

Accu-Chek SmartGuide aparat

Lista s podacima o proizvodu



Informacije o proizvodu

Naziv proizvoda:

Accu-Chek SmartGuide aparat

A Senzor aplikator

B Poklopac s navojem

C Senzor

Vrsta proizvoda:

Senzor za kontinuirano mjerenje glukoze (CGM senzor) uvodi se u kožu korisnika kako bi se izmjerila razina glukoze u međustaničnoj tekućini i ta se mjerenja bežično poslala povezanom i kompatibilnom softverskom aparatu (na primjer, aplikaciji koja se preuzima na mobilni aparat).

Namjena:

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

Sigurnosne informacije:

Accu-Chek SmartGuide aparat mora se upotrebljavati kako je opisano u uputama za uporabu. Accu-Chek SmartGuide aparat namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Pravno relevantan proizvođač:

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

Sastav / informacije o materijalu

Senzor aplikator	Materijal	Kontakt s kožom
Kućište senzor aplikatora	PC + ABS	Da
Oznaka na aplikatoru	PE	Da
Poklopac s navojem	PC + ABS	Da
Oznaka na poklopcu s navojem	PE	Da

Senzor	Materijal	Kontakt s kožom
Ljepljivi flaster	Netkani materijal + akrilno ljepilo	Da
Kućište senzora	PC	Da
Baterija	LI	Ne
Igla	Čelik	Da
Senzor glukoze (senzorni element)	Biokompatibilni polimer	Da

Sterilizacija

Metoda sterilizacije: Sterilizirano zračenjem u skladu s normom EN ISO 11137-1 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje.

Sterilnost: Sterilno u skladu s normom 11137-2.
Sterilna jedinica Accu-Chek SmartGuide aparata sterilna je samo dok se poklopac s navojem ne skine sa senzor aplikatora.

Fizikalna i kemijska svojstva

Fizičko stanje: Čvrsto:

- Poklopac s navojem na senzor aplikatoru i dio s čeličnom kanilom koji se umeće
- Senzor s kućištem (uključuje bateriju i elektroniku) i ljepljivi flaster

Boja: prozirno / bijelo / plavo / sivo

Uvjeti rada i čuvanja

Uvjeti rada

Uvjeti rada senzora:

- Raspon temperature: od 10 do 40 °C
- Raspon vlažnosti: od 15 do 90 % (bez kondenzacije, parcijalni tlak vodene pare manji od 50 hPa)
- Raspon tlaka zraka: od 700 do 1060 hPa
- Maksimalna visina: 3000 m (9842 stopa)

Uvjeti čuvanja

Uvjeti prijevoza i čuvanja senzora u neotvorenom pakiranju:

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

Accu-Chek SmartGuide aparat ima ograničen rok valjanosti nakon proizvodnje.

Rok valjanosti naznačen je na vrećici pakiranja i na oznaci na poklopcu s navojem u sljedećem obliku: GGGG-MM-DD.

Dodatne informacije o rukovanju i sigurnosti proizvoda nalaze se u uputama za uporabu.

Kompatibilnost

Nekompatibilni proizvodi:

Proizvodi za njegu kože i higijenski proizvodi (sredstva za odbijanje insekata, sredstva za zaštitu od sunca itd.) mogu oštetiti senzor ili ljepljivi flaster.

Ometajuće tvari:

Uzimanje sljedećih ometajućih tvari tijekom nošenja senzora može lažno povećati CGM vrijednosti prikazane u aplikaciji:

- Askorbinska kiselina (vitamin C): više od 500 mg/dan oralno ili bilo koja količina intravenski
- Dodaci prehrani s gentizinskom kiselinom
- Metildopa

Biokompatibilnost:

Ovaj proizvod zadovoljava zahtjeve norme ISO 10993-1 o biokompatibilnosti.

Kompatibilnost aparata:

Accu-Chek SmartGuide aparat kompatibilan je s Accu-Chek SmartGuide aplikacijom.

Upute za odlaganje u otpad

Preporučeni način odlaganja u otpad:

Senzor kao potencijalno infektivan materijal i oštre predmete treba odložiti u skladu s lokalnim propisima. Informacije o tome kako pravilno odložiti upotrijebljene sastavne dijelove u otpad zatražite od lokalnih nadležnih tijela.

Drugi sastavni dijelovi pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom.

Regulatorne informacije

Europska unija:

Accu-Chek SmartGuide aparat u skladu je s odredbama primjenjivog zakonodavstva EU-a.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Podaci navedeni u ovom listu s podacima o proizvodu namijenjeni su samo u informativne svrhe.

Roche Diabetes Care GmbH ne preuzima odgovornost za bilo kakve rezultate koje su dobile osobe nad čijim metodama Roche Diabetes Care GmbH nema kontrolu. Odgovornost je korisnika odrediti prikladnost proizvoda tvrtke Roche Diabetes Care GmbH i slijediti upute za uporabu proizvoda. Roche Diabetes Care GmbH nadalje se odriče odgovornosti za bilo kakvu štetu ili ozljedu koju je korisnik sam sebi nanio nepridržavajući se uputa za uporabu.

ACCU-CHEK i ACCU-CHEK SMARTGUIDE zaštićeni su znakovi društva Roche.
Svi drugi nazivi proizvoda i žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

© 2024 Roche Diabetes Care



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