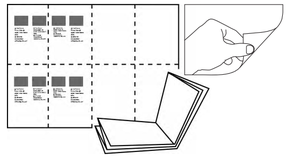


DE Packungsbeilage

Accu-Chek SmartGuide Gerät

Lies vor der Verwendung des Produkts diese Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung der Accu-Chek SmartGuide App. Befolge alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der App und dieser Packungsbeilage und beachte die enthaltenen Sicherheitsinformationen, technischen Daten und Leistungsdaten. Informationen zur Kompatibilität findest du in der Kompatibilitätsliste. Die Gebrauchsanweisung, die Packungsbeilage und die Kompatibilitätsliste sind auch online verfügbar unter www.accu-chek.com.

Vorgesehene Anwendung

Das Gerät für die kontinuierliche Glukosemessung (CGM-Gerät) ist zur kontinuierlichen Echtzeitmessung des Glukosespiegels in der Gewebeflüssigkeit unter der Haut vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

- Erwachsene ab 18 Jahren
- Menschen mit Diabetes mellitus
- Betreuungspersonen von Menschen mit Diabetes mellitus

Indikationen

Das Gerät ist für Menschen mit Diabetes mellitus vorgesehen (nicht in einem klinischen Umfeld).

Kontraindikationen

Das Gerät darf nicht von kritisch erkrankten oder dialysepflichtigen Patienten angewendet werden.

Der Sensor muss vor dem Betreten von Umgebungen mit starken elektromagnetischen Feldern gemäß IEC 60601-1-2 entfernt werden. Als Umgebungen mit starken elektromagnetischen Feldern gelten unter anderem: militärische Bereiche, Bereiche der Schwerindustrie und medizinische Behandlungsbereiche mit hochleistungsfähigen medizinisch-elektrischen Geräten (z. B. für Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT), Röntgen, Strahlentherapie oder Diathermie).

Inhalt einer Packung

1 Gerät (Sensorapplikator mit 1 Sensor), 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien

1. Die Accu-Chek SmartGuide App
2. Ein kompatibles mobiles Endgerät
3. Eine alternative Methode der Glukosemessung zur Verwendung in Notfällen, wenn beispielweise die App oder der Sensor nicht funktioniert

Allgemeine Sicherheitshinweise

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Bringe den Sensor nur einmal an.

Wende den Sensor nur in sicheren Umgebungen an.

Überprüfe die Verpackung und das Produkt auf sichtbare Schäden oder Manipulationen. Wenn die Lasche vor Gebrauch hervorsteht, ist die sogenannte Sterilbarriere beschädigt. Das Produkt ist nicht mehr steril. Beschädigte Produkte müssen entsorgt werden.

Überprüfe den Sensor und die Nadel auf sichtbare Schäden. Verwende den Sensor nicht, wenn dir etwas Ungewöhnliches auffällt. Verwende einen neuen Sensor.

Verwende das Produkt nicht, wenn zuvor beim Anbringen von Pflastern auf der Haut allergische Reaktionen aufgetreten sind.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass die Nadel im Körper steckenbleibt, nachdem du den Sensor angebracht hast. Dies kann unerwünschte Fremdkörperreaktionen, Verkapselungen, Infektionen oder Abszesse nach sich ziehen. Suche einen Arzt auf, wenn es zu einer unerwünschten Reaktion kommt.

⚠ WARNUNG

Gefahr schwerer Schäden

Nimm keine Veränderungen am Produkt vor. Folge stets den Anweisungen. Andernfalls funktioniert das Produkt nicht wie vorgesehen. Dies kann eine oder mehrere Schädigungen nach sich ziehen, z. B. Hautreaktionen, Fremdkörperreaktionen, Verkapselungen, Infektionen oder Abszesse.

Erstickungsgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahre die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

Schmerzrisiko

Das Anbringen und Entfernen des Sensors kann leicht schmerzhaft sein. In der Regel hört der Schmerz auf, sobald der Sensor angebracht ist. Wenn der Schmerz nicht aufhört, suche einen Arzt auf.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Gefahr anhaltender Blutungen

Durch Gerinnungsstörungen oder die Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten kann es zu anhaltenden Blutungen an der Applikationsstelle kommen. Wende dich an dein medizinisches Fachpersonal, bevor du das Produkt verwendest.

Prüfe regelmäßig, ob an der Applikationsstelle Hautreizungen oder Entzündungen aufgetreten sind. Wenn sich die Applikationsstelle entzündet oder lokale Hautreaktionen auftreten (z. B. allergische Reaktionen oder Ekzeme), entferne sofort den Sensor und wende dich an dein medizinisches Fachpersonal.

Komponenten und Applikationsstellen

(Abbildungen siehe Rückseite.)

A Lasche

Du kannst das Gerät durch Aufklappen der Lasche öffnen. Bringe den Sensor unmittelbar nach dem Entfernen der Drehkappe vom Applikator an.

B Drehkappe

Das Etikett an der Unterseite der Drehkappe enthält die 6-stellige PIN, die für die Kopplung deines Sensors mit der App erforderlich ist.

C Sensorapplikator

Der Sensorapplikator enthält den Sensor sowie eine Nadel. Der Sensor wird durch Bestrahlung sterilisiert. Die Nadel wird nach dem Anbringen in den Sensorapplikator zurückgezogen. Halte den gebrauchten Sensorapplikator von Kindern fern. Wenn das Gehäuse des Sensorapplikators beschädigt und die Nadel zugänglich ist, entsorge den Sensorapplikator entsprechend den in deinem Land geltenden Vorschriften und so, dass sich niemand daran verletzen kann. Entsorge den Sensorapplikator auch, wenn dir nach dem Abziehen der Drehkappe der Sensorapplikator heruntergefallen ist oder etwas auf den Sensorapplikator gefallen ist.

D Applikationsstellen

Wähle eine Applikationsstelle an der Rückseite deines Oberarms. Wenn die Applikationsstelle behaart ist, rasiere sie. Wasche die Applikationsstelle, um die Haut zu reinigen. Desinfiziere die Applikationsstelle mit einem Alkoholtupfer. Vermeide kürzlich verwendete Applikationsstellen sowie Narben, Dehnungsstreifen, Leberflecken, Knoten und Blutgefäße. Halte mindestens 7,5 cm Abstand zu Insulininjektionsstellen.

Informationen zum Gebrauch

Der Sensor ist ein Anwendungsteil des Typs BF nach der Norm IEC 60601-1. Wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist, kann der Sensor nicht mehr mit der App gekoppelt werden. Verwende kein Gerät, dessen Haltbarkeitsdatum überschritten ist, da es Infektionen und Abszesse verursachen kann. Das Haltbarkeitsdatum ist neben dem Symbol ⧗ auf der Verpackung des Produkts aufgedruckt. Das Haltbarkeitsdatum gilt für neue Produkte, die noch nicht geöffnet wurden.

Umgebungsbedingungen

Der Sensor ist gegen zeitweiliges Untertauchen in Wasser bis zu 1 Meter Tiefe für bis zu 60 Minuten geschützt (IP28).

Es dürfen nur ungeöffnete Produkte gelagert werden. Führe den Sensor unmittelbar nach dem Öffnen der Packung ein.

Transport- und Lagerbedingungen für den Sensor in der ungeöffneten Verpackung:

- Temperaturbereich: 2 bis 27 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % (ohne Kondensation)
- Umgebungsluftdruck: 549 bis 1.060 hPa

Betriebsbedingungen für den Sensor:

- Temperaturbereich: 10 bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90 % (ohne Kondensation, Wasserdampfpartialdruck von weniger als 50 hPa)
- Umgebungsluftdruck: 700 bis 1.060 hPa
- Maximale Höhe: 3.000 m

Entfernen und Entsorgen von Komponenten

Informationen hierzu findest du in der Gebrauchsanweisung der Accu-Chek SmartGuide App.

Konformitätserklärung

Hiermit erklärt Roche, dass der Funkanlagentyp Accu-Chek SmartGuide Sensor der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar:

http://declarations.accu-chek.com

Deutschland
Accu-Chek Kundenservice:
Kostenfreie Telefonnummer 0800 2231 123
www.accu-chek.de

Schweiz
Accu-Chek Kundenservice 0800 134 134 gebührenfrei
www.accu-chek.ch

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center:
Tel. 0800 678 766
www.accu-chek.at

Belgien
Accu-Chek Customer Care
Tel. 0800 31 947
www.accu-chek.be

FR Notice d'utilisation

Dispositif Accu-Chek SmartGuide

Lis la présente notice d'utilisation et le manuel d'utilisation de l'application Accu-Chek SmartGuide avant d'utiliser ce produit. Suis l'ensemble des instructions, consignes de sécurité, caractéristiques techniques et données de performance figurant dans le manuel d'utilisation de l'application et la présente notice d'utilisation. Pour obtenir des informations sur la compatibilité, consulte la liste de compatibilité. Le manuel d'utilisation, la notice d'utilisation et la liste de compatibilité sont aussi disponibles en ligne sur www.accu-chek.com.

Utilisation prévue

Le dispositif de mesure du glucose en continu (dispositif CGM) est destiné à la mesure continue des niveaux de glucose en temps réel dans le liquide interstitiel sous-cutané.

Utilisateurs prévus

- Adultes, 18 ans et plus
- Personnes atteintes de diabète sucré
- Soignants de personnes atteintes de diabète sucré

Indications

Le dispositif est indiqué auprès des personnes atteintes de diabète sucré (pas dans un cadre clinique).

Contre-indications

Le dispositif ne saurait être utilisé par des patients gravement malades ni des patients sous dialyse.

Le capteur doit être retiré avant de pénétrer dans des environnements présentant des champs électromagnétiques puissants, conformément à la norme CEI 60601-1-2. Les environnements présentant des champs électromagnétiques puissants comprennent, par exemple, les zones militaires, les zones industrielles lourdes et les zones de traitement médical équipées d'équipements électriques médicaux puissants (imagerie par résonance magnétique (IRM), tomodensitométrie (TDM), radiographie, radiothérapie ou diathermie).

Contenu de la boîte

1 dispositif (applicateur de capteur et 1 capteur à l'intérieur),
1 notice d'utilisation

Matériel supplémentaire requis

1. L'application Accu-Chek SmartGuide
2. Un dispositif mobile compatible
3. Une méthode alternative de mesure du glucose, par exemple, à utiliser en cas d'urgence lorsque l'application ou le capteur ne fonctionne pas

Renseignements généraux sur la sécurité

Le produit est réservé à un usage unique.

N'applique le capteur qu'une seule fois.

N'applique le capteur que dans des environnements familiers.

Inspecte visuellement l'emballage et le produit afin de t'assurer de l'absence de toute détérioration ou manipulation. Si la languette ressort avant usage, la barrière stérile est alors rompue. Le produit est non stérile. Élimine les produits endommagés.

Inspecte visuellement le capteur et l'aiguille afin de t'assurer de l'absence de détériorations. En présence de quoi que ce soit d'inhabituel, n'utilise pas le capteur. Utilise un nouveau capteur.

N'utilise pas le produit en cas de réaction allergique connue à l'usage de bande adhésive sur la peau.

Dans de rares cas, l'aiguille peut rester dans ton corps après l'application du capteur. Cela peut entraîner des réactions indésirables à un corps étranger, des encapsulations, des infections ou des abcès. En cas de réaction indésirable, consulte un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de préjudice grave

Ne modifie pas le produit. Suis toutes les instructions. Dans le cas contraire, le produit ne fonctionnera pas comme prévu. Tout non-respect peut s'accompagner de multiples préjudices, comme les effets indésirables sur la peau, les réactions à un corps étranger, les encapsulations, les infections ou les abcès.

Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conserve les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

Risque de douleur

L'application et le retrait du capteur peuvent causer une légère douleur. Elle disparaît généralement après l'application. Si la douleur persiste, consulte un médecin.

⚠ PRÉCAUTION

Risque de saignements prolongés

Des troubles de la coagulation ou des médicaments anticoagulants peuvent prolonger les saignements au site d'application. Consulte ton professionnel de santé avant d'utiliser le produit.

Inspecte le site d'application à intervalles réguliers afin de t'assurer de l'absence d'irritation ou d'inflammation cutanée. En cas d'inflammation du site d'application ou d'apparition de réactions cutanées localisées (comme une réaction allergique, un eczéma), retire immédiatement le capteur et consulte ton professionnel de santé.

Vue d'ensemble des composants et sites d'application

(Tourne la page pour voir les illustrations.)

A Languette

Bascule la languette pour ouvrir le dispositif. Applique le capteur immédiatement après avoir retiré le capuchon de l'applicateur.

B Capuchon

L'étiquette sur le fond du capuchon indique le code PIN à 6 chiffres nécessaire à la liaison de ton capteur avec l'application.

C Applicateur de capteur

L'applicateur de capteur contient le capteur et son aiguille. Le capteur est stérilisé par irradiation. L'aiguille est retractée dans l'applicateur de capteur après l'application. Conserve l'applicateur usagé hors de portée des enfants. Si le boîtier de l'applicateur de capteur est endommagé et que l'aiguille est accessible, élimine l'applicateur de capteur conformément aux dispositions locales afin qu'il ne puisse blesser personne. Élimine aussi l'applicateur de capteur si tu l'as laissé tomber ou si quelque chose est tombé dessus après avoir retiré le capuchon.

D Sites d'application

Sélectionne un site d'application à l'arrière de ton bras. Si le site d'application présente des poils, rase-le. Lave le site d'application pour nettoyer la peau. Désinfecte le site d'application à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Évite les sites d'application récemment utilisés, ainsi que les cicatrices, les vergetures, les taches de vieillesse, les ganglions ou les vaisseaux sanguins. Veille à respecter une distance d'au moins 7,5 cm par rapport aux autres sites d'injection d'insuline.

Avant de commencer

Le capteur est une pièce appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1. Une fois la date de péremption expirée, le capteur ne peut plus être lié à l'application. N'utilise pas un dispositif dont la date de péremption est dépassée afin d'éviter toute infection et apparition d'abcès. La date de péremption est indiquée sur le carton d'emballage à côté de l'icône ⧗. La date de péremption s'applique aux produits neufs et non ouverts.

Conditions environnementales

Le capteur est protégé des effets de l'immersion temporaire dans l'eau à une profondeur de 1 mètre pendant 60 minutes maximum (IP28).

Assure-toi de ne conserver que des produits non ouverts. Insère le capteur immédiatement après avoir ouvert l'emballage.

Conditions de transport et de stockage du capteur dans son emballage non ouvert :

- Plage de températures autorisée : 2 à 27 °C
- Plage d'humidité de l'air : 10 à 90 % (sans condensation)
- Plage de pression atmosphérique : 549 à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement du capteur :

- Plage de températures autorisée : 10 à 40 °C
- Plage d'humidité de l'air : 15 à 90 % (sans condensation, pression partielle de vapeur d'eau inférieure à 50 hPa)
- Plage de pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
- Altitude maximale : 3 000 m

Retrait et élimination de composants

Merci de te référer au manuel d'utilisation de l'application Accu-Chek SmartGuide.

Déclaration de conformité

Roche déclare que le type d'installation radio du capteur Accu-Chek SmartGuide est conforme à la directive 2014/53/UE.

Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante :

http://declarations.accu-chek.com

Suisse
Service clientèle Accu-Chek 0800 134 134 appel gratuit
www.accu-chek.ch

Belgique
Accu-Chek Service Clientèle
Tél: 0800 31 947
www.accu-chek.be

IT Foglietto illustrativo

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Leggi questo foglietto illustrativo e il manuale per l'uso dell'app Accu-Chek SmartGuide prima di utilizzare questo prodotto. Osserva tutte le istruzioni, le informazioni sulla sicurezza, i dati tecnici e i dati sulle prestazioni riportati nel manuale per l'uso dell'app e in questo foglietto illustrativo. Per informazioni sulla compatibilità, vedi l'elenco di compatibilità. Il manuale per l'uso, il foglietto illustrativo e l'elenco di compatibilità sono disponibili anche online all'indirizzo www.accu-chek.com.

Uso previsto

Il dispositivo di monitoraggio in continuo del glucosio (dispositivo CGM) è destinato alla misurazione in continuo dei livelli di glucosio in tempo reale nel liquido interstiziale sottocutaneo.

Utilizzatori previsti

- Adulti di età pari o superiore a 18 anni
- Persone con diabete mellito
- Caregiver di persone con diabete mellito

Indicazioni

Il dispositivo è indicato per persone con diabete mellito (non in ambito clinico).

Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti in condizioni critiche o in dialisi.

Il sensore deve essere rimosso prima di accedere ad ambienti con forti campi elettromagnetici, secondo lo standard IEC 60601-1-2. Gli ambienti con forti campi elettromagnetici comprendono, ad esempio, le aree militari, le aree dell'industria pesante e le aree di trattamento medico dove sono presenti apparecchiature elettromedicali ad alta potenza (dispositivi di risonanza magnetica per immagini (RMI), tomografia computerizzata (TC), radiografia, radioterapia o diatermia).

Contenuto della confezione

1 dispositivo (applicatore del sensore con 1 sensore all'interno),
1 foglietto illustrativo

Materiali aggiuntivi necessari

1. L'app Accu-Chek SmartGuide
2. Un dispositivo mobile compatibile
3. Un metodo alternativo per il test della glicemia da utilizzare, ad esempio, in situazioni di emergenza quando l'app o il sensore non funzionano

Informazioni generali sulla sicurezza

Il prodotto è concepito come dispositivo monouso.

Applica il sensore una sola volta.

Applica il sensore solo in ambienti fidati.

Ispeziona visivamente la confezione e il prodotto per escludere danni o manipolazioni. Se la linguetta sporge all'infuori prima dell'uso, la cosiddetta barriera sterile è stata compromessa. Ciò significa che il prodotto non è in stato sterile. Elimina i prodotti danneggiati.

Ispeziona visivamente il sensore e l'ago per escludere danni. Se noti qualcosa di insolito, non usare il sensore. Usa un nuovo sensore.

Non usare il prodotto in caso di reazioni allergiche note quando si usano cerotti adesivi sulla pelle.

In rari casi, l'ago può rimanere nel corpo dopo l'applicazione del sensore. Ciò può provocare reazioni avverse a un corpo estraneo, incapsulamenti, infezioni o ascessi. In caso di reazioni avverse, richiedi assistenza medica.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di danni gravi

Non modificare il prodotto. Segui sempre le istruzioni. In caso contrario, il prodotto non funzionerà come previsto. Ciò può provocare uno o più danni, incluse reazioni avverse della pelle, reazioni a un corpo estraneo, incapsulamenti, infezioni o ascessi.

Rischio di soffocamento

Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite. Conserva le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e di persone che potrebbero ingerirle.

Rischio di dolore

L'applicazione e la rimozione del sensore possono causare un lieve dolore. Normalmente il dolore scompare dopo l'applicazione. Se il dolore persiste, richiedi assistenza medica.

⚠ PRECAUZIONE

Rischio di sanguinamento prolungato

Disturbi della coagulazione o farmaci anticoagulanti possono portare a sanguinamento prolungato nel sito di applicazione. Consulta il professionista sanitario prima di utilizzare il prodotto.

Ispeziona periodicamente il sito di applicazione per escludere un'irritazione o un'infiammazione della pelle. In caso di infiammazione del sito di applicazione o di reazioni cutanee localizzate (ad esempio, reazioni allergiche, eczema), rimuovi immediatamente il sensore e consulta il tuo professionista sanitario.

Panoramica dei componenti e dei siti di applicazione

(Per vedere le illustrazioni, volta la pagina.)

A Linguetta

Capovolgendo la linguetta, è possibile aprire il dispositivo. Applica il sensore immediatamente dopo aver svitato il tappo dall'applicatore.

B Tappo

L'etichetta sul fondo del tappo riporta il PIN a 6 cifre necessario per associare il sensore all'app.

C Applicatore del sensore

L'applicatore del sensore contiene il sensore con un ago. Il sensore è stato sterilizzato tramite irradiazione. Dopo l'applicazione, l'ago viene retratto nell'applicatore del sensore. Conservare l'applicatore del sensore usato fuori dalla portata dei bambini. Se il corpo dell'applicatore del sensore è danneggiato e l'ago risulta accessibile, elimina l'applicatore del sensore e smaltiscilo secondo le disposizioni locali, in modo che nessuno si ferisca. Se dopo aver svitato il tappo l'applicatore del sensore è caduto o qualcosa è caduto sopra l'applicatore del sensore, elimina l'applicatore del sensore.

D Siti di applicazione

Scegli un sito di applicazione sulla parte posteriore del braccio: se sono presenti dei peli, depila il sito di applicazione. Lava il sito di applicazione per pulire la pelle. Disinfetta il sito di applicazione con un tampone imbevuto di alcol. Evita i siti di applicazione utilizzati di recente, così come parti che presentano cicatrici, smagliature, lentiggini solari o senili, noduli o vasi sanguigni. Lascia almeno 7,5 cm di distanza rispetto ai siti di iniezione di insulina.

Prima di iniziare

Il sensore è una parte applicata di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1. Se la data di scadenza è stata superata, il sensore non può più essere associato all'app. Non utilizzare dispositivi oltre la loro data di scadenza, in quanto potrebbero causare infezioni e ascessi. La data di scadenza è stampata sulla confezione del prodotto accanto al simbolo ⧗. La data di scadenza vale per prodotti nuovi non aperti.

Condizioni ambientali

Il sensore è protetto dagli effetti dell'immersione temporanea in acqua alla profondità di 1 metro fino a 60 minuti (IP28).

Assicurati di conservare solo i prodotti non aperti. Inserisci il sensore immediatamente dopo aver aperto la confezione.

Condizioni di trasporto e di conservazione del sensore nella confezione non aperta:

- Intervallo di temperatura: 2–27 °C
- Intervallo di umidità: 10–90 % (senza condensa)
- Limiti di pressione atmosferica: 549–1.060 hPa

Condizioni di funzionamento del sensore:

- Intervallo di temperatura: 10–40 °C
- Intervallo di umidità: 15–90 % (senza condensa, pressione parziale del vapore acqueo inferiore a 50 hPa)
- Limiti di pressione atmosferica: 700–1.060 hPa
- Altitudine massima: 3.000 m

Rimozione e smaltimento dei componenti

Consulta il manuale per l'uso dell'app Accu-Chek SmartGuide.

Dichiarazione di conformità

Roche dichiara che il sensore Accu-Chek SmartGuide è conforme alla Direttiva europea 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile al seguente indirizzo Internet:

http://declarations.accu-chek.com

Svizzera
Servizio clienti Accu-Chek 0800 134 134 gratuito
www.accu-chek.ch

ES Prospecto

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Lee este prospecto y las instrucciones de uso de la app Accu-Chek SmartGuide antes de utilizar este producto. Sigue todas las instrucciones, información de seguridad, datos técnicos y datos de funcionamiento de las instrucciones de uso de la app y de este prospecto. Para obtener información sobre compatibilidad, consulta la lista de compatibilidad. Las instrucciones de uso, el prospecto y la lista de compatibilidad también están disponibles en línea en www.accu-chek.com.

Uso previsto

El dispositivo de monitorización continua de glucosa (dispositivo de MCG) está previsto para la medición continua de niveles de glucosa en tiempo real en el fluido intersticial subcutáneo.

Usuarios previstos

- Adultos mayores de 18 años
- Personas con diabetes mellitus
- Cuidadores de personas con diabetes mellitus

Indicaciones

El dispositivo está indicado para personas con diabetes mellitus (no en un entorno hospitalario).

Contraindicaciones

El dispositivo no debe ser utilizado por pacientes críticamente enfermos o sometidos a diálisis.

Es necesario retirar el sensor antes de entrar en entornos con fuertes campos electromagnéticos según la norma IEC 60601-1-2. Se consideran entornos con fuertes campos electromagnéticos, por ejemplo, zonas militares, zonas industriales pesadas y zonas de tratamiento médico con equipos electromédicos de alta potencia (escáneres de resonancia magnética (RMI), tomógrafos computerizados (TC), fuentes de rayos X, radioterapia o diatermia).

Contenido del envase

1 dispositivo (aplicador del sensor con 1 sensor dentro), 1 prospecto

Material adicional necesario

1. La app Accu-Chek SmartGuide
2. Un dispositivo móvil compatible
3. Un método alternativo para medir la glucosa, por ejemplo, en caso de urgencia cuando no funcione la app o el sensor.

Información general de seguridad

El producto está previsto para un solo uso.

Aplica el sensor una sola vez.

Aplica el sensor únicamente en entornos de confianza.

Inspecciona visualmente que el envase y el producto no presenten daños ni hayan sido manipulados. Si la lengüeta sobresale antes de su uso, la denominada barrera estéril está dañada. El producto no es estéril. Desecha los productos dañados.

Inspecciona visualmente el sensor y la aguja en busca de daños. Si observas algo inusual, no utilices el sensor. Utiliza un sensor nuevo.

No utilices el producto en caso de reacciones alérgicas conocidas al aplicar adhesivos en la piel.

En raras ocasiones, la aguja puede permanecer en el cuerpo después de haber aplicado el sensor. Esto puede provocar reacciones adversas a un cuerpo extraño, reacciones de encapsulación, infecciones o abscesos. En caso de reacciones adversas, busca atención médica.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de daños graves

No modifiques el producto. Sigue las instrucciones en todo momento. De lo contrario, el producto no funciona conforme a lo previsto. Esto puede provocar daños diversos, como reacciones adversas de la piel, reacciones adversas a un cuerpo extraño, reacciones de encapsulación, infecciones o abscesos.

Peligro de asfixia

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantén las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

Riesgo de dolor

Aplicar y retirar el sensor puede causar un ligero dolor. El dolor suele desaparecer tras la aplicación. Si el dolor persiste, solicita atención médica.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de hemorragia prolongada

Los trastornos de coagulación o los medicamentos anticoagulantes pueden provocar hemorragias prolongadas en la zona de aplicación. Consulta al personal sanitario que te atiende antes de utilizar el producto.

Inspecciona la zona de aplicación con regularidad por si se produce irritación o inflamación de la piel. Si la zona de aplicación se inflama o si se producen reacciones cutáneas localizadas (por ejemplo, reacción alérgica, eczema), retira inmediatamente el sensor y consulta al personal sanitario que te atiende.

Vista general de los componentes y zonas de aplicación

(Gira la página para ver las ilustraciones.)

A Lengüeta

Al abrir la lengüeta se puede abrir el dispositivo. Aplica el sensor inmediatamente después de retirar la tapa de rosca del aplicador.

B Tapa de rosca

La etiqueta de la parte inferior de la tapa de rosca muestra el PIN de 6 dígitos necesario para emparejar el sensor con la app.

C Aplicador del sensor

El aplicador del sensor contiene el sensor con una aguja. El sensor está esterilizado mediante irradiación. Después de la aplicación la aguja se retrae dentro del aplicador del sensor. Mantén el aplicador del sensor usado fuera del alcance de los niños. Si la carcasa del aplicador del sensor está dañada y la aguja queda expuesta, desecha el aplicador del sensor según las normas locales vigentes para que nadie resulte herido por ello. También debes descartar el aplicador del sensor si se te ha caído o si ha caído algo en el aplicador del sensor después de retirar la tapa de rosca.

D Zonas de aplicación

Selecciona una zona de aplicación en la parte posterior del brazo: Si la zona de aplicación tiene vello, aféitala. Lava la zona de aplicación para limpiar la piel. Desinfecta la zona de aplicación con una toallita humedecida con alcohol. Evita las zonas de aplicación utilizadas recientemente, así como las zonas con cicatrices, estrías, lunares, protuberancias o vasos sanguíneos. Mantén al menos una distancia de 7,5 cm de las zonas de inyección de insulina.

Antes de empezar

El sensor es una pieza aplicada de tipo BF según la norma IEC 60601-1. Si ha pasado la fecha de caducidad, el sensor ya no se puede emparejar con la app. No utilices un dispositivo cuya fecha de caducidad haya expirado, ya que puede provocar infecciones y abscesos. La fecha de caducidad está impresa en el envase del producto junto al símbolo ⧗. La fecha de caducidad es válida para productos nuevos sin abrir.

Condiciones ambientales

El sensor está protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua a una profundidad de 1 metro hasta 60 minutos (IP28).

Asegúrate de almacenar únicamente productos sin abrir. Inserta el sensor inmediatamente después de abrir el envase.

Condiciones para el transporte y el almacenamiento del sensor en el envase sin abrir:

- Intervalo de temperatura: entre 2 y 27 °C
- Intervalo de humedad: entre 10 y 90 % (sin condensación)
- Intervalo de presión atmosférica: entre 549 y 1.060 hPa

Condiciones para el funcionamiento del sensor:

- Intervalo de temperatura: entre 10 y 40 °C
- Intervalo de humedad: entre 15 y 90 % (sin condensación, presión parcial de vapor de agua inferior a 50 hPa)
- Intervalo de presión atmosférica: entre 700 y 1.060 hPa
- Altitud máxima: 3.000 m

Retirada y eliminación de componentes

Consulta las instrucciones de uso de la app Accu-Chek SmartGuide.

Declaración de conformidad

Por la presente, Roche declara que el tipo de equipo radioeléctrico sensor Accu-Chek SmartGuide cumple la Directiva 2014/53/UE.

Encontrarás el texto completo de la declaración de conformidad UE en la siguiente dirección de Internet:

http://declarations.accu-chek.com

España
Línea de Atención al Cliente: 900 747 504
www.accu-chek.es

PT Folheto informativo

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Antes de utilizar este produto, leia este folheto informativo e o manual de utilização da aplicação Accu-Chek SmartGuide. Siga todas as instruções, informações de segurança, dados técnicos e dados de desempenho no manual de utilização da aplicação e neste folheto informativo. Para informações sobre compatibilidade, consulte a lista de compatibilidade. O manual de utilização, o folheto informativo e a lista de compatibilidade também estão disponíveis em www.accu-chek.com.

Utilização prevista

O dispositivo de monitorização contínua da glicose (dispositivo de MCG) destina-se à medição contínua, em tempo real, dos níveis de glicose no líquido intersticial subcutâneo.

Utilizadores previstos

- Adultos, com 18 ou mais anos de idade
- Pessoas com diabetes mellitus
- Cuidadores de pessoas com diabetes mellitus

Indicações

O dispositivo está indicado em pessoas com diabetes mellitus (não num ambiente clínico).

Contraindicações

O dispositivo não deverá ser utilizado por pacientes com doença crítica ou que façam diálise.

O sensor deve ser removido antes de entrar em ambientes com campos eletromagnéticos fortes, de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Ambientes com campos eletromagnéticos fortes incluem, por exemplo, áreas militares, áreas de indústria pesada, zonas de tratamento médico com equipamento médico elétrico de alta potência (equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM), tomografia computorizada (TC), raios-X, radioterapia ou diatermia).

Conteúdo da embalagem

1 dispositivo (aplicador do sensor contendo 1 sensor), 1 folheto informativo

Materiais adicionais necessários

1. Aplicação Accu-Chek SmartGuide
2. Dispositivo móvel compatível
3. Um método alternativo de teste de glicose, por exemplo, para utilização em caso de emergência quando a aplicação ou o sensor não estiver a funcionar

ACCU·CHEK® SmartGuide

DE FR IT ES PT NL

DEVICE
PACKAGE INSERT

REF 09907050171

CE 0123

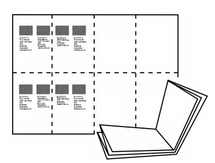
ACCU-CHEK and ACCU-CHEK SMARTGUIDE are trademarks of Roche.

© 2024 Roche Diabetes Care

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

Last update: 2024-02

1000050530(04)



DE Packungsbeilage vollständig entfalten.
Abbildungen in den Schritt-für-Schritt-Anweisungen beachten.

FR Déplie entièrement la notice d'utilisation.
Consulte attentivement les illustrations des instructions pas-à-pas.

IT Apri completamente il foglietto illustrativo.
Presta attenzione alle figure nelle istruzioni passo passo.

ES Despliega el prospecto por completo.
Presta atención a las imágenes de las instrucciones paso a paso.

PT Desdobre totalmente o folheto informativo.
Observe com atenção as figuras das instruções passo a passo.

NL Vouw de bijsluiter volledig open.
Let op de afbeeldingen in de stapsgewijze aanwijzingen.

(DE) Sensor anbringen (FR) Application du capteur (IT) Applicazione del sensore (ES) Aplicar el sensor (PT) Aplicação do sensor (NL) Aanbrengen van de sensor

1

(DE) Scanne diesen QR-Code mit der Kamera deines mobilen Endgeräts, um die App herunterzuladen. Öffne die App und folge den Anweisungen auf der Anzeige.

(FR) Scanne ce code QR à l'aide de la caméra de ton dispositif mobile pour télécharger l'application. Ouvre l'application et suis les instructions à l'affichage.

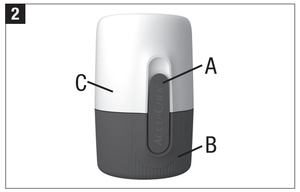
(IT) Scansiona questo codice QR con la fotocamera del tuo dispositivo mobile per scaricare l'app. Apri l'app e segui le istruzioni sullo schermo.

(ES) Escanea este código QR con la cámara de tu dispositivo móvil para descargar la app. Abre la app y sigue las instrucciones de la pantalla.

(PT) Para efetuar a transferência da aplicação, efetue a leitura deste código QR com a câmara do seu dispositivo móvel. Abra a aplicação e siga as instruções no ecrã.

(NL) Scan deze QR-code met de camera op je mobiele apparaat om de app te downloaden. Open de app en volg de aanwijzingen op het scherm op.

2



(DE) Halte das Gerät aufrecht. Der weiße Teil muss nach oben und der blaue Teil nach unten zeigen.

A Lasche, **B** Blaue Drehkappe (unten), **C** Weißer Sensorapplikator (oben)

(FR) Tiens le dispositif à la verticale. La partie blanche correspond au haut du dispositif et la partie bleue au bas du dispositif.

A Languette, **B** Capuchon bleu (bas), **C** Applicateur de capteur blanc (haut)

(IT) Tieni il dispositivo in posizione verticale. La parte bianca è in alto, la parte blu è in basso.

A Linguetta, **B** Tappo blu (in basso), **C** Applicatore del sensore bianco (in alto)

(ES) Sujeta el dispositivo en posición vertical. La parte blanca es la superior, la parte azul es la inferior.

A Lengüeta, **B** Tapa de rosca azul (inferior), **C** Aplicador del sensor blanco (superior)

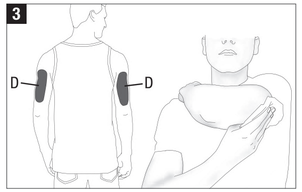
(PT) Segure o aparelho na vertical. A parte branca é a base e a parte azul é o topo.

A Patilha de abertura, **B** Tampa de enroscar azul (base), **C** Aplicador do sensor branco (topo)

(NL) Houd het hulpmiddel rechtop. Het witte gedeelte is de bovenkant, het blauwe gedeelte is de onderkant.

A Treklipje, **B** Blauwe draaidop (onderkant), **C** Witte sensorapplicator (bovenkant)

3



(DE) Entscheide dich, ob du den Sensor am rechten oder am linken Arm anbringen möchtest. Desinfiziere die Applikationsstelle (D) mit einem Alkoholtupfer und lasse die Haut vollständig trocknen.

D Applikationsstellen

(FR) Choisis ton bras droit ou gauche où tu appliqueras le capteur. Désinfecte le site d'application (D) à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laisse la peau sécher entièrement.

D Sites d'application

(IT) Scegli il braccio destro o sinistro per l'applicazione del sensore. Disinfetta il sito di applicazione (D) con un tampone imbevuto di alcol e lascia asciugare completamente la pelle.

D Siti di applicazione

(ES) Elige tu brazo derecho o izquierdo para aplicar el sensor. Desinfecta la zona de aplicación (D) con una toallita empapada en alcohol y deja que la piel se seque por completo.

D Zonas de aplicación

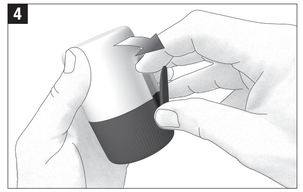
(PT) Selecione o braço direito ou o braço esquerdo para aplicar o sensor. Desinfete o local de aplicação (D) com um toalhete com álcool e deixe a pele secar totalmente.

D Locais de aplicação

(NL) Selecteer je rechter- of je linkerarm voor het aanbrengen van de sensor. Desinfecteer de bevestigingsplaats (D) met een doekje met alcohol en laat de huid goed drogen.

D Bevestigingsplaatsen

4



(DE) Klappe die Lasche (A) leicht auf. Wenn die Lasche bereits vor dem Gebrauch geöffnet wurde, entsorge das Gerät und verwende ein Neues.

(FR) Fais légèrement basculer la languette (A). Élimine le dispositif et utilises-en un nouveau si la languette est déjà ouverte avant usage.

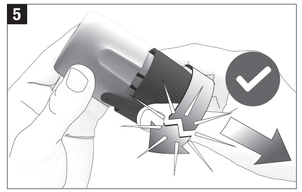
(IT) Capovolgi leggermente la linguetta (A) per aprire. Se la linguetta è già stata aperta prima dell'uso, elimina il dispositivo e utilizzane uno nuovo.

(ES) Abre ligeramente la lengüeta (A). Si la lengüeta ya se ha abierto antes del uso, desecha el dispositivo y utiliza uno nuevo.

(PT) Retire a patilha de abertura (A). Se a patilha de abertura já estiver retirada antes de usar o dispositivo, rejeite-o e utilize um novo.

(NL) Klap het treklipje (A) iets open. Als het treklipje voor het gebruik al geopend is, moet je het hulpmiddel weggooien en een nieuwe gebruiken.

5



(DE) Übe keinen Druck auf das Gerät aus. Drehe die blaue Drehkappe des weißen Sensorapplikators, um die Sterilbarriere zu durchbrechen. Hierbei ist ein leichter Widerstand zu überwinden und ein Knackgeräusch zu hören.

Ziehe die blaue Drehkappe vom weißen Sensorapplikator ab. Die Nadel im Inneren darf nicht berührt werden. Nach dem Entfernen der blauen Drehkappe darf diese nicht wieder aufgesetzt werden.

(FR) N'appuie pas sur le dispositif. Dévisse le capuchon bleu de l'applicateur de capteur blanc pour ouvrir la barrière stérile. Tu ressentiras une certaine résistance et entendras un craquement.

Retire le capuchon bleu de l'applicateur de capteur blanc. Ne touche pas l'aiguille à l'intérieur. Ne remets pas le capuchon bleu en place après l'avoir retiré.

(IT) Non premere sul dispositivo. Ruota il tappo blu dell'applicatore del sensore bianco per aprire la barriera sterile. Avvertirai una leggera resistenza e sentirai uno scricchiolio.

Togli il tappo blu dall'applicatore del sensore bianco. Non toccare l'ago all'interno. Non rimettere il tappo blu sull'applicatore dopo averlo rimosso.

(ES) No presiones el dispositivo. Gira la tapa de rosca azul del aplicador del sensor blanco para abrir la barrera estéril. Notarás una ligera resistencia y oirás un chasquido.

Quita la tapa de rosca azul del aplicador del sensor blanco. No toques la aguja del interior. No vuelvas a colocar la tapa de rosca azul después de haberla retirado.

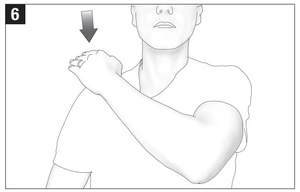
(PT) Não faça pressão no dispositivo. Rode a tampa de enroscar azul do aplicador do sensor branco para remover a barreira estéril. Vai sentir uma ligeira resistência e ouvir um estalido.

Retire a tampa de enroscar azul do aplicador do sensor branco. Não toque na agulha existente no interior. Não volte a colocar a tampa de enroscar azul depois de a remover.

(NL) Druk niet op het hulpmiddel. Draai de blauwe draaidop van de witte sensorapplicator om de steriele barrière te openen. Je zult een lichte weerstand voelen en een krakend geluid horen.

Trek de blauwe draaidop van de witte sensorapplicator. Raak de naald aan de binnenkant niet aan. Plaats de blauwe draaidop niet terug, nadat je deze verwijderd hebt.

6



(DE) Lege die Hand des desinfizierten Arms auf die gegenüberliegende Schulter. Dadurch wird die Haut leicht gestrafft.

(FR) Place la main du bras désinfecté sur ton épaule opposée. Cela permet de tendre la peau.

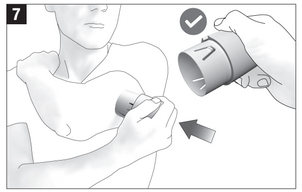
(IT) Appoggia la mano del braccio disinfettato sulla spalla opposta. Ciò aiuta a distendere la pelle.

(ES) Coloca la mano del brazo desinfectado sobre el hombro opuesto. Esto ayuda a tensar la piel.

(PT) Coloque a mão do braço desinfetado no ombro do outro braço, para ajudar a esticar a pele.

(NL) Plaats de hand van de gedesinfecteerde arm op je tegenoverliggende schouder. Dit helpt om de huid strakker te maken.

7



(DE) Greife **unter** deinem Arm hindurch und positioniere den weißen Sensorapplikator auf der Applikationsstelle. Innenliegende Teile dürfen nicht berührt werden. Halte den weißen Sensorapplikator, wie in der Abbildung dargestellt, außen am Gehäuse. Drücke den Applikator fest auf, um den Sensor einzuführen.

(FR) Passe la main **sous** ton bras et place l'applicateur de capteur blanc sur le site d'application. Ne touche pas la partie intérieure. Tiens l'applicateur de capteur blanc au niveau du boîtier externe, comme indiqué dans l'illustration. Appuie fermement pour insérer le capteur.

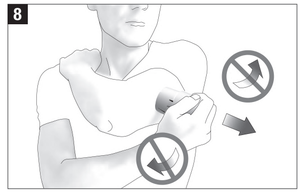
(IT) Passando **sotto** il braccio, posiziona l'applicatore del sensore bianco sul sito di applicazione. Non toccare la parte interna. Tieni l'applicatore del sensore bianco impugnando il corpo esterno, come mostrato nella figura. Premi con decisione per inserire il sensore.

(ES) Pasa la mano por **debajo** del brazo y coloca el aplicador del sensor blanco en la zona de aplicación. No toques la parte interior. Sostén el aplicador del sensor blanco por la carcasa exterior, como se muestra en la imagen. Presiona firmemente para insertar el sensor.

(PT) Coloque a mão **por baixo** do braço e coloque o aplicador do sensor branco no local de aplicação. Não toque no interior. Segure o aplicador do sensor branco pelo exterior da respetiva caixa, como mostra a figura. Pressione firmemente para baixo, para inserir o sensor.

(NL) Reik **onder** je arm en plaats de witte sensorapplicator op de bevestigingsplaats. Raak de binnenkant niet aan. Houd de witte sensorapplicator vast aan de externe behuizing, zoals weergegeven in de afbeelding. Druk deze stevig aan om de sensor in te brengen.

8



(DE) Nimm den weißen Sensorapplikator, ohne zu drehen oder zu wackeln, in dieselbe Richtung ab. Streiche mit dem Finger fest über das Pflaster, um sicherzustellen, dass das Pflaster richtig sitzt. Befolge nach dem Anbringen des Sensors die Anweisungen in der App.

Du kannst den Sensor 14 Tage lang tragen. Entferne und entsorge den Sensor anschließend.

(FR) Retire l'applicateur de capteur blanc dans la même direction sans le tourner ni le remuer. Lisse fermement la bande adhésive avec le doigt pour t'assurer de sa bonne fixation. Après avoir appliqué le capteur, suis les instructions affichées par l'application.

Tu peux porter le capteur pendant 14 jours. Puis, retire et élimine le capteur.

(IT) Rimuovi l'applicatore del sensore bianco nella stessa direzione senza ruotarlo o scuoterlo. Fai scorrere con decisione il dito sul cerotto per assicurarti che aderisca correttamente. Dopo aver applicato il sensore, segui le istruzioni nell'app.

Puoi indossare il sensore per 14 giorni. Dopodiché, rimuovi il sensore e procedi al suo smaltimento.

(ES) Retira el aplicador del sensor blanco en la misma dirección sin girarlo ni moverlo. Desliza el dedo firmemente sobre el adhesivo para asegurarte de que está bien adherido. Una vez aplicado el sensor, sigue las instrucciones de la app.

Puedes llevar el sensor durante 14 días. Después, retíralo y deséchalo.

(PT) Retire o aplicador do sensor branco, com um movimento na mesma direção, sem rodar ou tremer. Usando o dedo, alise o adesivo com firmeza para se certificar de que este fica devidamente aplicado. Depois de aplicar o sensor, siga as instruções da aplicação.

Pode usar o sensor durante 14 dias. Após este período, retire-o e elimine-o.

(NL) Verwijder de witte sensorapplicator zonder te draaien of te wrikken. Veeg stevig met je vinger over de pleister om er zeker van te zijn dat de pleister goed is bevestigd. Nadat je de sensor hebt aangebracht, moet je de aanwijzingen in de app opvolgen.

Je kunt de sensor 14 dagen gebruiken. Hierna moet je de sensor verwijderen en weggooien.

Informações gerais sobre a segurança

O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez.

Aplique o sensor apenas uma vez.

Aplique o sensor apenas em ambientes fiáveis.

Inspecione visualmente a embalagem e o produto para detetar eventuais danos materiais ou manipulação. Se a patilha de abertura estiver puxada para fora antes da utilização, significa que a barreira estéril foi violada. O produto não se apresenta estéril. Descarte produtos danificados.

Inspecione visualmente o sensor e a agulha para ver se existem danos materiais. Caso note algo fora do normal, não utilize o sensor. Utilize um novo sensor.

Não utilize o produto se souber que a utilização de adesivos na sua pele causam reações alérgicas.

Em raros casos, a agulha pode permanecer no seu corpo depois do sensor ter sido aplicado. Isto pode originar reações adversas a corpo estranho, encapsulações, infeções ou abcessos. Em caso de uma reação adversa, procure assistência médica.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de danos graves à saúde

Não modifique o produto. Siga sempre as instruções. Caso contrário, o produto não funcionará conforme previsto. Esta situação pode originar uma ou várias lesões, incluindo reações adversas na pele, reações a corpo estranho, encapsulações, infeções ou abcessos.

Perigo de asfixia

Este produto contém peças pequenas, que podem ser engolidas. Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças pequenas e pessoas que as possam engolir.

Risco de dor

A aplicação e remoção do sensor pode provocar dor ligeira. Geralmente, a dor passa após a aplicação. Se a dor não passar, consulte um profissional de saúde.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de hemorragia prolongada

As alterações da coagulação ou a medicação anticoagulante podem originar hemorragia prolongada no local de aplicação. Consulte o seu profissional de saúde antes de utilizar o produto.

Inspecione o local de aplicação regularmente para verificar se a pele está irritada ou inflamada. Se o local de aplicação ficar inflamado ou ocorrerem reações cutâneas localizadas (por exemplo: reação alérgica, eczema), remova imediatamente o sensor e consulte o seu profissional de saúde.

Visão geral dos componentes e locais de aplicação (veja as ilustrações)

A Patilha de abertura

Depois de puxar a patilha de abertura é possível abrir o dispositivo. Aplique o sensor imediatamente após retirar a tampa de enroscar do aplicador.

B Tampa de enroscar

A etiqueta da parte inferior da tampa de enroscar indica um PIN de 6 dígitos que é necessário para emparelhar o sensor com a aplicação.

C Aplicador do sensor

O aplicador do sensor contém o sensor com uma agulha. O sensor está esterilizado por radiação. A agulha é retraída para dentro do aplicador do sensor após a aplicação. Mantenha o aplicador do sensor usado fora do alcance de crianças. Se o corpo do aplicador do sensor estiver danificado e a agulha ficar acessível, descarte o aplicador do sensor de acordo com a regulamentação local, para evitar que alguém se lesione. Descarte também o aplicador do sensor se este tiver caído ao chão ou se algo tiver caído sobre o aplicador do sensor, depois de ter retirado a tampa de enroscar.

D Locais de aplicação

Selecione um local de aplicação na parte de trás do seu braço superior: Se existirem pelos no local de aplicação, rape-os. Lave o local de aplicação para limpar a pele. Desinfete o local de aplicação com um toalhete com álcool. Evite locais de aplicação utilizados recentemente, bem como cicatrizes, estrias, manchas da idade, protuberâncias cutâneas ou vasos sanguíneos. Mantenha uma distância mínima de 7,5 cm dos locais de injeção de insulina.

Antes de começar

O sensor é uma parte aplicada do tipo BF, em conformidade com a IEC 60601-1. Se a data limite de utilização tiver sido ultrapassada, deixará de ser possível emparelhar o sensor com a aplicação. Não utilize um dispositivo cuja data limite de utilização tenha sido ultrapassada, pois pode provocar infeções e abcessos. A data limite de utilização está impressa na embalagem do produto, junto ao símbolo ⧗. A data limite de utilização aplica-se a produtos novos não abertos.

Condições ambientais

O sensor está protegido contra os efeitos da imersão temporária em água, a uma profundidade de 1 metro durante um máximo de 60 minutos (IP28).

Certifique-se de que armazena apenas produtos que não foram abertos. Insira o sensor imediatamente após a abertura da embalagem.

Condições de transporte e conservação do sensor na embalagem não aberta:

- Intervalo de temperatura: 2 a 27 °C
- Intervalo de humidade: 10 a 90 % (sem condensação)
- Intervalo da pressão de ar: 549 a 1060 hPa

Condições de funcionamento do sensor:

- Intervalo de temperatura: 10 a 40 °C
- Intervalo de humidade: 15 a 90 % (sem condensação, pressão parcial de vapor de água inferior a 50 hPa)
- Intervalo da pressão de ar: 700 a 1060 hPa
- Altitude máxima: 3000 m

Remoção e eliminação dos componentes

Consulte o manual de utilização da aplicação Accu-Chek SmartGuide.

Declaração de conformidade

A Roche declara, por este meio, que o presente equipamento de rádio, o sensor Accu-Chek SmartGuide, está em conformidade com a Diretiva Europeia 2014/53/UE.

O texto integral da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet:

http://declarations.accu-chek.com

Portugal
Assistência a Clientes 800 119 642
www.accu-chek.pt

(NL) Bijsluiter

Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel

Lees deze bijsluiter en de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek SmartGuide-app voor het gebruik van dit product. Volg alle aanwijzingen, veiligheidsinformatie, technische gegevens en prestatiegegevens in de gebruiksaanwijzing van de app en deze bijsluiter zorgvuldig op. Raadpleeg voor informatie over compatibiliteit de compatibiliteitslijst. Gebruiksaanwijzing, bijsluiter en compatibiliteitslijst zijn ook online beschikbaar op www.accu-chek.com.

Toepassing

Het continueglucosemonitoringhulpmiddel (CGM-hulpmiddel) is bedoeld voor de continue meting van realtimeglucosespiegels in de onderhuidse weefselvloeistof.

Beoogde gebruikersgroep

- Volwassenen met een leeftijd van 18 jaar en ouder
- Mensen met diabetes mellitus
- Zorgverleners aan mensen met diabetes mellitus

Indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor mensen met diabetes mellitus (niet in een klinische omgeving).

Contra-indicaties

Het hulpmiddel dient niet te worden gebruikt bij ernstig zieke patiënten of patiënten die gedialyseerd worden.

De sensor moet worden verwijderd alvorens omgevingen met sterke elektromagnetische velden volgens IEC 60601-1-2 te betreden. Onder omgevingen met sterke elektromagnetische velden vallen bijvoorbeeld militaire terreinen, terreinen met zware industrie en ruimtes voor medische behandelingen met medische elektrische apparatuur met een hoog vermogen (magnetische resonantiebeeldvorming (magnetic resonance imaging, MRI), computertomografie (CT), röntgenopnames, radiotherapie of diathermie).

Inhoud van de verpakking

1 hulpmiddel (sensorapplicator met 1 sensor erin), 1 bijsluiter

Aanvullend benodigde materialen

1. De Accu-Chek SmartGuide-app
2. Een compatibel mobiel apparaat
3. Een alternatieve methode voor de glucosemeting en bijvoorbeeld voor gebruik in noodgevallen als de app of sensor niet functioneert.

Algemene veiligheidsinformatie

Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Breng de sensor slechts eenmaal aan.

Breng de sensor uitsluitend in een vertrouwde omgeving aan.

Inspecteer de verpakking en het product visueel op beschadigingen of manipulaties. Als het treklipje voor het gebruik uitsteekt, is de zogenaamde steriele barrière verbroken. Het product is onsteriel. Gooi beschadigde producten weg.

Inspecteer de sensor en de naald visueel op beschadigingen. Gebruik de sensor niet, als je iets ongebruikelijks constateert. Gebruik een nieuwe sensor.

Gebruik het product niet als bekend is dat het gebruik van pleisters op je huid tot allergische reacties leiden.

In een zeldzaam geval kan de naald nadat je de sensor hebt aangebracht in het lichaam achterblijven. Dit kan leiden tot ongewenste reacties op een lichaamsvreemd voorwerp, inkapselingen, infecties of abcessen. Roep in geval van bijwerkingen medische hulp in.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van ernstig letsel

Breng geen wijzigingen aan het product aan. Volg altijd de aanwijzingen op. Anders werkt het product niet zoals bedoeld. Dit kan tot één of meerdere letsels leiden, waaronder bijwerkingen op de huid, reacties tegen een vreemd lichaam, inkapselingen, infecties of abcessen.

Verstikkingsgevaar

Dit product bevat kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden. Houd de kleine onderdelen uit de buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.

Risico van pijn

Aanbrengen en verwijderen van de sensor kunnen lichte pijn veroorzaken. De pijn stopt meestal na het aanbrengen van de sensor. Als de pijn aanhoudt, moet je medische hulp inroepen.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Risico op langdurige bloedingen

Stollingsaandoeningen of antistollingsmedicijnen kunnen tot langer durende bloedingen van de bevestigingsplaats leiden. Raadpleeg je zorgverlener, voordat je het product gebruikt.

Controleer de bevestigingsplaats regelmatig op huidirritatie of ontsteking. Als de bevestigingsplaats ontstoken is of als er gelokaliseerde huidreacties (bijvoorbeeld allergische reactie, eczeem) optreden, moet je de sensor onmiddellijk verwijderen en je zorgverlener raadplegen.

Overzicht van onderdelen en bevestigingsplaatsen (zie de illustraties)

A Treklipje

Als je het treklipje openklapt, kun je het hulpmiddel openen. Breng de sensor onmiddellijk na het verwijderen van de draaidop van de applicator aan.

B Draaidop

Op het etiket aan de onderkant van de draaidop staat de 6-cijferige PIN, die vereist is om je sensor met de app te koppelen.

C Sensorapplicator

De sensorapplicator bevat de sensor met een naald. De sensor is gesteriliseerd d.m.v. bestraling. De naald wordt na het aanbrengen van de sensor teruggetrokken in de sensorapplicator. Houd de gebruikte sensorapplicator uit de buurt van kinderen. Als de behuizing van de sensorapplicator beschadigd is en de naald toegankelijk wordt, moet je de sensorapplicator weggooien conform de hiervoor geldende lokale voorschriften, zodat niemand hierdoor verwond kan worden. Gooi de sensorapplicator ook weg, als je hem hebt laten vallen of als er iets op de sensorapplicator is gevallen nadat je de draaidop hebt verwijderd.

D Bevestigingsplaatsen

Selecteer een bevestigingsplaats aan de achterkant van je bovenarm: Als de bevestigingsplaats behaard is, moet deze worden geschoren. Was de bevestigingsplaats om de huid te reinigen. Desinfecteer de bevestigingsplaats met een doekje met alcohol. Vermijd recentelijk gebruikte bevestigingsplaatsen, evenals littekens, striae, leververlekken, knobbels of bloedvaten. Blijf minstens 7,5 cm verwijderd van insuline-injectieplaatsen.

Voordat je begint

De sensor is een toegepast onderdeel van het type BF conform IEC 60601-1. Als de vervaldatum is verstreken kan de sensor niet langer worden gekoppeld met de app. Gebruik geen hulpmiddel waarvan de vervaldatum is verstreken, aangezien dit infecties en abcessen kan veroorzaken. De vervaldatum is op de verpakking van het product af te lezen naast het symbool ⧗. De vervaldatum is van toepassing op nieuwe, ongeopende producten.

Omgevingscondities

De sensor is beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water op een diepte van 1 meter gedurende maximaal 60 minuten (IP28).

Let erop, dat je alleen ongeopende producten bewaard. Plaats de sensor onmiddellijk na het openen van de verpakking.

Transport- en bewaarcondities voor de sensor in de ongeopende verpakking:

- Temperatuurbereik: 2 tot 27 °C
- Luchtvochtigheidsbereik: 10 tot 90 % (zonder condensatie)
- Luchtdrukbereik: 549 tot 1.060 hPa

Condities voor het gebruik van de sensor:

- Temperatuurbereik: 10 tot 40 °C
- Luchtvochtigheidsbereik: 15 tot 90 % (zonder condensatie, partiële waterdampdruk lager dan 50 hPa)
- Luchtdrukbereik: 700 tot 1.060 hPa
- Maximum hoogte: 3.000 m

Verwijderen en weggooien van onderdelen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek SmartGuide-app.

Conformiteitsverklaring

Hierbij verklaart Roche dat de radioapparatuur van het type Accu-Chek SmartGuide-sensor in overeenstemming is met richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres:

http://declarations.accu-chek.com

Nederland
Accu-Chek Customer Care
Tel. +31 800 0 220 499
www.accu-chek.nl

België
Accu-Chek Customer Care
Tel. 0800 31 947
www.accu-chek.be