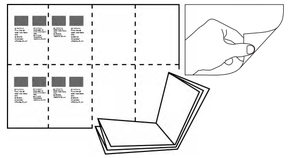


EN Package insert

Accu-Chek SmartGuide device

Read this package insert and the User's Manual of the Accu-Chek SmartGuide app before using this product. Follow all instructions, safety information, technical data, and performance data in the app User's Manual and this package insert. For compatibility information, see the compatibility list. User's manual, package insert, and compatibility list are also available online at www.accu-chek.com.

Intended use

The continuous glucose monitoring device (CGM device) is intended for continuous measurement of real-time glucose levels in the subcutaneous interstitial fluid.

Intended users

- Adults, 18 years of age and older
- People with diabetes mellitus
- Caregivers of people with diabetes mellitus

Indications

The device is indicated for people with diabetes mellitus (not in a clinical setting).

Contraindications

The device shall not be used by critically ill patients or patients on dialysis.

The sensor must be removed prior to entering environments with strong electromagnetic fields, according to IEC 60601-1-2. Environments with strong electromagnetic fields include, for example, military areas, heavy industrial areas, and medical treatment areas with high-powered medical electric equipment (magnetic resonance imaging (MRI), computed tomography (CT), X-ray, radiotherapy, or diathermia).

Contents of the pack

1 device (sensor applicator with 1 sensor inside), 1 package insert

Additional materials required

1. The Accu-Chek SmartGuide app
2. A compatible mobile device
3. An alternate method for glucose testing, for example, for use in emergencies when the app or sensor is not working

General safety information

The product is intended for single use only.

Apply the sensor only once.

Apply the sensor only in trusted environments.

Visually inspect the packaging and product for damages or manipulation. If the pull tab is sticking out before use, the so-called sterile barrier is broken. The product is unsterile. Discard damaged products.

Visually inspect the sensor and the needle for damages. If you notice anything unusual, don't use the sensor. Use a new sensor.

Don't use the product in case of known allergic reactions when using adhesive pads on your skin.

In rare cases, the needle can remain in your body after you have applied the sensor. This may lead to adverse reactions to a foreign body, encapsulations, infections, or abscesses. In case of an adverse reaction, seek medical attention.

⚠ WARNING

Risk of serious harm

Don't modify the product. Always follow the instructions. Otherwise, the product doesn't work as intended. This may lead to one or several harms, including adverse reactions of the skin, reactions to a foreign body, encapsulations, infections, or abscesses.

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Risk of pain

Applying and removing the sensor may cause slight pain. The pain usually stops after application. If the pain remains, seek medical attention.

⚠ PRECAUTION

Risk of prolonged bleeding

Coagulation disorders or anticoagulant medications can lead to prolonged bleeding at the application site. Consult your healthcare professional before using the product.

Inspect the application site regularly for skin irritation or inflammation. If the application site becomes inflamed or localized skin reactions (for example, allergic reaction, eczema) occur, remove the sensor immediately and consult your healthcare professional.

Component overview and application sites

(Turn the page to see the illustrations.)

A Pull tab

When you flip the pull tab, you can open the device. Apply the sensor immediately after removing the twist cap from the applicator.

B Twist cap

The label on the bottom of the twist cap shows the 6-digit PIN that is required to pair your sensor with the app.

C Sensor applicator

The sensor applicator contains the sensor with a needle. The sensor is sterilized by irradiation. The needle is retracted into the sensor applicator after application. Keep the used sensor applicator away from children. If the sensor applicator housing is damaged and the needle becomes accessible, discard the sensor applicator according to local regulations, so that no one is injured by it. Also discard the sensor applicator if you have dropped it or something has dropped on the sensor applicator after you pull off the twist cap.

D Application sites

Select an application site on the back of your upper arm: If the application site is hairy, shave it. Wash the application site to clean the skin. Disinfect the application site with an alcohol wipe. Avoid recently used application sites, as well as scars, stretch marks, liver spots, knots, or blood vessels. Stay at least 7.5 cm (3 inches) away from insulin injection sites.

Before you get started

The sensor is an applied part type BF according to IEC 60601-1. If the use-by date has passed, the sensor can no longer be paired with the app. Don't use a device that is past the use-by date as it may cause infections and abscesses. The use-by date is printed next to the ⧗ symbol on the packaging of the product. The use-by date applies for new, unopened products.

Environmental conditions

The sensor is protected against the effects of temporary immersion in water at a depth of 1 meter for up to 60 minutes (IP28).

Make sure that you only store unopened products. Insert the sensor immediately after opening the packaging.

Transport and storage conditions of the sensor in its unopened packaging:

- Temperature range: 2 to 27 °C
- Humidity range: 10 to 90 % (non-condensing)
- Air pressure range: 549 to 1,060 hPa

Operating conditions of the sensor:

- Temperature range: 10 to 40 °C
- Humidity range: 15 to 90 % (non-condensing, water vapor partial pressure less than 50 hPa)
- Air pressure range: 700 to 1,060 hPa
- Maximum altitude: 3,000 m (9,842 ft)

Removal and disposal of components

Refer to the User's Manual of the Accu-Chek SmartGuide app.

Declaration of conformity

Roche hereby declares that the radio equipment type Accu-Chek SmartGuide sensor is in compliance with Directive 2014/53/EU.

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address:

http://declarations.accu-chek.com

United Kingdom
Accu-Chek Customer Care [1)]
UK Freephone number: 0800 0211 241
[1)] calls may be recorded for training purposes. Some mobile operators may charge for calls to these numbers.
www.accu-chek.co.uk

DA Pakningsindlæg

Accu-Chek SmartGuide enhed

Læs dette pakningsindlæg og brugsanvisningen til Accu-Chek SmartGuide appen, før du bruger dette produkt. Følg alle instruktioner, sikkerhedsoplysninger, tekniske data og ydeevnedata i brugsanvisningen til appen og i dette pakningsindlæg. For kompatibilitetsoplysninger henvises der til kompatibilitetslisten. Brugsanvisningen, pakningsindlægget og kompatibilitetslisten er også tilgængelige online på www.accu-chek.com.

Tilsigtet anvendelse

Enheden til kontinuerlig glukosemåling (CGM-enhed) er beregnet til kontinuerlig måling af glukoseniveauer i realtid i subkutan interstitialvæske.

Tiltænkte brugere

- Voksne, 18 år og ældre
- Personer med diabetes mellitus
- Omsorgspersoner for personer med diabetes mellitus

Indikationer

Enheden er beregnet til personer med diabetes mellitus (ikke i kliniske miljøer).

Kontraindikationer

Enheden må ikke bruges af alvorligt syge patienter eller patienter i dialyse.

Sensoren skal tages af, hvis man går ind i omgivelser med stærke elektromagnetiske felter i henhold til IEC 60601-1-2. Omgivelser med stærke elektromagnetiske felter omfatter f.eks. militære anlæg, områder med sværindustri og områder til medicinsk behandling med højspændt medicinsk elektrisk udstyr (MR- og CT-scanning, røntgen, strålebehandling eller diatermi).

Pakningens indhold

1 enhed (sensorapplikator med 1 sensor indeni), 1 pakningsindlæg

Yderligere påkrævede materialer

1. Accu-Chek SmartGuide appen
2. En kompatibel mobil enhed
3. En alternativ metode til glukosemåling i nødsituationer, hvis appen eller sensoren ikke fungerer

Generelle sikkerhedsoplysninger

Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

Sensoren må kun anvendes én gang.

Sensoren må kun anvendes i omgivelser, der er tillid til.

Inspicer emballagen og produktet visuelt for skader eller manipulering. Hvis forseglingstappen stikker ud før brug, er den såkaldte sterile barriere brudt. Produktet er ikke sterilt. Bortskaf beskadigede produkter.

Inspicer sensoren og nålen for skader. Hvis du bemærker noget usædvanligt, må du ikke bruge sensoren. Brug en ny sensor.

Brug ikke produktet, hvis der er kendte allergiske reaktioner ved brug af hæfteplaster på din hud.

I sjældne tilfælde kan nålen forblive i din krop, efter at du har påført sensoren. Dette kan føre til bivirkninger som reaktion på fremmedlegemet, indkapslinger, infektioner eller abscesser. I tilfælde af bivirkninger skal du søge lægehjælp.

⚠ ADVARSEL

Risiko for alvorlig skade

Produktet må ikke ændres. Følg altid instruktionerne. Ellers fungerer produktet ikke som tilsigtet. Dette kan medføre en eller flere skader, herunder bivirkninger i huden som reaktion på et fremmedlegeme, indkapslinger, infektioner eller abscesser.

Kvælningsrisiko

Dette produkt indeholder små dele, der kan sluges. Hold små dele væk fra små børn og personer, som kan tænkes at sluge små dele.

Risiko for smerte

Påføring og fjernelse af sensoren kan medføre let smerte. Smerten stopper som regel efter påføring. Hvis smerten varer ved, skal du søge lægehjælp.

⚠ FORHOLDSREGEL

Risiko for forlænget blødning

Koagulationsproblemer eller blodfortyndende medicin kan føre til forlænget blødning på påføringsstedet. Rådfør dig med sundhedspersonalet, før du bruger produktet.

Inspicer påføringsstedet regelmæssigt for hudirritation eller betændelse. Hvis påføringsstedet bliver betændt, eller hvis der opstår lokale hudreaktioner (f.eks. en allergisk reaktion, eksem), skal du straks fjerne sensoren og rådføre dig med sundhedspersonalet.

Oversigt over komponenter og påføringssteder

(Vend siden for at se illustrationerne.)

A Forseglingstap

Når du trækker i forseglingstappen, kan du åbne enheden. Påfør sensoren straks efter, at du har fjernet drejeláget fra applikatoren.

B Drejelåg

Etiketten i bunden af drejelåget viser den 6-cifrede PIN-kode, der kræves for at pardanne din sensor med appen.

C Sensorapplikator

Sensorapplikatoren indeholder sensoren med en nål. Sensoren er steriliseret med bestråling. Nålen trækkes tilbage i sensorapplikatoren efter påføring. Hold sensorapplikatoren væk fra børn. Hvis sensorapplikatorens kabinet er beskadiget, og nålen stikker ud, skal sensorapplikatoren bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser, så ingen skader sig på den. Sensorapplikatoren skal også bortskaffes, hvis du har tabt den, eller noget er faldet ned oven på sensoren, efter at du har taget drejeláget af.

D Påføringssteder

Vælg et påføringssted på bagsiden af din overarm: Hvis der er hår på påføringsstedet, skal det barberes. Vask påføringsstedet for at rense huden. Desinficér påføringsstedet med en spritserviet. Undgå nyligt anvendte påføringssteder og ar, strækmærker, leverpletter, knuder og blodkar. Påføringsstedet skal være mindst 7,5 cm fra insulininjektionssteder.

Før du går i gang

Sensoren er en anvendt del af type BF i henhold til IEC 60601-1. Hvis udløbsdatoen er overskredet, kan sensoren ikke længere pardannes med appen. Du må ikke bruge en enhed, der har overskredet udløbsdatoen, da det kan medføre infektioner og abscesser. Udløbsdatoen er trykt på produktets emballage ved siden af ⧗ symbolet. Udløbsdatoen gælder for nye uåbnede produkter.

Omgivende forhold

Sensoren er beskyttet mod virkninger ved midlertidig nedsænkning i vand ved en dybde på 1 meter i op til 60 minutter (IP28).

Sørg for, at du kun opbevarer uåbnede produkter. Indfør sensoren straks efter åbning af emballagen.

Transport- og opbevaringsbetingelser for sensoren i dens uåbnede emballage:

- Temperaturområde: 2 til 27 °C
- Luftfugtighedsområde: 10 til 90 % (ikke-kondenserende)
- Lufttryksområde: 549 til 1.060 hPa

Driftsbetingelser for sensoren:

- Temperaturområde: 10 til 40 °C
- Luftfugtighedsområde: 15 til 90 % (ikke-kondenserende, vanddamp med delvist tryk under 50 hPa)
- Lufttryksområde: 700 til 1.060 hPa
- Maksimal højde: 3.000 m

Fjernelse og bortskaffelse af komponenter

Se brugsanvisningen til Accu-Chek SmartGuide appen.

Overensstemmelseserklæring

Roche erklærer hermed, at radioudstyrstypen i Accu-Chek SmartGuide sensoren opfylder kravene i direktiv 2014/53/EU.

EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse:

http://declarations.accu-chek.com

Danmark
Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. +45 80 82 86 27
www.accu-chek.dk

PL Ulotka informacyjna

Urządzenie Accu-Chek SmartGuide

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania oraz instrukcję obsługi aplikacji Accu-Chek SmartGuide. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, danymi technicznymi i danymi dotyczącymi wydajności zawartymi w instrukcji obsługi aplikacji i niniejszej ulotce informacyjnej. Informacje na temat kompatybilności zawiera lista kompatybilności. Instrukcja obsługi, ulotka informacyjna i lista kompatybilności są również dostępne online na stronie www.accu-chek.com.

Przewidziane zastosowanie

Urządzenie do ciągłego monitorowania stężenia glukozy (urządzenie CGM) jest przeznaczone do ciągłego pomiaru poziomu glukozy w czasie rzeczywistym w podskórnym płynie śródmiąższowym.

Przewidziani użytkownicy

- Dorośli w wieku co najmniej 18 lat.
- Osoby z cukrzycą.
- Opiekunowie osób z cukrzycą.

Wskazania

Urządzenie jest przeznaczone dla osób z cukrzycą (nie w warunkach klinicznych).

Przeciwwskazania

Urządzenie nie może być używane przez pacjentów w stanie krytycznym ani poddawanych dializie.

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 należy zdjąć czujnik przed wejściem do środowisk o silnym polu magnetycznym. Środowiska o silnym polu magnetycznym obejmują na przykład obszary wojskowe, obszary przemysłu ciężkiego oraz obszary, w których prowadzone są zabiegi medyczne z użyciem elektrycznego sprzętu medycznego o dużej mocy (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (magnetic resonance imaging, MRI), tomografia komputerowa (TK), zdjęcia rentgenowskie (RTG), radioterapia lub diatermia).

Zawartość opakowania

1 urządzenie (aplikator czujnika z 1 czujnikiem wewnątrz), 1 ulotka informacyjna

Dodatkowe materiały potrzebne do wykonania pomiaru

1. Aplikacja Accu-Chek SmartGuide.
2. Kompatybilne urządzenie mobilne.
3. Alternatywna metoda pomiaru stężenia glukozy do stosowania na przykład w nagłych wypadkach, gdy aplikacja lub czujnik nie działają.

Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jedną osobę.

Czujnik należy zakładać tylko raz.

Czujnik należy zakładać tylko w zaufanych środowiskach.

Należy sprawdzić wzrokowo opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń lub ingerencji. Jeśli zabezpieczenie do zerwania wystaje przed użyciem, tak zwana sterylna bariera jest naruszona. Produkt nie jest sterylny. Uszkodzone produkty należy wyrzucić.

Należy wzrokowo sprawdzić czujnik i igłę pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia nietypowego stanu nie wolno używać czujnika. Należy użyć nowego czujnika.

Nie należy używać produktu w przypadku znanych reakcji alergicznych związanych ze stosowaniem plastrów na skórze.

W rzadkich przypadkach igła może pozostać w ciele pacjenta po założeniu czujnika. Może to prowadzić do niepożądanych reakcji na ciało obce, enkapsulacji, infekcji lub ropni. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej należy zwrócić się o pomoc lekarza.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko poważnych szkód

Nie wolno modyfikować produktu. Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcjami. W przeciwnym razie produkt nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem. Może to prowadzić do jednej lub kilku szkód, w tym niepożądanych odczynów skórnych, niepożądanych reakcji na ciało obce, enkapsulacji, infekcji lub ropni.

Ryzyko uduszenia

Produkt zawiera niewielkie elementy, które mogą zostać połknięte. Niewielkie elementy należy przechowywać z dala od małych dzieci i osób, które mogą je połknąć.

Ryzyko dolegliwości bólowych

Zakładanie i zdejmowanie czujnika może powodować niewielki ból. Ból zwykle ustępuje po jego założeniu. Jeśli ból nie ustępuje, należy skonsultować się z lekarzem.

⚠ ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Ryzyko długotrwałego krwawienia

Zaburzenia krzepnięcia lub leki przeciwzakrzepowe mogą prowadzić do przedłużonego krwawienia w miejscu aplikacji. Przed użyciem produktu należy skonsultować się z personelem medycznym.

Regularnie należy sprawdzać miejsce aplikacji pod kątem podrażnień lub stanów zapalnych skóry. Jeżeli w miejscu aplikacji pojawi się stan zapalny lub miejscowe reakcje skóry (np. reakcja alergiczna, wypryski), należy natychmiast zdjąć czujnik i skonsultować się z personelem medycznym.

Przegląd komponentów i miejsca aplikacji

(Ilustracje znajdują się na następnej stronie.)

A Zabezpieczenie do zerwania

Po odchyleniu zabezpieczenia do zerwania można otworzyć urządzenie. Natychmiast po zdjęciu zakrętki z aplikatora należy założyć czujnik.

B Zakrętka

Na etykiecie w dolnej części zakrętki znajduje się 6-cyfrowy kod PIN wymagany do powiązania czujnika z aplikacją.

C Aplikator czujnika

Aplikator czujnika zawiera czujnik z igłą. Czujnik jest sterylizowany przez napromieniowanie. Po aplikacji igła zostaje wsunięta do aplikatora czujnika. Zużyty aplikator czujnika należy chronić przed dziećmi. Jeśli obudowa aplikatora czujnika zostanie uszkodzona i igła stanie się dostępna, należy wyrzucić aplikator czujnika zgodnie z lokalnymi przepisami, aby nikt nie odniósł obrażeń ciała. Aplikator czujnika należy również wyrzucić, jeśli został on upuszczony lub coś na niego upadło po zdjęciu zakrętki.

D Miejsca aplikacji

Wybierz miejsce aplikacji z tyłu ramienia: Jeśli miejsce aplikacji jest owłosione, należy je ogolić. Miejsce aplikacji należy umyć, aby oczyścić skórę. Zdezynfekować miejsce aplikacji wacikiem nasączonym alkoholem. Należy unikać niedawno używanych miejsc aplikacji, a także blizn, rozstępów, przebarwień, guzków lub naczyń krwionośnych. Należy zachować odległość co najmniej 7,5 cm od miejsc wstrzyknięcia insuliny.

Przed rozpoczęciem

Czujnik jest częścią aplikacyjną typu BF zgodnie z normą IEC 60601-1. Jeśli data ważności minęła, czujnika nie można już powiązać z aplikacją. Nie należy używać urządzenia, którego data ważności minęła, ponieważ może ono powodować infekcje i ropnie. Data ważności nadrukowana jest na opakowaniu produktu obok symbolu ⧗. Data ważności dotyczy nowych, nieotwartych produktów.

Warunki środowiskowe

Czujnik jest zabezpieczony przed skutkami tymczasowego zanurzenia w wodzie na głębokość 1 metra przez maksymalnie 60 minut (IP28).

Należy upewnić się, że przechowywane są tylko nieotwarte produkty. Wprowadzić czujnik niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Warunki transportu i przechowywania czujnika w nieotwartym opakowaniu:

- Zakres temperatury: 2–27 °C
- Zakres wilgotności powietrza: 10–90 % (bez kondensacji)
- Zakres ciśnienia powietrza: 549–1060 hPa

Warunki pracy czujnika:

- Zakres temperatury: 10–40 °C
- Zakres wilgotności powietrza: 15–90 % (bez kondensacji, ciśnienie cząstkowe pary wodnej poniżej 50 hPa)
- Zakres ciśnienia powietrza: 700–1060 hPa
- Maksymalna wysokość: 3000 m

Usuwanie i utylizacja komponentów

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi aplikacji Accu-Chek SmartGuide.

Deklaracja zgodności

Firma Roche niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego czujnik Accu-Chek SmartGuide jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod podanym poniżej adresem internetowym:

http://declarations.accu-chek.com

Polska
Obsługa klienta:
Infolinia na terenie Polski: +48 800 216 173
www.accu-chek.pl

CS Příbalový leták

Zařízení Accu-Chek SmartGuide

Před použitím aplikace Accu-Chek SmartGuide si přečtěte tento příbalový leták a brožuru uživatele. Dodržujte všechny pokyny, bezpečnostní informace, technické údaje a údaje o výkonu uvedené v brožuře uživatele k aplikaci a v tomto příbalovém letáku. Informace o kompatibilitě naleznete v seznamu kompatibility. Brožurka uživatele, příbalový leták a seznam kompatibility jsou také dostupné online na adrese www.accu-chek.com.

Zamýšlené použití

Zařízení pro kontinuální monitorování glukózy (zařízení CGM) je určeno pro kontinuální měření hladin glukózy v subkutánní intersticiální tekutině v reálném čase.

Zamýšlení uživatelé

- Dospělí, 18 let a starší
- Osoby s diabetes mellitus
- Pečovatelé o osoby s diabetes mellitus

Indikace

Zařízení je indikováno pro osoby s diabetes mellitus (nikoli v klinickém prostředí).

Kontraindikace

Zařízení nesmí používat kriticky nemocní pacienti ani pacienti na dialýze.

Před vstupem do prostředí se silným elektromagnetickým polem musí být senzor odstraněn podle normy IEC 60601-1-2. Mezi prostředí se silnými elektromagnetickými poli patří například vojenské oblasti, oblasti těžkého průmyslu a oblasti lékařské péče s vysoce výkonnými lékařskými elektrickými zařízeními (magnetická rezonance (MR), počítačová tomografie (CT), rentgen, radioterapie nebo diatermie).

Obsah balení

1 zařízení (aplikátor senzoru s 1 senzorem uvnitř), 1 příbalový leták

Další požadované materiály

1. Aplikace Accu-Chek SmartGuide
2. Kompatibilní mobilní zařízení
3. Alternativní metoda pro měření glukózy, například pro nouzové situace, kdy aplikace nebo senzor nefungují

Všeobecné bezpečnostní informace

Produkt je určen pouze pro jednorázové použití.

Senzor aplikujte pouze jednou.

Senzor aplikujte pouze v důvěryhodném prostředí.

Prohlédnutím zkontrolujte obal a produkt, zda nejsou poškozené nebo narušené. Pokud před použitím vyčnívá odlamovací uzávěr, znamená to, že je porušena tzv. sterilní bariéra. Produkt je nesterilní. Poškozené produkty zlikvidujte.

Prohlédnutím zkontrolujte, zda nejsou senzor nebo jehla poškozeny. Pokud si všimnete něčeho neobvyklého, senzor nepoužívejte. Použijte nový senzor.

Nepoužívejte produkt v případě známých alergických reakcí při použití náplastí na kůži.

Ve vzácných případech může jehla po aplikaci senzoru zůstat ve vašem těle. To by mohlo vést k nežádoucím reakcím na cizí těleso, zapouzdření, infekcím nebo abscesům. V případě výskytu nežádoucí reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko závažné újmy na zdraví

Produkt neupravujte. Vždy postupujte podle pokynů. V opačném případě nebude produkt sloužit svému účelu. To může vést k jednomu či více poškozením, včetně nežádoucích účinků na kůži, reakcí na cizí těleso, zapouzdření, infekcí nebo abscesů.

Riziko udušení

Tento výrobek obsahuje malé díly a může dojít k jejich spolknutí. Drobné díly uchovávejte mimo dosah malých dětí a osob, které je mohou spolknout.

Nebezpečí bolesti

Aplikace a odstraňování senzoru může způsobit mírnou bolest. Bolest obvykle po aplikaci ustane. Pokud bolest přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

⚠ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Nebezpečí déletrvajícího krvácení

Poruchy srážlivosti nebo antikoagulační léky mohou vést k déletrvajícímu krvácení v místě aplikace. Před použitím produktu se poraďte s profesionálním zdravotníkem.

Pravidelně kontrolujte místo aplikace, zda nedochází k podráždění nebo zánětu kůže. Objeví-li se v místě aplikace zánět nebo lokalizované kožní reakce (například alergická reakce, ekzém), okamžitě senzor odstraňte a obraťte se na profesionálního zdravotníka.

Přehled součástí a místa aplikace

(Ilustrace naleznete na druhé straně.)

A Odlamovací uzávěr

Zařízení otevřete zatáhnutím za odlamovací uzávěr. Senzor aplikujte ihned po odstranění šroubovacího víčka z aplikátoru.

B Šroubovací víčko

Na štítku na spodní straně šroubovacího víčka je uveden 6místný kód PIN, který je nutný pro spárování senzoru s aplikací.

C Aplikátor senzoru

Aplikátor senzoru obsahuje senzor s jehlou. Senzor je sterilizován ozářením. Po aplikaci se do aplikátoru senzoru zasune jehla. Použitý aplikátor senzoru uchovávejte mimo dosah dětí. Pokud je pouzdro aplikátoru senzoru poškozeno a jehla je odkrytá, zlikvidujte aplikátor senzoru v souladu s místními předpisy, abyste předešli zranění. Aplikátor senzoru zlikvidujte také v případě, že vám po sejmutí šroubovacího víčka upadl nebo na něj něco spadlo.

D Místa aplikace

Vyberte místo aplikace na zadní straně paže: Podle potřeby oholte ochlupení v místě aplikace. Omyjte místo aplikace, aby kůže byla čistá. Dezinfikujte místo aplikace tamponem navlhčeným alkoholem. Vyhněte se nedávno použitým místům aplikace a také jizvám, striím, jaterním skvrnám, bulkám a cévám. Dodržujte vzdálenost alespoň 7,5 cm od míst injekcí inzulínu.

Před prvním použitím

Senzor je příložný díl typu BF podle normy IEC 60601-1. Po skončení doby použitelnosti senzor nelze spárovat s aplikací. Nepoužívejte zařízení, u kterého skončila doba použitelnosti, protože může způsobit infekce a abscesy. Doba použitelnosti je vytištěna na obalu produktu vedle symbolu ⧗. Doba použitelnosti platí pro nové, neotevřené produkty.

Podmínky prostředí

Senzor je chráněn proti účinkům dočasného ponoření do vody do hloubky 1 metr po dobu až 60 minut (IP28).

Zajistěte, aby byly skladovány pouze neotevřené produkty. Zaveďte senzor ihned po otevření obalu.

Přepravní a skladovací podmínky senzoru v původním neotevřeném obalu:

- Teplotní rozmezí: 2 až 27 °C
- Rozmezí vlhkosti vzduchu: 10 až 90 % (nekondenzující)
- Rozmezí tlaku vzduchu: 549 až 1 060 hPa

Provozní podmínky senzoru:

- Teplotní rozmezí: 10 až 40 °C
- Rozmezí vlhkosti vzduchu: 15 až 90 % (nekondenzující, parciální tlak vodní páry nižší než 50 hPa)
- Rozmezí tlaku vzduchu: 700 až 1 060 hPa
- Maximální nadmořská výška: 3 000 m

Odstranění a likvidace součástí

Přečtěte si Brožuru uživatele k aplikaci Accu-Chek SmartGuide.

Prohlášení o shodě

Společnost Roche prohlašuje, že typ vysokofrekvenčního zařízení senzoru Accu-Chek SmartGuide odpovídá směrnici 2014/53/EU.

Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese:

http://declarations.accu-chek.com

Česká republika
Zákaznická linka: (+420) 800 134 135
www.accu-chek.cz

HR Upute za uporabu

Uređaj Accu-Chek SmartGuide

Prije uporabe proizvoda pročitajte ove upute i upute za uporabu aplikacije Accu-Chek SmartGuide. Slijedite sve upute, informacije o sigurnosti, tehničke podatke i podatke o izvedbi navedene u uputama za uporabu aplikacije i ovim uputama. Informacije o kompatibilnosti možete pronaći na popisu kompatibilnosti. Upute za uporabu aplikacije, ove upute za uporabu i popis kompatibilnosti također su dostupni na web-mjestu www.accu-chek.com.

Predviđena namjena

Uređaj za kontinuirano mjerenje glukoze (uređaj za CGM) namijenjen je kontinuiranom mjerenju razine glukoze u potkožnoj međustaničnoj tekućini u stvarnom vremenu.

Predviđeni korisnici

- Odrasle osobe dobi 18 godina i starije
- Osobe s dijabetesom
- Njegovatelji osoba s dijabetesom

Indikacije

Uređaj je indiciran za osobe s dijabetesom (izvan kliničke okoline).

Kontraindikacije

Uređaj ne smiju upotrebljavati kritično bolesni pacijenti ni pacijenti na dijalizi.

Senzor se mora ukloniti prije ulaska u okoline s jakim elektromagnetskim poljima sukladno normi IEC 60601-1-2. Okoline s jakim elektromagnetskim poljima uključuju, primjerice, vojna područja, područja teške industrije i područja zdravstvenog liječenja medicinskom električnom opremom velike snage (magnetska rezonancija (MRI), računalna tomografija (CT), rendgen, radioterapija ili dijatermija).

Sadržaj pakiranja

1 uređaj (aplikator sa senzorom s 1 senzorom), 1 uputa za uporabu

Potrebni dodatni materijali

1. Aplikacija Accu-Chek SmartGuide
2. Kompatibilan mobilni uređaj
3. Alternativna metoda mjerenja glukoze, primjerice, za upotrebu u hitnim slučajevima kad aplikacija ili senzor ne rade

Opće informacije o sigurnosti

Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

Senzor primijenite samo jednom.

Senzor primijenite samo u pouzdanim okolinama.

Pregledajte pakiranje i proizvod za moguća oštećenja ili preinake. Sterilna barijera je prekinuta ako jezičac na povlačenje viri izvan proizvoda prije uporabe. Proizvod nije sterilan. Zbrinite oštećene proizvode.

Pregledajte ima li oštećenja na senzoru i igli. Nemojte upotrebljavati senzor ako primijetite bilo što neobično. U tom slučaju upotrijebite novi senzor.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako ste podložni alergijskim reakcijama kada se koristite ljepljivim jastučićima na koži.

U rijetkim slučajevima igla može ostati u vašem tijelu nakon što primijenite senzor. To može dovesti do štetnih reakcija na strano tijelo, inkapsulacije, infekcije ili apscese. U slučaju štetne reakcije, potražite liječničku pomoć.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

Nemojte preinačavati proizvod. Uvijek slijedite upute. Proizvod u suprotnom neće raditi kako je predviđeno. To može dovesti do jedne ili više ozljeda, uključujući štetne kožne reakcije, reakcije na strano tijelo, inkapsulacije, infekcije ili apscese.

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove koji se mogu progutati. Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

Opasnost od boli

Primjena i uklanjanje senzora može izazvati blagu bol. Bol obično prestane nakon primjene. Potražite liječničku pomoć ako bol ne prestane.

⚠ MJERA OPREZA

Opasnost od dugotrajnog krvarenja

Poremećaji koagulacije i antikoagulansi mogu dovesti do dugotrajnog krvarenja na mjestu primjene. Savjetujte se sa zdravstvenim radnikom prije uporabe proizvoda.

Redovito provjeravajte mjesto primjene za tragove moguće iritacije ili upale kože. Ako se mjesto primjene upali ili se pojave lokalne kožne reakcije (primjerice, alergijska reakcija, ekcem), odmah uklonite senzor i savjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom.

Pregled sastavnih dijelova i mjesta primjene

(Okrenite stranicu kako biste pogledali prikaze.)

A Jezičac na povlačenje

Uređaj možete otvoriti nakon što okrenete jezičac na povlačenje. Senzor primijenite neposredno nakon uklanjanja poklopca s navojem s aplikatora.

B Poklopac s navojem

Oznaka na dnu poklopca s navojem prikazuje 6-znamenkasti PIN koji je potreban za uparivanje senzora s aplikacijom.

C Aplikator sa senzorom

Aplikator sa senzorom sadrži senzor s iglom. Senzor se sterilizira zračenjem. Igla se povlači u aplikator sa senzorom nakon primjene. Držite iskorišteni aplikator sa senzorom izvan dohvata djece. Ako je kućište aplikatora sa senzorom oštećeno i igli se može pristupiti, zbrinite aplikator senzora u skladu s lokalnim propisima kako ne bi došlo do ozljeda. Također zbrinite aplikator sa senzorom ako vam je ispao na tlo ili ako je nešto palo na aplikator sa senzorom nakon što ste skinuli poklopac s navojem.

D Mjesta primjene

Odaberite mjesto primjene na stražnjoj strani nadlaktice: Ako je mjesto primjene dlakavo, obrijte ga. Operite mjesto primjene kako

ACCU·CHEK®
SmartGuide

Roche

EN DA PL CS HR RO

DEVICE
PACKAGE INSERT

REF 09907050172

CE 0123

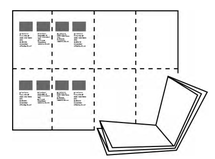
ACCU-CHEK and ACCU-CHEK SMARTGUIDE are trademarks of Roche.

© 2024 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Last update: 2024-02

1000060649(01)



EN Unfold the package insert completely.
Pay attention to the pictures in the step-by-step instructions.

DA Fold pakningsindlægget helt ud.
Vær opmærksom på billederne i de trinvise instruktioner.

PL Rozłożyć całkowicie ulotkę informacyjną.
Zwrócić uwagę na zdjęcia w instrukcjach krok po kroku.

CS Rozložte celý příbalový leták.
Věnujte pozornost obrázkům v podrobných pokynech.

HR Potpuno otvorite upute za uporabu.
Obratite pažnju na slike u uputama korak po korak.

RO Depliază complet prospectul.
Acordă atenție imaginilor din instrucțiunile pas cu pas.

EN Applying the sensor DA Påføring af sensoren PL Zakładanie czujnika CS Aplikace senzoru HR Primjenjivanje senzora RO Aplicarea senzorului

1

EN Scan this QR code with the camera on your mobile device to download the app. Open the app and follow the instructions on the screen.

DA Scan denne QR-kode med kameraet på din mobile enhed for at downloade appen. Åbn appen, og følg instruktionerne på skærmen.

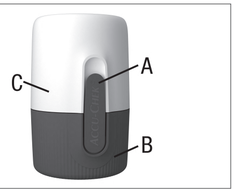
PL Zeskanować ten kod QR za pomocą aparatu fotograficznego na urządzeniu mobilnym, aby pobrać aplikację. Otworzyć aplikację i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

CS Naskenujte tento QR kód pomocí fotoaparátu mobilního zařízení a stáhněte si aplikaci. Otevřete aplikaci a postupujte podle pokynů na obrazovce.

HR Skenirajte ovaj QR kôd uključenom kamerom na mobilnom uređaju kako biste preuzeli aplikaciju. Otvorite aplikaciju i slijedite upute na zaslonu.

RO Scanează acest cod QR cu camera de pe dispozitivul mobil pentru a descărca aplicația. Deschide aplicația și urmează instrucțiunile de pe ecran.

2



EN Hold the device upright. The white part is the top, the blue part is the bottom.

A Pull tab, **B** Blue twist cap (bottom), **C** White sensor applicator (top)

DA Hold enheden oprejst. Den hvide del er toppen, og den blå del er bunden.

A Forseglingstap, **B** Blåt drejelåg (bund), **C** Hvid sensorapplikator (top)

PL Trzymać urządzenie pionowo. Biała część to góra, niebieska część to spód.

A Zabezpieczenie do zerwania. **B** Niebieska zakrętka (dolna część). **C** Biały aplikator czujnika (górna część).

CS Držte zařízení ve svislé poloze. Bílá část musí být nahoře, modrá část dole.

A odlamovací uzávěr, **B** modré šroubovací víčko (dole), **C** bílý aplikátor senzoru (nahoře)

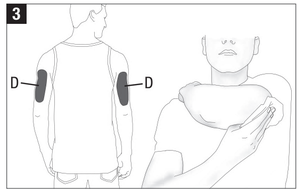
HR Primite uređaj tako da je uspravan. Bijeli dio je vrh, a plavi dio dno uređaja.

A Jezičac na povlačenje, **B** Plavi poklopac s navojem (dno), **C** Bijeli aplikator sa senzorom (vrh)

RO Țineți dispozitivul în poziție verticală. Partea albă este partea de sus, partea albastră este partea de jos.

A Clemă, **B** Capac albastru îndepărtat prin răsucire (jos), **C** Aplicator alb cu senzor (sus)

3



EN Select your right or your left arm for applying the sensor. Disinfect the application site (D) with an alcohol wipe and let the skin dry completely.

D Application sites

DA Vælg din højre eller venstre arm til påføring af sensoren. Desinficér påføringsstedet (D) med en spritserviet, og lad huden tørre helt.

D Påføringssteder

PL Wybrać prawe lub lewe ramię, na które założony zostanie czujnik. Zdezynfekuj miejsce aplikacji (D) za pomocą wacika nasączonego alkoholem i poczekaj, aż skóra całkowicie wyschnie.

D Miejsca aplikacji

CS Vyberte pravou nebo levou paži pro aplikaci senzoru. Dezinfikujte místo aplikace (D) tamponem navlhčeným v alkoholu a nechte kůži zcela uschnout.

D Místa aplikace

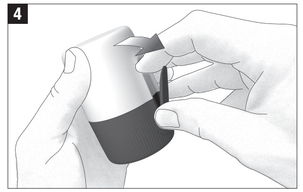
HR Odaberite na koju ruku želite primijeniti senzor. Dezinficirajte mjesto primjene (D) alkoholnom maramicom i pričekajte da se koža potpuno osuši.

D Mjesta primjene

RO Selectează brațul drept sau stâng pentru aplicarea senzorului. Dezinfectează locul de aplicare (D) cu un șervețel cu spirt și lasă pielea să se usuce complet.

D Locuri de aplicare

4



EN Slightly flip the pull tab (A) open. If the pull tab has already been opened before, use discard the device and use a new one.

DA Træk forseglingstappen (A) lidt ud. Hvis forseglingstappen allerede har været åbnet før brug, skal enheden kasseres, og en ny skal tages i brug.

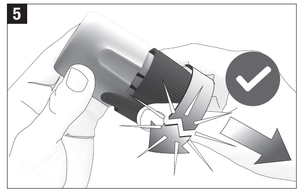
PL Delikatnie otwórz zabezpieczenie do zerwania (A). Jeśli zabezpieczenie do zerwania zostało otwarte przed użyciem, wyrzuć to urządzenie i użyj nowego.

CS Mírně vyklopte odlamovací uzávěr (A). Pokud byl uzávěr odklopen ještě před použitím, zařízení zlikvidujte a použijte nové.

HR Laganim pokretom otvorite jezičac na povlačenje (A). Ako je jezičac na povlačenje već otvoren prije upotrebe, odložite proizvod u otpad i upotrijebite novi.

RO Basculează ușor clema (A) pentru a o deschide. În cazul în care clema a fost deschisă deja înaintea utilizării, elimină dispozitivul și utilizează unul nou.

5



EN Do not press on the device. Turn the blue twist cap of the white sensor applicator to open the sterile barrier. You will feel a slight resistance and hear a cracking sound.

Pull the blue twist cap from the white sensor applicator. Don't touch the needle inside. Don't put the blue twist cap back on after you have removed it.

DA Tryk ikke på enheden. Drej det blå drejelåg på den hvide sensorapplikator for at åbne den sterile barriere. Du kan mærke en let modstand og høre en knæklyd.

Træk det blå drejelåg væk fra den hvide sensorapplikator. Undgå at røre nålen indeni. Når det blå drejelåg har været taget af, må det ikke sættes på igen.

PL Nie naciskać na urządzenie. Obróć niebieską zakrętkę białego aplikatora czujnika, aby otworzyć barierę sterylną. Delikatny opór będzie wyczuwalny aż do usłyszenia odgłosu pęknięcia.

Zdejmij niebieską zakrętkę z białego aplikatora czujnika. Nie dotykaj igły znajdującej się wewnątrz. Po zdjęciu niebieskiej zakrętki nie zakładaj jej ponownie.

CS Na zařízení netlačte. Otočením modrého šroubovacího víčka na bílém aplikátoru senzoru otevřete sterilní bariéru. Ucítíte lehký odpor a uslyšíte praskavý zvuk.

Sundejte modré šroubovací víčko z bílého aplikátoru senzoru. Nedotýkejte se jehly uvnitř. Modré šroubovací víčko již opět nenasazujte.

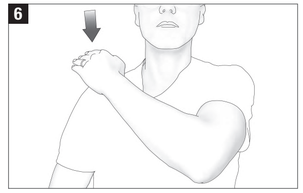
HR Nemojte pritiskati po uređaju. Odvrnite plavi poklopac s navojem na bijelom aplikatoru sa senzorom da biste otvorili sterilnu barijeru. Osjetit ćete blagi otpor i čut ćete zvuk pucketanja.

Odvojite plavi poklopac s navojem od bijelog aplikatora sa senzorom. Nemojte dirati iglu. Nemojte vraćati plavi poklopac s navojem na aplikator nakon što ste ga uklonili.

RO Nu apăsa pe dispozitiv. Desfă capacul albastru îndepărtat prin răsucire al aplicatorului alb cu senzor pentru a deschide bariera sterilă. Vei simți o ușoară rezistență și vei auzi un sunet ca de crăpare.

Trage capacul albastru îndepărtat prin răsucire de pe aplicatorul alb cu senzor. Nu atinge acul din interior. Nu pune la loc capacul albastru îndepărtat prin răsucire după ce l-ai scos.

6



EN Place the hand of the disinfected arm on your opposite shoulder. This helps to tighten the skin.

DA Placér den desinficerede arms hånd på den modsatte skulder. Det er med til at stramme huden.

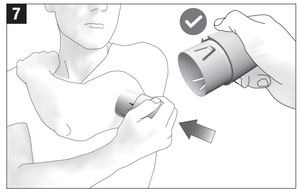
PL Dłoń zdezynfekowanego ramienia połóż na drugim ramieniu. Ułatwia to naprężenie skóry.

CS Položte dlaň vydezinfikované paže na opačné rameno. Tím se kůže v místě aplikace mírně napne.

HR Stavite šaku dezinficirane ruke na suprotno rame. Time ćete lakše zategnuti kožu.

RO Așază mâna brațului dezinfectat pe umărul opus. Acest lucru ajută la întinderea pielii.

7



EN Reach **under** your arm and place the white sensor applicator on the application site. Don't touch the inner part. Hold the white sensor applicator by the external housing, as shown in the picture. Press down firmly to insert the sensor.

DA Ræk ind **under** din arm, og placér den hvide sensorapplikator på påføringsstedet. Undgå at røre den indre del. Hold den hvide sensorapplikator i det udvendige kabinet som vist på billedet. Tryk fast ned for at indføre sensoren.

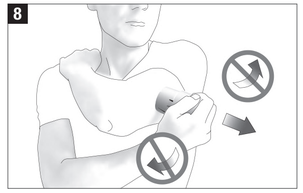
PL Sięgnij **pod** ramię i umieść biały aplikator czujnika w miejscu aplikacji. Nie dotykaj wewnętrznej części. Przytrzymaj biały aplikator czujnika za obudowę zewnętrzną, jak pokazano na rysunku. Mocno dociśnij, aby wprowadzić czujnik.

CS Sáhněte **pod** paži a umístěte bílý aplikátor senzoru na místo aplikace. Nedotýkejte se vnitřní části. Uchopte bílý aplikátor senzoru za vnější kryt, jak je znázorněno na obrázku. Silně stiskněte, abyste senzor zavedli do paže.

HR Posegnite **ispod** ruke i stavite bijeli aplikator sa senzorom na mjesto primjene. Nemojte dirati unutrašnji dio. Držite bijeli aplikator sa senzorom za njegov vanjski dio kao što je prikazano na slici. Za umetanje senzora čvrsto pritisnite aplikator na kožu.

RO Treci mâna pe **sub** braț și poziționează aplicatorul alb cu senzor pe locul de aplicare. Nu te atinge de partea interioară. Ține aplicatorul alb cu senzor de partea exterioară, așa cum se arată în imagine. Apasă ferm pentru a introduce senzorul.

8



EN Remove the white sensor applicator in the same direction without rotating or wiggling it. Swipe over the adhesive pad firmly with your finger to make sure the adhesive pad is properly attached. After you have applied the sensor, follow the instructions in the app.

You can wear the sensor for 14 days. Then remove and discard the sensor.

DA Fjern den hvide sensorapplikator i samme retning uden at dreje eller vrikke den. Stryg fast hen over hæftepladeren med fingeren for at sikre, at det sidder ordentligt fast. Når du har påført sensoren, skal du følge instruktionerne i appen.

Du kan have sensoren på i 14 dage. Derefter skal du fjerne og bortskaffe sensoren.

PL Zdejmuj biały aplikator czujnika w tym samym kierunku bez obracania ani poruszania nim na boki. Odpowiednio wygładź palcem plaster, aby upewnić się, że został on prawidłowo przyklejony. Po założeniu czujnika postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji.

Czujnik można nosić do 14 dni. Po użyciu należy zdjąć i wyrzucić czujnik.

CS Zvedněte aplikátor senzoru pohybem ve stejném směru bez otáčení nebo kývání. Pevně prsty přitlačte náplast, abyste zajistili, že je náplast správně přilepená. Po aplikaci senzoru postupujte podle pokynů v aplikaci.

Senzor můžete nosit až 14 dnů. Poté senzor odstraňte a zlikvidujte.

HR Podignite bijeli aplikator sa senzorom u istom smjeru bez okretanja ili pomicanja. Čvrsto prijeđite prstom preko ljepljive podloge da biste bili sigurni da je pravilno postavljena. Nakon što primijenite senzor pogledajte i slijedite upute u aplikaciji.

Senzor možete nositi 14 dana. Nakon toga uklonite senzor i odložite ga u otpad.

RO Îndepărtează aplicatorul alb cu senzor în aceeași direcție fără a-l roti sau mișca. Treci degetul ferm peste plasture pentru a te asigura că plasturele este lipit bine. După ce ai aplicat senzorul, urmează instrucțiunile din aplicație.

Poți purta senzorul timp de 14 zile. Apoi, îndepărtează și elimină senzorul.

biste očistili kožu. Dezinficirajte mjesto primjene alkoholnom maramicom. Izbjegavajte mjesta primjene koja su nedavno korištena, kao i ožiljke, strije, jetrene mrlje, čvorove ili krvne žile. Mjesto primjene mora biti najmanje 7,5 cm udaljeno od mjesta ubrizgavanja inzulina.

Prije nego što počnete

Senzor je primijenjeni dio tipa BF sukladno normi IEC 60601-1. Ako je prošao rok valjanosti senzora, više ga nije moguće upariti s aplikacijom. Nemojte upotrebljavati uređaj kojem je istekao rok valjanosti jer može uzrokovati infekcije i apscese. Rok valjanosti naveden je pored simbola ⌛ na pakiranju proizvoda. Rok valjanosti vrijedi samo za nove, neotvorene proizvode.

Uvjeti okoline

Senzor je zaštićen od posljedica privremenog uranjanja u vodu do dubine od 1 metra i u trajanju do 60 minuta (IP28).

Nemojte skladištiti otvorene proizvode. Umetnite senzor odmah nakon otvaranja pakiranja.

Uvjeti prijevoza i čuvanja/skladištenja senzora u neotvorenom pakiranju:

- Raspon temperature: 2 do 27 °C
- Raspon vlažnosti zraka: 10 do 90 % (bez kondenzacije)
- Raspon tlaka zraka: 549 do 1060 hPa

Uvjeti rada senzora:

- Raspon temperature: 10 do 40 °C
- Raspon vlažnosti zraka: 15 do 90 % (bez kondenzacije, parcijalni tlak vodene pare manji od 50 hPa)
- Raspon tlaka zraka: 700 do 1060 hPa
- Najveća nadmorska visina: 3000 m

Uklanjanje i zbrinjavanje sastavnih dijelova

Pogledajte upute za uporabu aplikacije Accu-Chek SmartGuide.

Izjava o sukladnosti

Društvo Roche ovime izjavljuje da je senzor Accu-Chek SmartGuide radijska oprema u skladu s Direktivom 2014/53/EU.

Cjelovit tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj adresi web-mjesta:

http://declarations.accu-chek.com

Hrvatska
Besplatna telefonska linija: 0800 805 934
www.accu-chek.hr

Garancija

Roche d.o.o., Ul. Grada Vukovara 269a 10000 Zagreb, Hrvatska (Roche) pruža jamstvo za uređaj Accu-Chek SmartGuide (proizvod). Ako proizvod ne zadovoljava norme ili nema navedene karakteristike, možete zaštititi svoje interese tražeći besplatnu zamjenu proizvoda. Roche namjerava brzo riješiti sve pritužbe i obavijestit će vas o određenim rokovima tijekom postupka rješavanja pritužbe. Jamstveni rok određuje se na temelju datuma isteka roka valjanosti na pakiranju proizvoda i unutar 14 dana nošenja senzora te se primjenjuje u Hrvatskoj. Jamstveni zahtjev možete poslati bez dodatnih troškova. Ovo jamstvo ne nadjačava obavezna jamstvena prava. Održavanje: proizvod nema dijelove koji se mogu servisirati. Da biste poslali jamstveni zahtjev, obratite se korisničkoj podršci.

Besplatni telefon: + 385 800 805 934 (od ponedjeljka do petka od 8 do 16h) e-pošta: smartguide.hr@roche.com

RO Prospect

Dispozitiv Accu-Chek SmartGuide

Înainte de a utiliza acest produs, citește prezentul prospect și manualul utilizatorului pentru aplicația Accu-Chek SmartGuide. Urmează toate instrucțiunile, informațiile privind siguranța, datele tehnice și datele privind performanța din manualul utilizatorului aplicației și din prezentul prospect. Pentru informații privind compatibilitatea, consultă lista de compatibilități. Manualul utilizatorului, prospectul și lista de compatibilități sunt disponibile și online la adresa www.accu-chek.com.

Utilizarea prevăzută

Dispozitivul pentru monitorizarea continuă a glucozei (dispozitivul CGM) este destinat măsurării continue a nivelurilor glucozei în timp real, în lichidul interstițial subcutanat.

Utilizatori propuși

- Adulți cu vârsta de cel puțin 18 ani
- Persoane cu diabet
- Aparținători ai persoanelor cu diabet

Indicații

Dispozitivul este indicat persoanelor cu diabet zaharat (nu într-un mediu clinic).

Contraindicații

Dispozitivul nu trebuie utilizat de pacienți cu boli critice sau de pacienți supuși dializei.

Senzorul trebuie să fie eliminat înainte de a intra în medii cu câmpuri electromagnetice puternice, conform IEC 60601-1-2. Mediile cu câmpuri electromagnetice puternice includ, de exemplu, zone militare, zone puternic industrializate și zone de tratament medical unde se află echipament electric medical de înaltă tensiune (echipament pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), tomografie computerizată (CT), radiologie, radioterapie sau diatermie).

Conținutul pachetului

1 dispozitiv (aplicator cu senzor cu 1 senzor în interior), 1 prospect

Materiale suplimentare obligatorii

1. Aplicația Accu-Chek SmartGuide
2. Un dispozitiv mobil compatibil
3. O metodă alternativă pentru testarea glicemiei, de exemplu, de folosit în situații de urgență când aplicația sau senzorul nu funcționează

Informații generale privind siguranța

Produsul este destinat unei singure utilizări.

Aplică senzorul numai o dată.

Aplică senzorul numai în medii de încredere.

Verifică vizual ambalajul și produsul pentru a identifica eventualele deteriorări sau manipulări. În cazul în care clema iese în afară înaintea utilizării, așa-numita barieră sterilă este compromisă. Produsul nu este steril. Elimină produsele deteriorate.

Verifică vizual senzorul și acul pentru a identifica eventualele deteriorări. Dacă observi ceva neobișnuit, nu utiliza senzorul. Utilizează un senzor nou.

Nu utiliza produsul în cazul în care ai reacții alergice cunoscute atunci când utilizezi plasturi pe piele.

În cazuri rare, este posibil ca acul să rămână în corp după ce ai aplicat senzorul. Acest lucru poate duce o reacție adversă la un corp străin, încapsulări, infecții sau abcese. În cazul unei reacții adverse, consultă un medic.

⚠ AVERTISMENT

Risc de vătămări grave

Nu modifica produsul. Urmează întotdeauna instrucțiunile. În caz contrar, produsul nu funcționează așa cum este prevăzut. Acest lucru poate duce o vătămare sau mai multe, printre care reacții adverse la nivelul pielii, reacții la un corp străin, încapsulări, infecții sau abcese.

Risc de sufocare

Acest produs conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite. Păstrează părțile de mici dimensiuni într-un loc inaccesibil copiilor mici și persoanelor care le-ar putea înghiți.

Risc de durere

Aplicarea și îndepărtarea senzorului poate provoca o ușoară durere. Durerea se oprește, de obicei, după aplicare. Dacă durerea persistă, solicită asistență medicală.

⚠ MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Risc de sângerare prelungită

Tulburările de coagulare sau medicamentele anticoagulante pot conduce la sângerare prelungită la locul de aplicare. Consultă-te cu personalul medical de specialitate înainte de a utiliza produsul.

Verifică regulat locul de aplicare pentru a detecta iritarea sau inflamarea pielii. Dacă locul de aplicare devine inflamat sau dacă apar reacții localizate la nivelul pielii (de exemplu, o reacție alergică, o eczemă), îndepărtează imediat senzorul și consultă personalul medical de specialitate.

Prezentarea generală a componentelor și locurile de aplicare (vezi ilustrațiile)

A Clemă

Când basculezi clema, poți deschide dispozitivul. Aplică senzorul imediat după ce îndepărtezi capacul de pe aplicator.

B Capac îndepărtat prin răsucire

Eticheta din partea de jos a capacului îndepărtat prin răsucire indică codul PIN din 6 cifre care este necesar pentru a cupla senzorul cu aplicația.

C Aplicator cu senzor

Aplicatorul cu senzor conține senzorul împreună cu un ac. Senzorul este sterilizat prin iradiere. După aplicare, acul se retrage în aplicatorul cu senzor. Nu lăsa aplicatorul cu senzor folosit la îndemâna copiilor. În cazul în care carcasa aplicatorului cu senzor este deteriorată și acul devine accesibil, elimină aplicatorul cu senzor respectând reglementările locale, în așa fel încât nimeni să nu fie rănit de el. Elimină aplicatorul cu senzor dacă l-ai scăpat pe jos sau dacă ceva a căzut pe acesta după ce îndepărtezi capacul prin răsucire.

D Locuri de aplicare

Selectează un loc de aplicare pe partea din spate a părții superioare a brațului: Dacă locul de aplicare este acoperit de păr, îndepărtează părul. Spală locul de aplicare pentru a curăța pielea. Dezinfectează locul de aplicare cu o compresă cu alcool. Evită locurile de aplicare utilizate recent, precum și cicatricele, vergeturile, petele maro, nodurile sau vasele de sânge. Alege un loc la cel puțin 7,5 cm de locurile de injectare a insulinei.

Înainte de a începe

Senzorul este o piesă aplicată de tip BF în conformitate cu IEC 60601-1. Dacă termenul de valabilitate a expirat, senzorul nu mai poate fi cuplat cu aplicația. Nu utiliza un dispozitiv a cărui dată de valabilitate a expirat, întrucât poate provoca infecții și abcese. Termenul de valabilitate este imprimat pe ambalajul produsului, lângă simbolul ⌛. Termenul de valabilitate se aplică produselor noi, nedeschise.

Condiții de mediu

Senzorul este protejat împotriva efectelor imersiunii temporare în apă la o adâncime de 1 metru timp de până la 60 de minute (IP28).

Asigură-te că depozitezi numai produse care nu sunt deschise. Introdu senzorul imediat după deschiderea ambalajului.

Condiții de transport și de depozitare pentru senzor în ambalajul nedeschis:

- Interval de temperatură: de la 2 la 27 °C
- Interval de umiditate a aerului: de la 10 la 90% (fără condens)
- Intervalul valorilor presiunii aerului: de la 549 la 1.060 hPa

Condiții de funcționare pentru senzor:

- Interval de temperatură: de la 10 la 40 °C
- Interval de umiditate a aerului: de la 15 la 90% (fără condens, presiune parțială a vaporilor de apă mai mică de 50 hPa)
- Intervalul valorilor presiunii aerului: de la 700 la 1.060 hPa
- Altitudine maximă: 3.000 m

Îndepărtarea și eliminarea componentelor

Consultă manualul utilizatorului pentru aplicația Accu-Chek SmartGuide.

Declarație de conformitate

Roche declară prin prezenta că senzorul Accu-Chek SmartGuide de tip echipament radio respectă Directiva 2014/53/UE.

Textul complet al declarației de conformitate UE este disponibil la următoarea adresă de internet:

http://declarations.accu-chek.com

România
Helpline +40 800 890 604 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro