

ACCU-CHEK®
SmartGuide



BROŽURKA UŽIVATELE

ZAŘÍZENÍ ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Obsah

1 O této brožurce uživatele.....	3
2 Informace o produktu.....	4
2.1 Zamýšlené použití.....	4
2.2 Zamýšlení uživatele.....	4
2.3 Indikace, kontraindikace a omezení.....	4
2.4 Obsah balení.....	4
2.5 Správné skladování.....	4
2.6 Přehled součástí.....	5
2.7 Další požadované materiály.....	5
3 Všeobecné bezpečnostní informace.....	6
4 Aplikace senzoru.....	9
5 Kalibrace senzoru.....	13
6 Používání senzoru.....	14
7 Odstranění senzoru.....	15
8 Informace o likvidaci.....	16
9 Zákaznická linka.....	17
10 Technické údaje.....	18
11 Vysvětlení symbolů.....	25

Tato Brožurka uživatele upozorňuje na různé informace speciálním způsobem:

VAROVÁNÍ

 **VAROVÁNÍ** označuje předvídatelné vážné riziko.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

 **PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ** popisuje opatření, které je nutné přijmout k bezpečnému a efektivnímu používání produktu nebo k předcházení jeho poškození.

POZNÁMKA

POZNÁMKA obsahuje užitečné informace a tipy.

Než začnete

Na své mobilní zařízení musíte nejdřív nainstalovat kompatibilní aplikaci. Naskenujte QR kód na obalu nebo navštivte stránku go.roche.com/smartguideapp, odkud aplikaci stáhnete.

Než začnete výrobek používat, přečtěte si tuto brožurku uživatele a brožurku uživatele pro vaši aplikaci. Tato brožurka uživatele je k dispozici přímo na adrese go.roche.com/CGM-instructions.

Přečtěte si dokument o kompatibilitě a ujistěte se, že je vaše mobilní zařízení s aplikací kompatibilní. Brožurky uživatele a dokument o kompatibilitě si můžete stáhnout na adrese go.roche.com/download-portal.

Řiďte se bezpečnostními pokyny, informacemi o bezpečnosti, technickými údaji a údaji o výkonu.

POZNÁMKA

Viz kapitola *Aplikace senzoru* pro informace o zahájení používání senzoru.

2.1 Zamýšlené použití

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

2.2 Zamýšlení uživatele

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

2.3 Indikace, kontraindikace a omezení**Indikace**

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

Kontraindikace

- Zařízení nesmí používat kriticky nemocní pacienti ani pacienti na dialýze.
- Před vstupem do speciálního prostředí musí být senzor odstraněn (podle normy IEC 60601-1-2). Mezi speciální prostředí patří vojenské oblasti, oblasti těžkého průmyslu a oblasti lékařské péče s vysoce výkonnými lékařskými elektrickými zařízeními (magnetická rezonance (MR), počítačová tomografie (CT) radioterapie nebo diatermie).

Omezení

- Senzor smí používat pouze jeden pacient a není určen pro klinické prostředí.
- Senzor se smí použít pouze jednou. Nepoužívejte senzor opakovaně.
- Hladiny glukózy v intersticiální tekutině měřené senzorem nemusí odpovídat skutečné hladině glykémie. K tomu může docházet při rychlém poklesu nebo zvýšení hladiny glukózy v těle. Hladiny glukózy v intersticiální tekutině mohou být vyšší nebo nižší než skutečné hladiny glykémie. Taková období lze zaznamenat zobrazením šipky trendu v aplikaci. V těchto případech musíte rozhodnutí o léčbě, jako je dávkování inzulínu, založit na dalších výsledcích glykémie získaných pomocí glukometru.
- Pokud hodnota CGM neodpovídá vašim příznakům, ověřte hodnotu měřením glykémie s použitím glukometru.
- Senzor by měl být aplikován pouze na určeném místě aplikace v horní části paže.
- Hodnoty CGM používejte pouze k rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu, až poté, co jste zkalibrovali senzor podle požadavků aplikace.
- Užívání interferujících látek může falešně zvýšit hodnoty CGM, což může způsobit, že nemusíte zaznamenat závažnou hypoglykémii. Pokud užíváte některou z uvedených interferujících látek, poraďte se s profesionálním zdravotníkem. Seznam interferujících látek najdete v kapitole *Technické údaje*.

2.4 Obsah balení

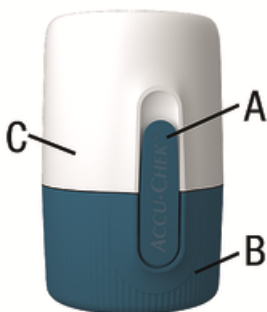
- 1 zařízení (aplikátor senzoru se senzorem uvnitř)
- 1 informační list

2.5 Správné skladování

- Neotevřené zařízení skladujte na chladném a suchém místě.
- Skladuje při teplotě mezi 2 a 27 °C.

- V horkých a chladných dnech nenechávejte v zaparkovaném autě.
- Podmínky pro přenos a skladování jsou popsány v kapitole *Technické údaje*.

2.6 Přehled součástí



A Odlamovací uzávěr

Zařízení otevřete zatáhnutím za odlamovací uzávěr.

B Šroubovací víčko

Na štítku na spodní straně šroubovacího víčka je uveden 6místný kód PIN, který je nutný pro spárování senzoru s aplikací. Senzor se musí aplikovat ihned po odstranění šroubovacího víčka z aplikátoru.

C Aplikátor senzoru

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

2.7 Další požadované materiály

- Na své mobilní zařízení musíte nejdříve nainstalovat kompatibilní aplikaci. Naskenujte QR kód na obalu nebo navštivte stránku go.roche.com/smartguideapp.
- Pro měření glukózy musíte mít alternativní metodu, například pro nouzové situace, kdy aplikace nebo senzor nefungují.

 VAROVÁNÍ**Riziko závažné újmy na zdraví**

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

 VAROVÁNÍ**Nebezpečí udušení**

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

 VAROVÁNÍ**Nebezpečí bolesti**

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

 VAROVÁNÍ**Riziko poranění**

Tento výrobek obsahuje knoflíkovou baterii. Při požití může lithiová knoflíková baterie do 2 hodin způsobit vážná nebo smrtelná zranění.

Baterie uchovávejte mimo dosah dětí a osob, které by je mohly spolknout. Pokud se domníváte, že mohlo dojít ke spolknutí baterií nebo zavedení do jakékoli části těla, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**Nebezpečí déletrvajícího krvácení**

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

 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**Riziko závažné újmy na zdraví**

Rozhodnutí o léčbě, např. o dávkování inzulínu, dělejte výhradně na základě více současných hodnot glukózy a směru, jakým se vaše hodnoty glukózy ubírají. Hodnoty glukózy zobrazené aplikací nemusí být vždy přesné. Před rozhodnutím o léčbě, např. o dávkování inzulínu, vždy zkontrolujte graf trendu v aplikaci. Při rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu, také zohledněte svůj současný zdravotní stav a úroveň fyzické aktivity.

Neignorujte příznaky hypoglykémie nebo hyperglykémie. Neprovádějte významné změny léčby sami. Pokud vaše zobrazená hodnota glukózy neodpovídá tomu, jak se cítíte:

- 1 Použijte alternativní metodu pro měření glukózy.
- 2 Pokud vaše příznaky ani tehdy neodpovídají hodnotě glukózy, obraťte se na profesionálního zdravotníka.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Riziko závažné újmy na zdraví

Vždy mějte k dispozici alternativní metody pro měření glukózy. Pokud mobilní zařízení ztratíte nebo dojde k poruše systému, použijte alternativní metodu pro měření glukózy.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Riziko závažné újmy na zdraví

Poškozený senzor nemusí fungovat správně.

Pokud byl senzor vystaven nárazu, například pokud byl zasažen míčem, prohlédněte jej, zda není poškozen. Pokud si všimnete čehokoli neobvyklého, senzor odstraňte a aplikujte nový.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Riziko závažné újmy na zdraví

Mobilní zařízení používejte výhradně podle pokynů výrobce (například nepoužívejte poškozené nebo narušené zařízení). V případě pochybností kontaktujte výrobce svého mobilního zařízení.

- Párování senzoru provádějte vždy na bezpečném a důvěryhodném místě. Tím se snižuje riziko, že se k vašemu senzoru připojí jiné osoby.
- Pokud často dochází ke ztrátě spojení mezi senzorem a aplikací, může se zkrátit životnost baterie senzoru. Senzor a mobilní zařízení udržujte v dostatečné vzájemné blízkosti.
- Prohlédnutím zkontrolujte obal, zařízení, senzor a jehlu, zda nejsou poškozené nebo narušené. Pokud před použitím vyčnívá odlamovací uzávěr, znamená to, že senzor není sterilní. Pokud si všimnete něčeho neobvyklého, senzor nepoužívejte. Použijte nový senzor.
- Zařízení nepoužívejte, pokud máte alergické reakce na náplasti.
- Na senzor ani na místo aplikace nenanášejte přípravky pro péči o kůži ani hygienické produkty (repelent proti hmyzu, opalovací krém atd.). Tyto přípravky mohou poškodit senzor nebo náplast.
- Ve vzácných případech může jehla po aplikaci senzoru zůstat ve vašem těle. To by mohlo vést k nežádoucím reakcím na cizí těleso, zapouzdření, infekcím nebo abscesům. V případě výskytu nežádoucí reakce vyhledejte lékařskou pomoc.
- Zajistěte, abyste nepřehlédli epizody nízké nebo velmi vysoké hladiny glukózy. Aplikaci pravidelně otevírejte a kontrolujte hladinu glukózy podle pokynů profesionálního zdravotníka, případně vždy, když máte pocit, že hladina glukózy může být nízká nebo vysoká. Nikdy neignorujte příznaky nízké nebo vysoké hladiny glykémie.
- Senzor je přílohou části typu BF podle normy IEC 60601-1 a je chráněn proti úrazu elektrickým proudem.
- Senzor může odesílat informace do mobilního zařízení v dosahu 10 metrů (přímá viditelnost). Skutečný dosah může být snížen v závislosti na mobilním zařízení a prostředí (např. dalších blízkých zařízení).
- Každý, kdo připojuje další zařízení ke zdravotnickému elektrickému zařízení, konfiguruje zdravotnický systém, a proto odpovídá za to, že tento systém splňuje požadavky na zdravotnické elektrické systémy. Vaše mobilní zařízení musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO (například IEC 60950 nebo IEC 62368). Konfigurace musí splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy (viz článek 16 aktuálně platné verze

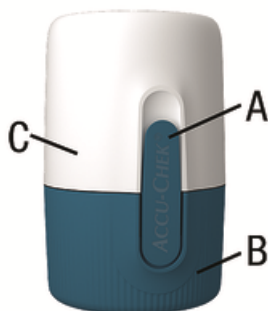
normy IEC 60601-1). V případě pochybností kontaktujte výrobce svého mobilního zařízení.

- Pokud dojde ke ztrátě spojení se senzorem, nebudete již přijímat hodnoty glukózy ani alarmy, dokud nebude připojení obnoveno. Senzor ukládá data po dobu 8 hodin v případě, že tato data nelze přenést do aplikace. Aby nedošlo ke ztrátě dat, musí senzor přenést data před vybitím baterie senzoru.
- Senzor odesílá vaše aktuální hodnoty glukózy každých 5 minut. Pokud aplikace nezobrazuje hodnoty glukózy déle než 20 minut, aniž by vydala upozornění nebo alarm v protokolu událostí, kontaktujte zákaznickou linku.
- Pokud uplynula doba použitelnosti senzoru, nemusí být dále spárován s aplikací. Nepoužívejte zařízení, u něhož uplynula doba použitelnosti, protože může to způsobit infekce a abscesy. Doba použitelnosti je vytištěna na obalu produktu vedle symbolu  (formát: RRRR-MM-DD). Doba použitelnosti platí pro nové, neotevřené produkty.

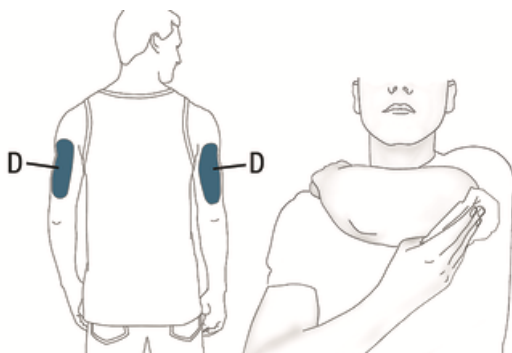
POZNÁMKA

Na své mobilní zařízení musíte nejdřív nainstalovat aplikaci kompatibilní se senzorem. Aplikaci si stáhnete naskenováním QR kódu na obalu pomocí kamery ve svém mobilním zařízení.

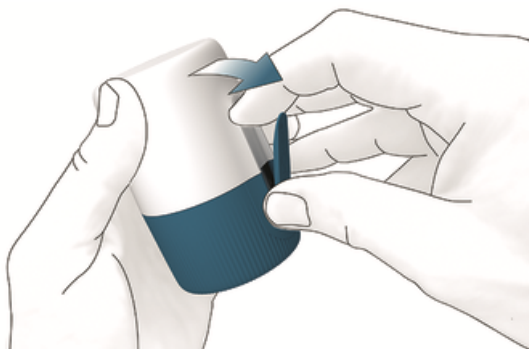
- 1 Držte zařízení ve svislé poloze. Zařízení obsahuje odlamovací uzávěr (A). Bílý aplikátor senzoru (C) je nahoře. Modré šroubovací víčko (B) je dole.



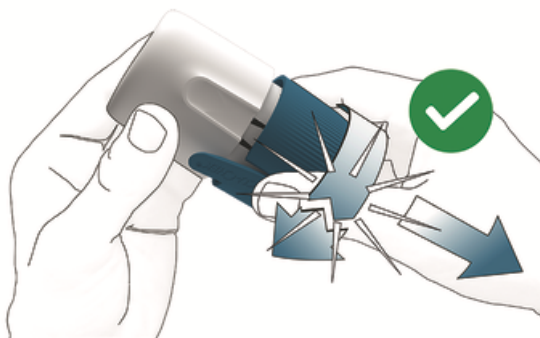
- 2 Vyberte místo aplikace (D) na zadní straně své pravé nebo levé paže: Pokud na místě aplikace rostou chlupy, oholte jej. Omyjte místo aplikace, aby kůže byla čistá. Dezinfikujte místo aplikace tamponem navlhčeným v alkoholu a nechte kůži zcela uschnout. Vyhněte se nedávno použitým místům aplikace a také jizvám, striím, jaterním skvrnám, bulkám a cévám. Dodržujte vzdálenost alespoň 7,5 cm od míst injekcí inzulínu.



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



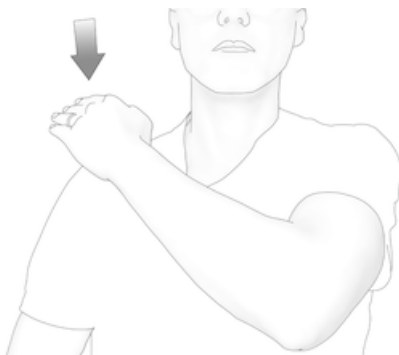
- 4** Na zařízení netlačte. Otočením modrého šroubovacího víčka na bílém aplikátoru senzoru otevřete sterilní bariéru. Ucítíte lehký odpor a uslyšíte praskavý zvuk. Sundejte modré šroubovací víčko z bílého aplikátoru senzoru. Nedotýkejte se jehly uvnitř. Modré šroubovací víčko již opět nenasazujte.



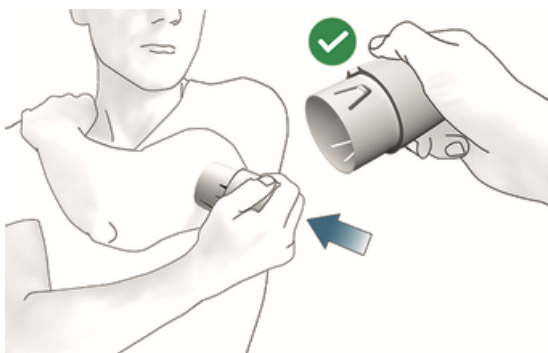
POZNÁMKA

6místný kód PIN na šroubovacím víčku uložte na bezpečném místě, aby k němu neměla přístup jiná osoba. Tento kód PIN je potřeba pro párování senzoru s aplikací. Budete jej potřebovat také při párování s jiným mobilním zařízením. Pokud zlikvidujete modré šroubovací víčko dříve, než uplyne doba použitelnosti senzoru, zajistěte, aby byl 6místný kód PIN nečitelný. Snížíte tak možnost, že váš senzor spáruje jiná osoba se svým mobilním zařízením.

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



- 6** Sáhněte **pod** paži a umístěte bílý aplikátor senzoru na místo aplikace. Nedotýkejte se vnitřní části. Uchopte bílý aplikátor senzoru za vnější kryt, jak je znázorněno na obrázku. Ujistěte se, že celá spodní část aplikátoru spočívá rovně na pokožce.



- 7** Silně stiskněte, abyste senzor aplikovali.
- 8** Zvedněte aplikátor senzoru pohybem ve stejném směru bez otáčení nebo kývání. Pevně prsty přitlačte náplast, abyste zajistili, že je náplast správně přilepená.



POZNÁMKA

Za normálních okolností lze aplikátor senzoru snadno vyjmout. Pokud se vám nepodaří aplikátor senzoru vyjmout, pevně jej zatlačte zpět a zkuste jej vyjmout znovu.

- ☒ Senzor je nyní připraven k párování s aplikací na vašem mobilním zařízení. Při párování a kalibraci senzoru se řiďte pokyny v aplikaci.

POZNÁMKA

- Po aplikaci nového senzoru tento senzor spárujete s aplikací do 30 minut. Po 30 minutách se senzor bude párovat déle, aby se šetřila baterie. Senzor by se měl spárovat s aplikací do 30 minut také po ztrátě spojení.
- Senzor musí být po určitou dobu aktivní, než se zobrazí hodnoty CGM a je možná kalibrace. Tomu se říká doba zahřívání.

Kalibrace senzoru vám umožňuje používat hodnoty CGM pro rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu, a zvyšuje přesnost hodnot CGM. Senzor se kalibruje tak, že do aplikace zadáte současnou hodnotu glukózy z glukometru. Aplikace vás v první den použití vyzve, abyste tak učinili.

K dispozici jsou 2 režimy hodnot CGM: **Režim trendu** a **režim léčby**. Režim, ve kterém se senzor aktuálně nachází, je indikován přímo pod hodnotou CGM na domovské obrazovce.

Když je senzor v **režimu trendu**:

- Hodnoty CGM by neměly být použity k rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu.
- Hodnoty CGM lze použít pouze k zobrazení trendů a jako obecné reference.
- Chcete-li provádět rozhodnutí o léčbě, např. o dávkování inzulínu, změřte si glykémii pomocí glukometru.

Když je senzor v **režimu léčby**:

- Hodnoty CGM lze použít k rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu.

Měření glukózy senzorem budou přesnější, pokud kalibraci provedete v okamžiku, kdy je hladina glykémie relativně stabilní.

Nekalibrujte krátce po jídle, po podání inzulínu nebo po fyzické aktivitě a vyhýbejte se prostředí s velmi vysokými, velmi nízkými nebo rychle se měnícími teplotami.

Postup kalibrace se skládá ze dvou kroků:

Po 1 hodině zahřívání je senzor v **režimu trendu** a každých 5 minut odesílá hodnoty CGM do aplikace. Nepoužívejte tyto výchozí hodnoty CGM k rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu. 12 hodin po zavedení senzoru vás aplikace vyzve ke kalibraci.

Krok 1: Změřte glykémii a zadejte hodnotu glukózy do aplikace. Senzor přejde do **režimu léčby**. Hodnoty CGM lze nyní použít k rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu.

Krok 2: O 30 minut až 3 hodiny později změřte glykémii znovu a zadejte hodnotu glukózy do aplikace. Důvodem je potvrzení prvního měření. Poznámka: Pokud je krok 2 vynechán, senzor se vrátí do **režimu trendu**.

Postup kalibrace senzoru je dokončen.

Kalibrace senzoru:

- 1** Změřte si glykémii pomocí glukometru podle pokynů výrobce.
 - 2** Na domovské obrazovce klepněte na **Zkalibrovat nyní**.
 - 3** Zadejte hodnotu glukózy z glukometru na **Kalibrovat** obrazovce. Hodnota glukózy musí být zadána nejpozději 3 minuty po provedení měření.
 - 4** Klepněte na možnost **Uložit**.
 - 5** Zkontrolujte, zda jste do aplikace zadali stejnou hodnotu glukózy, která se zobrazila na glukometru, a klepněte na možnost **Potvrdit**. Pokud jste omylem zadali nesprávnou hodnotu, klepněte na možnost **Zrušit** a zadejte správnou hodnotu.
- ☒ Senzor je zkalibrován.

Pokud je kalibrace neúspěšná, počkejte přibližně 15–30 minut a postup zopakujte. Při opakování postupu použijte novou hodnotu glukózy z glukometru.

Funkčnost systému nelze zaručit, pokud je pro kalibraci použita nesprávná hodnota glykémie.

Pokud potvrdíte nesprávnou kalibrační hodnotu, nebude možné ji odstranit. Odstraňte senzor a použijte nový.

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

Senzor je odolný proti vodě. Můžete jej nosit při koupání, plavání či sprchování. Nesmí se ponořit na dobu delší než 60 minut nebo hlouběji než 1 metr.

Pokud se vnější okraje náplasti mírně odlepí od pokožky, senzor bude nadále správně fungovat. Pokud se však od pokožky odlepí jakákoli část náplasti pod senzorem, nepokoušejte se senzor znovu aplikovat ani jej k pokožce přilepit. Opakovaně aplikovaný senzor nemusí fungovat správně. Vždy aplikujte nový senzor.

Jestliže se senzor odlepí, použitý senzor znovu neaplikujte. Opakovaně aplikovaný senzor nemusí fungovat správně. Místo toho aplikujte nový senzor.

Hygiena a péče o pokožku

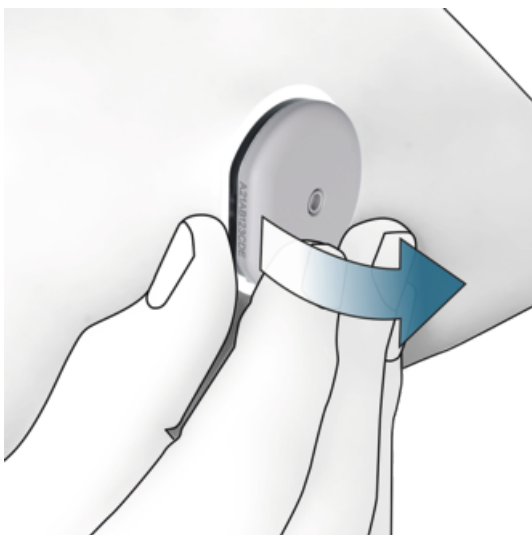
Dodržujte své pravidelné hygienické postupy, ale vyhněte se nadměrnému kontaktu mýdla a šamponu se senzorem. Používejte pouze minimální množství mýdla, aby senzor zůstal čistý.

Vaše tělo může na senzor nebo náplast reagovat. Pravidelně kontrolujte místo aplikace, zda nedochází k podráždění nebo zánětu kůže. V případě pochybností nebo objeví-li se v místě aplikace zánět či lokalizované kožní reakce (například alergická reakce, ekzém), okamžitě senzor odstraňte a obraťte se na profesionálního zdravotníka.

Letiště

Na letišti můžete při průchodu celotělovými skenery nechat senzor zavedený. Mějte připravený svůj zdravotní průkaz pro případ jakýchkoli otázek od bezpečnostního personálu. Náhradní senzory ve vašem zavazadle mohou také projít letištní kontrolou.

- 1** Začněte odlepovat náplast na zploštělé straně senzoru.



- 2** Zkontrolujte zadní stranu senzoru: Po odstranění senzoru se ujistěte, že byl snímací prvek snímače zcela vyjmut z místa aplikace. Místo aplikace zkontrolujte prstem nebo vizuálně. Pokud snímací prvek zůstal v kůži nebo pokud místo aplikace vypadá neobvykle (například je bolestivé, oteklé nebo červené), obraťte se na profesionálního zdravotníka.

POZNÁMKA

Neobvyklý pocit v místě aplikace může přetrvávat i několik dnů po vyjmutí senzoru. V takovém případě se obraťte na profesionálního zdravotníka.

**PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ****Nebezpečí infekce**

Použité součásti, které se dostaly do kontaktu s lidskými tělními tekutinami, mohou přenášet infekce.

Senzor zlikvidujte jako potenciálně infekční materiál v souladu s místními předpisy. Informace o správné likvidaci použitých součástí vám poskytnou místní úřady.

Ostatní součásti balení lze likvidovat společně s běžným domácím odpadem.

Poškozený aplikátor senzoru nebo odkrytá jehla senzoru mohou způsobit zranění.

Ostré předměty zlikvidujte podle místních předpisů. Zajistěte, aby ostré předměty nezpůsobily zranění vám ani jiným osobám.

Protože se senzor během používání může dostat do kontaktu s lidskými tělními tekutinami, hrozí riziko infekce. Senzor zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Senzor je určen pouze k jednorázovému použití, proto nespadá do rámce evropské směrnice 2012/19/EU (směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních).

Kontaktujte nás

Pokud narazíte na problémy, máte dotazy nebo potřebujete další informace o zařízení Accu-Chek SmartGuide, kontaktujte zákaznickou linku.

Česká republika

Zákaznická linka: (+420) 800 134 135

www.accu-chek.cz

Hlášení závažných událostí

Veškeré závažné události, které vyplynou z používání tohoto zařízení, hlase společnosti Roche a vnitrostátnímu orgánu.

Tištěná brožurka uživatele

Pokud si přejete tištěnou verzi této Brožurky uživatele, obraťte se na zákaznickou linku. Tištěná verze je k dispozici bezplatně a bude vám zaslána během několika dní.

Stahování brožurky uživatele

Brožurku uživatele si můžete stáhnout, když jste připojeni k internetu, a uložit ji do mobilního zařízení, abyste ji měli k dispozici, když jste offline. Brožurku uživatele si můžete stáhnout z webu go.roche.com/download-portal.*

* Stahování může podléhat využití dat / poplatkům.

Název produktu

Zařízení Accu-Chek SmartGuide

Přenos a skladování

Přepravní a skladovací podmínky senzoru v původním neotevřeném obalu:

- Teplota v povoleném rozmezí: 2 až 27 °C
 - Rozmezí vlhkosti vzduchu: 10 až 90 % (nekondenzující)
 - Rozmezí tlaku vzduchu: 549 až 1 060 hPa
- Zajistěte, aby byly skladovány pouze neotevřené produkty. Zaveďte senzor ihned po otevření obalu.

Provozní podmínky

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

Doba pro zahřátí zařízení CGM z nejnižší skladovací teploty (2 °C) na nejnižší provozní teplotu (10 °C) je kratší než 17 minut.

Povrchová teplota senzoru zůstane pod 43 °C a pouze pro omezenou dobu překročí 41 °C.

Interferující látky

Užívání následujících rušivých látek při nošení senzoru může falešně zvýšit hodnoty CGM zobrazené v aplikaci:

- kyselina askorbová (vitamin C): více než 500 mg denně perorálně nebo jakékoli množství intravenózně,
- doplňky stravy s kyselinou gentisovou,
- methyldopa.

Falešně zvýšené hodnoty CGM mohou vést k předávkování inzulínem a mohou způsobit, že nezaznamenáte velmi nízkou hladinu glukózy. Pokud užíváte některou z uvedených interferujících látek, poraďte se s profesionálním zdravotníkem.

Princip fungování

Zařízení pro kontinuální monitorování glukózy (CGM) se skládá z aplikátoru a senzoru.

Aplikátor se po použití zlikviduje, senzor zůstává na kůži, zatímco jeho elektrochemická část je zavedena do podkoží. Elektronická komponenta zpracovává data ze senzoru a umožňuje komunikaci.

Senzor se připojuje k aplikaci, která slouží jako primární zobrazení a přijímač dat. Při kalibraci se do aplikace zadají hodnoty glykémie a odešlou se do senzoru. Senzor pak měří hladiny glukózy v intersticiální tekutině a každých 5 minut odesílá tato data do aplikace.

Rozměry senzoru

Výška (včetně náplasti)	přibl. 5,9 mm
Délka jehly	přibl. 8,2 mm
Průměr senzoru bez náplasti	přibl. 33,3 mm
Hmotnost	přibl. 5 g

Přenos dat

Senzor přenáší do aplikace následující data:

- sériové číslo,
- verze firmwaru,
- verze hardwaru,
- informace o senzoru (ID systému / adresa MAC),
- čas další kalibrace,
- hodnoty CGM,
- informace o stavu.

Hodnoty CGM generované, když je senzor v režimu trendu, jsou indikovány stručným oznámením „požadovaná kalibrace“ stavu senzoru.

Komunikační rozhraní

Účel rozhraní	Komunikační rozhraní. Umožňuje senzoru vyměňovat si data s mobilním zařízením.
Specifikace rozhraní	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 nebo vyšší
Frekvenční pásmo příjmu a přenosu rádiových signálů	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Typ a frekvenční charakteristika modulace	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Efektivní vyzařovaný výkon přenosu	Méně než 10 mW
Metoda časové synchronizace	Senzor se synchronizuje v závislosti na intervalech synchronizace mobilního zařízení.
<i>Bluetooth®</i> Low Energy rozsah	10 m
Přístup ke spojení mobilního zařízení s <i>Bluetooth®</i> Low Energy	Pro navázání spojení je nutné, aby na mobilním zařízení byla zapnuta technologie <i>Bluetooth®</i> Low Energy.
Rušení radiofrekvenčních signálů	Komunikace může být ovlivněna jinými radiofrekvenčními zařízeními.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Všechny testy EMC byly provedeny v souladu s normami IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

**VAROVÁNÍ****Nebezpečí rušení**

Elektromagnetická pole a elektromagnetické záření mohou narušovat správnou funkci senzoru, což vede k nesprávným hodnotám CGM. Senzor může ovlivňovat další zařízení (například prostřednictvím přenášených signálů *Bluetooth®*), pokud je používán mimo technické specifikace. Senzor používejte pouze v rámci jeho technických specifikací.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poruchy

Nepokládejte jiná zařízení do blízkosti senzoru nebo na něj. Použití senzoru společně s jinými zařízeními může vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, sledujte funkci senzoru i ostatních zařízení. Ověřte, že senzor i ostatní zařízení fungují tak, jak mají.

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) udržujte ve vzdálenosti alespoň 30 cm od senzoru. Může to ovlivnit výkon senzoru.

Elektromagnetické emise

Senzor splňuje následující emisní normy.

Vyzařované RF emise podle:

- CISPR 11 (EN 55011) třída B, skupina 1,
- RTCA DO160G část 21, kategorie M pro interní použití.

Elektromagnetická odolnost

Senzor vyhovuje následujícím normám odolnosti a úrovním zkoušky odolnosti.

Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2), zkušební úrovně:

- Kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Vyzařované vysokofrekvenční pole (IEC 61000-4-3), zkušební úrovně:

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

Bezdotyková pole z RF bezdrátového komunikačního zařízení (IEC 60601-1-2 Tabulka 9), zkušební úrovně:

Frekvence testování (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Modulace pulzů 18 Hz	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka sinus 1 kHz	28
710	704 až 787	Pásmo LTE 13, 17	Modulace pulzů 217 Hz	9
745				
780				
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Modulace pulzů 18 Hz	28
870				
930				

Frekvence testování (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulace pulzů 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 až 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Modulace pulzů 217 Hz	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzů 217 Hz	9
5500				
5785				

Magnetická pole jmenovitého kmitočtu (IEC 61000-4-8), zkušební úrovně:

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

Bezdotyková magnetická pole (IEC 61000-4-39), zkušební úrovně:

- 8 A/m, 30 kHz, modulace CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, modulace pulzů, pracovní cyklus 50 %, 2,1 kHz opakovací frekvence
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulace pulzů, pracovní cyklus 50 %, 50 kHz opakovací frekvence

Ochrana proti úrazu elektrickým proudem

Elektronické zařízení typu BF podle normy IEC 60601-1. Ochrana proti úrazu elektrickým proudem.

Ochrana před vniknutím kapalin

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

Způsob sterilizace

Ozáření

Baterie

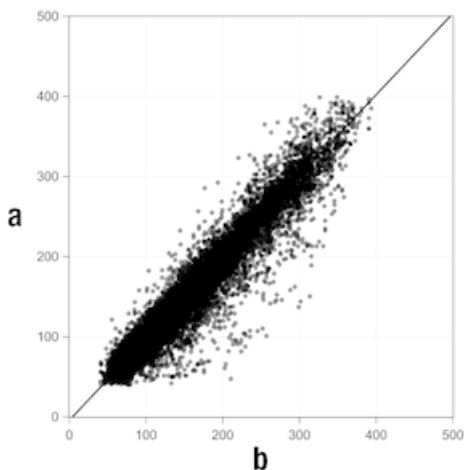
Tento výrobek zahrnuje baterii, která obsahuje látku vzbuzující velké obavy (SVHC) 1,2-dimethoxyethan (CAS 110-71-4) v koncentraci vyšší než 0,1 % hm., která byla identifikována v souladu s nařízením REACH a zahrnuta do kandidátského seznamu. Když je senzor používán podle návodu k použití, nedochází k přímému vystavení látce, a proto nehrozí žádné riziko.

Údaje o výkonu

O použití následujících údajů se poradte s profesionálním zdravotníkem.

Výkon senzoru Accu-Chek SmartGuide byl hodnocen v kontrolované klinické studii (data v souboru). Studie byla provedena ve 3 klinických centrech a zahrnovala 48 účastníků s diabetem 1. typu nebo diabetem 2. typu závislých na inzulínu (18 let a starších). Každý účastník studie nosil tři senzory po dobu 14 dnů na zadní straně paže pod ramenem. Během studie byly zorganizovány 3 odběrové dny pro manipulaci s glukózou, kde byly jako srovnávací hodnoty použity hodnoty glukózy získané měřením s kapilární krví. Ve studii byly zkoumány 3 šarže senzorů.

Obrázek 1: Regresní analýza hodnot senzorů v porovnání s kapilárními měřeními



a = hodnota CGM [mg/dL]; **b** = komparační hodnota [mg/dL]

Tabulka 1: Regresní analýza

Sklon	1,02
Průsečík osy	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelace (Pearsonův korelační koeficient r)	0,96
N	15993
Rozsah	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Celková MARD	9,2 %

Tabulka 2: Výkon senzoru ve srovnání s kapilárními měřeními v různých rozsazích glukózy

Glukóza	Celková MAD/MARD*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* Pro glukózu < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) jsou uvedeny rozdíly v mg/dL (mmol/L) namísto relativních rozdílů (%).	

POZNÁMKA

Hodnota MARD (průměrná absolutní relativní odchylka) je průměrná absolutní relativní odchylka hodnot CGM od současně naměřených hodnot glykémie. Hodnota MARD se stanoví následovně:

- Současně naměřená hodnota glykémie se odečte od hodnoty CGM. Absolutní velikost rozdílu je převedena na procentuální podíl vzhledem k naměřené hodnotě glykémie. Procentuální hodnoty ze všech dvojic naměřených hodnot se sečtou a výsledek se vydělí počtem dvojic naměřených hodnot (n).

Hodnota MAD (průměrná absolutní odchylka) je průměrná absolutní odchylka hodnot CGM od současně naměřených hodnot glykémie. Hodnota MAD se stanoví následovně:

- Současně naměřené hodnoty glykémie se odečtou od hodnoty CGM a použije se absolutní velikost rozdílu. Hodnoty ze všech dvojic naměřených hodnot se sečtou a výsledek se vydělí počtem dvojic naměřených hodnot (n).

Tabulka 3: Výkon senzoru ve srovnání s kapilárními měřeními během doby opotřebení senzoru

	Začátek	Střed	Konec
Celková MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tabulka 4: Výkon senzoru dle odsouhlasené četnosti

	Celkový počet párů	V rozmezí ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) a ± 15 % kapilárních měření	V rozmezí ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) a ± 20 % kapilárních měření	V rozmezí ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) a ± 30 % kapilárních měření	V rozmezí ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) a ± 40 % kapilárních měření
Celkový výkon senzoru	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Výkon senzoru < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Výkon senzoru 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Výkon senzoru > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Vezměte na vědomí, že uvedené údaje o výkonu představují data ze senzorů, které byly kalibrovány uživatelem. V popisované studii vykazovaly senzory, které nebyly kalibrovány uživatelem, celkové MARD 10,2 %.

Nežádoucí příhody

Během studie se nevyskytly žádné závažné nežádoucí příhody ani závažné nežádoucí příhody související se zařízením. Během studie se vyskytlo celkem 35 nežádoucích příhod. Z toho 15 souviselo nebo možná souviselo se zařízením. Všechny těchto 15 nežádoucích příhod souviselo s reakcemi v místě aplikace, jako je krátké krvácení, bolest, hematom, erytém, mírný zánět nebo pruritus.

Prohlášení o shodě

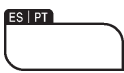
Společnost Roche prohlašuje, že typ vysokofrekvenčního zařízení senzoru Accu-Chek SmartGuide odpovídá směrnici 2014/53/EU.

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

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

Na zařízení a obalu se nacházejí následující symboly:

Symbol	Popis
	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Řiďte se návodem k použití (modrý symbol)
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení atmosférického tlaku
	Použitelné do
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Sterilizováno ozářením
	Pro jednorázové použití
IP28	Přístroj je chráněn proti přístupu k nebezpečným součástem prstem a chráněn proti působení dlouhodobého ponoření do vody (až 60 minut a do hloubky až 1 metru).
	Elektronické zařízení typu BF podle normy IEC 60601-1. Ochrana proti úrazu elektrickým proudem.

Symbol	Popis
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Splňuje požadavky příslušné Legislativy EU
	Pouze pro Španělsko a Portugalsko: Tento symbol označuje místní pokyny pro likvidaci odpadu platné pro Španělsko a Portugalsko.
	Označení shody znamená, že výrobek splňuje požadavky příslušné normy a je vytvořeno výsledovatelné spojení mezi zařízením a výrobcem, dovozcem či jejich zplnomocněným zástupcem, který uvádí výrobek na australský a novozélandský trh a odpovídá za splnění normy.

Symbol	Popis
	Tento výrobek obsahuje knoflíkovou baterii.
	Tento výrobek odpovídá požadavkům Nezávislého telekomunikačního úřadu Jihoafrické republiky.

ACCU-CHEK a ACCU-CHEK SMARTGUIDE jsou ochranné známky Roche.

Slovní označení a loga Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc. Jakékoli použití těchto známek společností Roche je založeno na licenci.

Všechny ostatní názvy produktů a ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Poslední aktualizace: 2025-04
1000086037(01)