

ACCU-CHEK®
SmartGuide



MANUALE PER L'USO

DISPOSITIVO ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Indice

1 Informazioni su questo manuale per l'uso.....	3
2 Informazioni sul prodotto.....	4
2.1 Uso previsto.....	4
2.2 Utilizzatori previsti.....	4
2.3 Indicazioni, controindicazioni e limitazioni.....	4
2.4 Contenuto della confezione.....	5
2.5 Conservazione appropriata.....	5
2.6 Descrizione dei componenti.....	5
2.7 Materiali aggiuntivi necessari.....	5
3 Informazioni generali sulla sicurezza.....	6
4 Applicazione del sensore.....	9
5 Calibrazione del sensore.....	13
5.1 Modalità Andamento e Modalità Terapia.....	13
5.2 Calibrazione.....	13
6 Come indossare il sensore.....	15
7 Rimozione del sensore.....	16
8 Informazioni sullo smaltimento.....	17
9 Servizio assistenza.....	18
10 Dati tecnici.....	19
10.1 Trasporto e conservazione.....	19
10.2 Condizioni di funzionamento.....	19
10.3 Sostanze interferenti.....	19
10.4 Dimensioni del sensore.....	19
10.5 Trasferimento dati.....	20
10.6 Interfaccia di comunicazione.....	20
10.7 Proprietà elettromagnetiche.....	20
10.8 Dati di prestazione.....	23
10.9 Protezione IP.....	25
10.10 Metodo di sterilizzazione.....	25
10.11 Batteria.....	25
10.12 Dichiarazione di conformità.....	25
11 Spiegazione dei simboli.....	26
12 Glossario.....	28

Questo manuale per l'uso evidenzia in modo speciale le seguenti informazioni:

AVVERTENZA

La dicitura  **AVVERTENZA** indica un pericolo grave e prevedibile.

PRECAUZIONE

La dicitura  **PRECAUZIONE** descrive una misura da adottare al fine di utilizzare il prodotto in maniera sicura ed efficace o per evitare di danneggiare il prodotto.

NOTA

Una NOTA fornisce informazioni e consigli utili.

Informazioni preliminari

Un'app compatibile deve essere prima installata sul tuo dispositivo mobile. Scansiona il codice QR presente sulla confezione o vai su go.roche.com/smartguideapp per scaricare l'app.

Prima di utilizzare il prodotto, leggi questo manuale per l'uso e il manuale per l'uso dell'app. Questo manuale per l'uso è disponibile direttamente alla pagina go.roche.com/CGM-instructions.

Leggi il documento sulla compatibilità per accertarti che il tuo dispositivo mobile sia compatibile con l'app. I manuali per l'uso e il documento sulla compatibilità sono disponibili per il download alla pagina go.roche.com/download-portal.

Segui tutte le istruzioni di sicurezza, le informazioni sulla sicurezza, i dati tecnici e i dati sulle prestazioni.

NOTA

Vedi il capitolo *Applicazione del sensore* per iniziare a utilizzare il tuo sensore.

2.1 Uso previsto

Il dispositivo di monitoraggio in continuo del glucosio (dispositivo CGM) è destinato alla misurazione in continuo dei valori di glucosio in tempo reale nel liquido interstiziale sottocutaneo.

2.2 Utilizzatori previsti

- Adulti di età pari o superiore a 18 anni
- Persone con diabete
- Caregiver di persone con diabete

2.3 Indicazioni, controindicazioni e limitazioni**Indicazioni**

Il dispositivo è indicato per le persone con diabete (non in ambito clinico).

Controindicazioni

- Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti in condizioni critiche o in dialisi.
- Il sensore deve essere rimosso prima di accedere ad ambienti speciali (secondo la norma IEC 60601-1-2). Gli ambienti speciali comprendono le aree militari, le aree dell'industria pesante e le aree di trattamento medico dove sono presenti apparecchiature elettromedicali ad alta potenza (quali dispositivi di risonanza magnetica per immagini (RMI), tomografia computerizzata (TC), radiografia, radioterapia o diatermia).

Limitazioni

- Il sensore può essere utilizzato solo da un singolo paziente e non è destinato a un contesto clinico.
- Il sensore può essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare il sensore.
- I livelli di glucosio nel liquido interstiziale misurati dal sensore potrebbero non riflettere l'effettivo livello glicemico. Ciò può verificarsi durante i rapidi cali o aumenti dei livelli di glucosio nell'organismo. I livelli di glucosio nel liquido interstiziale possono essere più alti o più bassi degli effettivi livelli glicemici. Tali periodi possono essere rilevati visualizzando la freccia dell'andamento nell'app. In questi casi, le decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, devono essere basate su ulteriori risultati glicemici ottenuti con un misuratore di glicemia. Per una spiegazione del termine **glucosio nel liquido interstiziale**, vedi il capitolo *Glossario*.
- Se il valore CGM non corrisponde ai tuoi sintomi, verificalo mediante un test della glicemia eseguito con un misuratore di glicemia.
- Il sensore deve essere applicato sul braccio **solo** nel sito di applicazione indicato.
- Utilizza i valori CGM per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, solo dopo aver calibrato il sensore come richiesto dall'app.
- L'assunzione di sostanze interferenti può aumentare falsamente i valori CGM, il che potrebbe indurti a non rilevare una grave ipoglicemia. Se stai assumendo una delle sostanze interferenti elencate, consulta il tuo professionista sanitario. Per un elenco delle sostanze interferenti, vedi il capitolo *Dati tecnici*.

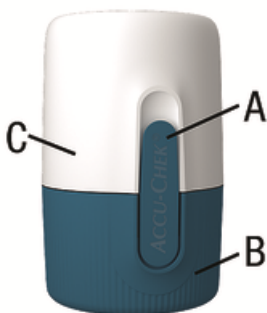
2.4 Contenuto della confezione

- 1 dispositivo (applicatore del sensore con sensore all'interno)
- 1 opuscolo del dispositivo

2.5 Conservazione appropriata

- Conserva il dispositivo integro in un luogo fresco e asciutto.
- Conserva a una temperatura compresa tra 2 e 27 °C.
- Non lasciare il dispositivo all'interno di un'automobile parcheggiata durante le giornate molto calde o molto fredde.
- Vedi il capitolo *Dati tecnici* per indicazioni sulle condizioni di trasporto e conservazione.

2.6 Descrizione dei componenti



A Linguetta

Capovolgendo la linguetta è possibile aprire il dispositivo.

B Tappo

L'etichetta sul fondo del tappo riporta il PIN a 6 cifre necessario per associare il sensore all'app.

C Applicatore del sensore

L'applicatore del sensore contiene il sensore con un ago. Dopo l'applicazione, l'ago viene reintrodotto automaticamente nell'applicatore del sensore.

2.7 Materiali aggiuntivi necessari

- Un'app compatibile deve essere prima installata sul tuo dispositivo mobile. Scansiona il codice QR presente sulla confezione o vai al sito go.roche.com/smartguideapp.
- Devi disporre di metodi alternativi per misurare la glicemia, da utilizzare in caso di emergenza quando l'app o il sensore non funzionano.

 AVVERTENZA**Rischio di danni gravi**

Non modificare il prodotto. Segui sempre le istruzioni. In caso contrario, il prodotto non funzionerà come previsto. Ciò può provocare uno o più danni, incluse reazioni avverse della pelle, reazioni a un corpo estraneo, incapsulamenti, infezioni o ascessi.

 AVVERTENZA**Rischio di soffocamento**

Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite. Conserva le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e di persone che potrebbero ingerirle.

 AVVERTENZA**Rischio di dolore**

L'applicazione e la rimozione del sensore possono causare un lieve dolore. Normalmente il dolore scompare dopo l'applicazione. Se il dolore persiste, richiedi assistenza medica.

 AVVERTENZA**Rischio di lesione**

Questo prodotto contiene una batteria a bottone. In caso di ingestione, la batteria a bottone al litio può causare lesioni gravi o fatali entro 2 ore.

Conserva le batterie fuori dalla portata dei bambini e delle persone che potrebbero ingerirle. Nel caso di ingestione o di inserzione in orifizi esterni, certa o anche solo sospetta, consulta immediatamente un medico.

 PRECAUZIONE**Rischio di sanguinamento prolungato ed ecchimosi**

I disturbi della coagulazione o i farmaci antitrombotici (come anticoagulanti o antiaggreganti) possono causare sanguinamento prolungato ed ecchimosi nel sito di applicazione. Consulta il tuo professionista sanitario prima di utilizzare il prodotto.

 PRECAUZIONE**Rischio di danni gravi**

Prendi decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, solo sulla base di più valori del glucosio attuali e del risultante andamento dei tuoi valori del glucosio. I valori di glucosio mostrati dall'app potrebbero non essere sempre accurati. Controlla sempre il grafico dell'andamento nell'app prima di prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina. Inoltre, quando prendi decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, tieni in considerazione le tue attuali condizioni di salute e l'intensità dell'attività fisica.

Non ignorare i sintomi di ipoglicemia o iperglicemia. Non modificare in maniera significativa la terapia da soli. Se il valore di glucosio visualizzato non corrisponde allo stato di salute che percepisci:

- 1 Utilizza un metodo alternativo per misurare la glicemia.
- 2 Consulta il tuo professionista sanitario, se i tuoi sintomi continuano a non corrispondere al valore di glucosio.

 PRECAUZIONE**Rischio di decisioni terapeutiche sbagliate**

Assicurati di avere sempre a disposizione metodi alternativi per misurare la glicemia. Se perdi il tuo dispositivo mobile o in caso di malfunzionamento del sistema, utilizza un metodo alternativo per misurare la glicemia.

 PRECAUZIONE**Rischio di danni gravi**

Un sensore danneggiato potrebbe non funzionare correttamente.

Se il sensore subisce un urto, ad esempio se è stato colpito da una palla, ispezionalo visivamente per escludere eventuali danni. Se noti qualcosa di insolito, rimuovi il sensore e applicane uno nuovo.

 PRECAUZIONE**Rischio di danni gravi**

Utilizza il dispositivo mobile solo come indicato dal fabbricante (ad esempio, non utilizzare un dispositivo danneggiato o alterato). In caso di dubbio, contatta il fabbricante del dispositivo mobile.

- Associa il sensore solo in un ambiente fidato e sicuro. In questo modo si riduce il rischio che altre persone si colleghino al sensore.
- La frequente perdita di connessione tra il sensore e l'app può ridurre la durata della batteria del sensore. Tenere il sensore e il dispositivo mobile a distanza ravvicinata.
- Ispeziona visivamente la confezione, il dispositivo, il sensore e l'ago per verificare che non ci siano danni o manipolazioni. Se la linguetta sporge prima dell'uso, il sensore non è sterile. Se noti qualcosa di insolito, non utilizzare il sensore. Usa un nuovo sensore.
- Il sensore deve essere applicato immediatamente dopo aver svitato il tappo dall'applicatore del sensore.
- Conserva l'applicatore del sensore usato fuori dalla portata dei bambini. Se il corpo dell'applicatore del sensore è danneggiato e l'ago risulta accessibile, elimina l'applicatore del sensore e smaltiscilo secondo le disposizioni locali, in modo che

nessuno si ferisca. Se, dopo aver svitato il tappo, l'applicatore del sensore cade o qualcosa vi cade sopra, elimina l'applicatore del sensore.

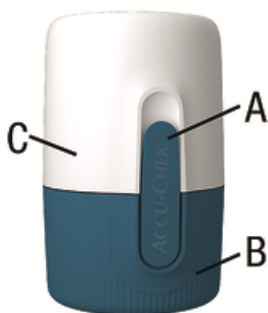
- Non utilizzare il dispositivo se hai reazioni allergiche cutanee alle sostanze adesive.
- Non applicare prodotti per la cura e l'igiene della pelle sul sensore o sul sito di applicazione (repellenti per insetti, creme solari, ecc.). Questi prodotti possono danneggiare il sensore o il cerotto.
- In rari casi, l'ago può rimanere nel corpo dopo l'applicazione del sensore. Ciò può provocare reazioni avverse a un corpo estraneo, incapsulamenti, infezioni o ascessi. Estrai l'ago se noti che sporge dal sensore. In caso di reazioni avverse, richiedi assistenza medica.
- Assicurati che i tuoi livelli di glucosio bassi o molto alti non passino inosservati. Apri l'app periodicamente per controllare i tuoi livelli di glucosio secondo le indicazioni del professionista sanitario, oppure se credi che i tuoi livelli di glucosio possano essere bassi o alti. Non ignorare mai i sintomi della glicemia bassa o alta.
- Il sensore è una parte applicata di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1, protetto contro le scariche elettriche.
- Il sensore può inviare informazioni a un dispositivo mobile entro un raggio di 10 metri (in linea di visuale). È possibile che la portata effettiva si riduca a seconda del dispositivo mobile e dell'ambiente in cui ci si trova (ad es. altri dispositivi nelle vicinanze).
- Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive ad apparecchiature elettromedicali è il configuratore di un sistema medico e ha pertanto la responsabilità di garantire che il sistema sia conforme ai requisiti previsti per i sistemi elettromedicali. I dispositivi mobili devono essere conformi ai rispettivi standard IEC o ISO (ad esempio, IEC 60950 o IEC 62368). Le configurazioni devono essere conformi ai requisiti per i sistemi elettromedicali (vedi la clausola 16 dell'ultima versione valida dello standard IEC 60601-1). In caso di dubbio, contatta il produttore del dispositivo mobile.
- Se la connessione al sensore viene persa, non riceverai più i valori di glucosio o gli allarmi fino a quando la connessione non verrà ripristinata. Il sensore memorizza i dati per 8 ore qualora non sia possibile trasferirli all'app. Per evitare la perdita di dati, il sensore deve trasferire i dati prima che la batteria si scarichi.
- Il sensore invia il tuo valore attuale del glucosio ogni 5 minuti. Se l'app non visualizza i valori di glucosio per più di 20 minuti senza generare una notifica o un allarme nel registro eventi, contatta il servizio assistenza.
- Se la data di scadenza è stata superata, il sensore non può più essere associato all'app. Non utilizzare un dispositivo che ha superato la data di scadenza, perché potrebbe causare infezioni e ascessi. La data di scadenza è stampata sulla confezione accanto al simbolo  (formato: AAAA-MM-GG). La data di scadenza vale per prodotti nuovi non aperti.

NOTA

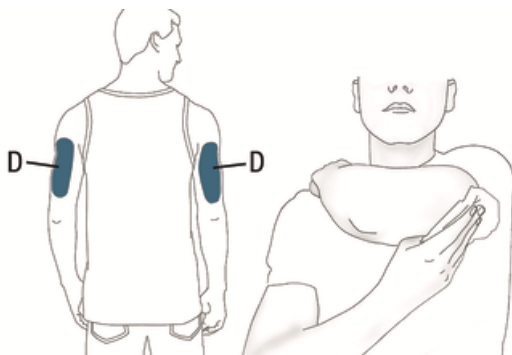
Un'app compatibile con il sensore deve essere prima installata sul tuo dispositivo mobile.

Scansiona il codice QR presente sulla confezione con la fotocamera del tuo dispositivo mobile per scaricare l'app.

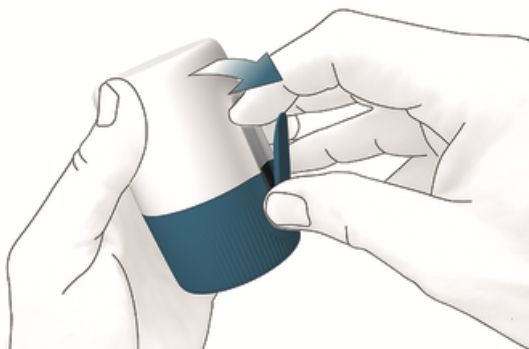
- 1 Tieni il dispositivo in posizione verticale. Nota la linguetta (A). L'applicatore del sensore bianco (C) si trova in alto. Il tappo blu (B) si trova in basso.



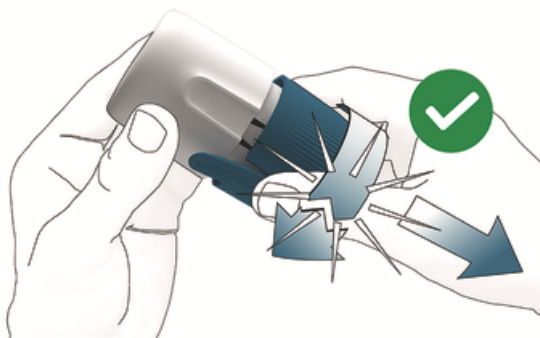
- 2 Scegli un sito di applicazione (D) sulla parte posteriore del **braccio destro o sinistro**. Se sono presenti dei peli, depila il sito di applicazione. Lava il sito di applicazione per pulire la pelle. Disinfetta il sito di applicazione con un tampone imbevuto di alcol e **lascia asciugare completamente la pelle**. Evita i siti di applicazione utilizzati di recente, così come parti che presentano cicatrici, smagliature, lentiggini solari o senili, noduli o vasi sanguigni. Lascia almeno 7,5 cm di distanza rispetto ai siti di iniezione di insulina.



- 3 Capovolgi leggermente la linguetta (A) per aprire. Se la linguetta è già stata aperta prima dell'uso, elimina il dispositivo e utilizzane uno nuovo.



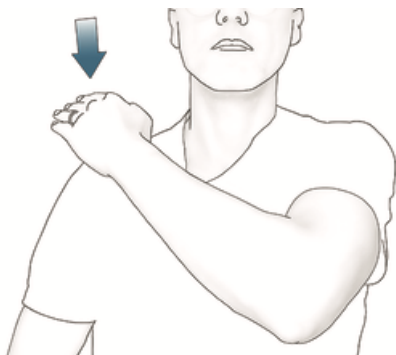
- 4** Non premere sul dispositivo. Ruota il tappo blu dell'applicatore del sensore bianco per aprire la barriera sterile. Avvertirai una leggera resistenza e sentirai uno scricchiolio. Togli il tappo blu dall'applicatore del sensore bianco. Non toccare l'ago che si trova all'interno. Non rimettere il tappo blu sull'applicatore dopo averlo rimosso.



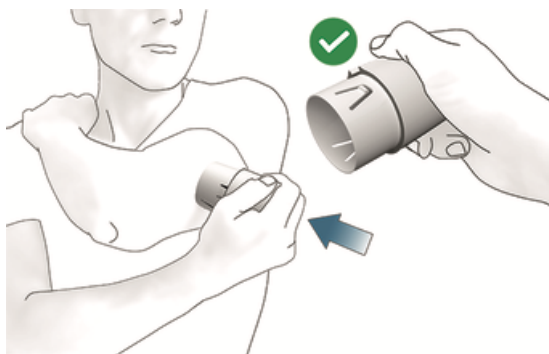
NOTA

Conserva il PIN a 6 cifre sul tappo in un luogo sicuro per evitare che un'altra persona possa accedervi. Il PIN è necessario per associare il sensore all'app. Il PIN è necessario anche per l'associazione a un altro dispositivo mobile. Se getti il tappo blu prima che il sensore sia scaduto, assicurati che il PIN a 6 cifre sia illeggibile. Con questo accorgimento si riduce il rischio che un'altra persona possa associare il tuo sensore al suo dispositivo mobile.

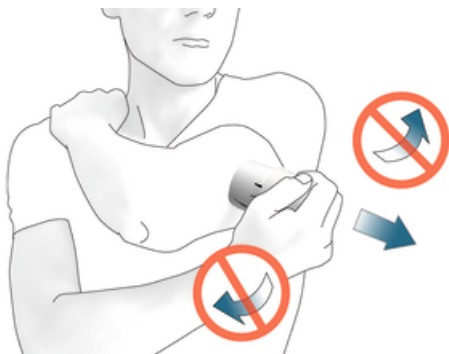
- 5** Appoggia la mano del braccio disinfettato sulla spalla opposta. Ciò aiuta a distendere la pelle.



- 6** Passando **sotto** il braccio, posiziona l'applicatore del sensore bianco sul sito di applicazione. Non toccare la parte interna. Tieni l'applicatore del sensore bianco impugnando il corpo esterno, come mostrato nella figura. Assicurati che l'intera base dell'applicatore aderisca perfettamente alla pelle.



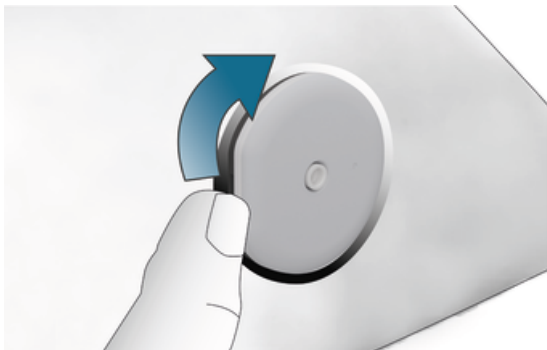
- 7** Premi con decisione per applicare il sensore.
- 8** Rimuovi l'applicatore del sensore bianco dalla pelle senza ruotarlo o scuoterlo.



NOTA

Normalmente è possibile rimuovere facilmente l'applicatore del sensore. Se hai difficoltà a rimuovere l'applicatore del sensore, premilo di nuovo con decisione sulla pelle e prova a rimuoverlo nuovamente.

- 9** Fai scorrere con decisione il dito sul cerotto per assicurarti che aderisca correttamente.



- ☒ Il sensore è ora pronto per essere associato all'app sul tuo dispositivo mobile. Segui le istruzioni dell'app per associare e calibrare il sensore.

NOTA

- Dopo aver applicato un nuovo sensore, effettua l'associazione all'app il prima possibile. Se trascorrono più di 2 ore, il sensore impiegherà più tempo per connettersi al fine di preservare la durata della batteria. Se la connessione si interrompe, ripristinala il prima possibile.
- Il sensore fornisce i valori CGM al termine di una fase di riscaldamento iniziale della durata massima di 1 ora.
- I valori CGM potrebbero essere meno accurati durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del sensore. L'accuratezza generalmente migliora nel tempo. Se il valore CGM non corrisponde ai tuoi sintomi, verificalo mediante un test della glicemia eseguito con un misuratore di glicemia.

La calibrazione di questo sensore ti consente di utilizzare i valori CGM per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, e aumenta l'accuratezza dei valori CGM. La calibrazione del sensore consiste nell'inserimento nell'app di un valore del glucosio attuale ottenuto con il misuratore di glicemia. L'app ti chiederà di eseguire la calibrazione entro il primo giorno di utilizzo.

5.1 Modalità Andamento e Modalità Terapia

Sono disponibili 2 modalità di valori CGM: **Modalità Andamento** e **Modalità Terapia**.

La modalità in cui si trova attualmente il sensore viene indicata sotto il valore CGM nella schermata Home.

Per una spiegazione dei termini **Modalità Andamento** e **Modalità Terapia**, vedi il capitolo *Glossario*.

Quando il sensore è in **Modalità Andamento**:

- I valori CGM non devono essere usati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina. Utilizza invece i risultati del test ottenuti con un misuratore di glicemia per prendere decisioni terapeutiche.
- I valori CGM possono essere usati soltanto per visualizzare l'andamento e come riferimento generale.

Quando il sensore è in **Modalità Terapia**:

- I valori CGM possono essere usati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

Dopo una fase di riscaldamento di 1 ora, il sensore si trova in **Modalità Andamento** e invia i valori CGM all'app ogni 5 minuti. Non utilizzare questi valori CGM iniziali per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina. 12 ore dopo l'inserimento del sensore, l'app richiede la calibrazione.

5.2 Calibrazione

Esegui la calibrazione solo quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- Hai indossato il sensore per almeno 12 ore.
- Il tuo livello di glicemia non sta cambiando rapidamente.
- Sono trascorse alcune ore dall'assunzione di cibi o bevande che potrebbero influire sul glucosio.
- Non hai svolto attività fisica di recente.
- Non hai somministrato insulina di recente (ad es. per correggere un livello alto di glucosio).
- Non ti trovi in un ambiente caratterizzato da temperature estremamente alte o basse, o che cambiano rapidamente.

Per calibrare il sensore:

- 1** Esegui il test della glicemia con un misuratore di glicemia seguendo le istruzioni del fabbricante.
- 2** Inserisci il valore del glucosio nell'app. Questo valore deve essere inserito entro 3 minuti dall'esecuzione del test. Per ulteriori informazioni, fai riferimento al manuale per l'uso dell'app.
- 3** Il sensore passa in **Modalità Terapia**. I valori CGM possono ora essere usati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.
- 4** Dopo un periodo che va da 30 minuti a 3 ore, esegui un altro test della glicemia e inserisci il valore del glucosio nell'app. Questa operazione serve a confermare la prima misurazione. Nota: Se salti questo passaggio, il sensore torna in **Modalità Andamento**.

Se la calibrazione non va a buon fine, attendi circa 30 minuti prima di ripetere la procedura. Quando ripeti la procedura, utilizza un nuovo valore di glucosio misurato con il tuo misuratore di glicemia.

Non è possibile garantire le prestazioni del sistema se per la calibrazione viene utilizzato un valore di glicemia errato.

Se si conferma un valore di calibrazione errato, non è possibile eliminarlo. Rimuovi il sensore e applicane uno nuovo.

Per garantire un'adesione ottimale, assicurati che l'area attorno al sensore resti asciutta e priva di sudore per le prime 12 ore.

Puoi indossare il sensore per un massimo di 14 giorni. Dopodiché, rimuovi il sensore e procedi al suo smaltimento.

Il sensore è resistente all'acqua. Può essere indossato durante il bagno, il nuoto o la doccia. Non immergerlo per più di 60 minuti o a una profondità superiore a 1 metro.

Se i bordi esterni del cerotto si sollevano leggermente dalla pelle, il sensore continuerà a funzionare correttamente. Tuttavia, se una parte qualsiasi del cerotto sotto il sensore si solleva dalla pelle, non tentare di riapplicare il sensore o di fissarlo alla pelle con del nastro adesivo. Un sensore riapplicato potrebbe non funzionare correttamente. Applica invece un nuovo sensore.

Se il sensore si stacca, non applicare nuovamente il sensore usato. Un sensore riapplicato potrebbe non funzionare correttamente. Applica invece un nuovo sensore.

Igiene e cura della pelle

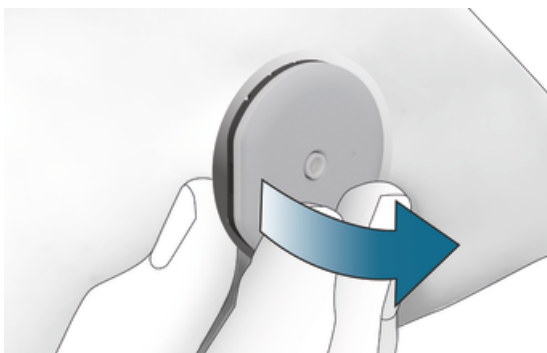
Segui la tua normale routine di igiene personale, ma evita che il sensore venga eccessivamente a contatto con sapone e shampoo. Utilizza solo la quantità minima di sapone necessaria per mantenere pulito il sensore.

Il tuo organismo potrebbe sviluppare una reazione al sensore o al cerotto. Ispeziona periodicamente il sito di applicazione per escludere un'irritazione o un'inflammation della pelle. In caso di dubbio o in presenza di infiammazione del sito di applicazione o di reazioni cutanee localizzate (ad esempio, reazioni allergiche, eczema), rimuovi immediatamente il sensore e consulta il tuo professionista sanitario.

Aeroporti

In aeroporto, puoi lasciare il sensore sul tuo corpo quando passi attraverso gli scanner di sicurezza. Tieni a portata di mano il tuo certificato medico per eventuali domande da parte del personale di sicurezza. Anche i sensori di ricambio all'interno del bagaglio possono passare attraverso i controlli aeroportuali.

- 1 Inizia a staccare il cerotto partendo dal lato piatto del sensore.



- 2 Ispeziona il retro del sensore: assicurati che l'ago-sensore sia stato completamente rimosso dal sito di applicazione dopo averlo rimosso. Controlla il sito di applicazione con il dito o effettua un controllo visivo. Se l'ago-sensore è rimasto nella pelle o se avverti una sensazione insolita nel sito di applicazione (ad esempio, dolore, gonfiore o arrossamento), consulta il tuo professionista sanitario.

NOTA

Una sensazione insolita nel sito di applicazione può comunque svilupparsi alcuni giorni dopo la rimozione del sensore. In questo caso, consulta il tuo professionista sanitario.

 PRECAUZIONE**Rischio di infezione**

I componenti usati venuti a contatto con i liquidi biologici umani possono trasmettere infezioni.

Smaltisci il sensore come materiale potenzialmente infetto secondo le disposizioni locali. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento corretto dei componenti usati, contatta l'ente o l'autorità locale competente.

Gli altri componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici.

Un applicatore del sensore danneggiato o un ago del sensore esposto possono causare lesioni.

Smaltisci gli oggetti taglienti secondo le disposizioni locali. Assicurati che gli oggetti taglienti non causino lesioni a te e ad altre persone.

Durante l'utilizzo il sensore può venire a contatto con i liquidi biologici umani e può quindi essere una potenziale fonte d'infezione. Smaltisci il sensore secondo le norme locali.

Poiché il sensore è monouso, non rientra nel campo di applicazione della Direttiva Europea 2012/19/UE (direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)).

Contattaci

In caso di problemi, dubbi o necessità di ulteriori informazioni sul dispositivo Accu-Chek SmartGuide, contatta il servizio assistenza.

Segnalazione di incidenti gravi

Segnala eventuali incidenti gravi derivanti dall'uso di questo dispositivo a Roche e alle autorità nazionali competenti.

Manuale per l'uso cartaceo

Se desideri una versione cartacea del manuale per l'uso, contatta il servizio assistenza. La versione cartacea è gratuita e ti sarà spedita in pochi giorni.

Download del manuale per l'uso

Se sei connesso a internet, puoi scaricare il manuale per l'uso e salvarlo sul tuo dispositivo mobile per utilizzarlo nelle situazioni in cui non è disponibile una connessione a internet. Questo manuale per l'uso può essere scaricato da go.roche.com/download-portal.*

Italia

Servizio Assistenza Accu-Chek SmartGuide

Numero verde: 800 956584

Email: smartguide.it@roche.com

www.accu-chek.it

Svizzera

Servizio clienti Accu-Chek 0800 134 134 gratuito

www.accu-chek.ch

* Il download può comportare il consumo di dati/l'addebito di un costo.

Nome del prodotto

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Principio di funzionamento

Il dispositivo di monitoraggio in continuo del glucosio (CGM) è composto da un applicatore e da un sensore. L'applicatore viene gettato dopo l'uso, mentre il sensore rimane sulla pelle, con il sensore elettrochimico inserito sottocute. Un componente elettronico elabora i dati del sensore e rende possibile la comunicazione.

Il sensore si collega a un'app che funge da display e da ricevitore principale dei dati. Durante la calibrazione, i valori vengono inseriti nell'app e inviati al sensore. Il sensore misura quindi i livelli di glucosio nel liquido interstiziale e invia questi dati all'app ogni 5 minuti.

10.1 Trasporto e conservazione

Condizioni di trasporto e di conservazione del sensore nella confezione non aperta:

- Intervallo di temperatura: 2–27 °C
- Intervallo di umidità: 10–90% (senza condensa)
- Intervallo di pressione atmosferica: 549–1060 hPa

Assicurati di conservare solo i prodotti non aperti. Inserisci il sensore immediatamente dopo aver aperto la confezione.

10.2 Condizioni di funzionamento

- Intervallo di temperatura: 10–40 °C
- Intervallo di umidità: 15–90% (senza condensa, pressione parziale del vapore acqueo inferiore a 50 hPa)
- Intervallo di pressione atmosferica: 700–1060 hPa
- Altitudine massima: 3000 m

Il periodo di riscaldamento del dispositivo CGM dalla temperatura di conservazione minima (2 °C) alla temperatura di funzionamento minima (10 °C) è inferiore a 17 minuti.

La temperatura superficiale del sensore rimarrà al di sotto dei 43 °C e supererà i 41 °C solo per un periodo limitato.

10.3 Sostanze interferenti

L'assunzione delle seguenti sostanze interferenti mentre si indossa il sensore può aumentare falsamente i valori CGM visualizzati nell'app:

- Acido ascorbico (vitamina C): più di 500 mg al giorno per via orale o qualsiasi quantità per via endovenosa
- Integratori con acido genticico
- Metildopa

Valori CGM falsamente elevati possono portare a un sovradosaggio di insulina e possono far ignorare una situazione di glucosio molto basso. Se stai assumendo una delle sostanze interferenti elencate, consulta il tuo professionista sanitario.

10.4 Dimensioni del sensore

Altezza (incl. cerotto)	circa 5,9 mm
Lunghezza dell'ago	circa 8,2 mm
Diametro del sensore senza cerotto	circa 33,3 mm
Peso	circa 5 g

10.5 Trasferimento dati

Il sensore trasferisce all'app i seguenti dati:

- Numero di serie
- Versione del firmware
- Versione dell'hardware
- Informazioni sul sensore (ID sistema / indirizzo MAC)
- Tempo alla calibrazione successiva
- Valori CGM
- Informazioni sullo stato

I valori CGM generati mentre il sensore è in Modalità Andamento sono indicati dal Sensor Status Announcement-Bit **Calibrazione necessaria**.

10.6 Interfaccia di comunicazione

Scopo dell'interfaccia	Interfaccia di comunicazione. Consente al sensore di scambiare dati con un dispositivo mobile.
Specifiche dell'interfaccia	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 o superiore
Banda di frequenza per la ricezione e la trasmissione di radiofrequenze	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Caratteristiche di tipo e frequenza della modulazione	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Potenza effettiva irradiata di trasmissione	Inferiore a 10 mW
Metodo di sincronizzazione dell'ora	Il sensore si sincronizza in base agli intervalli di sincronizzazione del dispositivo mobile.
Intervallo <i>Bluetooth®</i> Low Energy	10 m
Accesso a una connessione <i>Bluetooth®</i> Low Energy con un dispositivo mobile	Sul dispositivo mobile, la tecnologia <i>Bluetooth®</i> Low Energy deve essere attivata per stabilire una connessione.
Interferenze in radiofrequenza	La comunicazione può essere influenzata da altri dispositivi a radiofrequenza.

10.7 Proprietà elettromagnetiche

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Tutte le prove di compatibilità elettromagnetica sono state eseguite in conformità agli standard IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

AVVERTENZA

Rischio di interferenze

I campi elettromagnetici e le radiazioni elettromagnetiche possono interferire con il corretto funzionamento del sensore, determinando valori CGM errati. Il sensore può influenzare altre apparecchiature (ad es. attraverso i segnali *Bluetooth®* trasmessi) se viene utilizzato al di fuori delle sue specifiche tecniche. Utilizzare il sensore solo nell'ambito delle sue specifiche tecniche.

! AVVERTENZA

Rischio di malfunzionamento

Non posizionare altri dispositivi vicino o sopra il sensore. L'utilizzo del sensore insieme o in prossimità di altri dispositivi può causarne il funzionamento errato. Se tale utilizzo è necessario, osserva il sensore e gli altri dispositivi. Verifica che il sensore e gli altri dispositivi funzionino come previsto.

Non portare apparecchi portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) a meno di 30 cm dal sensore. Questo può influire sulle prestazioni del sensore.

Emissioni elettromagnetiche

Il sensore è conforme ai seguenti standard di emissione.

Emissione RF irradiata secondo:

- CISPR 11 (EN 55011) classe B, gruppo 1
- RTCA DO160G Sezione 21, categoria M per l'uso in cabina

Immunità elettromagnetica

Il sensore è conforme ai seguenti standard di immunità e livelli di test di immunità.

Scarica elettrostatica (IEC 61000-4-2), livello dei test:

- Contatto: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Campi elettromagnetici RF irradiati (IEC 61000-4-3), livello dei test:

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

Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC 60601-1-2

Tabella 9), livello dei test:

Frequenza dei test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello dei test di immunità (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	28
870				
930				

Frequenza dei test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello dei test di immunità (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	9
5500				
5785				

Campi magnetici a frequenza nominale (IEC 61000-4-8), livello dei test:

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

Campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39), livello dei test:

- 8 A/m, 30 kHz, modulazione CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, modulazione a impulsi, duty cycle 50%, frequenza di ripetizione 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulazione a impulsi, duty cycle 50%, frequenza di ripetizione 50 kHz

Protezione contro le scariche elettriche



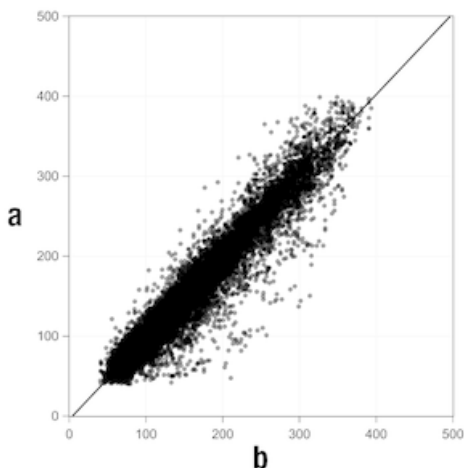
Dispositivo elettronico di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1. Protezione contro le scariche elettriche.

10.8 Dati di prestazione

Consulta il tuo professionista sanitario per discutere l'uso dei seguenti dati.

Le prestazioni del sensore Accu-Chek SmartGuide sono state valutate in uno studio clinico controllato¹. Lo studio è stato condotto in 3 centri clinici e ha incluso 48 persone con diabete di tipo 1 o insulino-dipendente di tipo 2 (dai 18 anni in su). Ogni partecipante allo studio ha indossato 3 sensori per 14 giorni sulla parte posteriore del braccio. Durante lo studio sono stati organizzati 3 giorni di campionamento con manipolazioni del glucosio, nei quali le misurazioni del glucosio capillare sono state prese come valori di confronto. Nello studio sono stati analizzati 3 lotti di sensori.

Figura 1: Analisi di regressione dei valori dei sensori rispetto alle misurazioni capillari



a = Valore CGM [mg/dL]; **b** = Valore del comparatore [mg/dL]

Tabella 1: Analisi di regressione

Slope	1,02
Intercetta dell'asse	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Correlazione (r di Pearson)	0,96
N	15993
Intervallo	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
MARD complessiva	9,2%

Tabella 2: Prestazioni del sensore rispetto alle misurazioni capillari a diversi intervalli di glucosio

Glucosio	MAD/MARD complessiva*
< 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%

Glucosio	MAD/MARD complessiva*
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9%
* Per il glucosio < 70 mg/dL (3,9 mmol/L), vengono presentate le differenze in mg/dL (mmol/L) al posto delle differenze relative (%).	

NOTA

La MARD (Mean Absolute Relative Difference) è la media delle deviazioni assolute relative dei valori CGM rispetto ai valori glicemici misurati simultaneamente. La MARD è determinata come segue:

- Il valore glicemico misurato simultaneamente viene sottratto dal valore CGM. L'entità assoluta della differenza viene espressa in percentuale rispetto al valore glicemico. Le percentuali di tutte le coppie di valori vengono sommate e il risultato viene diviso per il numero di coppie di valori (n).

La MAD (Mean Absolute Deviation) è la media delle deviazioni assolute dei valori CGM rispetto ai valori di glicemia misurati simultaneamente. La MAD è determinata come segue:

- Il valore glicemico misurato simultaneamente viene sottratto dal valore CGM e viene considerato il valore assoluto della differenza. Le entità di tutte le coppie di valori vengono sommate e il risultato viene diviso per il numero di coppie di valori (n).

Tabella 3: Prestazioni del sensore rispetto alle misurazioni capillari nel periodo di utilizzo del sensore

	Inizio	Metà	Fine
MARD complessiva	8,3%	9,0%	10,8%

Tabella 4: Prestazioni del sensore in base ai tassi di accordo

	Numero totale di coppie	Entro ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) e $\pm 15\%$ delle misurazioni capillari	Entro ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) e $\pm 20\%$ delle misurazioni capillari	Entro ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) e $\pm 30\%$ delle misurazioni capillari	Entro ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) e $\pm 40\%$ delle misurazioni capillari
Prestazioni complessive del sensore	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Prestazioni del sensore < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)

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

Si noti che tutti i dati sulle prestazioni riportati rappresentano i dati dei sensori calibrati dall'utente. Nello studio descritto, i sensori non calibrati dall'utente hanno mostrato una MARD complessiva del 10,2%.

Eventi avversi

Durante lo studio non si sono verificati eventi avversi gravi o eventi avversi gravi correlati al dispositivo. Durante lo studio si sono verificati in totale 35 eventi avversi. Di questi, 15 erano correlati, o probabilmente correlati, al dispositivo. Tutti questi 15 eventi avversi erano correlati a reazioni nel sito di applicazione, e includevano breve sanguinamento, dolore, ematoma, eritema, lieve infiammazione o prurito.

Bibliografia

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 Protezione IP

IP28: Il sensore è protetto contro l'accesso con un dito a parti pericolose ed è protetto contro gli effetti dell'immersione permanente in acqua alla profondità di 1 metro per un massimo di 60 minuti.

10.10 Metodo di sterilizzazione

L'ago-sensore e l'ago sono stati sterilizzati tramite irradiazione.

10.11 Batteria

Questo prodotto include una batteria che contiene una sostanza estremamente preoccupante (SVHC), ossia 1,2-dimetossietano (CAS 110-71-4), in una concentrazione superiore allo 0,1% in base al peso, come identificata ai sensi del regolamento REACH e aggiunta all'elenco di sostanze candidate. Se il sensore viene utilizzato secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, non ci sarà alcuna esposizione diretta a tali sostanze e, pertanto, non ci sono rischi.

10.12 Dichiarazione di conformità

Roche dichiara che il dispositivo Accu-Chek SmartGuide è conforme alla Direttiva Europea 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://declarations.accu-chek.com>

I seguenti simboli sono riportati sul dispositivo e sulla confezione:

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Attenersi alle istruzioni per l'uso (simbolo blu o nero)
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Utilizzare entro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato tramite irradiazione
	Prodotto monouso
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Indica il mandatario in Svizzera
	Identificativo unico del dispositivo
	Codice dell'articolo
	Numero di serie
	Numero di lotto
	È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili
	Solo per la Spagna e il Portogallo: Questo simbolo indica le istruzioni locali relative allo smaltimento dei rifiuti applicabili in Spagna e in Portogallo.
	Il marchio di conformità indica che il prodotto è conforme agli standard applicabili e stabilisce un collegamento rintracciabile tra il dispositivo e il fabbricante, l'importatore o gli agenti responsabili della conformità e dell'immissione del prodotto sul mercato australiano e neozelandese.
	Questo prodotto contiene una batteria a bottone.
	Questo prodotto è conforme ai requisiti dell'Autorità di comunicazione indipendente del Sudafrica (ICASA).

Calibrazione

Immissione nell'app di un valore di glucosio ottenuto con un misuratore di glicemia per migliorare l'accuratezza del sensore. Questa azione deve essere eseguita ogni volta che si applica sul braccio un sensore nuovo che viene poi associato all'app. Ciò consente di utilizzare i valori di glucosio rilevati dal sensore per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

Decisione terapeutica

Un trattamento eseguito o somministrato al fine di riportare o di mantenere i valori di glucosio di un soggetto entro i livelli di normalità.

Dispositivo mobile

Uno smartphone o un tablet su cui viene eseguita l'app.

Glucosio nel liquido interstiziale

Glucosio nel sottile strato di fluido che circonda le cellule dei tessuti, appena sotto la pelle.

mg/dL (milligrammi per decilitro)

mg/dL indica il peso delle particelle (glucosio) presenti in un decilitro. È un'indicazione di peso.

mg/dL è un'unità di misura comunemente usata in Argentina, Austria, Belgio, Brasile, Cile, Cipro, Colombia, Corea del Sud, Egitto, Emirati Arabi Uniti, Francia, Germania, Giappone, Grecia, India, Iran, Israele, Italia, Lussemburgo, Messico, Nuova Zelanda, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Taiwan, Thailandia, Turchia, Stati Uniti d'America.

mmol/L (millimoli per litro)

mmol/L indica il numero di particelle (glucosio) per litro. Indica una quantità di sostanza in 1 litro.

mmol/L è un'unità di misura comunemente usata in Australia, Bosnia-Erzegovina, Bulgaria, Canada, Cina, Croazia, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Ungheria, Kazakistan, Lettonia, Lituania, Malesia, Paesi Bassi, Macedonia del Nord, Norvegia, Russia, Serbia, Singapore, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Svizzera, Sud Africa, Regno Unito.

Modalità Andamento

Lo stato del sensore prima che l'utente abbia eseguito la calibrazione. In questo stato, i valori CGM possono essere usati solo per visualizzare l'andamento e come riferimento generale.

Modalità Terapia

Lo stato del sensore dopo che l'utente ha eseguito la calibrazione. In questa modalità, i valori CGM possono essere usati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

Sostanza interferente

Una sostanza specifica (ad es. un farmaco o un alimento) che, se somministrata, incide negativamente sull'accuratezza dei valori di glucosio.

Valori di calibrazione

Valori del glucosio attuali ottenuti con un misuratore di glicemia e inseriti nell'app per migliorare l'accuratezza del sensore. Ciò consente di utilizzare i valori di glucosio rilevati dal sensore per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK SMARTGUIDE sono marchi di Roche.

Il nome e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Roche è concesso in licenza.

Tutti gli altri nomi di prodotti e marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

© 2026 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Versione aggiornata: 2026-04

1000086032(02)