

**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.....                 | 5  |
| 2.6 Přehled součástí.....                   | 5  |
| 2.7 Další požadované materiály.....         | 5  |
| 3 Všeobecné bezpečnostní informace.....     | 6  |
| 4 Aplikace senzoru.....                     | 9  |
| 5 Kalibrace senzoru.....                    | 13 |
| 5.1 Režim trendu a režim léčby.....         | 13 |
| 5.2 Kalibrace.....                          | 13 |
| 6 Používání senzoru.....                    | 14 |
| 7 Odstranění senzoru.....                   | 15 |
| 8 Informace o likvidaci.....                | 16 |
| 9 Zákaznická linka.....                     | 17 |
| 10 Technické údaje.....                     | 18 |
| 10.1 Přeprava a skladování.....             | 18 |
| 10.2 Provozní podmínky.....                 | 18 |
| 10.3 Interferující látky.....               | 18 |
| 10.4 Rozměry senzoru.....                   | 18 |
| 10.5 Přenos dat.....                        | 19 |
| 10.6 Komunikační rozhraní.....              | 19 |
| 10.7 Elektromagnetické vlastnosti.....      | 19 |
| 10.8 Údaje o výkonu.....                    | 22 |
| 10.9 Krytí IP.....                          | 24 |
| 10.10 Způsob sterilizace.....               | 24 |
| 10.11 Baterie.....                          | 24 |
| 10.12 Prohlášení o shodě.....               | 24 |
| 11 Vysvětlení symbolů.....                  | 25 |
| 12 Slovníček pojmů.....                     | 27 |

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](https://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](https://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](https://go.roche.com/download-portal).

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

## POZNÁMKA

Viz kapitolu *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 (jako je magnetická rezonance (MR), počítačová tomografie (CT), rentgen (RTG), 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. Vysvětlení **glukózy v intersticiální tekutině** uvádí kapitola *Slovníček pojmů*.
- Pokud hodnota CGM neodpovídá vašim příznakům, ověřte hodnotu měřením glykémie s použitím glukometru.
- Senzor je třeba aplikovat **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*.

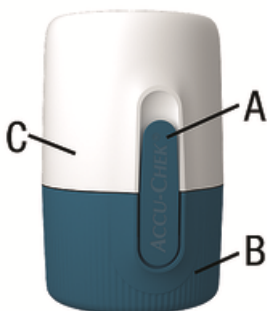
## 2.4 Obsah balení

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

### 2.5 Správné skladování

- Neotevřené zařízení skladujte na chladném a suchém místě.
- Skladujte 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.

#### C Aplikátor senzoru

Aplikátor senzoru obsahuje senzor s jehlou. Po aplikaci se do aplikátoru senzoru automaticky zasune jehla.

### 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](https://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****Riziko děletrvajícího krvácení a vzniku krevních podlitin**

Poruchy srážlivosti nebo antitrombotika (např. léky proti srážlivosti krve nebo protidestičkové léky) mohou vést k děletrvajícímu krvácení a tvorbě krevních podlitin 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

#### **Nebezpečí nesprávných rozhodnutí o léčbě**

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.

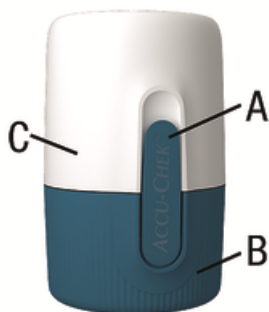
- Párování senzoru provádějte vždy na bezpečném a důvěryhodném místě. Tím se snižuje riziko, že se k vašemu senzoru připojí jiné osoby.
- Pokud často dochází ke ztrátě spojení mezi senzorem a aplikací, může se zkrátit životnost baterie senzoru. Senzor a mobilní zařízení udržujte v dostatečné vzájemné 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.
- Senzor musí být zaveden ihned po odstranění šroubovacího víčka z aplikátoru senzoru.
- 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.
- 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. Vytáhněte jehlu, pokud si všimnete, že vyčnívá ze senzoru. 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.

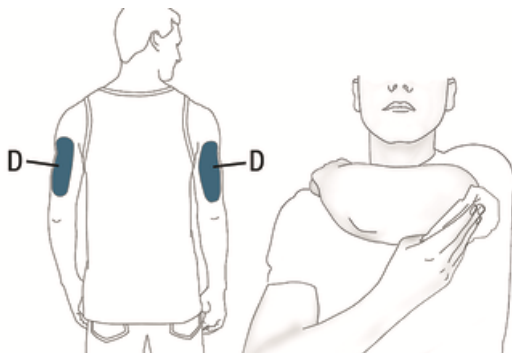
## POZNÁMKA

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.

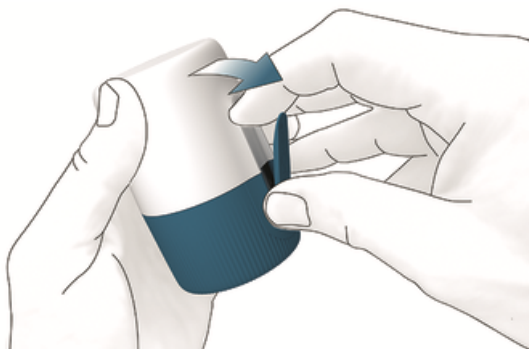
- 1 Držte zařízení ve svislé poloze. Zařízení obsahuje odlamovací uzávěr (A). Bílý aplikátor senzoru (C) je nahoře. Modré šroubovací víčko (B) je dole.



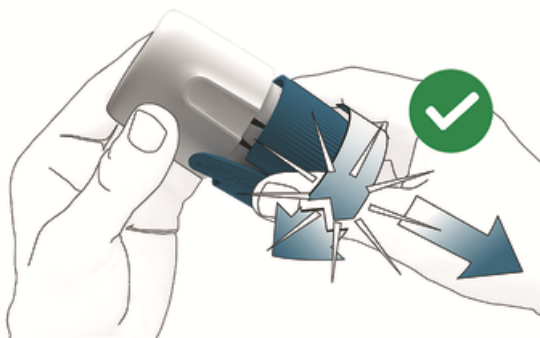
- 2 Vyberte místo aplikace (D) na zadní straně **horní části pravé nebo levé paže**. Podle potřeby oholte ochlupení v místě aplikace. Místo aplikace omyjte, aby pokožka byla čistá. Dezinfikujte místo aplikace tamponem navlhčeným v alkoholu a **nechte kůži zcela uschnout**. Vyhněte se nedávno použitým místům aplikace a také jizvám, striím, jaterním skvrnám, bulkám a cévám. Dodržujte vzdálenost alespoň 7,5 cm od míst vpichů injekcí inzulínu.



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



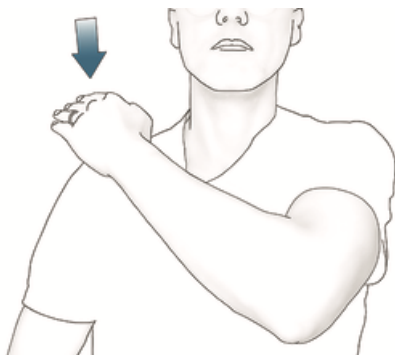
- 4** Na zařízení netlačte. Otočením modrého šroubovacího víčka na bílém aplikátoru senzoru otevřete sterilní bariéru. Ucítíte lehký odpor a uslyšíte praskavý zvuk. Sundejte modré šroubovací víčko z bílého aplikátoru senzoru. Nedotýkejte se jehly uvnitř. Modré šroubovací víčko již opět nenasazujte.



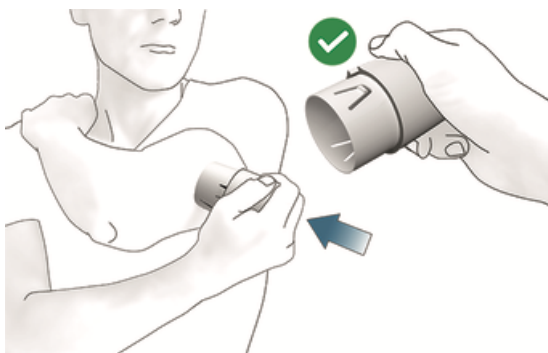
#### POZNÁMKA

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.

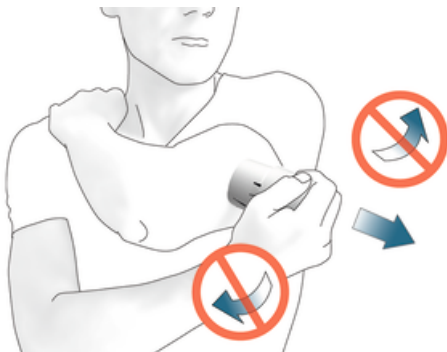
- 5** Položte dlaň vydezinfikované paže na opačné rameno. Tím se kůže v místě aplikace mírně napne.



- 6** Sáhnete **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.



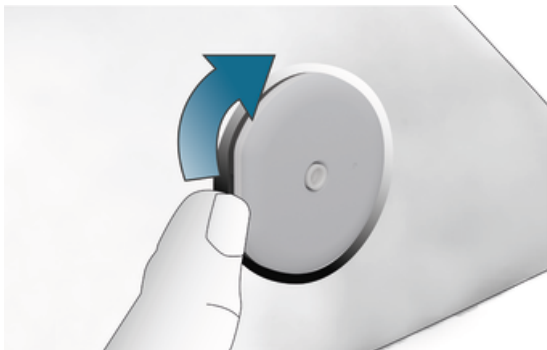
- 7** Silně stiskněte, abyste senzor aplikovali.
- 8** Zvedněte bílý aplikátor senzoru pohybem ve stejném směru bez otáčení nebo kývání.



**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.

- 9** Pevně prsty přitlačte náplast, abyste zajistili, že je náplast správně přilepená.



- ☒ 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 co nejdříve. Po 2 hodinách se senzor bude párovat déle, aby se šetřila baterie. Pokud dojde ke ztrátě spojení, senzor co nejdříve znovu připojte.
- Senzor začne poskytovat hodnoty CGM po počáteční době zahřívání v délce až 1 hodiny.
- Hodnoty CGM mohou být během prvních 24 hodin po zavedení senzoru méně přesné. Přesnost se časem obecně zlepšuje. Pokud hodnota CGM neodpovídá vašim příznakům, ověřte hodnotu měřením glykémie s použitím glukometru.

Kalibrace tohoto senzoru vám umožňuje používat hodnoty CGM při 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.

### 5.1 Režim trendu a režim léčby

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

Vysvětlení pojmů **Režim trendu** a **Režim léčby** viz kapitolu *Slovníček pojmů*.

Když je senzor v **režimu trendu**:

- Hodnoty CGM by neměly být používány při rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu. Místo toho použijte výsledky měření z glukometru, abyste vytvořili rozhodnutí o léčbě.
- Hodnoty CGM lze použít pouze k zobrazení trendů a jako obecnou referenci.

Když je senzor v **režimu léčby**:

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

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. Aplikace vás 12 hodin po zavedení senzoru vyzve ke kalibraci.

### 5.2 Kalibrace

Kalibraci provádějte pouze v případě, že jsou splněny všechny následující podmínky:

- Nosíte senzor alespoň 12 hodin.
- Vaše glykémie se nemění rychle.
- Už několik hodin jste nejedli, nepili nic, co by ovlivnilo vaši hladinu glukózy.
- V poslední době jste se nezapojili do žádné fyzické aktivity.
- V poslední době jste si neaplikovali inzulín (např. kvůli vysoké hladině glukózy).
- Nejste na místě s velmi vysokou nebo velmi nízkou teplotou nebo s rychle se měnící teplotou.

Kalibrace senzoru:

- 1** Změřte si glykémii pomocí glukometru podle pokynů výrobce.
- 2** Zadejte do aplikace hodnotu glukózy. Hodnota musí být zadána nejpozději 3 minuty po provedení měření. Podrobnější informace najdete v brožurce uživatele k aplikaci.
- 3** Senzor přejde do **režimu léčby**. Hodnoty CGM lze nyní použít k rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu.
- 4** O 30 minut až 3 hodiny později změřte glykémii znovu a zadejte hodnotu glukózy do aplikace. Důvodem je potvrzení prvního měření. Poznámka: Pokud tento krok vynecháte, senzor se vrátí do **režimu trendu**.

Pokud je kalibrace neúspěšná, počkejte přibližně 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.

Pro zajištění nejlepší přilnavosti udržujte místo aplikace senzoru po dobu prvních 12 hodin v suchu a bez potu.

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**

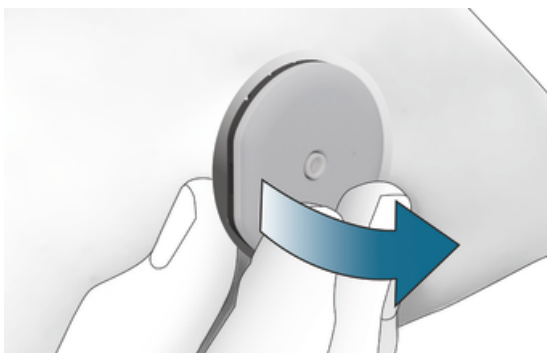
Dodržujte své pravidelné hygienické postupy, ale vyhněte se nadměrnému kontaktu mýdla a šamponu se senzorem. Používejte pouze minimální množství mýdla, aby senzor zůstal čistý.

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.

**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](http://go.roche.com/download-portal).\*

**Česká republika**

Zákaznická linka: (+420) 800 134 135  
[www.accu-chek.cz](http://www.accu-chek.cz)

---

\* Stahování může podléhat využití dat / poplatkům.

### Název produktu

Zařízení Accu-Chek SmartGuide

### 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.

#### 10.1 Přeprava a skladování

Přepavní 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.

#### 10.2 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 po omezenou dobu překročí 41 °C.

#### 10.3 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.

#### 10.4 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     |

### 10.5 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 v době, kdy je senzor v režimu trendu, jsou indikovány oznamovacím bitem stavu senzoru **Vyžadována kalibrace**.

### 10.6 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.                          |
| Dosah technologie <i>Bluetooth®</i> Low Energy                       | 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.                                             |

### 10.7 Elektromagnetické vlastnosti

#### 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 použití v kabině letadla.

### Elektromagnetická odolnost

Senzor vyhovuje následujícím normám odolnosti a úrovním zkoušky odolnosti.

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

- Kontakt:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 6$  kV,  $\pm 8$  kV
- Vzduch:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 8$  kV,  $\pm 15$  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<br>18 Hz                      | 27                             |
| 450                       | 430 až 470  | GMRS 460,<br>FRS 460                                                | FM<br>$\pm 5$ kHz<br>odchylka<br>sinus 1 kHz | 28                             |
| 710                       | 704 až 787  | Pásmo<br>LTE 13, 17                                                 | Modulace pulzů<br>217 Hz                     | 9                              |
| 745                       |             |                                                                     |                                              |                                |
| 780                       |             |                                                                     |                                              |                                |
| 810                       | 800 až 960  | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>pásmo LTE 5 | Modulace pulzů<br>18 Hz                      | 28                             |
| 870                       |             |                                                                     |                                              |                                |
| 930                       |             |                                                                     |                                              |                                |

| Frekvence testování (MHz) | Pásmo (MHz)    | Služba                                                           | Modulace              | Úroveň zkoušky odolnosti (V/m) |
|---------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| 1 720                     | 1 700 až 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulace pulzů 217 Hz | 28                             |
| 1 845                     |                |                                                                  |                       |                                |
| 1 970                     |                |                                                                  |                       |                                |
| 2 450                     | 2 400 až 2 570 | Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7           | Modulace pulzů 217 Hz | 28                             |
| 5 240                     | 5 100 až 5 800 | WLAN 802.11 a/n                                                  | Modulace pulzů 217 Hz | 9                              |
| 5 500                     |                |                                                                  |                       |                                |
| 5 785                     |                |                                                                  |                       |                                |

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

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

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

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

#### Ochrana proti úrazu elektrickým proudem



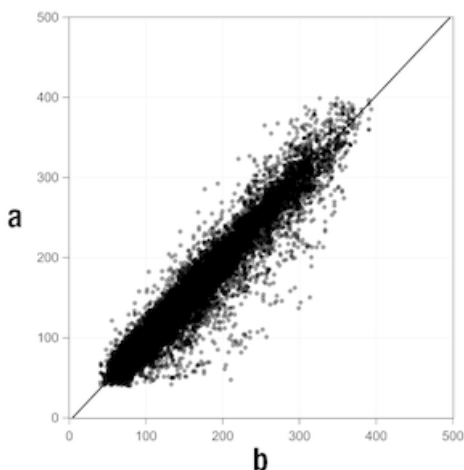
Elektronické zařízení typu BF podle normy IEC 60601-1. Ochrana proti úrazu elektrickým proudem.

### 10.8 Údaje o výkonu

O použití následujících údajů se poraďte s profesionálním zdravotníkem.

Výkon senzoru Accu-Chek SmartGuide byl hodnocen v kontrolované klinické studii<sup>1</sup>. 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 3 senzory po dobu 14 dnů na zadní straně horní části paže. 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

|                                             |                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------|
| Směrnice                                    | 1,02                           |
| Průsečík s osou                             | -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 %                    |

| Glukóza                                                                                                      | Celková MAD/MARD* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| > 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 naměřená hodnota glykémie se odečte 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 míry shody

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

**Literatura**

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 Krytí IP**

**IP28:** Senzor je chráněn proti přístupu k nebezpečným součástem prstem a proti účinkům dlouhodobého ponoření do vody do hloubky 1 metru maximálně na 60 minut.

**10.10 Způsob sterilizace**

Snímací prvek a jehla byly sterilizovány ozářením.

**10.11 Baterie**

Tento výrobek je vybaven baterií, 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 látky, a proto nehrozí žádné riziko.

**10.12 Prohlášení o shodě**

Společnost Roche prohlašuje, že typ rádiového zařízení prostředku Accu-Chek SmartGuide vyhovuje 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 nebo černý symbol)    |
|    | Omezení teploty                                         |
|    | Omezení vlhkosti                                        |
|    | Omezení atmosférického tlaku                            |
|   | Použitelné do                                           |
|  | Nepoužívejte, je-li poškozen obal                       |
|  | Sterilizováno ozářením                                  |
|  | Pro jednorázové použití                                 |
|  | Datum výroby                                            |
|  | Zdravotnický prostředek                                 |

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

**glukóza v intersticiální tekutině**

Glukóza v tenké vrstvě tekutiny, která obklopuje tkáňové buňky, těsně pod kůží.

**interferující látka**

Určitá látka (obsažená např. v léku nebo potravině), o níž je známo, že po podání nepříznivě ovlivňuje přesnost hodnot glukózy.

**kalibrace**

Zadání hodnoty glukózy z měření glukometrem do aplikace pro zvýšení přesnosti senzoru. Tato akce je nutná pokaždé, když je do ramene zaveden nový senzor a spárován s aplikací. Hodnoty glukózy ze senzoru tak mohou být použity pro rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu.

**kalibrační hodnoty**

Současné hodnoty glukózy, které jsou převzaty z měření provedeného glukometrem a zadány do aplikace za účelem zlepšení přesnosti senzoru. Hodnoty glukózy ze senzoru tak mohou být použity pro rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu.

**mg/dL (miligramy na decilitr)**

Jednotka mg/dL udává hmotnost částic (glukózy), které jsou přítomny v jednom decilitru. Jedná se o hmotnostní údaj.

Jednotka mg/dL se běžně používá v Argentině, Belgii, Brazílii, Egyptě, Francii, Chile, Indii, Íránu, Itálii, Izraeli, Japonsku, Jižní Koreji, Kolumbii, Kypru, Lucembursku, Mexiku, Německu, Novém Zélandu, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Spojených arabských emirátech, Španělsku, Tchaj-wanu, Thajsku, Turecku a USA.

**mmol/L (milimoly na litr)**

Jednotka mmol/L označuje počet částic (glukózy) na litr. Jedná se o údaj o množství látky v 1 litru.

Jednotka mmol/L se běžně používá v Austrálii, Bosně a Hercegovině, Bulharsku, České republice, Číně, Dánsku, Estonsku, Finsku, Chorvatsku, Jižní Africe, Kanadě, Kazachstánu, Litvě, Lotyšsku, Maďarsku, Malajsii, Německu, Nizozemsku, Norsku, Rusku, Severní Makedonii, Singapuru, Slovensku, Slovinsku, Spojeném království, Srbsku, Švédsku, Švýcarsku.

**mobilní zařízení**

Chytrý telefon nebo tablet, na kterém je aplikace spuštěna.

**Režim léčby**

Stav senzoru po provedení kalibrace uživatelem. V tomto stavu lze hodnoty CGM použít k rozhodování o léčbě, např. o dávkování inzulínu.

**Režim trendu**

Stav senzoru před provedením kalibrace uživatelem. V tomto stavu lze hodnoty CGM použít k zobrazení trendů a jako obecné reference.

**rozhodnutí o léčbě**

Jakákoli léčba provedená nebo podaná s cílem obnovit nebo zachovat hodnoty glukózy na normální úrovni.

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.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

[www.accu-check.com](http://www.accu-check.com)

Poslední aktualizace: 2026-04

1000086037(02)