

ACCU-CHEK®
SmartGuide



INSTRUKCJA OBSŁUGI

URZĄDZENIE ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Spis treści

1 Informacje o niniejszej instrukcji obsługi.....	3
2 Informacje o produkcie.....	4
2.1 Przewidziane zastosowanie.....	4
2.2 Przewidziani użytkownicy.....	4
2.3 Wskazania, przeciwwskazania i ograniczenia.....	4
2.4 Zawartość opakowania.....	5
2.5 Właściwe przechowywanie.....	5
2.6 Przegląd komponentów.....	5
2.7 Dodatkowe materiały potrzebne do wykonania pomiaru.....	5
3 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	6
4 Zakładanie czujnika.....	9
5 Kalibracja czujnika.....	13
6 Noszenie czujnika.....	15
7 Zdejmowanie czujnika.....	16
8 Informacje dotyczące utylizacji.....	17
9 Obsługa klienta.....	18
10 Dane techniczne.....	19
11 Objasnienie symboli.....	26

W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano przedstawione poniżej sposoby zwracania uwagi na zamieszczane informacje.

OSTRZEŻENIE

 **OSTRZEŻENIE** wskazuje na przewidywalne poważne zagrożenie.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

 **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI** opisuje środki, jakie należy podejmować w celu bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu albo zapobieżenia uszkodzeniu go.

WSKAZÓWKA

WSKAZÓWKA zawiera przydatne informacje i podpowiedzi.

Przed rozpoczęciem

Najpierw należy zainstalować na urządzeniu mobilnym kompatybilną aplikację. Aby pobrać aplikację, należy zeskanować kod QR znajdujący się na opakowaniu lub wejść na stronę **go.roche.com/smartguideapp**.

Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i instrukcją obsługi aplikacji. Niniejsza instrukcja obsługi jest dostępna bezpośrednio pod adresem **go.roche.com/CGM-instructions**.

Aby upewnić się, że używane urządzenie mobilne jest kompatybilne z aplikacją, należy zapoznać się z dokumentem dotyczącym zgodności. Instrukcje obsługi oraz dokument dotyczący zgodności można pobrać bezpośrednio pod następującym adresem: **go.roche.com/download-portal**.

Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami bezpieczeństwa, informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, danymi technicznymi i danymi dotyczącymi wydajności.

WSKAZÓWKA

Aby zacząć korzystać z czujnika, zapoznaj się z rozdziałem *Zakładanie czujnika*.

2.1 Przewidziane zastosowanie

Urządzenie do ciągłego monitorowania stężenia glukozy (urządzenie CGM) jest przeznaczone do ciągłego pomiaru wartości glukozy w czasie rzeczywistym w podskórnym płynie śródmiąższowym.

2.2 Przewidziani użytkownicy

- Dorośli w wieku co najmniej 18 lat
- Osoby z cukrzycą
- Opiekunowie osób z cukrzycą

2.3 Wskazania, przeciwwskazania i ograniczenia**Wskazania**

Urządzenie jest przeznaczone dla osób z cukrzycą (nie w warunkach klinicznych).

Przeciwwskazania

- Urządzenie nie może być używane przez pacjentów w stanie krytycznym ani poddawanych dializie.
- Czujnik należy zdjąć przed wejściem do środowisk specjalnych (zgodnie z normą IEC 60601-1-2). Środowiska specjalne obejmują obszary wojskowe, obszary przemysłu ciężkiego oraz obszary, w których prowadzone są zabiegi medyczne z użyciem elektrycznego sprzętu medycznego o dużej mocy (np. obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego [ang. MRI], tomografia komputerowa [TK], zdjęcia rentgenowskie [RTG], radioterapia lub diatermia).

Ograniczenia

- Czujnik może być używany tylko przez jednego pacjenta i nie jest przeznaczony do stosowania w warunkach klinicznych.
- Czujnik może być użyty tylko raz. Nie należy używać czujnika ponownie.
- Poziom glukozy w płynie śródmiąższowym zmierzony przez czujnik może nie odzwierciedlać rzeczywistego poziomu glukozy we krwi. Może się to zdarzyć przy gwałtownych spadkach lub wzrostach poziomu glukozy w organizmie. Poziom glukozy w płynie śródmiąższowym może być wyższy lub niższy niż rzeczywisty poziom glukozy we krwi. Takie okresy można wykryć, wyświetlając strzałkę trendu w aplikacji. W takich przypadkach decyzje o terapii, takie jak dawkowanie insuliny, należy opierać na dodatkowych wynikach pomiaru stężenia glukozy we krwi uzyskanych za pomocą glukometru.
- Jeśli wartość CGM nie odpowiada objawom, należy ją zweryfikować, wykonując pomiar stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru.
- Czujnik należy zakładać wyłącznie we wskazanym miejscu aplikacji na ramieniu.
- Do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny, należy używać wartości CGM wyłącznie po skalibrowaniu czujnika zgodnie z instrukcjami w aplikacji.
- Przyjmowanie substancji zakłócających może fałszywie podnieść wartości CGM, w wyniku czego można nie zauważyć ciężkiej hipoglikemii. W przypadku przyjmowania którejkolwiek z wymienionych substancji zakłócających należy skonsultować się z personelem medycznym. Listę substancji zakłócających zawiera rozdział *Dane techniczne*.

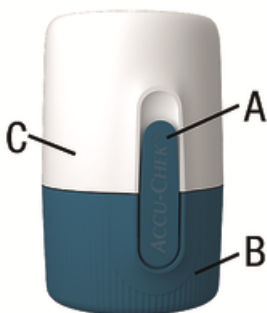
2.4 Zawartość opakowania

- 1 urządzenie (aplikator czujnika z czujnikiem wewnątrz)
- 1 informacja dla użytkownika

2.5 Właściwe przechowywanie

- Nieotwarte urządzenie należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Przechowywać w temperaturze między 2 a 27 °C.
- Nie przechowywać w zaparkowanym samochodzie w gorące lub zimne dni.
- Więcej informacji w rozdziale *Dane techniczne* dotyczące transportu i warunki przechowywania.

2.6 Przegląd komponentów



A Zabezpieczenie do zerwania

Po odchyleniu zabezpieczenia do zerwania można otworzyć urządzenie.

B Zakrętka

Na etykiecie w dolnej części zakrętki znajduje się 6-cyfrowy kod PIN wymagany do powiązania czujnika z aplikacją. Czujnik należy założyć natychmiast po zdjęciu zakrętki z aplikatora.

C Aplikator czujnika

Aplikator czujnika zawiera czujnik z igłą. Czujnik jest sterylizowany przez napromieniowanie. Po aplikacji igła zostaje wsunięta do aplikatora czujnika. Zużyty aplikator czujnika należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Jeśli obudowa aplikatora czujnika zostanie uszkodzona i igła stanie się dostępna, należy wyrzucić aplikator czujnika zgodnie z lokalnymi przepisami, aby nikt nie odniósł obrażeń ciała. Aplikator czujnika należy również wyrzucić, jeśli został on upuszczony lub coś na niego upadło po zdjęciu zakrętki.

2.7 Dodatkowe materiały potrzebne do wykonania pomiaru

- Najpierw należy zainstalować na urządzeniu mobilnym kompatybilną aplikację. Należy zeskanować kod QR na opakowaniu lub wejść na stronę go.roche.com/smartguideapp.
- Należy dysponować alternatywną metodą pomiaru stężenia glukozy do stosowania w nagłych wypadkach, gdy aplikacja lub czujnik nie działają.

 OSTRZEŻENIE**Ryzyko poważnych szkód**

Nie wolno modyfikować produktu. Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcjami. W przeciwnym razie produkt nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem. Może to prowadzić do jednej lub kilku szkód, w tym niepożądanych odczynów skórnych, niepożądanych reakcji na ciało obce, enkapsulacji, infekcji lub ropni.

 OSTRZEŻENIE**Ryzyko uduszenia**

Produkt zawiera niewielkie elementy, które mogą zostać połknięte. Niewielkie elementy należy przechowywać z dala od małych dzieci i osób, które mogą je połknąć.

 OSTRZEŻENIE**Ryzyko dolegliwości bólowych**

Zakładanie i zdejmowanie czujnika może powodować niewielki ból. Ból zwykle ustępuje po jego założeniu. Jeśli ból nie ustępuje, należy skonsultować się z lekarzem.

 OSTRZEŻENIE**Ryzyko odniesienia obrażeń**

Niniejszy produkt zawiera baterię guzikową. W przypadku połknięcia litowa bateria guzikowa może spowodować poważne lub śmiertelne obrażenia w ciągu 2 godzin.

Baterie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób, które mogą te baterie połknąć. Jeśli istnieje podejrzenie, że baterie zostały połknięte lub umieszczone w jakiegokolwiek części ciała, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**Ryzyko długotrwałego krwawienia**

Zaburzenia krzepnięcia lub leki przeciwzakrzepowe mogą prowadzić do przedłużonego krwawienia w miejscu aplikacji. Przed użyciem produktu należy skonsultować się z personelem medycznym.

 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**Ryzyko poważnych szkód**

Decyzje o terapii, takie jak dawkowanie insuliny, należy podejmować wyłącznie w oparciu o wielokrotne wyniki pomiarów bieżących wartości glukozy oraz kierunek, w którym zmieniają się wartości stężenia glukozy. Wartości glukozy wyświetlane przez aplikację mogą nie zawsze być dokładne. Należy zawsze sprawdzać wykres trendu w aplikacji przed podjęciem decyzji o terapii, takiej jak dawkowanie insuliny. Podejmując decyzje o terapii, takie jak dawkowanie insuliny, należy wziąć również pod uwagę swój obecny stan zdrowia i poziom aktywności fizycznej.

Nie należy ignorować objawów hipoglikemii lub hiperglikemii. Nie wolno wprowadzać samodzielnie znaczących zmian w swojej terapii. Jeśli wyświetlana wartość glukozy nie odpowiada samopoczuciu:

- 1 Należy zastosować alternatywną metodę pomiaru stężenia glukozy.
- 2 Jeśli objawy nadal nie odpowiadają wynikowi pomiaru stężenia glukozy, należy skonsultować się z personelem medycznym.

 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**Ryzyko poważnych szkód**

Zawsze należy mieć dostęp do alternatywnych metod pomiaru stężenia glukozy. W przypadku utraty urządzenia mobilnego lub awarii systemu należy skorzystać z alternatywnej metody pomiaru stężenia glukozy.

 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**Ryzyko poważnych szkód**

Uszkodzony czujnik może działać nieprawidłowo.

Jeśli czujnik został narażony na uderzenie, na przykład piłką, należy sprawdzić go wzrokowo pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy zdjąć czujnik i założyć nowy.

 ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**Ryzyko poważnych szkód**

Urządzenia mobilnego należy używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami producenta (na przykład nie korzystać z uszkodzonego ani ze zmodyfikowanego urządzenia). W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem urządzenia mobilnego.

- Czujnik należy powiązać wyłącznie w bezpiecznym, zaufanym miejscu. Zmniejsza to ryzyko połączenia się z czujnikiem przez inne osoby.
- Częsta utrata połączenia pomiędzy czujnikiem i aplikacją może zmniejszać trwałość baterii czujnika. Czujnik i urządzenie mobilne powinny znajdować się blisko siebie.
- Należy sprawdzić wzrokowo opakowanie, urządzenie, czujnik i igłę pod kątem uszkodzeń lub ingerencji. Jeśli zabezpieczenie do zerwania wystaje przed użyciem, czujnik jest niesterylny. W przypadku zauważenia nietypowego stanu nie wolno używać czujnika. Należy użyć nowego czujnika.
- Nie należy używać urządzenia u osób, u których występują reakcje alergiczne na kleje na skórze.

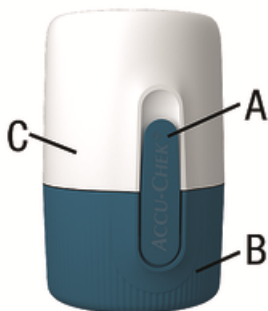
- Nie należy nakładać na czujnik ani w miejscu aplikacji produktów do pielęgnacji skóry ani produktów higienicznych (środków odstrasżających owady, filtrów przeciwsłonecznych itp.). Produkty te mogą uszkodzić czujnik lub plaster.
- W rzadkich przypadkach igła może pozostać w ciele pacjenta po założeniu czujnika. Może to prowadzić do niepożądanych reakcji na ciało obce, enkapsulacji, infekcji lub ropni. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądananej należy zwrócić się o pomoc lekarza.
- Należy zadbać o to, aby epizody niskiej lub bardzo wysokiej glukozy nie zostały przeoczone. Należy regularnie otwierać aplikację, aby sprawdzać poziom glukozy zgodnie z instrukcjami personelu medycznego lub w przypadku podejrzenia, że poziom glukozy może być niski lub wysoki. Nigdy nie należy ignorować objawów niskiego lub wysokiego stężenia glukozy we krwi.
- Czujnik jest częścią aplikacyjną typu BF zgodnie z normą IEC 60601-1 i jest zabezpieczony przed porażeniem prądem elektrycznym.
- Czujnik może wysyłać informacje do urządzenia mobilnego w zasięgu 10 metrów (w linii wzroku). Rzeczywisty zasięg może być mniejszy w zależności od urządzenia mobilnego i otoczenia (np. innych urządzeń znajdujących się w pobliżu).
- Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do elektrycznych urządzeń medycznych wpływa na konfigurację systemu medycznego i w związku z tym jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności systemu z wymaganiami dotyczącymi elektrycznych systemów medycznych. Urządzenie mobilne musi być zgodne z odpowiednimi normami IEC lub ISO (na przykład IEC 60950 lub IEC 62368). Konfiguracje muszą być zgodne z wymaganiami dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych (patrz klauzula 16 najnowszej obowiązującej wersji normy IEC 60601-1). W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem urządzenia mobilnego.
- Jeśli połączenie z czujnikiem zostanie utracone, użytkownik nie będzie otrzymywał wartości glukozy ani alarmów do momentu przywrócenia połączenia. Czujnik będzie przechowywać dane przez 8 godzin na wypadek, gdyby nie można było ich przesłać do aplikacji. Aby uniknąć utraty danych, czujnik musi przesłać dane, zanim jego bateria się rozładuje.
- Czujnik wysyła aktualną wartość glukozy co 5 minut. Jeśli aplikacja nie wyświetla wartości glukozy przez ponad 20 minut bez powiadomienia lub alarmu w dzienniku zdarzeń, należy skontaktować się z obsługą klienta.
- Gdy data ważności minie, czujnika nie będzie można już powiązać z aplikacją. Nie należy używać urządzenia, którego data ważności minęła, ponieważ może ono powodować zakażenia i ropnie. Data ważności nadrukowana jest na opakowaniu produktu obok symbolu  (format: RRRR-MM-DD). Data ważności dotyczy nowych, nieotwartych produktów.

WSKAZÓWKI

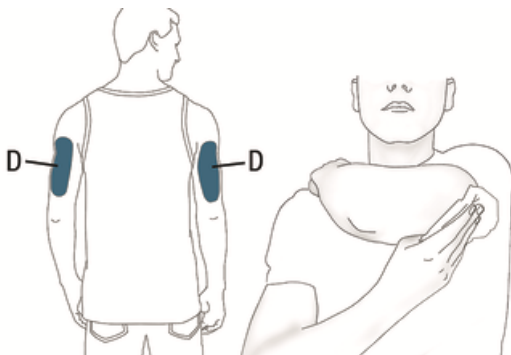
Najpierw należy zainstalować na urządzeniu mobilnym aplikację kompatybilną z posiadanym czujnikiem.

Aplikację można pobrać, skanując kod QR na opakowaniu za pomocą aparatu w urządzeniu mobilnym.

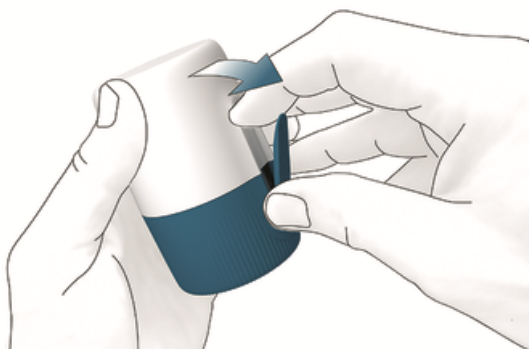
- 1 Trzymać urządzenie pionowo. Zwróć uwagę na zabezpieczenie do zerwania (A). U góry znajduje się biały aplikator czujnika (C). Na dole znajduje się niebieska zakrętka (B).



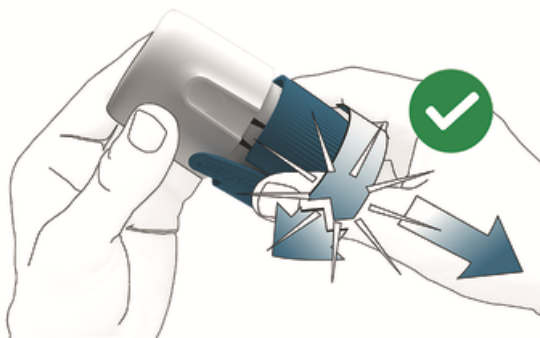
- 2 Wybierz miejsce aplikacji (D) z tyłu prawego lub lewego ramienia: jeśli miejsce aplikacji jest owłosione, należy je ogolić. Miejsce aplikacji należy umyć, aby oczyścić skórę. Zdezynfekuj miejsce aplikacji za pomocą wacika nasączonego alkoholem i poczekaj, aż skóra całkowicie wyschnie. Należy unikać niedawno używanych miejsc aplikacji, a także blizn, rozstępów, przebarwień, guzków lub naczyń krwionośnych. Należy zachować odległość co najmniej 7,5 cm od miejsc wstrzyknięcia insuliny.



- 3 Delikatnie otwórz zabezpieczenie do zerwania (A). Jeśli zabezpieczenie do zerwania zostało otwarte przed użyciem, wyrzuć to urządzenie i użyj nowego.



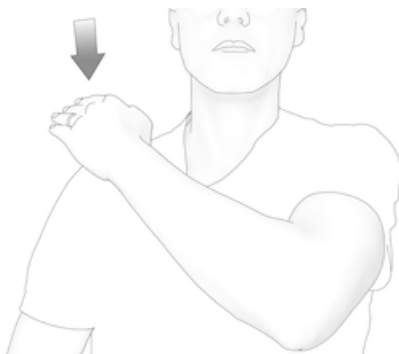
- 4** Nie naciskaj na urządzenie. Obróć niebieską zakrętkę białego aplikatora czujnika, aby otworzyć barierę sterylną. Delikatny opór będzie wyczuwalny aż do usłyszenia odgłosu pęknięcia. Zdejmij niebieską zakrętkę z białego aplikatora czujnika. Nie dotykaj igły znajdującej się wewnątrz. Po zdjęciu niebieskiej zakrętki nie zakładaj jej ponownie.



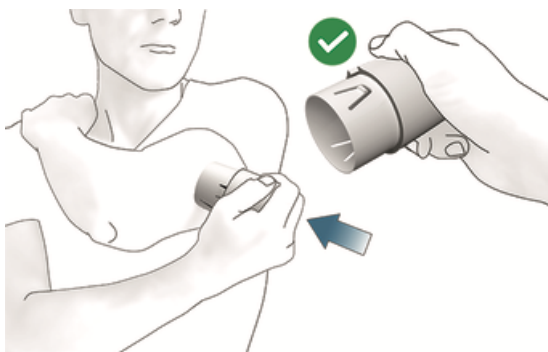
WSKAZÓWKA

Należy zapisać 6-cyfrowy kod PIN z zakrętki w bezpiecznym miejscu, tak aby inne osoby nie miały do niego dostępu. Kod PIN jest wymagany do powiązania czujnika z aplikacją. Jest również wymagany do powiązania z innym urządzeniem mobilnym. W przypadku wyrzucenia niebieskiej zakrętki przed upływem terminu ważności czujnika należy upewnić się, że 6-cyfrowy kod PIN jest nieczytelny. Zmniejsza to ryzyko powiązania czujnika z urządzeniem mobilnym przez inną osobę.

- 5** Dłoń zdezynfekowanego ramienia połóż na drugim ramieniu. Pomaga to napiąć skórę.



- 6** Sięgnij **pod** ramię i umieść biały aplikator czujnika w miejscu aplikacji. Nie dotykaj wewnętrznej części. Przytrzymaj biały aplikator czujnika za obudowę zewnętrzną, jak pokazano na rysunku. Należy upewnić się, że cała dolna część aplikatora przylega płasko do skóry.



- 7** Mocno dociśnij, aby założyć czujnik.
- 8** Zdejmuj biały aplikator czujnika w tym samym kierunku bez obracania ani poruszania nim na boki. Odpowiednio wygładź palcem plaster, aby upewnić się, że został on prawidłowo przyklejony.



WSKAZÓWKA

Zazwyczaj aplikator czujnika można łatwo zdjąć. Jeśli masz trudności z wyjęciem aplikatora czujnika, mocno dociśnij aplikator i spróbuj wyjąć go ponownie.

- ✓ Czujnik jest teraz gotowy do powiązania z aplikacją na urządzeniu mobilnym. Postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji, aby powiązać i skalibrować czujnik.

WSKAZÓWKA

- Po założeniu nowego czujnika powiąż go z aplikacją w ciągu 30 minut. Po upływie 30 minut powiązanie czujnika będzie trwało dłużej w celu oszczędzania baterii. Również w przypadku utraty połączenia czujnik powinien zostać powiązany z aplikacją w ciągu 30 minut.
- Czujnik musi być aktywny przez określony czas zanim zostaną wyświetlone wartości CGM i będzie możliwa kalibracja. Okres ten nazywany jest czasem nagrzewania.

Kalibracja czujnika umożliwia używanie wartości CGM do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny, i zwiększa dokładność wartości CGM. Kalibracji czujnika dokonuje się poprzez wprowadzenie do aplikacji bieżącego wyniku pomiaru stężenia glukozy wykonanego glukometrem. Aplikacja poprosi o zrobienie tego w ciągu pierwszego dnia użytkowania.

Istnieją 2 tryby wartości CGM: **Tryb trendu** i **Tryb terapii**. Tryb, w którym czujnik znajduje się w danej chwili, jest wyświetlany bezpośrednio pod wartością CGM na ekranie głównym.

Kiedy czujnik jest w **trybie trendu**:

- Wartości CGM nie mogą być używane do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny.
- Wartości CGM mogą być używane wyłącznie do obserwacji trendów i jako ogólny punkt odniesienia.
- Aby podjąć decyzję o terapii, na przykład dotyczącą dawkowania insuliny, należy zbadać stężenie glukozy we krwi za pomocą glukometru.

Kiedy czujnik jest w **trybie terapii**:

- Wartości CGM mogą być używane do podejmowania decyzji o terapii, takich jak dawkowanie insuliny.

Pomiary poziomu glukozy zmierzone przez czujnik stają się dokładniejsze, jeśli kalibracji dokona się w momencie, gdy poziom glukozy we krwi jest względnie stabilny.

Nie należy wykonywać kalibracji krótko po posiłku, po podaniu insuliny lub po aktywności fizycznej; należy również unikać środowisk o bardzo wysokiej lub bardzo niskiej temperaturze, bądź charakteryzujących się gwałtownymi zmianami temperatury.

Procedura kalibracji składa się z dwóch kroków:

Po zakończeniu czasu nagrzewania wynoszącego 1 godzinę czujnik przejdzie do **trybu trendu** i zacznie wysyłać wartości CGM do aplikacji co 5 minut. Tych początkowych wartości CGM nie należy używać do podejmowania decyzji o terapii, na przykład dotyczących dawkowania insuliny. 12 godzin po założeniu czujnika aplikacja poprosi o kalibrację.

Krok 1: Przeprowadzić pomiar stężenia glukozy we krwi i wpisać wynik pomiaru w aplikacji. Czujnik przejdzie do **trybu terapii**. Wartości CGM mogą być teraz używane do podejmowania decyzji o terapii, na przykład dotyczących dawkowania insuliny.

Krok 2: Po upływie od 30 minut do 3 godzin przeprowadzić kolejny pomiar stężenia glukozy we krwi i wpisać wynik pomiaru w aplikacji. Ma to na celu potwierdzenie pierwszego pomiaru. Wskazówka: Jeśli krok 2 zostanie pominięty, czujnik powróci do **trybu trendu**.

Procedura kalibracji czujnika zostanie ukończona.

Kalibracja czujnika:

- 1** Zbadać stężenie glukozy we krwi za pomocą glukometru zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta.
 - 2** Stuknij **Skalibruj teraz** na ekranie głównym.
 - 3** Wpisz wartość glukozy z glukometru na ekranie **Skalibruj**. Wynik pomiaru stężenia glukozy należy wpisać niezwłocznie, nie później niż 3 minuty po wykonaniu pomiaru.
 - 4** Stuknij **Zapisz**.
 - 5** Sprawdź, czy w aplikacji wprowadzono tę samą wartość glukozy, która została wyświetlona na glukometrze, i stuknij **Potwierdź**. Jeśli przypadkowo wprowadzono nieprawidłową wartość, stuknij **Anuluj** i wprowadź prawidłową wartość.
- ✓ Czujnik został skalibrowany.

Jeśli kalibracja nie powiodła się, należy odczekać około 15–30 minut przed powtórzeniem procedury. Powtarzając procedurę, należy użyć nowego wyniku pomiaru stężenia glukozy z glukometru.

Nie można zagwarantować prawidłowego działania systemu, jeśli do kalibracji zostanie użyty nieprawidłowy wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi.

Jeśli potwierdzona zostanie nieprawidłowa wartość kalibracji, nie będzie można jej usunąć. Usunąć czujnik i założyć nowy.

Czujnik można nosić do 14 dni. Po użyciu należy zdjąć i wyrzucić czujnik.

Czujnik jest wodoodporny. Można go nosić podczas kąpieli, pływania i pod prysznicem. Nie należy zanurzać go na dłużej niż 60 minut lub głębiej niż 1 metr.

Jeśli zewnętrzne krawędzie plastra nieznacznie odkleją się od skóry, czujnik wciąż będzie działał prawidłowo. Jednak jeśli którakolwiek część plastra pod czujnikiem odklei się od skóry, nie należy próbować ponownie nakładać czujnika ani przyklejać go taśmą do skóry. Ponownie założony czujnik może działać nieprawidłowo. Zamiast tego należy założyć nowy czujnik.

Jeśli czujnik odpadnie, nie wolno zakładać ponownie użytego czujnika. Ponownie założony czujnik może działać nieprawidłowo. Zamiast tego należy założyć nowy czujnik.

Higiena i pielęgnacja skóry

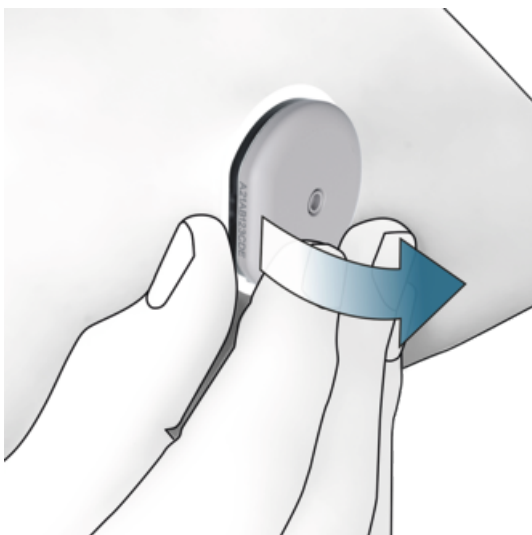
Należy przestrzegać zasad regularnej higieny, ale unikać nadmiernego kontaktu mydła i szamponu z czujnikiem. Należy używać tylko minimalnej ilości mydła, aby utrzymać czujnik w czystości.

Organizm może zareagować na czujnik lub na plaster. Regularnie należy sprawdzać miejsce aplikacji pod kątem podrażnień lub stanów zapalnych skóry. W razie wątpliwości lub jeżeli w miejscu aplikacji pojawi się stan zapalny lub miejscowe reakcje skóry (np. reakcja alergiczna, wyprysk), należy natychmiast zdjąć czujnik i skonsultować się z personelem medycznym.

Lotniska

Podczas przechodzenia przez skaner całego ciała na lotnisku można pozostawić czujnik na ciele. Należy przygotować zaświadczenie lekarskie na wypadek pytań ze strony personelu ochrony. Zapasowe czujniki w bagażu również mogą przejść przez kontrolę bezpieczeństwa na lotnisku.

- 1** Zaczynij odrywać plaster po spłaszczonej stronie czujnika.



- 2** Sprawdzić tylną część czujnika. Po zdjęciu czujnika upewnić się, że jego element czujnikowy został całkowicie wyjęty z miejsca aplikacji. Sprawdzić miejsce aplikacji za pomocą palca lub wzrokowo. Jeśli element czujnikowy pozostał na skórze lub miejsce aplikacji wydaje się nietypowe (na przykład bolesne, opuchnięte lub zaczerwienione), skonsultować się z personelem medycznym.

WSKAZÓWKA

Nietypowe odczucia w miejscu aplikacji mogą występować jeszcze przez kilka dni po usunięciu czujnika. W takim przypadku należy skonsultować się z personelem medycznym.

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI****Ryzyko infekcji**

Zużyte elementy, które miały kontakt z ludzkimi płynami ustrojowymi, mogą stanowić źródło zakażenia.

Należy wyrzucić czujnik jako materiał potencjalnie zakaźny zgodnie z lokalnymi przepisami. Informacji o prawidłowym sposobie utylizacji zużytych elementów można zasięgnąć u lokalnych władz.

Wszystkie inne części składowe opakowania można wyrzucać do odpadów domowych.

Uszkodzony aplikator czujnika lub odsłonięta igła czujnika mogą spowodować obrażenia ciała.

Ostre przedmioty należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy upewnić się, że nie spowodują one obrażeń ciała u użytkownika ani u innych osób.

Ponieważ czujnik może mieć podczas używania kontakt z ludzkimi płynami ustrojowymi, istnieje ryzyko zakażenia. Czujnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ponieważ czujnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie podlega przepisom Dyrektywy Europejskiej 2012/19/UE (Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego).

Kontakt z nami

W przypadku problemów, pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji na temat urządzenia Accu-Chek SmartGuide należy skontaktować się z obsługą klienta.

Polska

Obsługa klienta:

Infolinia na terenie Polski: +48 800 216 173

www.accu-chek.pl

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

Wszelkie poważne zdarzenia wynikające z używania tego urządzenia należy zgłaszać firmie Roche i władzom krajowym.

Drukowana instrukcja obsługi

Aby otrzymać drukowaną wersję niniejszej instrukcji obsługi, należy skontaktować się z obsługą klienta. Wersja drukowana jest bezpłatna i zostanie wysłana do użytkownika w ciągu kilku dni.

Pobieranie instrukcji obsługi

Pobierz instrukcję obsługi po połączeniu z internetem i zapisz ją na urządzeniu mobilnym na wypadek późniejszego braku połączenia z internetem. Niniejsza instrukcja obsługi jest dostępna do pobrania na stronie **go.roche.com/download-portal**.*

* Pobieranie może wiązać się z transmisją danych oraz opłatami.

Nazwa produktu

Urządzenie Accu-Chek SmartGuide

Transport i przechowywanie

Warunki transportu i przechowywania czujnika w nieotwartym opakowaniu:

- Zakres temperatury: 2–27 °C
 - Zakres wilgotności powietrza: 10–90% (bez kondensacji)
 - Zakres ciśnienia powietrza: 549–1060 hPa
- Należy upewnić się, że przechowywane są tylko nieotwarte produkty. Wprowadzić czujnik niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Warunki użytkowania

- Zakres temperatury: 10–40 °C
- Zakres wilgotności powietrza: 15–90% (bez kondensacji, ciśnienie cząstkowe pary wodnej poniżej 50 hPa)
- Zakres ciśnienia powietrza: 700–1060 hPa
- Maksymalna wysokość: 3000 m

Czas nagrzewania urządzenia CGM od najniższej temperatury przechowywania (2 °C) do najniższej temperatury roboczej (10 °C) wynosi mniej niż 17 minut.

Temperatura powierzchni czujnika pozostanie poniżej 43 °C i przekroczy 41 °C tylko przez ograniczony okres czasu.

Substancje zakłócające

Przyjmowanie następujących substancji zakłócających podczas noszenia czujnika może fałszywie zwiększyć wartości CGM wyświetlane w aplikacji:

- Kwas askorbinowy (witamina C): ponad 500 mg dziennie doustnie lub dowolna ilość dożylnie
- Suplementy z kwasem gentyzynowym
- Metylodopa

Fałszywie podwyższone wartości CGM mogą prowadzić do przedawkowania insuliny i mogą spowodować przeoczenie wystąpienia bardzo niskiego poziomu glukozy. W przypadku przyjmowania którejkolwiek z wymienionych substancji zakłócających należy skonsultować się z personelem medycznym.

Zasada działania

Urządzenie do ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM) składa się z aplikatora i czujnika. Aplikator jest wyrzucany po użyciu, a czujnik, którego elektrochemiczny czujnik został wprowadzony podskórnie, pozostaje na skórze. Komponent elektroniczny przetwarza dane z czujnika i umożliwia komunikację.

Czujnik łączy się z aplikacją, która służy jako główny wyświetlacz i odbiornik danych. Podczas kalibracji wartości stężenia glukozy we krwi zostają wprowadzone do aplikacji i wysłane do czujnika. Następnie czujnik mierzy stężenie glukozy w płynie śródmiąższowym i wysyła te dane do aplikacji co 5 minut.

Wymiary czujnika

Wysokość (z plastrem)	ok. 5,9 mm
Długość igły	ok. 8,2 mm

Średnica czujnika bez plastra	ok. 33,3 mm
Waga	ok. 5 g

Przesyłanie danych

Czujnik przesyła do aplikacji takie dane, jak:

- Numer seryjny
- Wersja oprogramowania
- Wersja sprzętu
- Informacje o czujniku (identyfikator systemowy/adres MAC)
- Termin następnej kalibracji
- Wartości CGM
- Informacje o stanie

Wartości CGM wygenerowane w trybie trendu czujnika są oznaczane przez informację o stanie czujnika „Wymagana kalibracja”.

Interfejs komunikacyjny

Przeznaczenie interfejsu	Interfejs komunikacyjny. Umożliwia czujnikowi wymianę danych z urządzeniem mobilnym.
Specyfikacja interfejsu	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 lub nowszy
Pasmo częstotliwości radiowych do odbioru i przesyłania	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Typ i charakterystyka częstotliwościowa modulacji	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Efektywna moc promieniowania transmisji	Poniżej 10 mW
Metoda synchronizacji czasu	Czujnik synchronizuje się zgodnie z interwałami synchronizacji urządzenia mobilnego.
Zasięg <i>Bluetooth®</i> Low Energy	10 m
Dostęp do połączenia <i>Bluetooth®</i> Low Energy za pomocą urządzenia mobilnego	Aby nawiązać połączenie, w urządzeniu mobilnym musi być włączona technologia <i>Bluetooth®</i> Low Energy.
Zakłócenia częstotliwości radiowych	Komunikacja może być zakłócana przez inne urządzenia o częstotliwości radiowej.

Elektromagnetyczna kompatybilność (EMC)

Wszystkie badania EMC zostały przeprowadzone zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

! OSTRZEŻENIE

Ryzyko wystąpienia zakłóceń

Pola elektromagnetyczne i promieniowanie elektromagnetyczne mogą zakłócać prawidłowe działanie czujnika, skutkując nieprawidłowymi wartościami CGM. Czujnik może wpływać na inne urządzenia (na przykład poprzez przesyłane sygnały *Bluetooth®*), jeśli jest używany niezgodnie z jego specyfikacją techniczną. Czujnika należy używać wyłącznie zgodnie z jego specyfikacją techniczną.

! OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowego działania

Nie należy umieszczać innych urządzeń w pobliżu czujnika ani na nim. Używanie czujnika obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami może spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować czujnik i inne urządzenia. Należy sprawdzić, czy czujnik i inne urządzenia działają zgodnie z przeznaczeniem.

Nie należy zbliżać przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) do czujnika na odległość mniejszą niż 30 cm. Może to wpływać na wydajność czujnika.

Promieniowanie elektromagnetyczne

Czujnik jest zgodny z następującymi normami emisji.

Emisja promieniowania radiowego zgodna z normami:

- CISPR 11 (EN 55011) klasa B, grupa 1
- RTCA DO160G część 21, kategoria M użytkowania we wnętrzach pojazdów

Odporność elektromagnetyczna

Czujnik jest zgodny z następującymi normami odporności i poziomami testów odporności.

Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2), poziom testowy:

- Przez styk: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Przez powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Wypromieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych (IEC 61000-4-3), poziom testowy:

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

Pola zbliżeniowe z urządzeń radiowej komunikacji bezprzewodowej (IEC 60601-1-2, tabela 9), poziom testowy:

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsów 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylenie ± 5 kHz sinusoida 1 kHz	28

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Poziom testu odporności (V/m)
710	704–787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsów 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsów 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja impulsów 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów 217 Hz	9
5500				
5785				

Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości sieci zasilającej (IEC 61000-4-8), poziom testowy:

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

Bliskie pola magnetyczne (IEC 61000-4-39), poziom testowy:

- 8 A/m, 30 kHz, modulacja CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, modulacja impulsowa, współczynnik wypełnienia impulsu 50%, współczynnik powtarzalności 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulacja impulsowa, współczynnik wypełnienia impulsu 50%, współczynnik powtarzalności 50 kHz

Ochrona przed porażeniem elektrycznym

Urządzenie elektroniczne typu BF zgodnie z normą IEC 60601-1. Ochrona przed porażeniem elektrycznym.

Ochrona przed wnikaniem cieczy

IP28: Czujnik jest zabezpieczony przed skutkami tymczasowego zanurzenia w wodzie na głębokość 1 metra przez maksymalnie 60 minut.

Metoda sterylizacji

Promieniowanie

Bateria

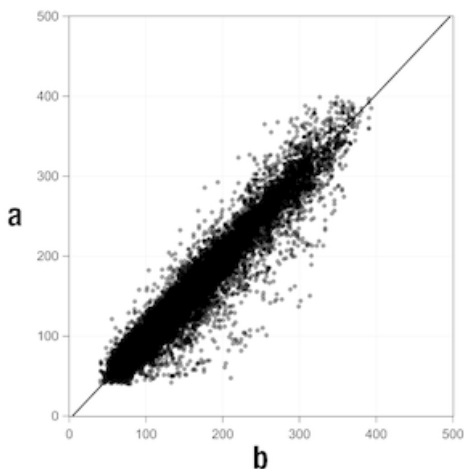
Produkt posiada baterię zawierającą substancję stanowiącą bardzo duże zagrożenie (SVHC), 1,2-dimetoksyetan (nr CAS: 110-71-4), w stężeniu powyżej 0,1% wagowo, zgodnie z rozporządzeniem REACH i dodaną do listy kandydackiej. Kiedy czujnik jest obsługiwany zgodnie z instrukcją obsługi, nie ma bezpośredniego narażenia na kontakt z substancją, a zatem nie ma ryzyka.

Dane dotyczące wydajności

W celu omówienia korzystania z poniższych danych należy skonsultować się z personelem medycznym.

Wydajność czujnika Accu-Chek SmartGuide została oceniona w kontrolowanym badaniu klinicznym (dane w dokumentacji). Badanie zostało przeprowadzone w 3 ośrodkach klinicznych i objęło 48 osób z cukrzycą typu 1 lub insulinozależną cukrzycą typu 2 (w wieku 18 lat i starszych). Każdy uczestnik badania nosił 3 czujniki na tylnej części ramion przez 14 dni. W trakcie badania przeprowadzono 3 dni próbkowania ze zmianami stężenia glukozy, w których pomiary glukozy kapilarnej zostały przyjęte jako wartości porównawcze. Podczas badania sprawdzono 3 partie czujników.

Ilustracja 1: Analiza regresji wartości czujnika w porównaniu z pomiarami kapilarnymi



a = wartość CGM [mg/dL]; **b** = wartość porównawcza [mg/dL]

Tabela 1: Analiza regresji

Nachylenie	1,02
Przecięcie osi	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelacja (współczynnik r Pearsona)	0,96
N	15993
Zakres	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Ogólna wartość MARD	9,2%

Tabela 2: Wydajność czujnika w porównaniu z pomiarami kapilarnymi w różnych zakresach stężenia glukozy

Glukoza	Ogólna wartość MAD/MARD*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8%
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0%
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3%
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9%
* W przypadku stężenia glukozy < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) różnice w mg/dL (mmol/L) przedstawiono zamiast różnic względnych (%).	

WSKAZÓWKA

Wartość MARD (Mean Absolute Relative Difference) jest to średnia wartość absolutnych różnic względnych pomiędzy wartościami CGM a jednocześnie mierzonymi wartościami stężenia glukozy we krwi. Wartość MARD jest określana w następujący sposób:

- Jednocześnie mierzone stężenie glukozy we krwi jest odejmowane od wartości CGM. Absolutna wielkość różnicy jest wyrażana w procentach w stosunku do wartości stężenia glukozy we krwi. Dane procentowe wszystkich par wartości są sumowane, a wynik dzielony przez liczbę par wartości (n).

Wartość MAD (Mean Absolute Deviation) jest to średnia wartość absolutnych różnic pomiędzy wartościami CGM a jednocześnie mierzonymi wartościami stężenia glukozy we krwi. Wartość MAD jest określana w następujący sposób:

- Jednocześnie mierzone stężenie glukozy we krwi jest odejmowane od wartości CGM i obliczana jest bezwzględna wielkość różnicy. Wielkości wszystkich par wartości są sumowane, a wynik dzielony przez liczbę par wartości (n).

Tabela 3: Wydajność czujnika w porównaniu z pomiarami kapilarnymi w czasie noszenia czujnika

	Początek	Środek	Koniec
Ogólna wartość MARD	8,3%	9,0%	10,8%

Tabela 4: Wydajność czujnika zgodnie ze wskaźnikami zgodności

	Łączna liczba powiązań	W zakresie ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) i $\pm 15\%$ pomiarów kapilarnych	W zakresie ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) i $\pm 20\%$ pomiarów kapilarnych	W zakresie ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) i $\pm 30\%$ pomiarów kapilarnych	W zakresie ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) i $\pm 40\%$ pomiarów kapilarnych
Ogólna wydajność czujnika	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)

Wydajność czujnika < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)
Wydajność czujnika 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
Wydajność czujnika > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1%)	4696 (92,5%)	4954 (97,5%)	5025 (98,9%)

Należy pamiętać, że wszystkie przedstawione dane dotyczące wydajności reprezentują dane z czujników, które zostały skalibrowane przez użytkownika. W opisywanym badaniu czujniki, które nie zostały skalibrowane przez użytkownika, wykazały ogólny wskaźnik MARD na poziomie 10,2%.

Działania niepożądane

Podczas badania nie wystąpiły żadne poważne działania niepożądane ani poważne działania niepożądane związane z urządzeniem. Podczas badania wystąpiło łącznie 35 działań niepożądanych. 15 spośród nich było związanych lub prawdopodobnie związanych z urządzeniem. Wszystkie z tych 15 działań niepożądanych były związane z reakcjami w miejscu aplikacji, takimi jak krótkie krwawienie, ból, krwiak, rumień, łagodny stan zapalny lub świąd.

Deklaracja zgodności

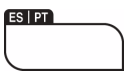
Firma Roche niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego czujnik Accu-Chek SmartGuide jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod podanym poniżej adresem internetowym:

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

Na urządzeniu i opakowaniu znajdują się następujące symbole:

Symbol	Opis
	Zapoznać się z instrukcją obsługi w wersji papierowej bądź elektronicznej
	Przestrzegaj instrukcji obsługi (niebieski symbol)
	Dopuszczalna temperatura
	Dopuszczalna wilgotność powietrza
	Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne
	Użyć przed
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylizacja przez napromieniowanie
	Nie używać powtórnie
IP28	Urządzenie jest zabezpieczone przed dostępem przy pomocy palca do części niebezpiecznych i zabezpieczone przed skutkiem ciągłego zanurzenia w wodzie (do 60 minut i do głębokości 1 metra).
	Urządzenie elektroniczne typu BF zgodnie z normą IEC 60601-1. Ochrona przed porażeniem elektrycznym.

Symbol	Opis
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Wytwórca
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Kod partii
	Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE
	Tylko dla Hiszpanii i Portugalii: Symbol ten wskazuje lokalne instrukcje utylizacji odpadów obowiązujące w Hiszpanii i Portugalii.
	Znak zgodności oznacza, że produkt spełnia obowiązującą normę, a także zapewnia identyfikowalne powiązanie pomiędzy urządzeniem a producentem, importerem lub jego przedstawicielem, odpowiedzialnym za zgodność urządzenia z normą oraz za wprowadzenie go na rynek australijski i nowozelandzki.

Symbol	Opis
	Niniejszy produkt zawiera baterię guzikową.
	Niniejszy produkt spełnia wymagania Niezależnego Urzędu ds. Komunikacji Republiki Południowej Afryki.

ACCU-CHEK i ACCU-CHEK SMARTGUIDE są znakami towarowymi firmy Roche.

Termin handlowy oraz logotyp Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc. a ich wykorzystanie przez firmę Roche jest objęte licencją.

Wszystkie inne nazwy produktów i znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Ostatnia aktualizacja: 2025-04

1000086038(01)

