

ACCU-CHEK®
SmartGuide



MANUEL D'UTILISATION

DISPOSITIF ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Table des matières

| | |
|---|----|
| 1 À propos du présent manuel d'utilisation..... | 3 |
| 2 Informations sur le produit..... | 4 |
| 2.1 Utilisation prévue..... | 4 |
| 2.2 Utilisateurs prévus..... | 4 |
| 2.3 Indications, contre-indications et limitations..... | 4 |
| 2.4 Contenu de la boîte..... | 4 |
| 2.5 Stockage approprié..... | 4 |
| 2.6 Vue d'ensemble des composants..... | 5 |
| 2.7 Matériel supplémentaire requis..... | 5 |
| 3 Renseignements généraux sur la sécurité..... | 6 |
| 4 Application de ton capteur..... | 9 |
| 5 Calibration de ton capteur..... | 13 |
| 6 Port de ton capteur..... | 14 |
| 7 Retrait de ton capteur..... | 15 |
| 8 Informations sur l'élimination..... | 16 |
| 9 Service clients..... | 17 |
| 10 Caractéristiques techniques..... | 18 |
| 11 Explication des symboles..... | 24 |

Ce manuel d'utilisation met en avant les informations suivantes de manière spécifique :

AVERTISSEMENT

Un  **AVERTISSEMENT** indique un risque grave prévisible.

PRÉCAUTION

Une  **PRÉCAUTION** décrit une mesure que vous devez prendre pour utiliser le produit de manière sûre et efficace ou pour prévenir toute détérioration du produit.

REMARQUE

Une **REMARQUE** contient des informations utiles et des conseils.

Avant de commencer

Une application compatible doit d'abord être installée sur ton dispositif mobile. Scanne le code QR sur l'emballage ou rends-toi à l'adresse go.roche.com/smartguideapp pour télécharger l'application.

Lis le présent manuel d'utilisation ainsi que le manuel d'utilisation de ton application avant d'utiliser ce produit. Le présent manuel d'utilisation est disponible directement sous le lien go.roche.com/CGM-instructions.

Lis le document de compatibilité pour t'assurer que ton dispositif mobile est compatible avec l'application. Les manuels d'utilisation et le document de compatibilité sont disponibles en téléchargement sous le lien go.roche.com/download-portal.

Suis l'ensemble des consignes de sécurité, informations relatives à la sécurité, caractéristiques techniques et données de performance.

REMARQUE

Consulte le chapitre *Application de ton capteur* pour commencer à utiliser ton capteur.

2.1 Utilisation prévue

Le dispositif de mesure du glucose en continu (dispositif CGM) est destiné à la mesure continue des valeurs de glucose en temps réel dans le liquide interstitiel sous-cutané.

2.2 Utilisateurs prévus

- Adultes, 18 ans et plus
- Personnes diabétiques
- Soignants de personnes diabétiques

2.3 Indications, contre-indications et limitations**Indications**

Le dispositif est indiqué auprès des personnes diabétiques (pas dans un cadre clinique).

Contre-indications

- Le dispositif ne saurait être utilisé par des patients gravement malades ni des patients sous dialyse.
- Le capteur doit être retiré avant de pénétrer dans certains environnements spéciaux (conformément à la norme CEI 60601-1-2). Les environnements spéciaux comprennent les zones militaires, les zones industrielles lourdes et les zones de traitement médical équipées d'équipements électriques médicaux puissants (l'imagerie par résonance magnétique (IRM), tomодensitométrie (TDM), radiographie, radiothérapie ou diathermie, entre autres).

Limitations

- Le capteur ne peut être utilisé que par un seul patient et n'est pas prévu pour être employé dans un cadre clinique.
- Le capteur ne peut être utilisé qu'une seule fois. Ne réutilise pas le capteur.
- Les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel mesurés par le capteur peuvent ne pas refléter le niveau de glycémie réel. Cela peut survenir en cas de baisse ou de hausse rapide des niveaux de glucose dans l'organisme. Les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel peuvent être supérieurs ou inférieurs aux niveaux de glycémie réels. Tu peux détecter ces périodes en affichant la flèche de tendance dans ton application. Dans ces cas, tu dois prendre des décisions thérapeutiques telles que le dosage d'insuline en fonction de résultats de glycémie supplémentaires obtenus à l'aide d'un lecteur de glycémie.
- Si une valeur CGM ne correspond pas à tes symptômes, la valeur doit être vérifiée dans le cadre d'une mesure de glycémie effectuée à l'aide d'un lecteur de glycémie.
- Le capteur ne doit être appliqué que sur le site d'application indiqué sur le haut du bras.
- N'utilise des valeurs CGM pour prendre des décisions thérapeutiques, comme le dosage d'insuline, qu'après avoir calibré ton capteur, tel que requis par l'application.
- La prise de substances perturbatrices peut entraîner une augmentation faussée des valeurs CGM, ce qui risquerait de te faire manquer une hypoglycémie sévère. Si tu prends l'une des substances perturbatrices répertoriées, consulte ton professionnel de santé. Consulte le chapitre *Caractéristiques techniques* pour obtenir une liste des substances perturbatrices.

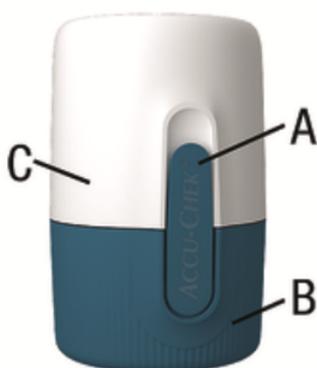
2.4 Contenu de la boîte

- 1 dispositif (applicateur de capteur et capteur à l'intérieur)
- 1 brochure

2.5 Stockage approprié

- Conserve ton dispositif non ouvert dans un endroit frais et sec.
- Conserve-le entre 2 et 27 °C.
- Ne le conserve pas dans une voiture stationnée lors de jours très chauds ou froids.
- Consulte le chapitre *Caractéristiques techniques* pour connaître les conditions de transport et de stockage.

2.6 Vue d'ensemble des composants

**A Languette**

Bascule la languette pour ouvrir le dispositif.

B Capuchon

L'étiquette sur le fond du capuchon indique le code PIN à 6 chiffres nécessaire à la liaison de ton capteur avec l'application. Le capteur doit être appliqué immédiatement après le retrait du capuchon de l'applicateur.

C Applicateur de capteur

L'applicateur de capteur contient le capteur et son aiguille. Le capteur est stérilisé par irradiation. L'aiguille est retractée dans l'applicateur de capteur après l'application. Conserve l'applicateur usagé hors de portée des enfants. Si le boîtier de l'applicateur de capteur est endommagé et que l'aiguille est accessible, élimine l'applicateur de capteur conformément aux dispositions locales afin qu'il ne puisse blesser personne. Élimine aussi l'applicateur de capteur si tu l'as laissé tomber ou si quelque chose est tombé dessus après avoir retiré le capuchon.

2.7 Matériel supplémentaire requis

- Une application compatible doit d'abord être installée sur ton dispositif mobile. Scanne le code QR sur l'emballage ou rends-toi sur go.roche.com/smartguideapp.
- Tu dois disposer d'une méthode alternative de mesure du glucose à utiliser en cas d'urgence lorsque l'application ou le capteur ne fonctionne pas.

 **AVERTISSEMENT****Risque de préjudice grave**

Ne modifie pas le produit. Suis toutes les instructions. Dans le cas contraire, le produit ne fonctionnera pas comme prévu. Tout non-respect peut s'accompagner de multiples préjudices, comme les effets indésirables sur la peau, les réactions à un corps étranger, les encapsulations, les infections ou les abcès.

 **AVERTISSEMENT****Risque de suffocation**

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conserve les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avalier les petites pièces.

 **AVERTISSEMENT****Risque de douleur**

L'application et le retrait du capteur peuvent causer une légère douleur. Elle disparaît généralement après l'application. Si la douleur persiste, consulte un médecin.

 **AVERTISSEMENT****Risque de lésion**

Ce produit contient une pile bouton. En cas d'ingestion, une pile bouton au lithium peut provoquer des blessures graves ou mortelles dans les 2 heures.

Garde les piles hors de portée des enfants et des personnes susceptibles de les avaler. Si tu penses que des piles ont peut-être été avalées ou insérées dans une partie du corps, consulte immédiatement un médecin.

 **PRÉCAUTION****Risque de saignements prolongés**

Des troubles de la coagulation ou des médicaments anticoagulants peuvent prolonger les saignements au site d'application. Consulte ton professionnel de santé avant d'utiliser le produit.

 **PRÉCAUTION****Risque de préjudice grave**

Ne prends de décisions thérapeutiques, comme le dosage d'insuline, que sur la base de multiples valeurs de glucose actuelles et des tendances d'évolution des valeurs de glucose. Les valeurs de glucose affichées par l'application peuvent ne pas toujours être précises. Vérifie toujours le graphique de tendance de l'application avant de prendre des décisions thérapeutiques, comme le dosage d'insuline. Tiens aussi compte de ton état de santé actuel et de ton niveau d'activité physique lorsque tu prends des décisions thérapeutiques, comme le dosage d'insuline.

N'ignore pas les symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. N'apporte aucun changement significatif à ton traitement de ton propre chef. Si ta valeur de glucose affichée ne correspond pas à la manière dont tu te sens :

- 1 Passe à une méthode alternative pour mesurer ton glucose.
- 2 Si tes symptômes ne correspondent toujours pas à ta valeur de glucose, consulte ton professionnel de santé.


PRÉCAUTION
Risque de préjudice grave

Munis-toi toujours de méthodes alternatives pour mesurer ton glucose. Si tu perds ton dispositif mobile ou en cas de dysfonctionnement, passe à une méthode alternative pour mesurer ton glucose.


PRÉCAUTION
Risque de préjudice grave

Un capteur endommagé peut ne pas fonctionner correctement.

Si le capteur a été exposé à un impact et a par exemple été heurté par un ballon, inspecte-le visuellement afin de t'assurer de l'absence de détériorations. Remplace ton capteur par un nouveau capteur si tu remarques quelque chose d'inhabituel.


PRÉCAUTION
Risque de préjudice grave

Ne fais fonctionner ton dispositif mobile que de la manière recommandée par le fabricant (évite par exemple d'utiliser un dispositif endommagé ou manipulé). En cas de doute, contacte le fabricant de ton dispositif mobile.

- Ne lie le capteur que dans un environnement sûr et de confiance. Tu réduis ainsi le risque que d'autres personnes ne se connectent à ton capteur.
- Les pertes de connexion fréquentes entre le capteur et l'application peuvent réduire la durée de vie des piles du capteur. Garde ton capteur et ton dispositif mobile à proximité l'un de l'autre.
- Inspecte visuellement l'emballage, le dispositif, le capteur et l'aiguille afin de t'assurer de l'absence de toute détérioration ou manipulation. Si la languette ressort avant usage, le capteur n'est plus stérile. En présence de quoi que ce soit d'inhabituel, n'utilise pas le capteur. Utilise un nouveau capteur.
- N'utilise pas le dispositif si ta peau présente des réactions allergiques aux adhésifs.
- N'applique aucun produit de soin ni d'hygiène cutanée sur le capteur ou le site d'application (répulsif à insectes, crème solaire, etc.). Ces produits risquent d'endommager le capteur CGM ou la bande adhésive.
- Dans de rares cas, l'aiguille peut rester dans ton corps après l'application du capteur. Cela peut entraîner des réactions indésirables à un corps étranger, des encapsulations, des infections ou des abcès. En cas de réaction indésirable, consulte un médecin.
- Veille à ne rater aucun épisode de niveau de glucose bas ou très élevé. Ouvre l'application à intervalles réguliers pour vérifier tes niveaux de glucose selon les instructions de ton professionnel de santé ou si tu penses que ton niveau de glucose peut être bas ou élevé. N'ignore jamais les symptômes de glycémie basse ou élevée.
- Le capteur est une pièce appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1 ; il est protégé contre tout choc électrique.
- Le capteur peut envoyer des informations vers un dispositif mobile dans une portée de 10 mètres (en ligne droite). La portée réelle peut être réduite selon le dispositif mobile et ton environnement (par exemple, la présence d'autres dispositifs à proximité).
- Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire à un équipement médical électrique configure ainsi un système médical et est par conséquent tenue de s'assurer qu'il satisfait les exigences relatives aux systèmes médicaux électriques. Ton dispositif mobile doit respecter les normes CEI ou ISO respectives (par exemple, CEI 60950 ou CEI 62368). Les configurations doivent satisfaire les exigences relatives aux systèmes médicaux électriques (voir clause 16 de la version en vigueur de la norme CEI 60601-1). En cas de doute, contacte le fabricant de ton dispositif mobile.
- En cas de perte de connexion avec ton capteur, tu ne recevras plus de valeur de glucose ni d'alarme tant que la connexion n'a pas été rétablie. Le capteur conservera les données pendant 8 heures en cas d'impossibilité de transférer les données vers l'application. Pour éviter toute perte de données, le capteur doit transférer des données avant que la batterie du capteur ne soit épuisée.

3

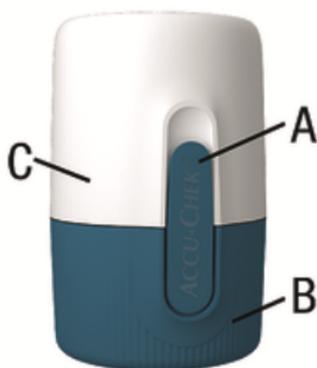
Renseignements généraux sur la sécurité

- Le capteur envoie sa valeur de glucose actuelle toutes les 5 minutes. Si l'application n'affiche aucune valeur de glucose pendant plus de 20 minutes sans émettre de notification ni d'alarme dans le journal des événements, contactez le service clients.
- Si la date de péremption est passée, le capteur ne peut plus être lié avec l'application. N'utilisez pas de dispositif au-delà de la date de péremption car il pourrait entraîner des infections et abcès. La date de péremption est indiquée sur le carton d'emballage à côté de l'icône  (format : AAAA-MM-JJ). La date de péremption s'applique aux produits neufs et non ouverts.

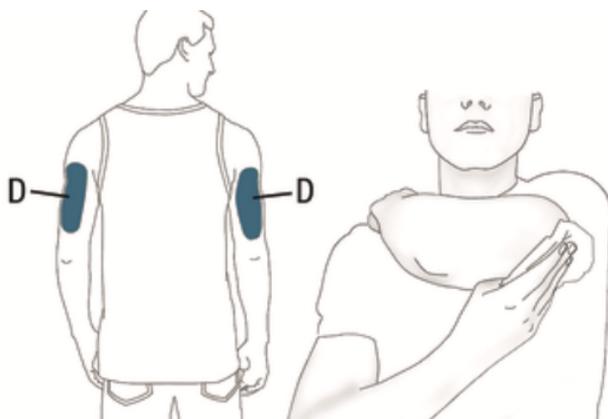
REMARQUE

Une application compatible avec ton capteur doit d'abord être installée sur ton dispositif mobile. Télécharge l'application en scannant le code QR sur l'emballage à l'aide de la caméra de ton dispositif mobile.

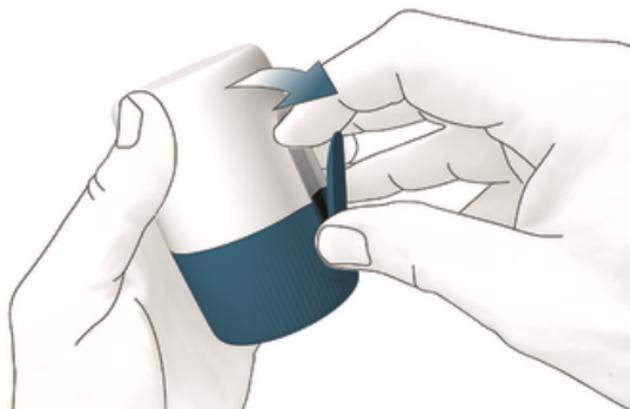
- 1 Tiens le dispositif à la verticale. Identifie la languette (A). L'applicateur de capteur blanc (C) est en haut. Le capuchon bleu (B) est en bas.



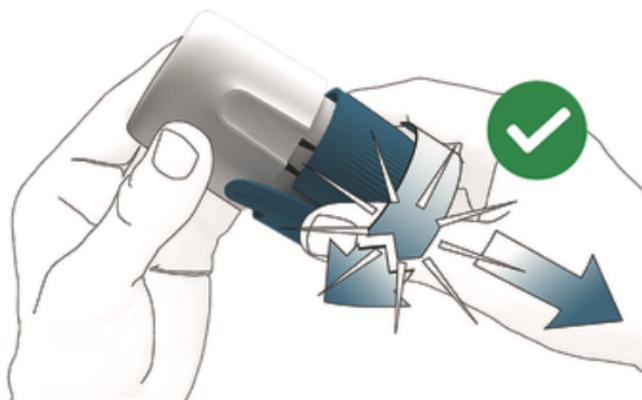
- 2 Sélectionne un site d'application (D) au dos du haut de ton bras droit ou gauche : Si le site d'application est poilu, rase-le. Lave le site d'application pour nettoyer la peau. Désinfecte le site d'application à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laisse la peau sécher entièrement. Évite les sites d'application récemment utilisés, ainsi que les cicatrices, les vergetures, les taches de vieillesse, les ganglions ou les vaisseaux sanguins. Veille à respecter une distance d'au moins 7,5 cm par rapport aux autres sites d'injection d'insuline.



- 3 Fais légèrement basculer la languette (A). Élimine le dispositif et utilises-en un nouveau si la languette est déjà ouverte avant usage.



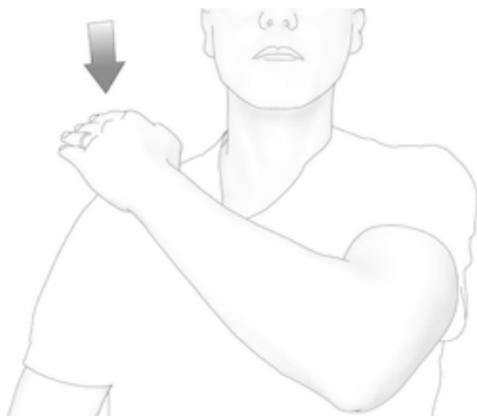
- 4** N'appuie pas sur le dispositif. Dévisse le capuchon bleu de l'applicateur de capteur blanc pour ouvrir la barrière stérile. Tu ressentiras une certaine résistance et entendas un craquement. Retire le capuchon bleu de l'applicateur de capteur blanc. Ne touche pas l'aiguille à l'intérieur. Ne remets pas le capuchon bleu en place après l'avoir retiré.



REMARQUE

Garde le code PIN à 6 chiffres sur le capuchon en lieu sûr pour éviter tout accès non autorisé. Le code PIN est requis pour lier ton capteur à l'app. Tu as également besoin du code PIN lors de la liaison à un autre dispositif mobile. Si tu jettes le capuchon bleu avant expiration du capteur, assure-toi que le code PIN à 6 chiffres soit illisible. Tu réduis ainsi le risque qu'une autre personne puisse lier ton capteur à son dispositif mobile.

- 5** Place la main du bras désinfecté sur l'épaule opposée. Cela permet de tendre la peau.



- 6** Passe la main **sous** ton bras et place l'applicateur de capteur blanc sur le site d'application. Ne touche pas la partie intérieure. Tiens l'applicateur de capteur blanc au niveau du boîtier externe, comme indiqué dans l'illustration. Assure-toi que le fond de l'applicateur est bien entièrement plaqué contre la peau.



- 7** Appuie fermement pour appliquer le capteur.
- 8** Retire l'applicateur de capteur blanc dans la même direction sans le tourner ni le remuer. Lisse fermement la bande adhésive avec le doigt pour t'assurer de sa bonne fixation.



REMARQUE

Normalement, l'applicateur de capteur peut être facilement retiré. Si tu as des difficultés à retirer l'applicateur de capteur, appuie fermement dessus et tente à nouveau de le retirer.

- ✓ Le capteur est désormais prêt pour la liaison à l'application sur ton dispositif mobile. Suis les instructions de l'application pour la liaison et la calibration de ton capteur.

REMARQUE

- Après avoir appliqué un nouveau capteur, procède à sa liaison avec l'application dans un délai de 30 minutes. Au bout de 30 minutes, la liaison du capteur prend plus de temps afin d'économiser la durée de vie des batteries. Le capteur doit également être lié avec l'application dans un délai de 30 minutes après la perte de la connexion.
- Le capteur doit être actif pendant une certaine période avant que les valeurs CGM ne s'affichent et que la calibration soit possible. C'est ce qu'on appelle la période de démarrage.

La calibration de ton capteur te permet d'utiliser tes valeurs CGM pour prendre des décisions thérapeutiques, comme le dosage d'insuline, et augmente la précision des valeurs CGM. Tu calibres ton capteur en saisissant dans l'application une valeur de glucose actuelle provenant de ton lecteur de glycémie. L'application t'invite à le faire au cours de la première journée d'utilisation.

Il y a 2 modes de valeurs CGM : **Mode Tendance** et **Mode Thérapie**. Le mode dans lequel se trouve actuellement le capteur est indiqué directement sous la valeur CGM sur l'écran d'accueil.

Lorsque le capteur est en **Mode Tendance** :

- Les valeurs CGM ne doivent pas être utilisées pour prendre des décisions thérapeutiques, comme le dosage d'insuline.
- Les valeurs CGM peuvent servir uniquement de référence générale et à reproduire des tendances.
- Pour prendre une décision thérapeutique, comme le dosage d'insuline, mesure ta glycémie à l'aide de ton lecteur de glycémie.

Lorsque le capteur est en **Mode Thérapie** :

- Les valeurs CGM peuvent servir à prendre des décisions thérapeutiques, comme le dosage d'insuline.

Les mesures de glucose du capteur gagnent en précision si tu calibres à un moment où ton niveau de glycémie est relativement stable.

Ne calibre **pas** peu après un repas, après une administration d'insuline ou après une activité physique, et évite les environnements exposés à des températures très élevées, très basses ou des températures changeant rapidement.

La routine de calibration comprend deux étapes :

Après une période de démarrage d'1 heure, le capteur est en **Mode Tendance** et envoie des valeurs CGM à l'application toutes les 5 minutes. Ne prends pas de décision thérapeutique, comme le dosage d'insuline, sur la base de ces valeurs CGM initiales. 12 heures après l'insertion du capteur, l'application t'invite à procéder à la calibration.

Étape 1 : Effectue une mesure de glycémie et saisis la valeur de glucose dans l'application. Le capteur passe en **Mode Thérapie**. Les valeurs CGM peuvent désormais servir à prendre des décisions thérapeutiques, comme le dosage d'insuline.

Étape 2 : 30 minutes à 3 heures plus tard, effectue une autre mesure de glycémie et saisis la valeur de glucose dans l'application. Cela permet de confirmer la première mesure. Remarque : Si l'étape 2 n'est pas effectuée, le capteur repasse en **Mode Tendance**.

La routine de calibration est effectuée par le capteur.

Pour calibrer ton capteur :

- 1 Mesure ta glycémie à l'aide de ton lecteur de glycémie en suivant les instructions du fabricant.
 - 2 Appuie sur **Calibrer maintenant** sur ton écran d'accueil.
 - 3 Saisis la valeur de glucose de ton lecteur de glycémie à l'affichage **Calibrer**. La valeur de glucose doit être saisie dans les 3 minutes qui suivent la réalisation de la mesure.
 - 4 Appuie sur **Enregistrer**.
 - 5 Vérifie que tu as saisi la même valeur de glucose dans l'application qui était affichée sur ton lecteur de glycémie et appuie sur **Confirmer**. En cas de saisie accidentelle d'une valeur incorrecte, appuie sur **Annuler** et saisis la valeur correcte.
- ✓ Ton capteur est calibré.

Si la calibration échoue, attends environ 15–30 minutes avant de répéter la procédure. En répétant la procédure, utilise une nouvelle valeur de glucose provenant de ton lecteur de glycémie.

Les performances du système ne peuvent être garanties si une valeur glycémique incorrecte est utilisée pour la calibration.

Si tu confirmes une valeur de calibration incorrecte, tu ne pourras pas la supprimer. Remplace ton capteur CGM par un nouveau.

Tu peux porter le capteur pendant 14 jours. Puis, retire et élimine le capteur.

Ton capteur est imperméable. Il peut être porté dans le bain, sous la douche ou à la piscine. Ne l'immerge pas pendant plus de 60 minutes ou à une profondeur supérieure à 1 mètre.

Même si les bords extérieurs de la bande adhésive se décollent légèrement de la peau, le capteur fonctionne correctement. Par contre, si une partie de la bande adhésive sous le capteur se décolle de la peau, n'essaie pas de réappliquer le capteur ou de le maintenir collé. Un capteur réappliqué peut ne pas fonctionner correctement. Applique à la place un capteur neuf.

Si le capteur tombe, ne le réapplique pas. Un capteur réappliqué peut ne pas fonctionner correctement. Applique à la place un capteur neuf.

Hygiène et produits de soin

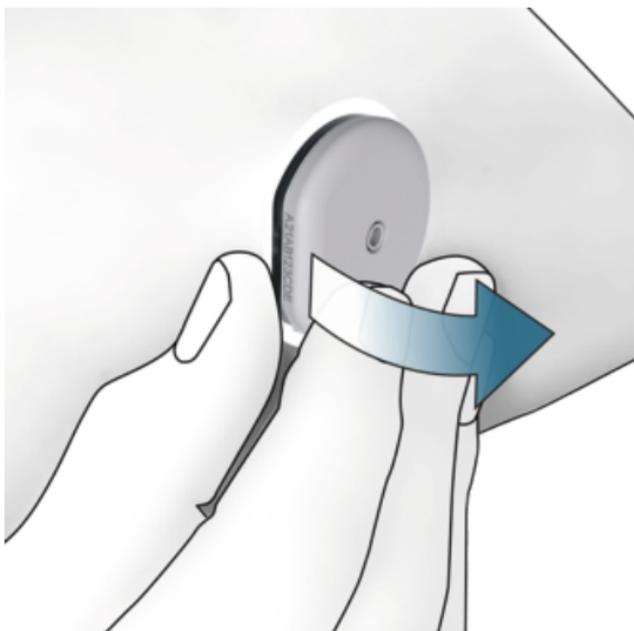
Respecte tes règles d'hygiène habituelles, mais évite qu'une quantité trop importante de savon ou de shampoing n'entre en contact avec le capteur. N'utilise qu'une quantité limitée de savon pour garder le capteur propre.

Ton organisme peut réagir au capteur ou à la bande adhésive. Inspecte le site d'application à intervalles réguliers afin de t'assurer de l'absence d'irritation ou d'inflammation cutanée. En cas de doute, d'inflammation du site d'application ou d'apparition de réactions cutanées localisées (comme une réaction allergique, un eczéma), retire immédiatement le capteur et consulte ton professionnel de santé.

Aéroports

Lorsque tu es à l'aéroport, tu peux laisser le capteur sur toi lors du passage par les scanners corporels. Garde ton certificat médical à portée de main en cas de question de la part du personnel de sécurité. Les capteurs de rechange présents dans tes bagages peuvent également passer par le contrôle de sécurité de l'aéroport.

- 1 Commence par décoller la bande adhésive sur le côté aplati du capteur.



- 2 Inspecte le dos du capteur : assure-toi que l'élément de mesure du capteur a bien été entièrement retiré du site d'application après l'avoir décollé. Vérifie le site d'application en te servant de ton doigt ou en l'inspectant visuellement. Si l'élément de mesure est resté dans ta peau ou si le site d'application semble suspect (par exemple, douleur, gonflement ou rougeur), consulte ton professionnel de santé.

REMARQUE

Une sensation inhabituelle au site d'application peut toujours survenir quelques jours après le retrait de ton capteur. Dans ce cas, consulte ton professionnel de santé.

 **PRÉCAUTION****Risque d'infection**

Les composants usagés étant entrés en contact avec des fluides corporels peuvent transmettre des infections.

Élimine le capteur à titre de matériel potentiellement infectieux conformément à la réglementation locale en vigueur. Contacte l'administration municipale ou les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte des composants usagés.

Les autres composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

Un applicateur de capteur endommagé ou une aiguille de capteur exposée peut causer des blessures.

Élimine les objets pointus conformément à la réglementation locale en vigueur. Assure-toi que des objets pointus ne puissent te blesser ni blesser les autres.

Lors de son utilisation, le capteur est susceptible d'entrer en contact avec des fluides corporels et comporte donc un risque d'infection. Élimine le capteur conformément à la réglementation locale en vigueur. Étant donné que le capteur est exclusivement réservé à un usage unique, il ne tombe pas dans le champ d'application de la Directive Européenne 2012/19/UE (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques).

Contacte-nous

Adresse-toi au service clients pour tout problème, toute question ou tout renseignement complémentaire sur le dispositif Accu-Chek SmartGuide.

Belgique

Accu-Chek Service Clientèle
Tél: 0800 31 947
www.accu-chek.be

Luxembourg

PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

Suisse

Service clientèle Accu-Chek 0800 134 134 appel gratuit
www.accu-chek.ch

Signalement d'incidents graves

Signale tout incident grave résultant de l'utilisation de ce dispositif à Roche et aux autorités nationales.

Manuel d'utilisation imprimé

Si tu souhaites recevoir une version imprimée du présent manuel d'utilisation, contacte le service clients. La version imprimée est gratuite et te sera envoyée sous quelques jours.

Téléchargement du manuel d'utilisation

Télécharge le manuel d'utilisation en profitant de ta connexion Internet et enregistre-le dans ton dispositif mobile au cas où tu n'aurais pas accès à Internet. Le présent manuel d'utilisation est disponible en téléchargement sur go.roche.com/download-portal.*

* Le téléchargement peut impliquer un usage de données/certains frais liés aux données.

Nom du produit

Dispositif Accu-Chek SmartGuide

Transport et stockage

Conditions de transport et de stockage du capteur dans son emballage non ouvert :

- Plage de températures autorisée : 2 à 27 °C
 - Plage d'humidité de l'air : 10 à 90 % (sans condensation)
 - Plage de pression atmosphérique : 549 à 1 060 hPa
- Assure-toi de ne conserver que des produits non ouverts. Insère le capteur immédiatement après avoir ouvert l'emballage.

Conditions de fonctionnement

- Plage de températures autorisée : 10 à 40 °C
- Plage d'humidité de l'air : 15 à 90 % (sans condensation, pression partielle de vapeur d'eau inférieure à 50 hPa)
- Plage de pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
- Altitude maximale : 3 000 m

La période de démarrage du dispositif CGM de la température de stockage minimale (2 °C) à la température de fonctionnement minimale (10 °C) est inférieure à 17 minutes.

La température de la surface du capteur restera sous 43 °C et ne dépassera 41 °C que pour un temps limité.

Substances perturbatrices

La prise des substances perturbatrices suivantes lors du port du capteur peut entraîner une augmentation faussée des valeurs CGM affichées dans l'application :

- Acide ascorbique (vitamine C) : plus de 500 mg par jour, sous forme orale, ou toute quantité par intraveineuse
- Suppléments avec de l'acide gentsique
- Méthildopa

Des valeurs CGM faussement élevées peuvent entraîner une overdose d'insuline et peuvent te faire rater la survenue d'un niveau de glucose très bas. Si tu prends l'une des substances perturbatrices répertoriées, consulte ton professionnel de santé.

Principe de fonctionnement

Le dispositif de mesure du glucose en continu (CGM) est composé d'un applicateur et d'un capteur.

L'applicateur est éliminé après utilisation alors que le capteur reste sur la peau, son capteur électrochimique étant inséré de manière sous-cutanée. Un composant électronique traite les données du capteur et facilite la communication.

Le capteur se connecte à une application qui sert d'affichage et de récepteur primaire des données. Lors de la calibration, les valeurs glycémiques sont saisies dans l'application et envoyées au capteur. Le capteur mesure ensuite les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel et envoie ces données à l'application toutes les 5 minutes.

Dimensions du capteur

| | |
|---|-----------------|
| Hauteur (avec bande adhésive) | approx. 5,9 mm |
| Longueur d'aiguille | approx. 8,2 mm |
| Diamètre du capteur sans bande adhésive | approx. 33,3 mm |
| Poids | approx. 5 g |

Transfert de données

Le capteur transfère les données suivantes de l'application :

- Numéro de série
- Version micrologiciel
- Version matériel
- Informations sur le capteur (ID système/adresse MAC)

10 Caractéristiques techniques

- Échéance de prochaine calibration
- Valeurs CGM
- Informations d'état

Les valeurs CGM générées lorsque le capteur est en Mode Tendence sont indiquées par le bit d'annonce d'état du capteur « Calibration requise ».

Interface de communication

| | |
|--|---|
| Destination de l'interface | Interface de communication. Permet au capteur d'échanger des données avec un dispositif mobile. |
| Spécification d'interface | Bluetooth® Low Energy 5.0 ou supérieure |
| Bande de réception et de transmission de radiofréquence | Bluetooth® Low Energy 5.0 : 2,402 à 2,480 GHz |
| Type et caractéristiques de fréquence de la modulation | GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying) |
| Puissance de transmission rayonnée effective | Moins de 10 mW |
| Méthode de synchronisation du temps | Le capteur se synchronise selon les intervalles de synchronisation du dispositif mobile. |
| Portée de Bluetooth® Low Energy | 10 m |
| Accès à la connexion Bluetooth® Low Energy avec le dispositif mobile | La technologie Bluetooth® Low Energy doit être activée sur le dispositif mobile pour établir une connexion. |
| Interférences causées par radiofréquence | La communication peut être affectée par d'autres dispositifs à radiofréquence. |

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Tous les essais de CEM ont été effectués en conformité avec la norme CEI 60601-1-2:2014, CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

AVERTISSEMENT

Risque d'interférence

Les champs électromagnétiques et le rayonnement électromagnétique peuvent interférer avec le fonctionnement correct du capteur, entraînant alors des valeurs CGM incorrectes. Le capteur peut influencer d'autres équipements (par exemple via les signaux transmis par Bluetooth®) s'il est utilisé en dehors des spécifications techniques. N'utilise le capteur que dans le cadre de ses spécifications techniques.

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement

Ne place aucun autre dispositif à proximité du capteur ni sur ce dernier. L'utilisation du capteur avec d'autres dispositifs peut perturber son fonctionnement. Si un tel usage est nécessaire, surveille le capteur et les autres dispositifs. Assure-toi que le capteur et les autres dispositifs fonctionnent comme prévu.

Tiens les dispositifs de communication par radiofréquence (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à une distance d'au moins 30 cm du capteur. Cela peut avoir un impact sur les performances du capteur.

Émissions électromagnétiques

Le capteur est conforme aux normes d'émission suivantes.

Émissions RF rayonnées conformément à :

- CISPR 11 (EN 55011) classe B, groupe 1
- RTCA DO160G Section 21, catégorie M pour une utilisation en cabine

10 Caractéristiques techniques

Immunité électromagnétique

Le capteur est conforme aux normes d'immunité et niveaux d'essai d'immunité suivants.

Décharge électrostatique (CEI 61000-4-2), niveau d'essai :

- Contact : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Champs électromagnétiques RF rayonnés (CEI 61000-4-3), niveau d'essai :

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

Champs de proximité provenant de l'équipement de communication sans fil (CEI 60601-1-2, tableau 9), niveau d'essai :

| Fréquence d'essai (MHz) | Bande (MHz) | Service | Modulation | Niveau d'immunité (V/m) |
|-------------------------|-------------|--|--|-------------------------|
| 385 | 380 à 390 | TETRA 400 | Modulation par impulsions 18 Hz | 27 |
| 450 | 430 à 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM déviaton ± 5 kHz signal sinusoïdal 1 kHz | 28 |
| 710 | 704 à 787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation par impulsions 217 Hz | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | 800 à 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5 | Modulation par impulsions 18 Hz | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | 1700 à 1990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Modulation par impulsions 217 Hz | 28 |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2400 à 2570 | Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7 | Modulation par impulsions 217 Hz | 28 |
| 5240 | 5100 à 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation par impulsions 217 Hz | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |

Champs magnétiques à une fréquence industrielle nominale (CEI 61000-4-8), niveau d'essai :

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

Champs magnétiques de proximité (CEI 61000-4-39), niveau d'essai :

- 8 A/m, 30 kHz, modulation CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, à modulation d'impulsions, rapport cyclique de 50 %, taux de répétition de 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, à modulation d'impulsions, rapport cyclique de 50 %, taux de répétition de 50 kHz

Protection contre tout choc électrique

Dispositif électronique de type BF conforme à la norme CEI 60601-1. Protection contre tout choc électrique.

Protection contre la pénétration de fluides

IP28 : Le capteur est protégé des effets de l'immersion temporaire dans l'eau à une profondeur d'1 mètre pendant 60 minutes maximum.

Méthode de stérilisation

Rayonnement

Batterie

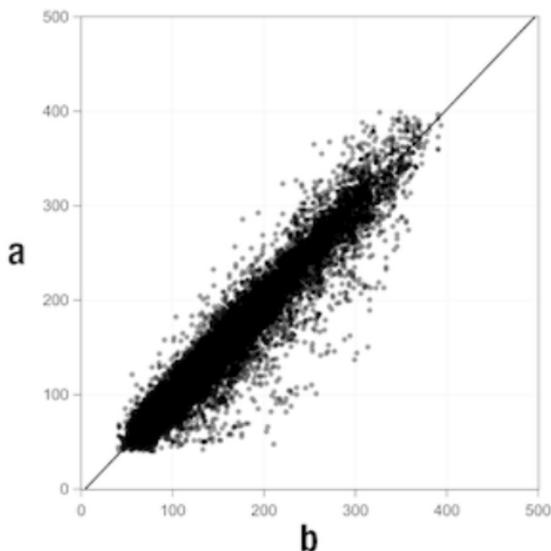
Le présent produit comprend une batterie qui contient une substance extrêmement préoccupante (SVHC), en l'espèce de la 1,2-diméthoxyéthane (CAS 110-71-4), à une concentration supérieure à 0,1 % par masse, telle qu'identifiée aux termes du règlement REACH et ajoutée à la liste des candidats en vue d'une autorisation. Aucune exposition directe à la substance n'a lieu et aucun risque n'est donc encouru en cas d'utilisation du capteur conformément aux instructions d'utilisation.

Données de performance

Consulte ton professionnel de santé pour discuter de l'utilisation des données suivantes.

Les performances du capteur Accu-Chek SmartGuide ont été évaluées lors d'un essai clinique contrôlé (données internes). L'étude a été menée dans 3 centres cliniques et incluait 48 personnes atteintes de diabète de type 1 ou de diabète insulino-dépendant de type 2 (âgées de 18 ans et plus). Chaque participant à l'étude a porté 3 capteurs pendant plus de 14 jours à l'arrière du haut du bras. Pendant l'étude, 3 journées d'échantillonnage avec des manipulations de glucose ont été établies au cours desquelles des mesures de glucose capillaire ont été prises comme valeurs de comparaison. Lors de l'étude, 3 lots de capteurs ont été examinés.

Figure 1 : Analyse de régression des valeurs du capteur en comparaison avec les mesures capillaires



a = Valeur CGM [mg/dL] ; **b** = Valeur comparative [mg/dL]

Tableau 1 : Analyse de régression

| | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| Pente | 1,02 |
| Point d'intersection avec l'axe | -4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L) |
| Corrélation (r de Pearson) | 0,96 |
| N | 15 993 |
| Plage | 40 à 400 mg/dL (2,2 à 22,2 mmol/L) |
| MARD globale | 9,2 % |

Tableau 2 : Performances du capteur comparées aux mesures capillaires dans différents intervalles de glucose

| Glucose | MAD/MARD globale* |
|--|--------------------------|
| < 54 mg/dL (3,0 mmol/L) | 7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)* |
| 54 à 69 mg/dL (3,0 à 3,8 mmol/L) | 7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)* |
| 70 à 180 mg/dL (3,9 à 10,0 mmol/L) | 9,8 % |
| > 180 à 250 mg/dL (10,0 à 13,9 mmol/L) | 8,0 % |
| > 250 à 350 mg/dL (13,9 à 19,4 mmol/L) | 7,3 % |
| > 350 mg/dL (19,4 mmol/L) | 4,9 % |

* Pour le glucose < 70 mg/dL (3,9 mmol/L), les différences en mg/dL (mmol/L) sont présentées à la place des différences relatives (%).

REMARQUE

La MARD (différence relative moyenne absolue) désigne la moyenne des différences relatives absolues des valeurs CGM par rapport aux valeurs glycémiques mesurées simultanément. La MARD est déterminé comme suit :

- La valeur glycémique mesurée en simultanée est soustraite de la valeur CGM. La différence absolue est mise en rapport sous forme de pourcentage avec la valeur glycémique. Les pourcentages de toutes les paires de valeurs sont additionnés et le résultat est divisé par le nombre de paires de valeurs (n).

La MAD (différence moyenne absolue) désigne la moyenne des différences absolues des valeurs CGM par rapport aux valeurs glycémiques mesurées simultanément. La MAD est déterminée comme suit :

- La valeur glycémique mesurée en simultanée est soustraite de la valeur CGM et la différence absolue est consignée. Les quantités de toutes les paires de valeurs sont additionnées et le résultat est divisé par le nombre de paires de valeurs (n).

Tableau 3 : Performances du capteur comparées aux mesures capillaires pendant la durée de port du capteur

| | Début | Milieu | Fin |
|--------------|-------|--------|--------|
| MARD globale | 8,3 % | 9,0 % | 10,8 % |

Tableau 4 : Performances du capteur selon les taux de concordance

| | Nombre total de paires | Dans ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) et ± 15 % des mesures capillaires | Dans ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) et ± 20 % des mesures capillaires | Dans ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) et ± 30 % des mesures capillaires | Dans ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) et ± 40 % des mesures capillaires |
|--|------------------------|---|---|---|---|
| Performances globales du capteur | 15 993 | 13 345 (83,4 %) | 14 471 (90,5 %) | 15 510 (97,0 %) | 15 803 (98,8 %) |
| Performances du capteur < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) | 1 121 | 998 (89,0 %) | 1 057 (94,3 %) | 1 112 (99,2 %) | 1 118 (99,7 %) |
| Performances du capteur 70 à 180 mg/dL (3,9 à 10,0 mmol/L) | 9 793 | 7 923 (80,9 %) | 8 718 (89,0 %) | 9 444 (96,4 %) | 9 660 (98,6 %) |
| Performances du capteur > 180 mg/dL (10,0 mmol/L) | 5 079 | 4 424 (87,1 %) | 4 696 (92,5 %) | 4 954 (97,5 %) | 5 025 (98,9 %) |

Il est à noter que les données de performance présentées ici représentent les données des capteurs qui ont été calibrés par l'utilisateur. Dans l'étude décrite, les capteurs qui n'avaient pas été calibrés par l'utilisateur affichaient une MARD globale de 10,2 %.

Événements indésirables

Aucun événement indésirable ou événement indésirable grave associé au dispositif n'est survenu au cours de l'étude. Au total, 35 événements indésirables sont survenus lors de l'étude. Parmi eux, 15 étaient liés, ou probablement liés, au dispositif. L'ensemble de ces 15 événements indésirables étaient liés à des réactions sur le site d'application, telles qu'un bref saignement, une douleur, un hématome, un érythème, une légère inflammation ou un prurit.

Déclaration de conformité

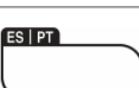
Roche déclare que le type d'installation radio du capteur Accu-Chek SmartGuide est conforme à la directive 2014/53/UE.

Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante :

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

Les symboles suivants figurant sur le dispositif et l'emballage :

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique |
|  | Suivre les instructions d'utilisation (symbole bleu) |
|  | Limite de température |
|  | Limite d'humidité de l'air |
|  | Limite de pression atmosphérique |
|  | Date de péremption |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| STERILE R | Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation |
|  | À usage unique |
| IP28 | Le dispositif est protégé contre l'accès aux composants dangereux avec le doigt et contre les effets d'une immersion prolongée dans de l'eau (jusqu'à 60 minutes et jusqu'à 1 mètre de profondeur). |
|  | Dispositif électronique de type BF conforme à la norme CEI 60601-1. Protection contre tout choc électrique. |
|  | Date de fabrication |

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Dispositif médical |
|  | Fabricant |
|  | Indique le mandataire établi en Suisse |
|  | Identifiant unique du dispositif |
|  | Numéro de référence |
|  | Numéro de série |
|  | Numéro de lot |
|  | Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne |
|  | Pour l'Espagne et le Portugal uniquement : Ce symbole indique les instructions locales d'élimination des déchets applicables en Espagne et au Portugal. |
|  | La marque de conformité signifie que le produit est conforme aux normes en vigueur et établit un lien de traçabilité entre l'appareil et le fabricant, l'importateur, ou tout mandataire chargé de l'introduction de l'appareil sur les marchés australien et néo-zélandais, et responsable à ce titre de la conformité aux normes correspondantes. |

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Ce produit contient une pile bouton. |
|  | Ce produit répond aux exigences de l'Autorité indépendante des communications d'Afrique du Sud. |

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK SMARTGUIDE sont des marques de Roche.

Le nom et les logos Bluetooth® sont des marques déposées du groupe Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de ces marques par Roche est soumise à un contrat de licence.

Tous les autres noms de produits et marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Mise à jour : 2025-04

1000086031(01)