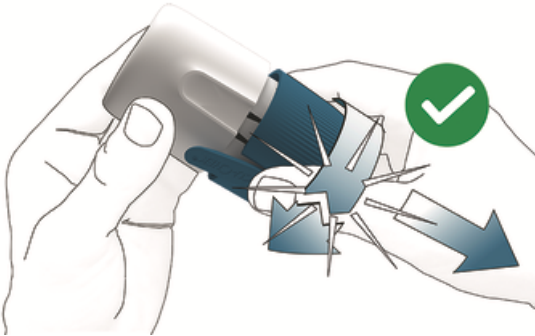
- 2** Sağ veya sol üst kolunun arka kısmından bir uygulama bölgesi (D) seç. Uygulama bölgesinde tüyler varsa bölgeyi traş et. Cildi temizlemek için uygulama bölgesini yıka. Uygulama bölgesini alkollü bir mendille dezenfekte et ve **cildin tamamen kurumasını bekle**. Kısa bir süre önce kullanılmış uygulama bölgelerini ve yara izlerinin, çatlakların, cilt lekelerinin, yumruların veya kan damarlarının bulunduğu alanları kullanmaktan kaçın. İnsülin enjeksiyonunun yapıldığı alanlardan en az 7,5 cm uzakta kalmaya dikkat et.



- 3** Çekme kulakçığını (A) hafifçe kıvrarak aç. Çekme kulakçığı kullanımdan önce açılmışsa cihazı at ve yenisini kullan.



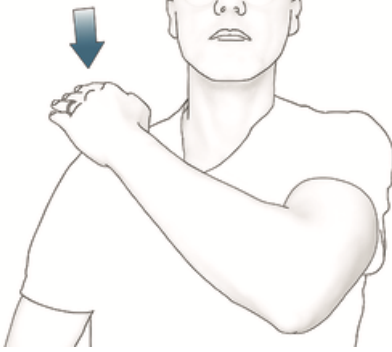
- 4** Cihaz üzerine baskı uygulama. Steril bariyeri açmak için beyaz sensör aplikatörünün mavi vidalı kapağını çevir. Hafif bir direnç hissedecek ve bir çıtırdama sesi duyacaksın. Mavi vidalı kapağı beyaz sensör aplikatöründen çek. İçindeki iğneye dokunma. Mavi vidalı kapağı çıkardıktan sonra tekrar takma.



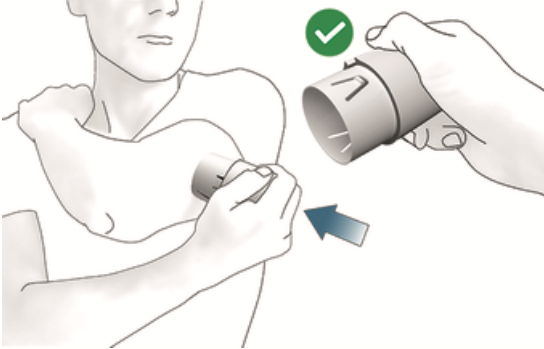
NOT

Vidalı kapağın üzerindeki 6 haneli PIN kodunu başkalarının erişemeyeceği güvenli bir yere kaydet. Sensörünü uygulamayla eşleştirmek için PIN gereklidir. Farklı bir mobil cihazla eşleştirirken de PIN koduna ihtiyacın var. Mavi vidalı kapağı sensörün süresi dolmadan önce atarsan 6 haneli PIN kodunun okunamayacağından emin ol. Böylece sensörünün bir başkası tarafından kendi mobil cihazıyla eşleştirilme olasılığını azaltabilirsin.

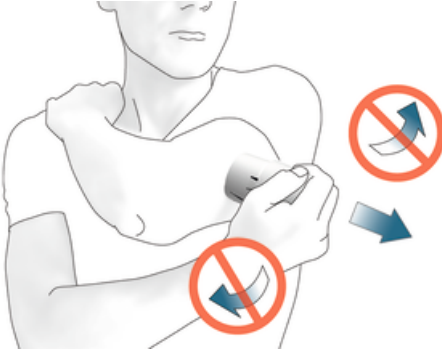
- 5** Dezenfekte edilmiş kolunun elini diğer omzuna yerleştir. Bu, cildin gerginleşmesine yardımcı olur.



- 6** Kolunun **altına** uzan ve beyaz sensör aplikatörünü uygulama bölgesine yerleştir. İç kısmına dokunma. Beyaz sensör aplikatörünü resimde gösterildiği gibi dış muhafazasından tut. Aplikatörün alt kısmının tamamının cildine düz bir şekilde temas ettiğinden emin ol.



- 7** Sensörü uygulamak için sıkıca bastır.
- 8** Beyaz sensör aplikatörünü döndürmeden veya oynatmadan doğrudan cildinden çekip çıkar.



NOT

Normalde sensör aplikatörü kolaylıkla çıkarılabilir. Sensör aplikatörünü çıkarmakta zorlanıyorsan bir daha sıkıca bastır ve tekrar çıkarmayı dene.

- 9 Yapışkan pedin düzgün şekilde takıldığından emin olmak için parmağınla yapışkan pedin üzerine iyice bastır.



- ✓ Sensör artık mobil cihazındaki uygulama ile eşleştirilmeye hazırdır. Sensörünü eşleştirmek ve kalibrasyonunu yapmak için uygulamadaki talimatları izle.

NOT

- Yeni sensörü uyguladıktan sonra hemen uygulamayla eşleştir. 2 saat sonra, pil ömründen tasarruf etmek için sensörün eşleştirilmesi daha uzun sürecektir. Bağlantı kesilirse hemen yeniden bağlan.
- Sensör, 1 saate kadar süren ilk hazırlık süresinden sonra CGM değerlerini sağlar.
- Sensörü taktıktan sonraki ilk 24 saat boyunca CGM değerlerinin doğruluğu daha düşük olabilir. Doğruluk genellikle zaman içinde artar. Bir CGM değeri semptomlarınla eşleşmiyorsa, bir kan şekeri ölçüm cihazıyla kan şekeri ölçümü yapılarak bu değer doğrulanmalıdır.

Bu sensörün kalibrasyonunun yapılması, insülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını vermek için CGM değerlerini kullanmanı sağlar ve CGM değerlerinin doğruluğunu artırır. Kan şekeri ölçüm cihazından elde ettiğin mevcut glikoz değerini uygulamaya girerek sensör kalibrasyonu yapabilirsin. Uygulama, bu işlemi ilk kullanım günü içinde yapmanı isteyecektir.

5.1 Eğilim modu ve Tedavi modu

CGM değerlerinin 2 modu vardır: **Eğilim modu** ve **Tedavi modu**. Sensörün anlık olarak bulunduğu mod, Ana ekranda CGM değerinin altında gösterilir.

Eğilim Modu ve **Tedavi Modu** terimlerinin açıklaması için *Sözlük* bölümüne bak.

Sensör **Eğilim modunda** ise:

- İnsülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını vermek için CGM değerleri kullanılmamalıdır. Bunun yerine, tedavi kararları verirken kan şekeri ölçüm cihazından elde edilen ölçüm sonuçlarını kullan.
- CGM değerleri yalnızca eğilimleri görmek için ve genel bir referans olarak kullanılabilir.

Sensör **Tedavi modunda** ise:

- CGM değerleri, insülin dozu gibi tedavi kararları almak için kullanılabilir.

1 saatlik hazırlık süresinden sonra sensör **Eğilim modunda** olur ve uygulamaya her 5 dakikada bir CGM değerlerini gönderir. İnsülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını vermek için bu ilk CGM değerlerini kullanma. Sensörün yerleştirilmesinden 12 saat sonra uygulama kalibrasyon yapmanı ister.

5.2 Kalibrasyon

Kalibrasyon işlemi yalnızca aşağıdaki koşulların tümü karşılandığında gerçekleştir:

- Sensörü en az 12 saattir takmaktasın.
- Kan şekerin hızlı bir şekilde değişmemekte.
- Şekerini etkileyecek bir şey yemenin veya içmenin üzerinden birkaç saat geçti.
- Yakın zamanda fiziksel aktivitede bulunmadın.
- Yakın zamanda insülin uygulamadın (ör. yüksek glikozu düzeltmek için).
- Çok sıcak veya çok soğuk ya da hızla değişen sıcaklıklara sahip bir ortamda değilsin.

Sensörünün kalibrasyonunu yapmak için:

- 1 Üreticinin talimatlarına göre kan şekeri ölçüm cihazıyla kan şekerini ölç.
- 2 Glikoz değerini uygulamaya gir. Bu değer, ölçümden en geç 3 dakika sonra uygulamaya girilmelidir. Daha ayrıntılı bilgi için Uygulamanın Kullanım Kılavuzuna bak.
- 3 Sensör **Tedavi moduna** geçer. Artık insülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını vermek için CGM değerleri kullanılabilir.
- 4 30 dakika ila 3 saat sonra tekrar kan şekeri ölçümü yap ve glikoz değerini uygulamaya gir. Bu, ilk ölçümü doğrulamak içindir. Not: Bu adımı atlarsan sensör **Eğilim moduna** geri döner.

Kalibrasyon başarısız olursa yaklaşık 30 dakika bekleyip tekrar dene. İşlemi tekrarlarken kan şekeri ölçüm cihazından yeni bir glikoz değeri kullan.

Kalibrasyon için yanlış bir kan şekeri değeri kullanılırsa sistem performansı garanti edilemez.

Yanlış bir kalibrasyon değerini onaylarsan bu değer silinemez. Sensörü çıkar ve yeni bir sensör tak.

İyice yapışmasını sağlamak için, ilk 12 saat boyunca sensör bölgesini kuru halde ve terden uzak tut.

Sensörü 14 gün boyunca takabilirsin. Sonrasında sensörü çıkar ve at.

Sensörün suya dayanıklıdır. Banyo yaparken, yüzerken veya duş alırken takılabilir. Cihazı 60 dakikadan daha uzun süre veya 1 metreden daha derine daldırma.

Yapışkan pedin dış kenarları deriden hafif kalksa bile sensör düzgün şekilde çalışacaktır. Ancak sensörün altındaki yapışkan pedin herhangi bir parçası deriden kalkarsa sensörü yeniden uygulamaya çalışma veya sensörü deriye bantla. Yeniden uygulanan sensör düzgün çalışmayabilir. Bunun yerine yeni bir sensör uygula.

Sensör düşerse kullanılmış sensörü tekrar uygulama. Yeniden uygulanan sensör düzgün çalışmayabilir. Bunun yerine yeni bir sensör uygula.

Hijyen ve cilt bakımı

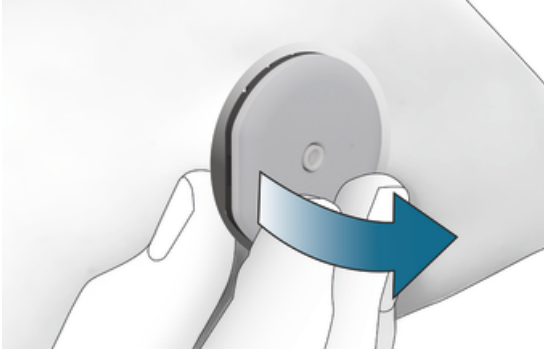
Düzenli hijyen rutinini izle ancak sensörün sabun ve şampuan ile aşırı temas etmesinden kaçın. Sensörü temiz tutmak için olabildiğince az sabun kullan.

Vücudun sensöre veya yapışkan pede tepki verebilir. Uygulama bölgesini cilt tahrişi veya enflamasyon açısından düzenli olarak kontrol et. Şüphen varsa, uygulama bölgesi iltihaplanırsa veya bölgesel cilt reaksiyonları (örneğin alerjik reaksiyon, egzama) meydana gelirse, sensörü derhal çıkar ve sağlık profesyoneline danış.

Havaalanları

Havaalanındayken, tüm vücut tarayıcılarından geçerken sensör vücudunda kalabilir. Güvenlik personelinin sorularına karşı sağlık belgeni yanında bulundur. Bavulunun içindeki yedek sensörler de havaalanı taramalarından geçebilir.

- 1 Sensörün düzleştirilmiş tarafındaki yapışkan pedi soyarak çıkarmaya başla.



- 2 Sensörün arka kısmını kontrol et: Sensörün algılama parçası çıkarıldıktan sonra uygulama bölgesinden tamamen çıkarıldığından emin ol. Parmağını kullanarak veya görsel olarak uygulama bölgesini kontrol et. Algılama parçası cildinde kalırsa veya uygulama bölgesinde normal olmayan bir şey hissedersen (örneğin, ağrı, şişlik veya kızamıklık), sağlık profesyoneline başvur.

NOT

Sensörünün çıkarılmasından birkaç gün sonra uygulama bölgesinde hala olağan dışı bir his olabilir. Bu durumda sağlık profesyoneline danış.

 DİKKAT**Enfeksiyon riski**

İnsan vücut sıvılarıyla temas eden kullanılmış parçalar enfeksiyon bulaşmasına neden olabilir.

Sensörü yerel düzenlemelere göre potansiyel bulaşıcı malzeme olarak at. Kullanılmış parçaların nasıl doğru şekilde atılacağı hakkında bilgi için ilgili belediyeyle veya yetkili makamla iletişime geç.

Pakette bulunan diğer parçalar ev atıklarınızla birlikte atılabilir.

Hasarlı bir sensör aplikatörü veya açıkta kalan bir sensör iğnesi yaralanmaya neden olabilir.

Kullanılmış keskin nesneleri yerel düzenlemelere göre at. Keskin nesnelerin senin ve başkalarının yaralanmasına neden olmadığından emin ol.

Sensörün kullanım sırasında insan vücut sıvılarıyla temas edebileceğinden enfeksiyon riski taşır. Sensörü yerel düzenlemelere göre at. Sensör yalnızca tek kullanımlık olduğu için 2012/19/AB sayılı Avrupa Direktifi'nin (atık elektrikli ve elektronik ekipmana ilişkin direktif) kapsamı dışındadır.

Bize ulaşın

Accu-Chek SmartGuide cihazı ile ilgili sorunlarla karşılaşırsan, soruların varsa veya daha fazla bilgiye ihtiyacın olursa müşteri desteği ile iletişime geç.

Ciddi olayların bildirilmesi

Bu cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olayı Roche'a ve ulusal makama bildir.

Basılı kullanım kılavuzu

Bu kullanım kılavuzunun basılı bir versiyonunu istiyorsan, müşteri desteği ile iletişime geç. Basılı versiyon ücretsizdir ve birkaç gün içinde sana gönderilecektir.

Kullanım kılavuzunun indirilmesi

İnternete bağlıyken kullanım kılavuzunu indir ve internet bağlantısı olmayan durumlar için mobil cihazına kaydet. Bu kullanım kılavuzu, go.roche.com/download-portal adresinden indirilebilir.*

Türkiye

Dağıtıcı adı ve adresi:

Roche Diagnostics Turkey A.S.

Esentepe Mah. Kırgülü Sok. No: 4

Sisli 34394 İstanbul, Türkiye

Müşteri Danışma Hattı:

0800 621 25 10 (Ücretsiz)

www.accu-chek.com.tr

* İndirme işlemi veri kullanımına/ücretlendirmeye tabi olabilir.

Ürün adı

Accu-Chek SmartGuide cihazı

İşletim İlkesi

Sürekli glikoz izleme (CGM) cihazı bir aplikatör ve bir sensörden oluşur. Kullanım sonrasında aplikatör atılır, sensör ise elektrokimyasal sensörü deri altı dokusuna yerleştirilmiş olarak ciltte kalır. Elektronik bir bileşen sensör verilerini işler ve iletişimi kolaylaştırır.

Sensör, verilerinin ana ekranı ve alıcısı olarak işlev gören uygulamaya bağlanır. Kalibrasyon sırasında kan şekeri değerleri uygulamaya girilir ve sensöre gönderilir. Sensör daha sonra doku sıvısındaki glikoz düzeylerini ölçer ve bu verileri 5 dakikada bir uygulamaya gönderir.

10.1 Taşıma ve saklama

Ambalajı açılmamış sensörün taşıma ve saklama koşulları:

- Sıcaklık aralığı: 2 ila 27 °C
- Nem aralığı: %10 ila 90 (yoğuşmasız)
- Hava basıncı aralığı: 549 ila 1060 hPa

Sadece açılmamış ürünleri sakladığından emin ol. Ambalajı açtıktan hemen sonra sensörü yerleştir.

10.2 Çalışma Koşulları

- Sıcaklık aralığı: 10 ila 40 °C
- Nem aralığı: %15 ila 90 (yoğuşmasız, su buharı kısmı basıncı 50 hPa'dan düşük)
- Hava basıncı aralığı: 700 ila 1060 hPa
- Maksimum rakım: 3000 m

CGM cihazının en düşük saklama sıcaklığından (2 °C) en düşük çalışma sıcaklığına (10 °C) kadar ısınma süresi 17 dakikadan azdır.

Sensörün yüzey sıcaklığı 43 °C'nin altında kalacak ve 41 °C'yi sadece sınırlı bir süre için aşacaktır.

10.3 Etkileşimde bulunan maddeler

Sensör takılıken aşağıdaki etkileşimde bulunan maddelerin alınması, uygulamada görüntülenen CGM değerlerini yanlış bir şekilde yüksek gösterebilir:

- Askorbik asit (C vitamini): Ağızdan 500 mg/gün'den fazla veya damar yoluyla herhangi bir miktar
- Gentsik asit içeren takviyeler
- Metildopa

Yanlış bir şekilde yüksek gözüken CGM değerleri aşırı insülin dozuna yol açabilir ve çok düşük glikoz olayını fark etmemene neden olabilir. Listelenen etkileşimde bulunan maddelerden herhangi birini alıyorsan sağlık profesyoneline danış.

10.4 Sensör boyutları

Yükseklik (yapışkan ped dahil)	yaklaşık 5,9 mm
İğne uzunluğu	yaklaşık 8,2 mm
Yapışkan ped olmadan sensörün çapı	yaklaşık 33,3 mm
Ağırlık	yaklaşık 5 g

10.5 Veri aktarma

Sensör, aşağıdaki verileri uygulamaya aktarır:

- Seri numarası
- Ürün yazılımı sürümü
- Donanım sürümü
- Sensör bilgileri (Sistem ID / MAC adresi)
- Sonraki kalibrasyon zamanı
- CGM değerleri
- Durum bilgisi

Sensör Eğilim modundayken üretilen CGM değerleri sensör durum bildirimi **Kalibrasyon gerekli** ifadesiyle gösterilir.

10.6 İletişim arayüzü

Arayüzün amacı	İletişim arayüzü. Sensörün bir mobil cihazla veri alışverişi yapmasını sağlar.
Arayüz spesifikasyonu	<i>Bluetooth®</i> Düşük Enerji 5.0 veya üstü
Radyofrekans alım ve iletim frekans bandı	<i>Bluetooth®</i> Düşük Enerji 5.0: 2,402–2,480 GHz
Modülasyon tipi ve frekans özellikleri	GFSK (Gauss Frekans Kaydırmalı Anahtarlama)
Etkin yayılan iletim gücü	10 mW'tan az
Zaman senkronizasyonu yöntemi	Sensör, mobil cihazın senkronizasyon aralıklarına göre senkronize olur.
<i>Bluetooth®</i> Düşük Enerji menzili	10 m
Mobil cihaz ile <i>Bluetooth®</i> Düşük Enerji bağlantısına erişim	Bağlantı kurmak için mobil cihazda <i>Bluetooth®</i> Düşük Enerji teknolojisi açık olmalıdır.
Radyofrekans interferansları	İletişim diğer radyofrekans cihazlarından etkilenebilir.

10.7 Elektromanyetik Özellikler

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

Tüm EMC testleri, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 standardına uygun olarak yürütülmüştür.



UYARI

Girişim riski

Elektromanyetik alanlar ve elektromanyetik radyasyon, sensörün düzgün çalışmasını etkileyerek hatalı CGM değerlerine neden olabilir. Sensör, teknik spesifikasyonlar dışında kullanılırsa diğer ekipmanları etkileyebilir (örneğin, iletilen *Bluetooth®* sinyalleri yoluyla). Sensörü yalnızca teknik spesifikasyonları dahilinde kullan.

**UYARI****Arıza riski**

Sensörün yakınına veya üstüne başka cihazlar koyma. Sensörün başka cihazlarla birlikte veya yan yana kullanılması hatalı çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, sensörü ve diğer cihazları gözlemle. Sensörün ve diğer cihazların tasarlanan şekilde çalıştığını doğrula.

Taşınabilir radyofrekans iletişim cihazlarını (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) sensöre 30 cm'den daha fazla yaklaştıрма. Aksi takdirde sensörün performansı etkilenebilir.

Elektromanyetik emisyonlar

Sensör aşağıdaki Emisyon Standartları ile uyumludur.

Aşağıdakilere göre yayılan RF emisyonu:

- CISPR 11 (EN 55011) sınıf B, grup 1
- RTCA DO160G Bölüm 21, kabin içi kullanım için M kategorisi

Elektromanyetik bağışıklık

Sensör aşağıdaki bağışıklık standartları ve bağışıklık testi düzeyleri ile uyumludur.

Elektrostatik deşarj (IEC 61000-4-2), test seviyesi:

- Temas: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Yayılan RF elektromanyetik alanları (IEC 61000-4-3), test seviyesi:

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

RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları (IEC 60601-1-2 Tablo 9), test seviyesi:

Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
385	380 ila 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz	27
450	430 ila 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28
710	704 ila 787	LTE Bant 13, 17	Darbe modülasyonu 217 Hz	9
745				
780				
810	800 ila 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bant 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	28
870				
930				

Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Bağıışıklık testi seviyesi (V/m)
1720	1700 ila 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 ila 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	28
5240	5100 ila 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	9
5500				
5785				

Anma gücü frekansı manyetik alanları (IEC 61000-4-8), test seviyesi:

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

Yakınlık manyetik alanları (IEC 61000-4-39), test seviyesi:

- 8 A/m, 30 kHz, CW modülasyonu
- 65 A/m, 134,2 kHz, darbe modülasyonlu, görev döngüsü %50, 2,1 kHz tekrarlama oranı
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, darbe modülasyonlu, görev döngüsü %50, 50 kHz tekrarlama oranı

Elektrik çarpmasına karşı koruma

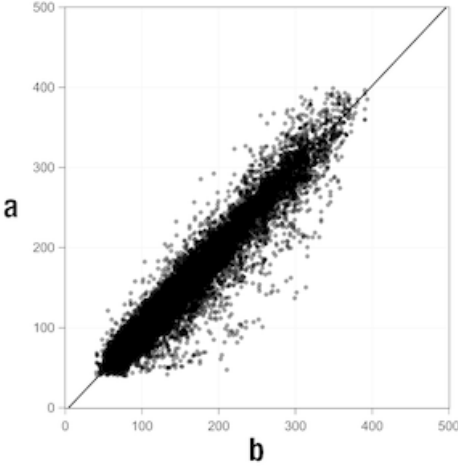
	IEC 60601-1 standardına göre BF tipi elektronik cihaz. Elektrik çarpmasına karşı koruma.
---	--

10.8 Performans verileri

Aşağıdaki verilerin kullanımını görüşmek için sağlık profesyoneline danış.

Accu-Chek SmartGuide sensörünün performansı, kontrollü bir klinik araştırma ile değerlendirilmiştir¹. Çalışma 3 klinik merkezde yürütülmüş ve Tip 1 veya insüline bağımlı Tip 2 diyabetli (18 yaş ve üzeri) 48 birey dahil edilmiştir. Her bir çalışma gönüllüsü 14 gün boyunca üst kollarının arkasına 3 sensör takmıştır. Çalışma sırasında, glikoz manipülasyonları ile 3 örnekleme günü gerçekleştirilmiş ve karşılaştırma değerleri olarak kapiler glikoz ölçümleri alınmıştır. Çalışmada 3 sensör serisi araştırılmıştır.

Şekil 1: Kapiler ölçümlerle karşılaştırmalı olarak sensör değerlerinin regresyon analizi



a = CGM Değeri [mg/dL]; **b** = Karşılaştırma Değeri [mg/dL]

Tablo 1: Regresyon analizi

Eğim	1,02
Eksen kesişimi	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelasyon (Pearson r)	0,96
N	15993
Aralık	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Genel MARD	%9,2

Tablo 2: Farklı glikoz aralıklarında kapiler ölçümlerle karşılaştırılan sensör performansı

Glikoz	Genel 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

Glikoz	Genel MAD/MARD*
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	%4,9
* Glikoz < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) için, bağıl farklar (%) yerine mg/dL (mmol/L) cinsinden farklar sunulmuştur.	

NOT

MARD (Ortalama Mutlak Bağıl Fark), CGM değerlerinin eş zamanlı olarak ölçülen kan şekeri değerlerinden mutlak bağıl farklarının ortalamasıdır. MARD aşağıdaki şekilde hesaplanır:

- Eş zamanlı olarak ölçülen kan şekeri değeri CGM değerinden çıkarılır. Farkın mutlak değeri, kan şekeri değerine oranlanarak yüzde olarak ifade edilir. Tüm değer çiftlerinin yüzdeleri toplanır ve sonuç değer çifti sayısına (n) bölünür.

MAD (Ortalama Mutlak Fark), CGM değerlerinin eş zamanlı olarak ölçülen kan şekeri değerlerinden mutlak farklarının ortalamasıdır. MAD aşağıdaki şekilde hesaplanır:

- Eş zamanlı olarak ölçülen kan şekeri değeri CGM değerinden çıkarılır ve aradaki farkın mutlak miktarı alınır. Tüm değer çiftlerinin miktarları toplanır ve sonuç değer çifti sayısına (n) bölünür.

Tablo 3: Sensörün kullanım süresi içinde kapiler ölçümlerle karşılaştırılan sensör performansı

	Başlangıç	Orta	Son
Genel MARD	%8,3	%9,0	%10,8

Tablo 4: Uyum oranlarına göre sensör performansı

	Toplam çift sayısı	Kapiler ölçümlerin ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) ve ± 15 'i sınırları içinde	Kapiler ölçümlerin ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) ve ± 20 'i sınırları içinde	Kapiler ölçümlerin ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) ve ± 30 'i sınırları içinde	Kapiler ölçümlerin ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) ve ± 40 'i sınırları içinde
Sensörün genel performansı	15993	13345 (%83,4)	14471 (%90,5)	15510 (%97,0)	15803 (%98,8)
Sensör performansı < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (%89,0)	1057 (%94,3)	1112 (%99,2)	1118 (%99,7)
Sensör performansı 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (%80,9)	8718 (%89,0)	9444 (%96,4)	9660 (%98,6)
Sensör performansı > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (%87,1)	4696 (%92,5)	4954 (%97,5)	5025 (%98,9)

Gösterilen tüm performans verilerinin kullanıcı tarafından kalibrasyonu yapılmış sensörlerden elde edilen verileri temsil ettiğini unutmama. Belirtilen çalışmada, kullanıcı tarafından kalibrasyonu yapılmamış sensörler %10,2'lik genel MARD göstermiştir.

Advers olaylar

Çalışma sırasında hiçbir ciddi advers olay veya cihazla ilişkili ciddi advers olay meydana gelmemiştir. Çalışma sırasında toplam 35 advers olay meydana gelmiştir. Bunlardan 15'i cihazla ilgiliydi ya da potansiyel olarak ilgiliydi. Bu 15 advers olayın tamamı uygulama bölgesinde kısa süreli kanama, ağrı, hematoma, eritem, hafif enflamasyon veya kaşıntı gibi reaksiyonlarla ilgiliydi.

Referanslar

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 Koruması

IP28: Sensör, tehlikeli parçalara parmakla erişilmesini engelleyecek şekilde korunmaktadır ve 1 metre derinlikte 60 dakikaya kadar sürekli suda kalmanın etkilerine dayanabilir.

10.10 Sterilizasyon yöntemi

Algılama parçası ve iğne ışınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir.

10.11 Pil

Bu üründe, REACH direktifi kapsamında belirlendiği ve Aday Listesine eklendiği şekilde ağırlıklarının oranına göre %0,1'in üzerindeki konsantrasyonda Yüksek Önem Arz Eden Madde (SVHC) olarak 1,2-dimetoksietan (CAS 110-71-4) içeren pil bulunur. Maddeye doğrudan maruz kalınmadığı için, kullanım kılavuzuna uygun şekilde kullanılan sensör risk teşkil etmez.

10.12 Uygunluk beyanı

Roche, işbu belge ile telsiz ekipman tipi Accu-Chek SmartGuide cihazının 2014/53/AB Direktifine uygun olduğunu beyan eder.

AB uygunluk beyanının tam metnine aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:

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

Cihaz ve ambalaj üzerinde aşağıdaki semboller bulunur:

Sembol	Açıklama
	Kullanım kılavuzuna bakınız veya elektronik kullanım kılavuzuna bakınız
	Kullanım kılavuzunu izleyin (mavi veya siyah sembol)
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması
	Son kullanım tarihi
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir
	Yalnızca bir kez kullanın
	Üretim tarihi
	Tıbbi cihaz

Sembol	Açıklama
	Üretici
	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir
	Tekil cihaz tanımlayıcısı
	Katalog numarası
	Seri numarası
	Lot numarası
	Geçerli AB Yönetmeliğinin hükümlerine uygun
	Yalnızca İspanya ve Portekiz için: Bu sembol, İspanya'da ve Portekiz'de geçerli olan atık imha talimatlarını gösterir.
	Uyumluluk işareti, ürünün geçerli standartlara uygun olduğunu gösterir ve ekipman ile üretici, ithalatçı veya uyumluluktan ya da ürünün Avustralya ve Yeni Zelanda pazarına sürülmesinden sorumlu olan temsilcisi arasında izlenebilir bir bağlantı kurar.
	Bu ürün bir düğme pil içerir.
	Bu ürün, Güney Afrika Bağımsız İletişim Makamının gerekliliklerini karşılar.

doku sıvısı glikozu

Cildin hemen altında, doku hücrelerini çevreleyen ince sıvı tabakasındaki glikoz.

Eğilim modu

Kullanıcı kalibrasyon yapmadan önce sensörün içinde bulunduğu durum. Bu durumda CGM değerleri yalnızca eğilimleri görmek için ve genel bir referans olarak kullanılabilir.

etkileşimde bulunan madde

Uygulandığında glikoz değerlerinin doğruluğunu olumsuz etkilediği bilinen belirli bir madde (örneğin bir ilaçta veya gıdada bulunan).

kalibrasyon

Sensörün doğruluğunu artırmak için kan şekeri ölçüm cihazı ölçümünden alınan bir glikoz değerinin uygulamaya girilmesi. Kola yeni bir sensör yerleştirilip uygulamayla eşleştirildiği her seferde bu işlem gereklidir. Sensörden alınan glikoz değerlerinin insülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarının verilmesi için kullanılmasını sağlar.

kalibrasyon değerleri

Sensörün doğruluğunu artırmak için bir kan şekeri ölçüm cihazı ölçümünden alınan ve uygulamaya girilen mevcut glikoz değerleri. Sensörden alınan glikoz değerlerinin insülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarının verilmesi için kullanılmasını sağlar.

mg/dL (miligram/desilitre)

mg/dL, bir desilitrede bulunan partiküllerin (glikoz) ağırlığını belirtir. Bir ağırlık göstergesidir.

mg/dL yaygın olarak Arjantin, Avusturya, Belçika, Brezilya, Şili, Kolombiya, Kıbrıs, Mısır, Fransa, Almanya, Yunanistan, Hindistan, İran, İsrail, İtalya, Japonya, Lüksemburg, Meksika, Yeni Zelanda, Polonya, Portekiz, Romanya, Güney Kore, İspanya, Tayvan, Tayland, Türkiye, Birleşik Arap Emirlikleri, Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanılmaktadır.

mmol/L (milimol/litre)

mmol/L, bir litrede bulunan partiküllerin (glikoz) sayısını belirtir. Bu, 1 litre içindeki madde miktarının göstergesidir.

mmol/L yaygın olarak Avustralya, Bosna-Hersek, Bulgaristan, Kanada, Çin, Hırvatistan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Almanya, Macaristan, Kazakistan, Letonya, Litvanya, Malezya, Hollanda, Kuzey Makedonya, Norveç, Rusya, Sırbistan, Singapur, Slovakya, Slovenya, İsveç, İsviçre, Güney Afrika, Birleşik Krallık'ta kullanılmaktadır.

mobil cihaz

Uygulamayı çalıştıran bir akıllı telefon veya tablet bilgisayar.

tedavi kararı

Bir kişinin glikoz değerlerini normal düzeylere geri döndürmek veya bu düzeyler dahilinde tutmak için gerçekleştirilen veya uygulanan herhangi bir tedavi.

Tedavi modu

Kullanıcı kalibrasyon yaptıktan sonra sensörün içinde bulunduğu durum. Bu durumda, CGM değerleri insülin dozunu belirleme gibi tedavi kararlarını vermek için kullanılabilir.

ACCU-CHEK ve ACCU-CHEK SMARTGUIDE Roche markalarıdır.

Bluetooth® sözcük işareti ve logoları, Bluetooth SIG, Inc.'a ait tescilli ticari markalardır ve bu işaretlerin kullanımı Roche tarafından lisans altındadır.

Diğer tüm ürün adları ve ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-check.com

Son güncelleme: 2026-04

1000089416(02)