

ACCU-CHEK®
SmartGuide



РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

УСТРОЙСТВО ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Съдържание

1 За това ръководство за потребителя.....	3
2 Информация за продукта.....	4
2.1 Предвидено приложение.....	4
2.2 Предвидени потребители.....	4
2.3 Показания, противопоказания и ограничения.....	4
2.4 Съдържание на опаковката.....	5
2.5 Правилно съхранение.....	5
2.6 Преглед на компонентите.....	5
2.7 Необходими допълнителни материали.....	6
3 Обща информация за безопасност.....	7
4 Прилагане на Вашия сензор.....	11
5 Калибриране на Вашия сензор.....	15
5.1 Режим на тенденция и Режим на лечение.....	15
5.2 Калибриране.....	15
6 Носене на Вашия сензор.....	17
7 Отстраняване на Вашия сензор.....	18
8 Информация относно изхвърлянето.....	19
9 Поддръжка на клиенти.....	20
10 Технически данни.....	21
10.1 Транспорт и съхранение.....	21
10.2 Условия на работа.....	21
10.3 Интерфериращи вещества.....	21
10.4 Размери на сензора.....	22
10.5 Прехвърляне на данни.....	22
10.6 Комуникационен интерфейс.....	22
10.7 Електромагнитни свойства.....	22
10.8 Данни за ефективността.....	25
10.9 IP защита.....	27
10.10 Метод на стерилизация.....	27
10.11 Батерия.....	27
10.12 Декларация за съответствие.....	27
11 Обяснение на символите.....	28
12 Речник.....	30

Настоящото ръководство за потребителя откроява следната информация по специален начин:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указва предвидима сериозна опасност.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

 **ПРЕДПАЗНА МЯРКА** описва мярка, която трябва да предприемете, за да използвате продукта безопасно и ефективно или за да предотвратите повреда на продукта.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА съдържа полезна информация и съвети.

Преди да започнете

Първо трябва да се инсталира съвместимо приложение на преносимото Ви устройство. Сканирайте QR кода на опаковката или отидете на **go.roche.com/smartguideapp**, за да изтеглите приложението.

Прочетете настоящото ръководство за потребителя и ръководството за потребителя на Вашето приложение, преди да използвате този продукт. Това ръководство за потребителя е достъпно директно на **go.roche.com/CGM-instructions**.

Прочетете документа за съвместимост, за да се уверите, че преносимото Ви устройство е съвместимо с приложението. Ръководствата за потребителя и документът за съвместимост са достъпни за изтегляне от **go.roche.com/download-portal**.

Спазвайте всички инструкции за безопасност, информация за безопасност, технически данни и данни за ефективност.

ЗАБЕЛЕЖКА

Вижте глава *Прилагане на Вашия сензор*, за да започнете работа с Вашия сензор.

2.1 Предвидено приложение

Устройството за непрекъснато наблюдение на глюкозата (устройството за ННГ) е предназначено за непрекъснато измерване на стойностите на глюкозата в реално време в подкожната интерстициална течност.

2.2 Предвидени потребители

- Възрастни, лица на 18 и повече години
- Лица с диабет
- Болногледачи на лица с диабет

2.3 Показания, противопоказания и ограничения

Показания

Устройството е показано за употреба от лица с диабет (извън клинични условия).

Противопоказания

- Устройството не трябва да се използва от критично болни пациенти или пациенти на диализа.
- Сензорът трябва да се отстрани преди влизане в специална среда (съгласно IEC 60601-1-2). Специалните среди включват военни зони, зони с тежка промишленост и зони за медицинско лечение с медицинско електрическо оборудване с висока мощност (като магнитно-резонансна томография (MRI), компютърна томография (CT), рентгеноскопия, лъчетерапия или диатермия).

Ограничения

- Сензорът може да се използва само от един пациент и не е предназначен за клинична употреба.
- Сензорът може да се използва само веднъж. Не използвайте повторно сензора.
- Нивата на глюкоза в интерстициалната течност, измерени от сензора, могат да не отразяват действителното ниво на кръвната захар. Това може да се случи по време на бързо намаляване или повишаване на нивата на глюкоза в организма. Нивата на глюкоза в интерстициалната течност могат да бъдат по-високи или по-ниски от действителните нива на кръвната захар. Такива периоди могат да бъдат открити чрез преглед на стрелката на тенденцията в приложението Ви. В тези случаи терапевтичните решения, като например дозирането на инсулин, трябва да се базират на допълнителни резултати от изследването на кръвната захар, получени с глюкомер. За разяснения относно **глюкоза в интерстициалната течност** вижте глава *Речник*.
- Ако дадена стойност на ННГ не съответства на Вашите симптоми, стойността трябва да бъде проверена чрез изследване на кръвната захар с глюкомер.
- Сензорът трябва да се прилага **само** на посоченото място на прилагане върху горната част на ръката.

- Използвайте стойностите на ННГ за вземане на терапевтични решения, като например дозиране на инсулин, само след като сте калибрирали сензора си, както е поискано от приложението.
- Приемът на интерфериращи вещества може да повиши фалшиво стойностите на ННГ, което може да доведе до пропускане на тежка хипогликемия. Ако приемате някое от изброените интерфериращи вещества, консултирайте се с Вашия медицински специалист. Вижте глава *Технически данни* за списък на интерфериращите вещества.

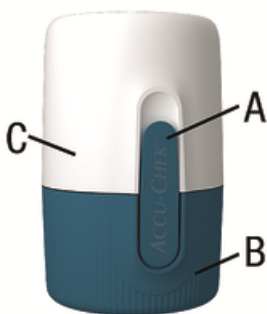
2.4 Съдържание на опаковката

- 1 устройство (апликатор за сензор със сензор вътре)
- 1 брошура на устройството

2.5 Правилно съхранение

- Съхранявайте неотвореното устройство на хладно и сухо място.
- Съхранявайте между 2 и 27 °C.
- Не съхранявайте в паркиран автомобил в горещи или студени дни.
- Вижте глава *Технически данни* за условията на транспортиране и съхранение.

2.6 Преглед на компонентите



А Езиче

Когато повдигнете езичето, можете да отворите устройството.

В Завинтваща се капачка

Етикетът в долната част на завинтващата се капачка показва 6-цифрения ПИН код, необходим за сдвояване на сензора с приложението.

С Апликатор за сензор

В апликатора за сензора е поместен сензорът с игла. След прилагането иглата се прибира автоматично в апликатора за сензора.

2.7 Необходими допълнителни материали

- Първо трябва да се инсталира съвместимо приложение на преносимото Ви устройство. Сканирайте QR кода на опаковката или отидете на go.roche.com/smartguideapp.
- Трябва да имате алтернативен метод за измерване на глюкоза, който да използвате в спешни случаи, когато приложението или сензорът не работят.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск от сериозно увреждане**

Не модифицирайте продукта. Винаги спазвайте инструкциите. В противен случай продуктът не работи по предназначение. Това може да доведе до едно или няколко увреждания, включително нежелани реакции на кожата, реакции към чуждо тяло, капсулиране, инфекции или абсцеси.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск от задушаване**

Този продукт съдържа малки части, които могат да бъдат погълнати. Съхранявайте малките части далече от малки деца и лица, които може да погълнат малките части.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск от болка**

Поставянето и отстраняването на сензора може да причини лека болка. Болката обикновено спира след поставянето. Ако болката продължава, потърсете медицинска помощ.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск от нараняване**

Този продукт съдържа батерия тип „копче“. При поглъщане литиевата батерия тип „копче“ може да причини тежки или фатални наранявания в рамките на 2 часа.

Дръжте батериите далеч от деца и хора, които биха могли да ги погълнат. Ако смятате, че батериите може да са били погълнати или поставени в която и да е част на тялото, незабавно потърсете медицинска помощ.

 ПРЕДПАЗНА МЯРКА**Риск от продължително кървене и образуване на синини**

Нарушенията в коагулацията или приемът на антитромботични медикаменти (като антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти) могат да доведат до по-продължително кървене и поява на синини на мястото на прилагане. Консултирайте се с Вашия медицински специалист, преди да използвате продукта.

 ПРЕДПАЗНА МЯРКА**Риск от сериозно увреждане**

Вземайте терапевтични решения, като например дозиране на инсулин, само въз основа на няколко текущи стойности на глюкозата и посоката, в която се движат стойностите на глюкозата Ви. Стойностите на глюкозата, показани от приложението, може да не са винаги точни. Винаги проверявайте графиката на тенденциите на приложението, преди да вземате терапевтични решения, като например дозиране на инсулин. Също така, когато вземате терапевтични решения, като например дозиране на инсулин, вземете предвид текущото си здравословно състояние и нивата на физическа активност.

Не пренебрегвайте симптомите на хипогликемия или хипергликемия. Не правете сами съществени промени в терапията си. Ако показаната стойност на глюкозата не съответства на това как се чувствате:

- 1 Преминете към алтернативен метод за измерване на глюкозата.
- 2 Ако Вашите симптоми все още не съответстват на стойността на глюкозата Ви, консултирайте се с Вашия медицински специалист.

 ПРЕДПАЗНА МЯРКА**Риск от неправилни терапевтични решения**

Винаги имайте под ръка алтернативни методи за измерване на глюкозата. Ако загубите преносимото си устройство или в случай на системна неизправност, преминете към алтернативен метод за измерване на глюкозата.

 ПРЕДПАЗНА МЯРКА**Риск от сериозно увреждане**

Ако сензорът е повреден, може да не работи правилно.

Ако сензорът е бил подложен на удар, например, ако е бил ударен от топка, проверете го визуално за повреди. Ако забележите нещо необичайно, отстранете сензора и поставете нов.

 ПРЕДПАЗНА МЯРКА**Риск от сериозно увреждане**

Използвайте преносимото си устройство само според указанията на производителя (например, не използвайте повредено или манипулирано устройство). Ако имате съмнения, свържете се с производителя на преносимото си устройство.

- Сдвоявайте сензора само в защитена и надеждна зона. Това намалява риска от свързване на други лица с Вашия сензор.
- Честата загуба на връзка между сензора и приложението може да намали живота на батерията на сензора. Дръжте сензора и преносимото си устройство близо.

- Визуално проверете опаковката, устройството, сензора и иглата за повреди или манипулации. Ако езичето стърчи навън преди употреба, сензорът е нестерилен. Ако забележите нещо необичайно, не използвайте сензора. Използвайте нов сензор.
- Сензорът трябва да се постави веднага след като завинтващата се капачка бъде свалена от апликатора за сензора.
- Дръжте използвания апликатор за сензора далеч от деца. Ако корпусът на апликатора за сензора е повреден и иглата стане достъпна, изхвърлете апликатора за сензора съгласно местните разпоредби, за да не се нарани някой. Изхвърлете апликатора за сензора и ако сте го изпуснали или нещо е паднало върху него, след като сте отвили завинтващата се капачка.
- Не използвайте устройството, ако имате алергични реакции към адхезивни вещества върху кожата си.
- Не нанасяйте продукти за грижа за кожата и хигиена върху сензора или мястото на прилагане (репелент против насекоми, слънцезащитен крем и др.). Тези продукти могат да повредят сензора или адхезивната подложка.
- В редки случаи иглата може да остане в тялото Ви, след като сте поставили сензора. Това може да доведе до нежелани реакции към чуждо тяло, капсулиране, инфекции или абсцеси. Извадете иглата, ако забележите, че тя се подава от сензора. В случай на нежелана реакция, потърсете медицинска помощ.
- Уверете се, че не пропускате епизоди на ниска или много висока глюкоза. Отваряйте приложението редовно, за да проверявате нивата на глюкозата си съгласно инструкциите на Вашия медицински специалист или ако смятате, че нивото на глюкозата Ви може да е ниско или високо. Никога не пренебрегвайте симптомите на ниска или висока кръвна захар.
- Сензорът е контактна част тип BF съгласно IEC 60601-1 и е защитен от токов удар.
- Сензорът може да изпраща информация до преносимо устройство в обхват от 10 метра (по линия на видимост). Действителният обхват може да бъде намален в зависимост от преносимото устройство и Вашата среда (напр. други устройства наблизо).
- Всеки, който свързва допълнително оборудване към медицинско електрическо оборудване, конфигурира медицинска система и следователно трябва да гарантира, че системата отговаря на изискванията за медицински електрически системи. Вашето преносимо устройство трябва да отговаря на съответните стандарти IEC или ISO (например IEC 60950 или IEC 62368). Конфигурациите трябва да отговарят на изискванията за медицински електрически системи (вижте точка 16 от последната валидна версия на IEC 60601-1). Ако имате съмнения, свържете се с производителя на преносимото си устройство.
- Ако връзката със сензора бъде загубена, вече няма да получавате стойности на глюкозата или аларми, докато връзката не бъде възстановена. Сензорът ще съхранява данните в продължение на 8 часа, в случай че те не могат да бъдат прехвърлени към приложението. За да се избегне загуба на данните, сензорът трябва да ги прехвърли, преди батерията му да се изтощи.

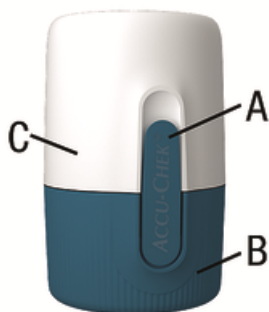
- Сензорът изпраща текущата стойност на глюкозата на всеки 5 минути. Ако приложението не показва стойностите на глюкозата повече от 20 минути, без да се появи известие или аларма в регистъра на събитията, свържете се с отдела за поддръжка на клиенти.
- Ако срокът на годност е изтекъл, сензорът вече не може да бъде сдвоен с приложението. Не използвайте устройство с изтекъл срок на годност, тъй като това може да причини инфекции и абсцеси.

Срокът на годност е отпечатан до символа  върху опаковката на продукта (формат: ГГГГ-ММ-ДД). Срокът на годност важи за нови, неотворени продукти.

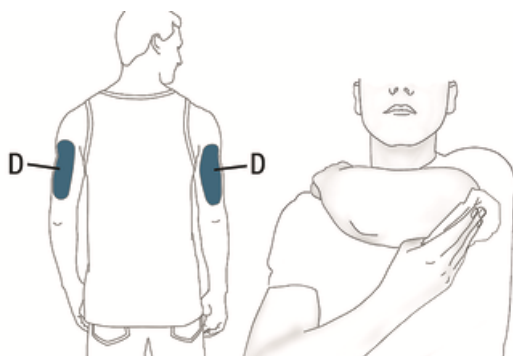
ЗАБЕЛЕЖКА

Първо трябва да инсталирате на преносимото си устройство приложение, съвместимо с Вашия сензор. Изтеглете приложението, като сканирате QR кода на опаковката с камерата на преносимото си устройство.

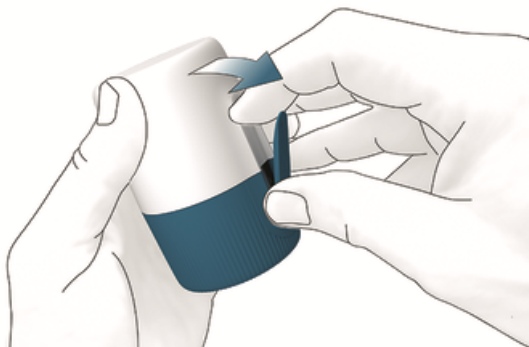
- 1 Дръжте устройството изправено. Обърнете внимание на езичето (A). Белият апликатор за сензора (C) е отгоре. Синята завинтваща се капачка (B) е отдолу.



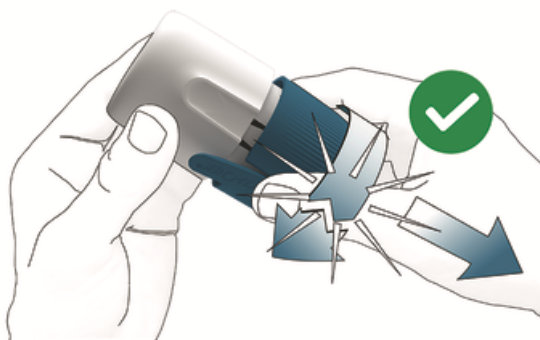
- 2 Изберете място на прилагане (D) отзад в горната част на **дясната или лявата си ръка**. Ако мястото на прилагане е окосмено, обръснете го. Измийте мястото на прилагане, за да почистите кожата. Дезинфекцирайте мястото на прилагане с алкохолна кърпичка и **оставете кожата да изсъхне напълно**. Избягвайте наскоро използвани места на прилагане, както и белези, стрии, старчески петна, възли или кръвоносни съдове. Спазвайте разстояние от най-малко 7,5 cm от местата на инжектиране на инсулин.



- 3 Отворете леко езичето (A). Ако езичето е било отворено преди употреба, изхвърлете устройството и използвайте ново.



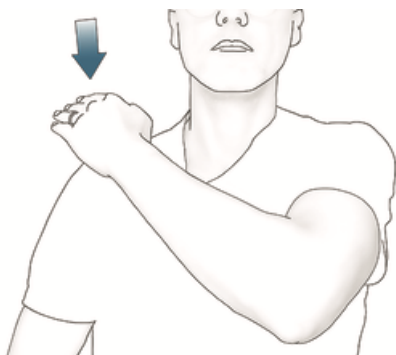
- 4** Не натискайте устройството. Завъртете синята завинтваща се капачка на белия апликатор за сензора, за да отворите стерилната бариера. Ще почувствате леко съпротивление и ще чуете пукащ звук. Издърпайте синята завинтваща се капачка от белия апликатор за сензора. Не докосвайте иглата вътре. Не поставяйте отново синята завинтваща се капачка, след като вече сте я свалили.



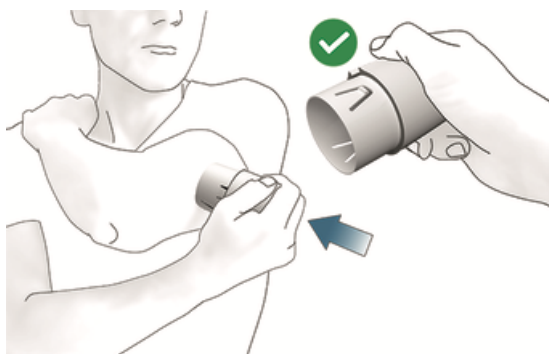
ЗАБЕЛЕЖКА

Запазете 6-цифрения ПИН код на завинтващата се капачка на сигурно място, за да предотвратите достъпа на друго лице до него. ПИН кодът е необходим за сдвояване на сензора с приложението. ПИН кодът Ви е необходим и при сдвояване с друго преносимо устройство. Ако изхвърлите синята завинтваща се капачка, преди да изтече срокът на годност на сензора, уверете се, че 6-цифреният ПИН код е нечетлив. Това намалява вероятността друг човек да сдвои Вашия сензор с преносимото си устройство.

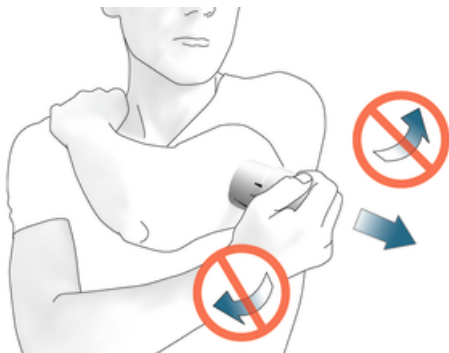
- 5** Поставете дланта на дезинфекцираната ръка върху срещуположното си рамо. Това помага за стягане на кожата.



- 6** Сложете ръката **под** мишницата си и поставете белия апликатор за сензора върху мястото на прилагане. Не докосвайте вътрешната част. Дръжте белия апликатор за сензора за външния корпус, както е показано на снимката. Уверете се, че цялата долна част на апликатора е плътно прилепнала към кожата Ви.



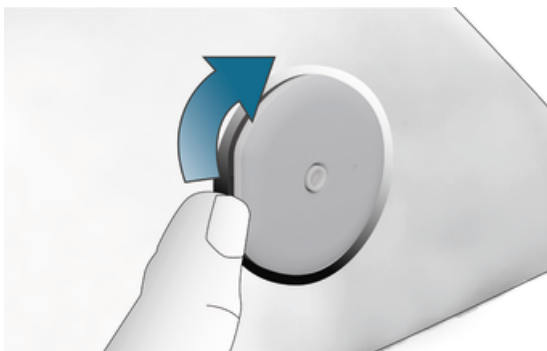
- 7** Натиснете силно надолу, за да поставите сензора.
- 8** Отстранете белия апликатор за сензора директно от кожата, без да го въртите или разклащате.



ЗАБЕЛЕЖКА

Обикновено апликаторът за сензора може лесно да се отстрани. Ако имате проблеми с отстраняването на апликатора за сензора, натиснете го силно надолу и опитайте да го извадите отново.

- 9** Плъзнете плътно пръста си по адхезивната подложка, за да се уверите, че адхезивната подложка е правилно прикрепена.



- ✓** Сензорът вече е готов да бъде сдвоен с приложението на Вашето преносимо устройство. Следвайте инструкциите в приложението, за да сдвоите и калибрирате сензора си.

ЗАБЕЛЕЖКА

- След като поставите нов сензор, сдвоете го с приложението възможно най-бързо. След 2 часа сдвояването на сензора ще отнеме повече време, за да се спести животът на батерията. Ако връзката се изгуби, осъществете повторно свързване възможно най-скоро.
- Сензорът ще предостави стойности на ННГ след първоначалното време за обработка с продължителност до 1 час.
- Вашите стойности на ННГ може да не са толкова точни през първите 24 часа след поставяне на сензора. Точността обикновено се подобрява с времето. Ако дадена стойност на ННГ не съответства на Вашите симптоми, стойността трябва да бъде проверена чрез изследване на кръвната захар с глюкомер.

Калибрирането на сензора позволява да използвате стойностите на ННГ за вземане на терапевтични решения, като например дозиране на инсулин, и увеличава точността на стойностите на ННГ. Калибрирате сензора си, като въвеждате текуща стойност на глюкозата от глюкомера си в приложението. Приложението Ви подканва да го направите в рамките на първия ден от употребата.

5.1 Режим на тенденция и Режим на лечение

Има 2 режима на стойности на ННГ: **Режим на тенденция** и **Режим на лечение**. Режимът, в който сензорът се намира в момента, се показва под стойността на ННГ на началния екран.

За разяснение на термините **Режим на тенденция** и **Режим на лечение** вижте глава *Речник*.

Когато сензорът е в **Режим на тенденция**:

- Стойностите на ННГ не трябва да се използват за вземане на терапевтични решения, като например дозиране на инсулин. Вместо това използвайте резултатите от изследването с глюкомер, за да вземате терапевтични решения.
- Стойностите на ННГ могат да се използват само за наблюдение на тенденции и като обща справка.

Когато сензорът е в **Режим на лечение**:

- Стойностите на ННГ могат да се използват за вземане на терапевтични решения, като например дозиране на инсулин.

След време за обработка от 1 час сензорът е в **Режим на тенденция** и изпраща стойности на ННГ към приложението на всеки 5 минути. Не използвайте тези начални стойности на ННГ, за да вземате терапевтични решения, като например дозиране на инсулин. 12 часа след поставянето на сензора приложението Ви подканва да го калибрирате.

5.2 Калибриране

Калибрирайте само когато са изпълнени всички следващи условия:

- Носите сензора от поне 12 часа.
- Вашата кръвна захар не се променя бързо.
- Изминали са няколко часа от консумацията на храна или напитки, които биха повлияли на нивото на Вашата глюкоза.
- Не сте извършвали физическа активност наскоро.
- Не сте си инжектирали инсулин наскоро (напр. за коригиране на висока стойност на глюкозата).
- Не се намирате в среда с много високи или много ниски температури или бързо променящи се температури.

За да калибрирате Вашия сензор:

- 1** Измерете кръвната си захар с глюкомера си, съгласно инструкциите на производителя.
- 2** Въведете стойността на глюкозата в приложението си. Тази стойност трябва да бъде въведена не по-късно от 3 минути след извършване на измерването. Вижте ръководството за потребителя на приложението за по-подробна информация.
- 3** Сензорът влиза в **Режим на лечение**. Стойностите на ННГ вече могат да се използват за вземане на терапевтични решения, като например дозиране на инсулин.
- 4** 30 минути до 3 часа по-късно направете друго изследване на кръвната захар и въведете стойността на глюкозата в приложението. Целта е да се потвърди първото измерване.
Забележка: Ако пропуснете тази стъпка, сензорът се връща към **Режим на тенденция**.

Ако калибрирането е неуспешно, изчакайте приблизително 30 минути, преди да повторите процеса. Когато повтаряте процеса, използвайте нова стойност на глюкозата от Вашия глюкомер.

Ефективността на системата не може да бъде гарантирана, ако за калибриране се използва неправилна стойност на кръвната захар.

Ако потвърдите неправилна калибровъчна стойност, тя не може да бъде изтрита. Отстранете сензора и поставете нов.

За да се осигури възможно най-доброто прилепване, поддържайте мястото на поставяне на сензора сухо и без следи от изпотяване през първите 12 часа.

Можете да носите сензора до 14 дни. След това отстранете и изхвърлете сензора.

Вашият сензор е водоустойчив. Той може да се носи по време на къпане, плуване или душ. Не го потапяйте за повече от 60 минути или на дълбочина по-голяма от 1 метър.

Ако външните ръбове на адхезивната подложка се повдигнат леко от кожата, сензорът ще продължи да функционира правилно. Ако обаче някоя част от адхезивната подложка под сензора се отдели от кожата, не се опитвайте да поставите сензора отново или да го залепите с тиксо към кожата. Ако сензорът се постави отново, може да не работи правилно. Вместо това, поставете нов сензор.

Ако сензорът падне, не поставяйте отново използвания сензор. Ако сензорът се постави отново, може да не работи правилно. Вместо това, поставете нов сензор.

Хигиена и грижа за кожата

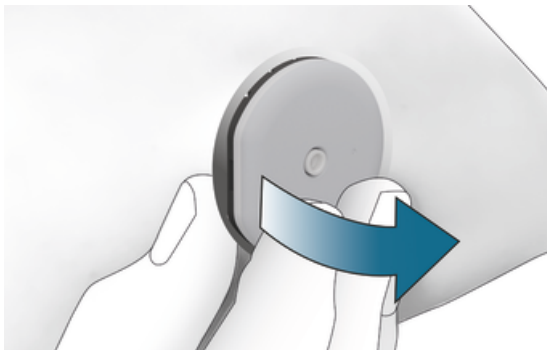
Следвайте обичайните си хигиенни навици, но избягвайте прекомерен контакт на сапун и шампоан със сензора. Използвайте само минимално количество сапун, за да поддържате сензора чист.

Тялото Ви може да реагира на сензора или на адхезивната подложка. Редовно проверявайте мястото на прилагане за кожно раздразнение или възпаление. В случай на съмнение или ако мястото на прилагане се възпали или се появят локализирани кожни реакции (например алергична реакция, екзема), незабавно отстранете сензора и се консултирайте с Вашия медицински специалист.

Летища

Когато сте на летището, можете да оставите сензора върху тялото си, докато преминавате през скенери за цяло тяло. Дръжте медицинския си сертификат под ръка за евентуални въпроси от страна на служителите по сигурността. Резервните сензори във Вашия багаж също могат да преминат през проверките на летището.

- 1 Започнете да отлепвате адхезивната подложка от плоската страна на сензора.



- 2 Проверете задната част на сензора: Уверете се, че след отстраняването сензорният елемент на сензора е напълно отстранен от мястото на прилагане. Проверете мястото на прилагане с пръст или визуално. Ако сензорният елемент е останал в кожата Ви или усещате мястото на прилагане като необичайно (например болезнено, подуто или зачервено), консултирайте се с Вашия медицински специалист.

ЗАБЕЛЕЖКА

Няколко дни след отстраняването на сензора може да се появи необичайно усещане на мястото на прилагане. В този случай се консултирайте с Вашия медицински специалист.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА****Риск от инфекция**

Използваните компоненти, които са били в контакт с човешки телесни течности, могат да предават инфекции.

Изхвърлете сензора като потенциално инфекциозен материал съгласно местните разпоредби. За информация за начина на правилно изхвърляне на използваните компоненти се обърнете към местните власти или контролен орган.

Другите компоненти, които се съдържат в опаковката, могат да бъдат изхвърляни заедно с обичайните битови отпадъци.

Повреден апликатор за сензора или открита игла на сензора могат да причинят нараняване.

Изхвърлете острите предмети съгласно местните разпоредби. Уверете се, че острите предмети няма да причинят нараняване на Вас и другите.

Тъй като Вашият сензор може да влезе в контакт с човешки телесни течности по време на употреба, той носи риск от инфекция. Изхвърлете сензора в съответствие с местните разпоредби. Тъй като сензорът е само за еднократна употреба, той попада извън обхвата на Европейската директива 2012/19/ЕС (Директива за отпадъците от електрическо и електронно оборудване).

Свържете се с нас

Ако срещнете проблеми, имате въпроси или се нуждаете от повече информация относно устройството Accu-Chek SmartGuide, свържете се с отдела за поддръжка на клиенти.

Съобщаване на сериозни инциденти

Докладвайте за всички сериозни инциденти, произтекли от употребата на това устройство, на Roche и на Вашия национален орган.

Печатно ръководство за потребителя

Ако желаете печатна версия на настоящото ръководство за потребителя, свържете се с отдела за поддръжка на клиенти. Печатната версия е безплатна и ще Ви бъде изпратена до няколко дни.

Изтегляне на ръководство за потребителя

Изтеглете ръководството за потребителя, докато сте свързани с интернет, и го запазете на преносимото си устройство за ситуации без интернет връзка. Настоящото ръководство за потребителя е налично за изтегляне от go.roche.com/download-portal.*

България

Център за помощ и обслужване на клиенти:

тел: 02/974 89 44

www.marvena.com

* Изтеглянето може да доведе до потребление на данни/начисляване на такси.

Име на продукта

Устройство Accu-Chek SmartGuide

Принцип на работа

Устройството за непрекъснато наблюдение на глюкозата (ННГ) се състои от апликатор и сензор. Апликаторът се изхвърля след употреба, докато сензорът остава върху кожата, като електрохимичната част на сензора се поставя подкожно. Електронен компонент обработва данните от сензора и улеснява комуникацията.

Сензорът се свързва с приложение, което служи като основен дисплей и приемник на данни. По време на калибрирането стойностите на кръвната захар се въвеждат в приложението и се изпращат към сензора. След това сензорът измерва нивата на глюкоза в интерстициалната течност и изпраща тези данни към приложението на всеки 5 минути.

10.1 Транспорт и съхранение

Условия за транспортиране и съхранение на сензора в неотворена опаковка:

- Температурен диапазон: От 2 до 27 °C
- Диапазон на влажност: От 10 до 90 % (без кондензация)
- Диапазон на въздушното налягане: От 549 до 1060 hPa

Уверете се, че съхранявате само неотворени продукти. Поставете сензора веднага след отваряне на опаковката.

10.2 Условия на работа

- Температурен диапазон: От 10 до 40 °C
- Диапазон на влажност: От 15 до 90 % (без кондензация, парциално налягане на водните пари по-малко от 50 hPa)
- Диапазон на въздушното налягане: От 700 до 1060 hPa
- Максимална надморска височина: 3000 m

Времето за загряване на устройството за ННГ от най-ниската температура на съхранение (2 °C) до най-ниската работна температура (10 °C) е по-малко от 17 минути.

Температурата на повърхността на сензора ще остане под 43 °C и ще надхвърли 41 °C само за ограничено време.

10.3 Интерфериращи вещества

Приемът на следните интерфериращи вещества, докато носите сензора, може да доведе до фалшиво повишаване на стойностите на ННГ, показвани в приложението:

- Аскорбинова киселина (витамин С): повече от 500 mg/ден перорално или каквото и да е количество интравенозно
- Добавки с гентизинова киселина
- Метилдопа

Фалшиво повишените стойности на ННГ могат да доведат до предозиране с инсулин и пропускане на поява на много ниска глюкоза. Ако приемате някое от изброените интерфериращи вещества, консултирайте се с Вашия медицински специалист.

10.4 Размери на сензора

Височина (вкл. адхезивна подложка)	прибл. 5,9 mm
Дължина на иглата	прибл. 8,2 mm
Диаметър на сензора без адхезивна подложка	прибл. 33,3 mm
Тегло	прибл. 5 g

10.5 Прехвърляне на данни

Сензорът предава следните данни на приложението:

- Сериен номер
- Версия на фърмуера
- Хардуерна версия
- Информация за сензора (идентификатор на системата/MAC адрес)
- Време до следващото калибриране
- Стойности на ННГ
- Информация за статуса

Стойностите на ННГ, генерирани, докато сензорът е в Режим на тенденция, се обозначават със знака за известяване на статуса на сензора **Необходимо е калибриране**.

10.6 Комуникационен интерфейс

Цел на интерфейса	Комуникационен интерфейс. Позволява на сензора да обменя данни с преносимо устройство.
Спецификация на интерфейса	Bluetooth® Low Energy 5.0 или по-висока версия
Честотна лента за радиочестотно приемане и предаване	Bluetooth® Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Тип и честотни характеристики на модулацията	GFSK (честотна манипулация с гаусово филтриране)
Ефективна излъчена мощност на предаване	По-малко от 10 mW
Метод за синхронизация на времето	Сензорът се синхронизира според интервалите за синхронизация на преносимото устройство.
Обхват на Bluetooth® Low Energy	10 m
Достъп до връзка с Bluetooth® Low Energy с преносимо устройство	За установяване на връзка, на преносимото устройство технологията Bluetooth® Low Energy трябва да бъде включена.
Радиочестотни смущения	Комуникацията може да бъде повлияна от други радиочестотни устройства.

10.7 Електромагнитни свойства

Електромагнитна съвместимост (EMC)

Всички тестове за EMC бяха проведени в съответствие със стандартите IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от смущения

Електромагнитните полета и електромагнитното излъчване могат да попречат на правилната работа на сензора, което да доведе до неправилни стойности на ННГ. Сензорът може да повлияе на друго оборудване (например чрез предавани сигнали от *Bluetooth®*), ако се използва извън рамките на техническите му спецификации. Използвайте сензора само в рамките на неговите технически спецификации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от неизправност

Не поставяйте други устройства близо до или върху сензора. Използването на сензора заедно с други устройства може да доведе до неправилна работа. Ако такова използване е необходимо, наблюдавайте сензора и другите устройства. Проверете дали сензорът и другите устройства работят според предназначението си.

Не доближавайте преносими устройства за радиочестотна комуникация (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) на разстояние по-малко от 30 cm до сензора. Това може да повлияе на работата на сензора.

Електромагнитни емисии

Сензорът отговаря на следните стандарти за емисии.

Излъчени радиочестотни емисии съгласно:

- CISPR 11 (EN 55011) клас B, група 1
- RTCA DO160G, Раздел 21, категория M за употреба в кабината

Устойчивост на електромагнитни смущения

Сензорът отговаря на следните стандарти за устойчивост и нива на изпитване за устойчивост.

Електростатичен разряд (IEC 61000-4-2), ниво на изпитване:

- Контакт: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Излъчени радиочестотни електромагнитни полета (IEC 61000-4-3), ниво на изпитване:

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

Полета на близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване (IEC 60601-1-2 таблица 9), ниво на изпитване:

Тестова честота (MHz)	Лента (MHz)	Услуга	Модулация	Ниво на изпитване на устойчивост (V/m)
385	380 до 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27

Тестова честота (MHz)	Лента (MHz)	Услуга	Модулация	Ниво на изпитване на устойчивост (V/m)
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz отклонение 1 kHz синусоидална вълна	28
710	704 до 787	Лента LTE 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9
745				
780				
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Лента LTE 5	Импулсна модулация 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Лента LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 до 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Лента LTE 7	Импулсна модулация 217 Hz	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	9
5500				
5785				

Номинални магнитни полета с мрежова честота (IEC 61000-4-8), ниво на изпитване:

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

Близки магнитни полета (IEC 61000-4-39), ниво на изпитване:

- 8 A/m, 30 kHz, CW модулация
- 65 A/m, 134,2 kHz, импулсно модулиран, работен цикъл 50 %, 2,1 kHz честота на повторение
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, импулсно модулиран, работен цикъл 50 %, 50 kHz честота на повторение

Защита срещу токов удар



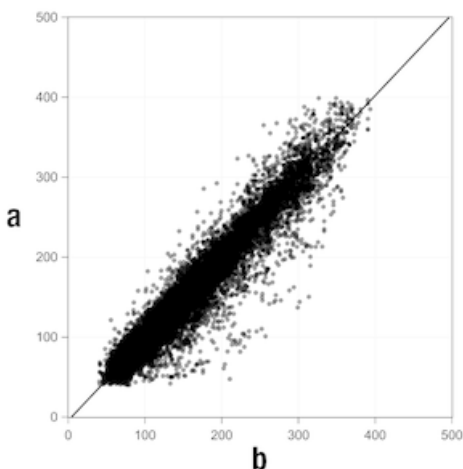
Електронно устройство тип BF съгласно стандарта IEC 60601-1.
Защита срещу токов удар.

10.8 Данни за ефективността

Консултирайте се с Вашия медицински специалист, за да обсъдите използването на следните данни.

Ефективността на сензора Accu-Chek SmartGuide е оценена в контролирано клинично изпитване¹. Проучването е проведено в 3 клинични центъра и включва 48 души с диабет тип 1 или инсулинозависим диабет тип 2 (на 18 и повече години). Всеки участник в проучването е носил 3 сензора в продължение на 14 дни на задната страна на горната част на ръцете. По време на проучването са проведени 3 дни за вземане на проби с манипулиране на глюкозата, при които измерванията на капилярната глюкоза са взети като сравнителни стойности. В проучването са изследвани 3 партии сензори.

Фигура 1: Регресионен анализ на стойностите от сензорите в сравнение с капилярните измервания



a = стойност на ННГ [mg/dL]; b = сравнителна стойност [mg/dL]

Таблица 1: Регресионен анализ

Наклон	1,02
Пресечна точка с оста	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Корелация (r на Пийърсън)	0,96
N	15993
Диапазон	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Общо MARD	9,2 %

Таблица 2: Ефективност на сензора в сравнение с капилярни измервания при различни диапазони на глюкозата

Глюкоза	Общо MAD/MARD*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %

Глюкоза	Общо MAD/MARD*
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* За глюкоза < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) са представени разликите в mg/dL (mmol/L) вместо относителните разлики (%).	

ЗАБЕЛЕЖКА

MARD (средна абсолютна относителна разлика) е средната стойност на абсолютните относителни отклонения на стойностите на ННГ от едновременно измерените стойности на кръвната захар. MARD се определя по следния начин:

- Едновременно измерената стойност на кръвната захар се изважда от стойността на ННГ. Абсолютната стойност на разликата се изразява в процентно отношение спрямо стойността на кръвната захар. Процентите на всички двойки стойности се сумират и резултатът се дели на броя на двойките стойности (n).

MAD (средно абсолютно отклонение) е средната стойност на абсолютните отклонения на стойностите на ННГ от едновременно измерените стойности на кръвната захар. MAD се определя по следния начин:

- Едновременно измерената стойност на кръвната захар се изважда от стойността на ННГ и се взема абсолютната стойност на разликата. Абсолютните стойности на всички двойки стойности се сумират и резултатът се дели на броя на двойките стойности (n).

Таблица 3: Ефективност на сензора в сравнение с капилярни измервания през периода на носене на сензора

	Начало	Среда	Край
Общо MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Таблица 4: Ефективност на сензора според процентите на съответствие

	Общ брой двойки	В рамките на ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) и ± 15 % от капилярните измервания	В рамките на ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) и ± 20 % от капилярните измервания	В рамките на ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) и ± 30 % от капилярните измервания	В рамките на ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) и ± 40 % от капилярните измервания
Ефективност на сензора общо	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Ефективност на сензора < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)

Ефективност на сензора 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Ефективност на сензора >180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Обърнете внимание, че всички показани данни за ефективността представляват данни от сензори, които са били калибрирани от потребителя. В описаното проучване сензорите, които не са били калибрирани от потребителя, са показали общо MARD от 10,2 %.

Нежелани събития

По време на проучването не са възникнали сериозни нежелани събития или сериозни нежелани събития, свързани с устройството. По време на проучването са възникнали общо 35 нежелани събития. От тях 15 са свързани или евентуално свързани с устройството. Всички тези 15 нежелани събития са свързани с реакции на мястото на прилагане, като краткотрайно кървене, болка, хематом, еритема, леко възпаление или сърбеж.

Литература

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

10.9 IP защита

IP28: Сензорът е защитен срещу достъп с пръст до опасни части и от въздействието на непрекъснато потапяне във вода на дълбочина 1 метър за период до 60 минути.

10.10 Метод на стерилизация

Сензорният елемент и иглата са стерилизирани чрез облъчване.

10.11 Батерия

Този продукт включва батерия, съдържаща особено опасно вещество (SVHC), 1,2-диметоксиетан (CAS 110-71-4), в концентрация над 0,1 тегловни процента, както е идентифицирано съгласно REACH и добавено в Списъка на кандидат-веществата. Няма директно излагане на веществото и следователно няма риск, когато сензорът се използва съгласно инструкциите за употреба.

10.12 Декларация за съответствие

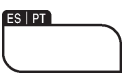
С настоящото Roche декларира, че радиооборудването тип устройство Accu-Chek SmartGuide съответства на изискванията на Директива 2014/53/ЕС.

Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие е достъпен на следния интернет адрес:

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

Върху устройството и опаковката са изобразени следните символи:

Символ	Описание
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
	Спазвайте инструкциите за употреба (син или черен символ)
	Ограничение на температурата
	Ограничение на влажността
	Ограничение на атмосферното налягане
	Срок на годност до
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Стерилизирано чрез ирадиация
	Не употребявай повторно
	Дата на производство
	Медицинско изделие

Символ	Описание
	Производител
	Показва упълномощения представител в Швейцария
	Уникален идентификатор на изделията
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Партиден номер
	Съответства на разпоредбите на приложимото законодателство на ЕС
	Само за Испания и Португалия: Този символ указва местните инструкции за изхвърляне на отпадъци, приложими за Испания и Португалия.
	Маркировката за съответствие показва, че продуктът е в съответствие с приложимите стандарти и установява проследима връзка между оборудването и производителя, вносителя или техния пълномощник, отговорен за съответствието с тази норма и за въвеждането на австралийския и новозеландския пазар.
	Този продукт съдържа батерия тип „копче“.
	Този продукт отговаря на изискванията на Независимия орган по комуникациите на Южна Африка.

калибриране

Въвеждане на стойност на глюкозата от измерване с глюкомер в приложението с цел подобряване на точността на сензора. Това действие е необходимо всеки път, когато нов сензор се постави на ръката и се сдвои с приложението. Това позволява стойностите на глюкозата от сензора да се използват за вземане на терапевтични решения, като например дозиране на инсулин.

калибровъчни стойности

Текущи стойности на глюкозата, измерени с глюкомер и въведени в приложението с цел подобряване на точността на сензора. Това позволява стойностите на глюкозата от сензора да се използват за вземане на терапевтични решения, като например дозиране на инсулин.

интерфериращо вещество

Специфично вещество (например в медикамент или храна), за което е известно, че след прием влияе неблагоприятно на точността на стойностите на глюкозата.

глюкоза в интерстициалната течност

Глюкозата в тънкия слой течност, който обгражда клетките на тъканите, намиращ се непосредствено под кожата.

mg/dL (милиграма на децилитър)

mg/dL показва теглото на частиците (глюкозата) в един децилитър. Това е индикация за тегло.

mg/dL обикновено се използва в Австрия, Аржентина, Белгия, Бразилия, Германия, Гърция, Египет, Израел, Индия, Иран, Испания, Италия, Кипър, Колумбия, Люксембург, Мексико, Нова Зеландия, Обединени арабски емирства, Полша, Португалия, Румъния, Съединени американски щати, Тайван, Тайланд, Турция, Франция, Чили, Южна Корея и Япония.

mmol/L (милимола на литър)

mmol/L показва броя на частиците (глюкоза) в един литър. Това е индикация за количество вещество в 1 литър.

mmol/L обикновено се използва в Австралия, Босна и Херцеговина, България, Великобритания, Германия, Дания, Естония, Казахстан, Канада, Китай, Латвия, Литва, Малайзия, Нидерландия, Норвегия, Русия, Северна Македония, Сингапур, Словакия, Словения, Сърбия, Унгария, Финландия, Хърватия, Чехия, Швейцария, Швеция и Южна Африка.

преносимо устройство

Смартфон или таблет, на който работи приложението.

терапевтично решение

Всяко лечение, проведено или приложено с цел стойностите на глюкозата да се върнат обратно в нормални граници или да се поддържат в тях.

Режим на лечение

Статусът, в който се намира сензорът, след като потребителят е извършил калибриране. При този статус стойностите на ННГ могат да се използват за вземане на терапевтични решения, като например дозиране на инсулин.

Режим на тенденция

Статусът, в който се намира сензорът, преди потребителят да е извършил калибриране. При този статус стойностите на ННГ могат да се използват само за наблюдение на тенденции и като обща справка.

ACCU-CHEK и ACCU-CHEK SMARTGUIDE са търговски марки на Roche.

Словната марка и логата Bluetooth® са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на подобни марки от Roche е по лиценз.

Имена на други продукти и фирми са запазени марки на други фирми.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Последно актуализиране: 2026-04

1000095651(02)