

EN Package insert

Accu-Chek SmartGuide device

Read this package insert and the User’s Manual of the Accu-Chek SmartGuide device before using this product. The User’s Manual is available online at **go. Roche.com/CGM-instructions**. Follow all instructions, safety information, technical data, and performance data in the User’s Manual and this package insert. For compatibility information, see the compatibility document. The package insert and compatibility document are also available online at **go. Roche.com/download-portal**.

Intended use

The continuous glucose monitoring device (CGM device) is intended for continuous measurement of real-time glucose levels in the subcutaneous interstitial fluid.

Intended users

- Adults, 18 years of age and older
- People with diabetes mellitus
- Caregivers of people with diabetes mellitus

Indications

The device is indicated for people with diabetes mellitus (not in a clinical setting).

Contraindications

The device shall not be used by critically ill patients or patients on dialysis.

The sensor must be removed prior to entering environments with strong electromagnetic fields, according to IEC 60601-1-2. Environments with strong electromagnetic fields include, for example, military areas, heavy industrial areas, and medical treatment areas with high-powered medical electric equipment (magnetic resonance imaging (MRI), computed tomography (CT), X-ray, radiotherapy, or diathermia).

Contents of the pack

1 device (sensor applicator with 1 sensor inside), 1 package insert

Additional materials required

- A compatible app installed on your mobile device
- A compatible mobile device
- An alternate method for glucose testing, for example, for use in emergencies when the app or sensor is not working

General safety information

The product is intended for single use only.

Apply the sensor only once.

Apply the sensor only in trusted environments.

Visually inspect the packaging and product for damages or manipulation. If the pull tab is sticking out before use, the so-called sterile barrier is broken. The product is unsterile. Discard damaged products.

Visually inspect the sensor and the needle for damages. If you notice anything unusual, don’t use the sensor. Use a new sensor.

Don’t use the product in case of known allergic reactions when using adhesive pads on your skin.

In rare cases, the needle can remain in your body after you have applied the sensor. This may lead to adverse reactions to a foreign body, encapsulations, infections, or abscesses. In case of an adverse reaction, seek medical attention.

⚠ WARNING

Risk of serious harm

Don’t modify the product. Always follow the instructions. Otherwise, the product doesn’t work as intended. This may lead to one or several harms, including adverse reactions of the skin, reactions to a foreign body, encapsulations, infections, or abscesses.

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Risk of pain

Applying and removing the sensor may cause slight pain. The pain usually stops after application. If the pain remains, seek medical attention.

⚠ PRECAUTION

Risk of prolonged bleeding

Coagulation disorders or anticoagulant medications can lead to prolonged bleeding at the application site. Consult your healthcare professional before using the product.

Inspect the application site regularly for skin irritation or inflammation. If the application site becomes inflamed or localized skin reactions (for example, allergic reaction, eczema) occur, remove the sensor immediately and consult your healthcare professional.

Component overview and application sites

(Refer to the illustrations at the end of this package insert.)

A Pull tab

When you flip the pull tab, you can open the device. Apply the sensor immediately after removing the twist cap from the applicator.

B Twist cap

The label on the bottom of the twist cap shows the 6-digit PIN that is required to pair your sensor with the app.

C Sensor applicator

The sensor applicator contains the sensor with a needle. The sensor is sterilized by irradiation. The needle is retracted into the sensor applicator after application. Keep the used sensor applicator away from children. If the sensor applicator housing is damaged and the needle becomes accessible, discard the sensor applicator according to local regulations, so that no one is injured by it. Also discard the sensor applicator if you have dropped it or something has dropped on the sensor applicator after you pull off the twist cap.

D Application sites

Select an application site on the back of your upper arm: If the application site is hairy, shave it. Wash the application site to clean the skin. Disinfect the application site with an alcohol wipe. Avoid recently used application sites, as well as scars, stretch marks, liver spots, knots, or blood vessels. Stay at least 7.5 cm (3 inches) away from insulin injection sites.

Before you get started

If the use-by date has passed, the sensor can no longer be paired with the app. Don’t use a device that is past the use-by date as it may cause infections and abscesses. The use-by date is printed next to the ⏏ symbol on the packaging of the product. The use-by date applies for new, unopened products.

Environmental conditions

The sensor is protected against the effects of temporary immersion in water at a depth of 1 meter for up to 60 minutes (IP28).

Make sure that you only store unopened products. Insert the sensor immediately after opening the packaging.

Transport and storage conditions of the sensor in its unopened packaging:

- Temperature range: 2 to 27 °C
- Humidity range: 10 to 90 % (non-condensing)
- Air pressure range: 549 to 1,060 hPa

Operating conditions of the sensor:

- Temperature range: 10 to 40 °C
- Humidity range: 15 to 90 % (non-condensing, water vapor partial pressure less than 50 hPa)
- Air pressure range: 700 to 1,060 hPa
- Maximum altitude: 3,000 m (9,842 ft)

Removal and disposal of components

Refer to the User’s Manual of the Accu-Chek SmartGuide device.

Declaration of conformity

Roche hereby declares that the radio equipment type Accu-Chek SmartGuide sensor is in compliance with Directive 2014/53/EU.

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address:

http://declarations.accu-chek.com

Central America and the Caribbean

Bahamas

Phone: 18003000415

Call Center Hours: M to F from 9 to 18 hrs

Email: smartguide.bs@roche.com

www.accu-chekladam.com

Barbados

Phone: 18338570252

Call Center Hours: M to F from 9 to 18 hrs

Email: smartguide.bb@roche.com

www.accu-chekladam.com

Jamaica

Phone: 18449724706

Call Center Hours: M to F from 9 to 18 hrs

Email: smartguide.jm@roche.com

www.accu-chekladam.com

Trinidad & Tobago

Phone: 18446131709

Call Center Hours: M to F from 9 to 18 hrs

Email: smartguide.tt@roche.com

www.accu-chekladam.com

Prospecto

ES Prospecto

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Lee este prospecto y las instrucciones de uso del dispositivo Accu-Chek SmartGuide antes de utilizar este producto. Las instrucciones de uso están disponibles en línea desde **go. Roche.com/CGM-instructions**. Sigue todas las instrucciones, información de seguridad, datos técnicos y datos de funcionamiento de las instrucciones de uso y de este prospecto. Para obtener información sobre compatibilidad, consulta el documento de compatibilidad. El prospecto y el documento de compatibilidad también están disponibles en línea en **go. Roche.com/download-portal**.

Uso previsto

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

Usuarios previstos

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

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

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

Contenido del envase

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

Material adicional necesario

- Una app compatible instalada en tu dispositivo móvil
- Un dispositivo móvil compatible
- Un método alternativo para medir la glucosa, por ejemplo, en caso de urgencia cuando no funcione la app o el sensor

Información general de seguridad

El producto está previsto para un solo uso.

Aplica el sensor una sola vez.

Aplica el sensor únicamente en entornos de confianza.

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

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de daños graves

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

Peligro de asfixia

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

Riesgo de dolor

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

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de hemorragia prolongada

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

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

Vista general de los componentes y zonas de aplicación

(Consulta las ilustraciones que encontrarás al final de este prospecto.)

A Lengüeta

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

B Tapa de rosca

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

C Aplicador del sensor

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

descartar el aplicador del sensor si se te ha caído o si ha caído algo en el aplicador del sensor después de retirar la tapa de rosca.

D Zonas de aplicación

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

Antes de empezar

Cuando se sobrepasa la fecha de caducidad, el sensor ya no se puede emparejar con la app. No utilices el dispositivo si ha sobrepasado la fecha de caducidad, puesto que podría causar infecciones y abscesos. La fecha de caducidad está impresa en el envase del producto junto al símbolo ⏏. La fecha de caducidad es válida para productos nuevos sin abrir.

Condiciones ambientales

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

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

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

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

Condiciones para el funcionamiento del sensor:

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

Retirada y eliminación de componentes

Consulta las instrucciones de uso del dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

Declaración de conformidad

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

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

http://declarations.accu-chek.com

República Argentina

Autorizado por ANMAT PM 2276-19

Directora Técnica: Farm. Lucia Eterovich Bourdieu

Importado por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas - Pcia. Bs.As.

Atención al cliente: 0800-800-8500

smartguide.ar@roche.com

Ensayo orientativo para la autodetección de la glucemia, sin valor diagnóstico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

ACCU-CHEK y ACCU-CHEK SMARTGUIDE son marcas registradas de Roche.

Hecho en Rumania



Bolivia

Teléfono: 800104622

Correo electrónico: smartguide.bo@roche.com

Centroamérica y Caribe

Costa Rica

Teléfono: 800 007 6278

Horario de atención: L a V de 9 a 18 hrs

Correo electrónico: smartguide.cr@roche.com

www.accu-chekladam.com

Panamá

Teléfono: 800-9898

Horario de atención: L a V de 9 a 18 hrs

Correo electrónico: smartguide.pa@roche.com

www.accu-chekladam.com

Chile

Importado por Roche Chile Ltda.

Av. Cerro El Plomo 5630, piso 12, Las Condes, Chile.

Distribuido por BOMI Group, Camino de Noviciado 3707 Pudahuel, Chile

SAC: 800471350

smartguide.cl@roche.com

Colombia

Importado y Distribuido por Productos Roche S.A.

Carrera 14 #93-68 Piso 6 y 7

Bogotá, D.C. Colombia

Registro INVIMA 2024DM-0029741

Accu-Chek Responde: 018000412600

Correo electrónico: smartguide.co@roche.com

Ecuador

Queremos escucharte: 1800 732246

Importado y comercializado por Roche Ecuador S.A. Quito-Ecuador

Paraguay

Roche Diagnostics Paraguay S. A.

Av. Santa Teresa c/ Herminio Maldonado

Torre del Paseo 2, Paseo La Galería

001410 Asunción, Paraguay

Tel: 800110565

+595 217288733

smartguide.py@roche.co

Perú

Centro de atención al Cliente: 0800 001 96

Uruguay

Servicio Accu-Chek

Tel: 08001196

www.accu-chek.com.uy

Folheto

PTB Folheto informativo

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Leia este folheto informativo e as Instruções de uso do dispositivo Accu-Chek SmartGuide antes de usar este produto. As instruções de uso também estão disponíveis online em **go. Roche.com/CGM-instructions**. Siga todas as instruções, informações de segurança, dados técnicos e dados de desempenho que constam nas Instruções de uso e neste folheto informativo. Para informações sobre compatibilidade, consulte o documento de compatibilidade. O folheto informativo e o documento de compatibilidade também estão disponíveis em **go. Roche.com/download-portal**.

Uso pretendido

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

Usuários previstos

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

Indicações

O dispositivo é indicado para uso em pessoas com diabetes (não em ambiente clínico).

ACCU-CHEK®
SmartGuide

EN

ES

PTB

DEVICE
PACKAGE INSERT

EN

ES

PTB

CE 0123

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

© 2026 Roche Diabetes Care

Contraindicações

O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com doença grave ou que façam diálise.

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

Conteúdo da embalagem

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

Itens adicionais necessários

- Um app compatível instalado no seu dispositivo móvel
- Um dispositivo móvel compatível
- Um método alternativo para testar a glicose, por exemplo, em caso de emergência caso o aplicativo ou o sensor não estejam funcionando

Informações gerais de segurança

Este produto destina-se ao uso único.

Aplique o sensor apenas uma vez.

Aplique o sensor apenas em ambientes confiáveis.

Inspeione visualmente a embalagem e o produto para verificar se não apresentam sinais de dano ou manipulação. Se o lacre estiver puxado para fora antes do uso, isso significa que a barreira estéril foi violada. O produto deixou de ser estéril. Descarte produtos danificados.

Inspeione visualmente o sensor e a agulha para verificar se não estão danificados. Caso note algo fora do normal, não utilize este sensor. Utilize um novo sensor.

Não utilize o produto se souber que o uso de adesivos provoca reações alérgicas na sua pele.

Em raros casos, a agulha pode permanecer no corpo depois da aplicação do sensor. Isso pode causar reações adversas do tipo corpo estranho, encapsulamentos, infecções ou abscessos. Em caso de uma reação adversa, procure assistência médica.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de sério dano à saúde

Não modifique o produto. Siga sempre as instruções. Caso contrário, o produto não funcionará do modo previsto. Isso pode causar uma ou diversas lesões, como reações adversas na pele, reações do tipo corpo estranho, encapsulamentos, infecções ou abscessos.

Risco de asfixia

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

Risco de dor

A aplicação e a remoção do sensor podem provocar dor leve. Geralmente, a dor passa após a aplicação. Se a dor não passar, procure atendimento médico.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de hemorragia prolongada

Distúrbios de coagulação ou o uso de medicamentos anticoagulantes podem causar hemorragia prolongada no local da aplicação. Consulte seu profissional de saúde antes de utilizar o produto.

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

Visão geral dos componentes e locais de aplicação

(Consulte as ilustrações no final desta folheto informativo.)

A Lacre

Puxe o lacre para poder abrir o dispositivo. Aplique o sensor imediatamente após retirar a tampa de enroscar do aplicador.

B Tampa de enroscar

Na etiqueta da parte inferior da tampa de enroscar encontra-se um PIN de 6 dígitos que é necessário para emparelhar o sensor com o aplicativo.

C Aplicador do sensor

O aplicador do sensor contém o sensor com uma agulha. O sensor está esterilizado por radiação. A agulha se retrai para dentro do aplicador do sensor após a aplicação. Mantenha o aplicador do sensor usado fora do alcance de crianças. Se o corpo do aplicador do sensor estiver danificado e a agulha ficar acessível, descarte o aplicador do sensor de acordo com a regulamentação local, para evitar que alguém possa se ferir. Descarte também o aplicador do sensor caso você o tenha deixado cair ou algo tenha caído sobre o aplicador depois de a tampa de enroscar ter sido retirada.

D Locais de aplicação

Escolha um local de aplicação na parte de trás da parte superior do braço. Se o local da aplicação tiver pelos, raspe-os. Lave o local de aplicação para limpar a pele. Desinfete o local de aplicação com um lenço umedecido com álcool. Evite locais de aplicação usados recentemente, bem como cicatrizes, estrias, manchas, pintas, nódulos ou vasos sanguíneos. Mantenha uma distância de 7,5 cm, pelo menos, dos locais de injeção de insulina.

Antes de começar

Se a data de validade tiver expirado, o sensor não poderá mais ser emparelhado com o aplicativo. Não use dispositivos com a data de validade expirada, pois isso pode causar infecções e abscessos. A data de validade está impressa na embalagem do produto, junto ao símbolo 📅. A data de validade aplica-se a produtos novos que ainda não foram abertos.

Condições ambientais

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

Armazene apenas produtos que ainda não foram abertos. Insira o sensor imediatamente após abrir a embalagem.

Condições de transporte e armazenamento do sensor na embalagem ainda não aberta:

- Faixa de temperatura: 2 a 27 °C
- Faixa de umidade: 10 a 90 % (sem condensação)
- Faixa de pressão atmosférica: 549 a 1060 hPa

Condições de funcionamento do sensor:

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

Remoção e descarte dos componentes

Consulte as Instruções de uso do dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

Declaração de conformidade

Roche declara através da presente que o presente tipo de equipamento de rádio, o sensor Accu-Chek SmartGuide, está em conformidade com a Diretiva Europeia 2014/53/UE.

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

http://declarations.accu-chek.com

Regularizado por:

Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 7197210

smartguide.br@roche.com

Uso em diagnóstico in vitro.

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Para mais informações, consulte o site da ANATEL: www.anatel.gov.br.

ANATEL 01269-25-02366

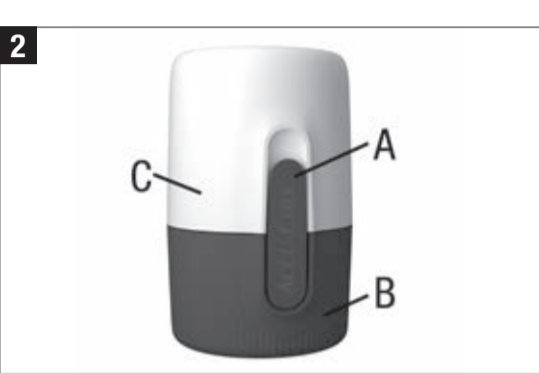
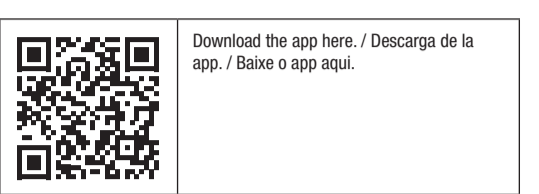
Fabricado na Romênia

Applying the sensor / **Aplicar el sensor** /

Aplicação do sensor

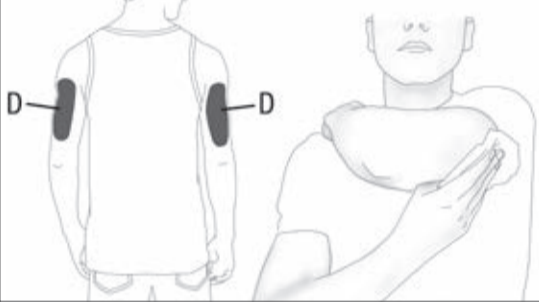
1

Download a compatible app at **go.roche.com/smartguideapp**. Or scan this QR code with the camera on your mobile device. Open the app and follow the instructions on the screen. / Descarga una app compatible desde **go.roche.com/smartguideapp**. También puedes escanear este código QR con la cámara de tu dispositivo móvil. Abre la app y sigue las instrucciones de la pantalla. / Baixe um app compatível em **go.roche.com/smartguideapp**. Ou escaneie este código QR com a câmera do seu dispositivo móvel. Abra o aplicativo e siga as instruções exibidas na tela.



Hold the device upright. Notice the pull tab (A). The white sensor applicator (C) is at the top. The blue twist cap (B) is at the bottom. / Sujeta el dispositivo en posición vertical. Identifica la lengüeta (A). El aplicador del sensor de color blanco (C) está en la parte superior. La tapa de rosca azul (B) está en la parte inferior. / Segure o dispositivo na vertical. Note o lacre (A). O aplicador do sensor branco (C) está no topo. A tampa de enroscar azul (B) está no fundo.

3



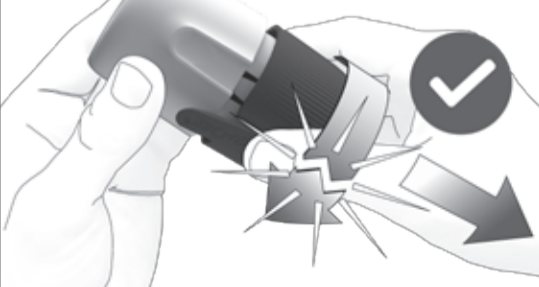
Select an application site (D) on the back of your right or left upper arm: If the application site is hairy, shave it. Wash the application site to clean the skin. Disinfect the application site with an alcohol wipe and let the skin dry completely. Avoid recently used application sites, as well as scars, stretch marks, liver spots, knots, or blood vessels. Stay at least 7.5 cm (3 inches) away from insulin injection sites. / Selecciona una zona de aplicación (D) en la parte posterior de la parte superior de tu brazo izquierdo o derecho: si la zona de aplicación tiene vello, elimínalo. Lava la zona de aplicación para limpiar la piel. Desinfecta la zona de aplicación con una toallita empapada en alcohol y deja que la piel se seque por completo. Evita las zonas de aplicación utilizadas recientemente, así como las zonas con cicatrices, estrias, lunares, protuberancias o vasos sanguíneos. Mantén al menos una distancia de 7,5 cm de las zonas de inyección de insulina. / Seleccione un local de aplicación (D) na parte de trás da parte superior direita ou esquerda do seu braço: Se o local de aplicação tiver pelos, raspe. Lave o local de aplicação para limpar a pele. Desinfete o local de aplicação com um toalhete com álcool e deixe a pele secar completamente. Evite locais de aplicação usados recentemente, bem como cicatrizes, estrias, manchas, pintas, nódulos ou vasos sanguíneos. Mantenha uma distância de 7,5 cm, pelo menos, dos locais de injeção de insulina.

4



Slightly flip the pull tab (A) open. If the pull tab has already been opened before use, discard the device and use a new one. / Abre ligeramente la lengüeta (A). Si la lengüeta ya se ha abierto antes del uso, desecha el dispositivo y utiliza uno nuevo. / Puxe levemente o lacre (A). Se o lacre já tiver sido aberto antes do uso, descarte o dispositivo e use um novo.

5



Don't press on the device. Turn the blue twist cap of the white sensor applicator to open the sterile barrier. You will feel a slight resistance and hear a cracking sound. Pull the blue twist cap from the white sensor applicator. Don't touch the needle inside. Don't put the blue twist cap back on after you have removed it. / No presiones el dispositivo. Gira la tapa de rosca azul del aplicador del sensor blanco para abrir la barrera estéril. Notarás una ligera resistencia y oirás un chasquido. Quita la tapa de rosca azul del aplicador del sensor blanco. No toques

la aguja del interior. No vuelvas a colocar la tapa de rosca azul después de haberla retirado. /

Não faça pressão no dispositivo. Gire a tampa de enroscar azul do aplicador do sensor branco para remover a barreira estéril. Você vai sentir uma leve resistência e ouvir um estalido. Retire a tampa de enroscar azul do aplicador de sensor branco. Não toque na agulha que se encontra na parte interna. Não coloque de volta a tampa de enroscar azul depois de removê-la.

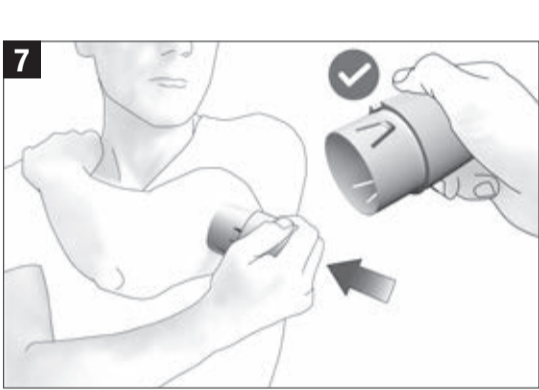
NOTE / NOTA

Save the 6-digit PIN on the twist cap in a secure location to prevent another person from accessing it. The PIN is required to pair your sensor with the app. You also need the PIN when pairing to a different mobile device. If you discard the blue twist cap before the sensor has expired, make sure the 6-digit PIN is unreadable. This reduces the chance of another person pairing your sensor with their mobile device. / Guarda el PIN de 6 dígitos que encontrarás en la tapa de rosca en un lugar seguro para evitar que otra persona pueda acceder al mismo. Necesitarás el PIN para emparejar tu sensor con la app. También necesitarás el PIN para el emparejamiento con otro dispositivo móvil. Si desechas la tapa de rosca azul antes de que caduque el sensor, asegúrate de que el PIN de 6 dígitos sea ilegible. Así reducirás la posibilidad de que otra persona empareje tu sensor con su dispositivo móvil. /

Guarde o PIN de 6 dígitos na tampa de enroscar num local seguro para evitar que outras pessoas possam acessá-lo. O PIN é necessário para emparelhar seu sensor com o app. Você também necessita do PIN ao emparelhar com um dispositivo móvel diferente. Se você jogar fora a tampa de enroscar azul antes de o sensor expirar, certifique-se de que o PIN de 6 dígitos não esteja legível. Isso reduz a chance de outra pessoa emparelhar o seu sensor com o dispositivo móvel dela.



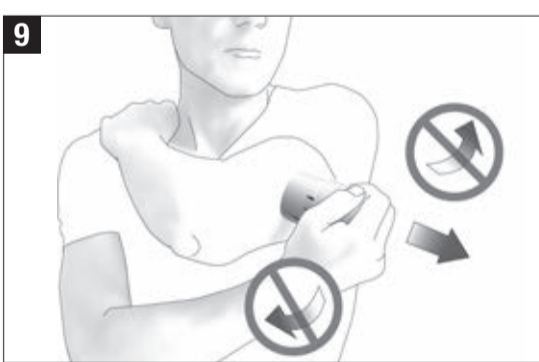
Place the hand of the disinfected arm on your opposite shoulder. This helps to tighten the skin. / Coloca la mano del brazo desinfectado sobre el hombro opuesto. Esto ayuda a tensar la piel. / Coloque a mão do braço desinfetado no seu ombro do outro lado. Isso ajuda a esticar a pele.



Reach **under** your arm and place the white sensor applicator on the application site. Don't touch the inner part. Hold the white sensor applicator by the external housing, as shown in the picture. Make sure the entire bottom of the applicator is flat against your skin. /

Pasa la mano **por debajo** del brazo y coloca el aplicador del sensor blanco en la zona de aplicación. No toques la parte interior. Sostén el aplicador del sensor blanco por la carcasa exterior, como se muestra en la imagen. Asegúrate de que toda la parte inferior del aplicador esté plana contra la piel. / Passe a mão **por baixo** do braço e posicione o aplicador do sensor branco no local de aplicação. Não toque na parte interna. Segure o aplicador do sensor branco pela caixa externa, como mostra a figura. Certifique-se de que toda a parte inferior do aplicador esteja completamente encostada na sua pele.

8 Press down firmly to apply the sensor. / Presiona firmemente para aplicar el sensor. / Pressione para baixo com firmeza para aplicar o sensor.



Remove the white sensor applicator in the same direction without rotating or wiggling it. Swipe over the adhesive pad firmly with your finger to make sure the adhesive pad is properly attached. / Retira el aplicador del sensor blanco en la misma dirección sin girarlo ni moverlo. Desliza el dedo firmemente sobre el adhesivo para asegurarte de que está bien adherido. / Retire o aplicador do sensor branco na mesma direção, sem girá-lo ou mexê-lo. Passe o dedo firmemente sobre o adesivo para garantir uma boa fixação. Depois de aplicar o sensor, siga as instruções do aplicativo. Você pode usar o sensor durante 14 dias. Após esse período, retire e descarte o sensor.

NOTE / NOTA

Normally the sensor applicator can be easily removed. If you have trouble removing the sensor applicator, press it back down firmly and attempt to remove it again. /

Normalmente, el aplicador del sensor se puede extraer fácilmente. Si tienes problemas para retirar el aplicador del sensor, vuelve a presionarlo firmemente e intenta retirarlo de nuevo. /

Normalmente, o aplicador do sensor pode ser removido com facilidade. Se tiver dificuldade para remover o aplicador do sensor, pressione-o firmemente de volta contra a pele e tente removê-lo novamente.

- ✓ The sensor is now ready to be paired to the app on your mobile device. Follow the instructions in the app to pair and calibrate your sensor. /
- ✓ El sensor ya está listo para que lo emparejes con la app de tu dispositivo móvil. Sigue las instrucciones de la app para emparejar y calibrar el sensor. /
- ✓ O sensor está agora pronto para ser emparelhado ao app em seu dispositivo móvel. Siga as instruções no app para emparelhar e calibrar o seu sensor.

NOTE / NOTA

- After applying a new sensor, pair it with the app within 30 minutes. After 30 minutes, the sensor will take longer to pair, in order to save battery life. The sensor should also be paired with the app within 30 minutes after the connection has been lost. / Después de aplicar un sensor nuevo, emparéjalo con la app en un periodo de 30 minutos. Pasados los 30 minutos, emparejar el sensor tardará más tiempo para no reducir la duración de la pila. También deberás emparejar el sensor con la app en un periodo de 30 minutos después de que se haya perdido la conexión. / Depois de aplicar um novo sensor, emparelhe-o com o app no dentro de 30 minutos. Após 30 minutos, o sensor levará mais tempo para emparelhar, para poupar o desempenho da bateria. O sensor também deve ser emparelhado com o app no dentro de 30 minutos após a conexão ser perdida.

- The sensor must be active for a certain period before CGM values are displayed and calibration is possible. This is called warm-up time. / El sensor debe permanecer activo durante un periodo determinado antes de que empiece a mostrar los valores de MCG y de que se pueda realizar la calibración. Este tiempo se denomina periodo de calentamiento. / O sensor tem de ficar ativo por um certo tempo antes de aparecerem os valores de CGM, e só então a calibração será possível. Esse tempo é denominado tempo de adaptação.