

ACCU-CHEK®
SmartGuide



INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Índice

1 Sobre estas instruções de uso.....	3
2 Informações sobre o produto.....	4
2.1 Uso pretendido.....	4
2.2 Usuários previstos.....	4
2.3 Indicações, contraindicações e limitações.....	4
2.4 Conteúdo da embalagem.....	5
2.5 Armazenamento correto.....	5
2.6 Visão geral dos componentes.....	5
2.7 Itens adicionais necessários.....	5
3 Informações gerais de segurança.....	6
4 Aplicar o seu sensor.....	9
5 Calibrar o seu sensor.....	13
5.1 Modo tendência e modo terapia.....	13
5.2 Calibração.....	13
6 Utilizar o seu sensor.....	15
7 Remover o seu sensor.....	16
8 Informações sobre o descarte do produto.....	17
9 Suporte ao cliente.....	18
10 Dados técnicos.....	19
10.1 Transporte e armazenamento.....	19
10.2 Condições de funcionamento.....	19
10.3 Substâncias interferentes.....	19
10.4 Dimensões do sensor.....	19
10.5 Transferência de dados.....	20
10.6 Interface de comunicação.....	20
10.7 Propriedades eletromagnéticas.....	20
10.8 Dados de desempenho.....	23
10.9 Proteção IP.....	25
10.10 Método de esterilização.....	25
10.11 Bateria.....	25
10.12 Declaração de conformidade.....	25
11 Explicação dos símbolos.....	26
12 Glossário.....	28

Estas instruções de uso apresentam em destaque as seguintes informações de modo especial:

ADVERTÊNCIA

Uma  **ADVERTÊNCIA** indica um risco previsível de alta gravidade.

PRECAUÇÃO

Uma  **PRECAUÇÃO** descreve uma medida que você deve tomar para usar o produto de forma segura e eficaz ou para evitar danos ao produto.

NOTA

Uma NOTA contém informações e dicas úteis.

Antes de você começar

Primeiro, um app compatível deve ser instalado em seu dispositivo móvel. Escaneie o código QR na embalagem ou vá até **go.roche.com/smartguideapp** para baixar o app.

Leia essas instruções de uso e as instruções de uso de seu app antes de usar esse produto. Estas instruções de uso estão disponíveis diretamente em **go.roche.com/CGM-instructions**.

Leia o documento de compatibilidade para se certificar de que o seu dispositivo móvel é compatível com o app. As instruções de uso e o documento de compatibilidade estão disponíveis para download em **go.roche.com/download-portal**.

Siga todas as instruções de segurança, informações de segurança, dados técnicos e dados de desempenho.

NOTA

Consulte o capítulo *Aplicar o seu sensor* para se familiarizar.

2.1 Uso pretendido

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

2.2 Usuários previstos

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

2.3 Indicações, contraindicações e limitações

Indicações

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

Contraindicações

- O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com doença grave ou que façam diálise.
- O sensor deve ser removido antes de o usuário entrar em ambientes especiais (de acordo com a norma IEC 60601-1-2). Ambientes especiais incluem áreas militares, áreas de indústria pesada, áreas de tratamento médico com equipamento médico elétrico de alta potência (como ressonância magnética (RM), tomografia computadorizada (TC), raios X, radioterapia ou diatermia).

Limitações

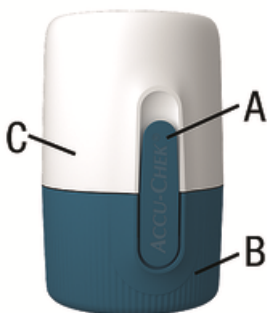
- O sensor só pode ser usado por um único paciente e não se destina a um ambiente clínico.
- O sensor só pode ser usado uma vez. Não reutilize o sensor.
- Os níveis de glicose medidos no fluido intersticial com o sensor podem não refletir o nível real de glicemia. Isso pode ocorrer durante aumentos ou diminuições rápidas dos níveis de glicose no organismo. Os níveis de glicose no fluido intersticial podem ser superiores ou inferiores aos níveis de glicemia reais. Esses períodos podem ser detectados, vendo a seta de tendência no seu app. Nesses casos, você deve basear a decisão terapêutica, como a dosagem de insulina, em resultados de glicemia adicionais obtidos com um monitor de glicemia. Para saber a explicação do termo **glicose no fluido intersticial**, consulte o capítulo *Glossário*.
- Se um valor de CGM não corresponder aos seus sintomas, o valor deverá ser verificado por meio de um teste de glicemia com um monitor de glicemia.
- O sensor **só** deverá ser aplicado no local de aplicação indicado na parte superior do braço.
- Somente utilize valores de CGM para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, depois de calibrar o sensor conforme solicitado pelo app.
- O uso de substâncias interferentes pode aumentar falsamente os valores de CGM, o que pode fazer com que uma hipoglicemia grave passe despercebida. Se estiver tomando alguma das substâncias interferentes mencionadas, consulte o seu profissional de saúde. Consulte o capítulo *Dados técnicos* para ver uma lista de substâncias interferentes.

2.4 Conteúdo da embalagem

- 1 dispositivo (aplicador do sensor contendo o sensor)
- 1 panfleto do dispositivo

2.5 Armazenamento correto

- Armazene seu dispositivo não aberto em um local fresco e seco.
- Armazene a uma temperatura entre 2 e 27 °C.
- Não armazene em um carro estacionado em dias quentes ou frios.
- Consulte o capítulo *Dados técnicos* para obter as condições de transporte e armazenamento.

2.6 Visão geral dos componentes**A Lacre**

Puxe o lacre para poder abrir o dispositivo.

B Tampa de enroscar

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

C Aplicador do sensor

O aplicador do sensor contém o sensor com uma agulha. A agulha é retraída automaticamente para dentro do aplicador do sensor após a aplicação.

2.7 Itens adicionais necessários

- Primeiro, um app compatível deve ser instalado em seu dispositivo móvel. Escaneie o código QR na embalagem ou vá até go.roche.com/smartguideapp para baixar o app.
- Você deve ter um método alternativo de teste de glicose, para utilização em caso de emergência caso o app ou o sensor não estejam funcionando.

 ADVERTÊNCIA**Risco de sério dano à saúde**

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

 ADVERTÊNCIA**Risco de asfixia**

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

 ADVERTÊNCIA**Risco de dor**

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

 ADVERTÊNCIA**Risco de lesões**

Esse produto contém uma bateria de botão. Se for engolida, a bateria de botão de lítio pode causar ferimentos graves ou mesmo fatais no espaço de 2 horas.

Mantenha as baterias fora do alcance das crianças e pessoas que possam engolir baterias. Se você acha que baterias podem ter sido engolidas ou introduzidas em qualquer parte do corpo, procure imediatamente um médico.

 PRECAUÇÃO**Risco de hematoma e hemorragia prolongada**

Distúrbios de coagulação ou medicação antitrombótica (como anticoagulantes ou antiplaquetários) podem causar hematoma e hemorragia prolongada no local de aplicação. Consulte seu profissional de saúde antes de utilizar o produto.

 PRECAUÇÃO**Risco de sério dano à saúde**

Somente tome decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, com base em vários valores da glicose atuais e na direção em que seus valores de glicose estão tendendo.

Os valores da glicose exibidos pelo app podem não ser sempre precisos. Verifique sempre o gráfico de tendência do app antes de tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. Ao tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, considere também a sua situação de saúde atual e seus níveis de atividade física.

Não ignore quaisquer sintomas de hipoglicemia ou de hiperglicemia. Não efetue alterações significativas na sua terapia por conta própria. Se o valor da glicose apresentado não corresponder ao que você sente:

- 1 Utilize um método alternativo para testar a sua glicose.
- 2 Se os seus sintomas ainda não corresponderem ao valor de glicose, entre em contato com seu profissional de saúde.

 PRECAUÇÃO**Risco de decisões terapêuticas incorretas**

Tenha sempre disponíveis métodos alternativos para testar a sua glicose. Em caso de perda do seu dispositivo móvel ou de mau funcionamento do sistema, use um método alternativo para testar a sua glicose.

 PRECAUÇÃO**Risco de sério dano à saúde**

Um sensor danificado poderá não funcionar adequadamente.

Se o sensor tiver sofrido um impacto, por exemplo, a batida de uma bola, inspecione o sensor visualmente para verificar se não apresenta danos. Caso note algo fora do normal, remova o sensor e aplique um novo.

 PRECAUÇÃO**Risco de sério dano à saúde**

Utilize o dispositivo móvel apenas conforme recomendado pelo fabricante (por exemplo, não utilize um dispositivo danificado ou manipulado). Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante do seu dispositivo móvel.

- Apenas emparelhe o sensor em uma área segura e confiável. Isso reduz o risco de outras pessoas se conectarem ao seu sensor.
- Perdas de conexão frequentes entre o sensor e o app poderão diminuir o desempenho da bateria do sensor. Mantenha o sensor e o dispositivo móvel próximos um ao outro.
- Inspecione visualmente a embalagem, o dispositivo, o sensor e a agulha para verificar se não apresentam sinais de dano ou manipulação. Se o lacre estiver puxado para fora antes do uso, o sensor não está estéril. Caso note algo fora do normal, não utilize este sensor. Utilize um novo sensor.
- O sensor deve ser aplicado imediatamente depois que a tampa de enroscar é retirada do aplicador do sensor.
- Mantenha o aplicador do sensor usado fora do alcance de crianças. Se o corpo do aplicador do sensor estiver danificado e a agulha ficar acessível, descarte o aplicador do sensor de acordo com a regulamentação local, para evitar que alguém possa se

ferir. Descarte também o aplicador do sensor caso você o tenha deixado cair ou algo tenha caído sobre o aplicador depois de a tampa de enroscar ter sido retirada.

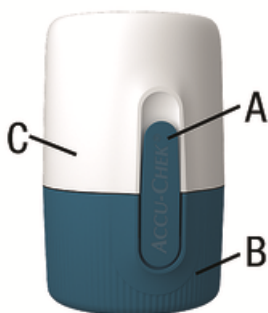
- Não utilize o dispositivo se você tiver reações alérgicas a adesivos em sua pele.
- Não aplique produtos de higiene pessoal e de cuidados com a pele (repelente de insetos, protetor solar, etc.) no sensor ou no local de aplicação. Esses produtos podem danificar o sensor ou o adesivo.
- Em raros casos, a agulha pode permanecer no corpo depois da aplicação do sensor. Isso pode causar reações adversas do tipo corpo estranho, encapsulamentos, infecções ou abscessos. Puxe a agulha para fora se notar que está sobressaindo do sensor. Em caso de uma reação adversa, procure assistência médica.
- Certifique-se de que episódios de glicose baixa ou muito alta não estejam passando despercebidos. Abra o app regularmente para verificar seus níveis de glicose de acordo com as instruções do seu profissional de saúde ou caso ache que o seu nível de glicose pode estar baixo ou alto. Nunca ignore sintomas de glicemia baixa ou alta.
- O sensor é uma parte aplicada do tipo BF, de acordo com a IEC 60601-1 e está protegido contra choque elétrico.
- O sensor pode enviar informações para um dispositivo móvel a uma distância de 10 metros (linha de visão). A distância real pode ser menor, dependendo do dispositivo móvel e do ambiente em que você se encontra (p. ex., outros dispositivos por perto).
- Qualquer pessoa que conecte um equipamento adicional a um equipamento médico elétrico está configurando um sistema médico, sendo por isso responsável por garantir que esse sistema cumpra os requisitos de sistemas médicos elétricos. Seu dispositivo móvel deve cumprir as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 ou IEC 62368). As configurações devem cumprir os requisitos para sistemas médicos elétricos (consulte a cláusula 16 da última versão válida da IEC 60601-1). Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante do seu dispositivo móvel.
- Em caso de perda de conexão com o sensor, você não receberá mais nenhum alarme ou valor da glicose até a conexão ser restabelecida. O sensor armazenará os dados por 8 horas caso os dados não possam ser transferidos para o app. Para evitar a perda de dados, o sensor deve transferir os dados antes que a bateria do sensor se esgote.
- O sensor envia os seus valores atuais de glicose de 5 em 5 minutos. Se o app deixar de exibir valores da glicose por mais de 20 minutos sem emitir uma notificação ou um alarme no registro de eventos, entre em contato com o suporte ao cliente.
- Se a data de validade tiver expirado, o sensor não poderá mais ser emparelhado com o app. Não use dispositivos com a data de validade expirada, pois isso pode causar infecções e abscessos. A data de validade está impressa na embalagem do produto, junto ao símbolo  (formato: AAAA-MM-DD). A data de validade aplica-se a produtos novos que ainda não foram abertos.

NOTA

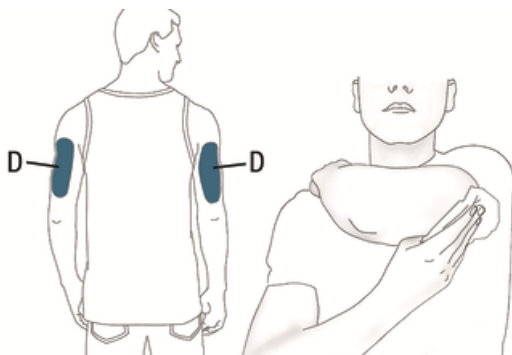
Primeiro, deve ser instalado em seu dispositivo móvel um app compatível com o seu sensor.

Baixe o app, digitalizando o código QR na embalagem com a câmera de seu dispositivo móvel.

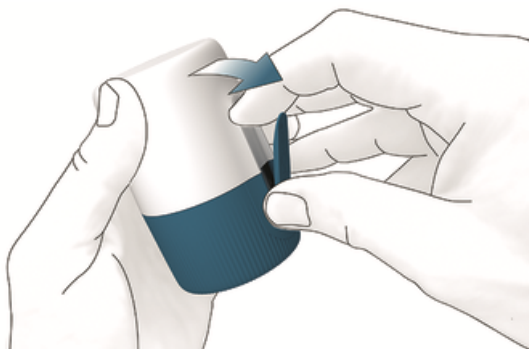
- 1 Segure o dispositivo na vertical. Note o lacre (A). O aplicador do sensor branco (C) está no topo. A tampa de enroscar azul (B) está no fundo.



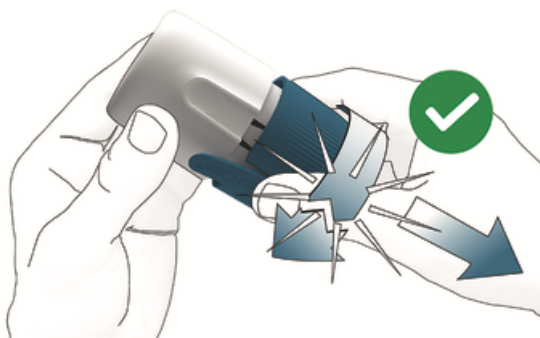
- 2 Selecione um local de aplicação (D) na parte de trás da parte superior do seu **braço esquerdo ou direito**. Se o local da aplicação tiver pelos, raspe-os. Lave o local de aplicação para limpar a pele. Desinfete o local de aplicação com um lenço umedecido com álcool e **deixe a pele secar completamente**. Evite locais de aplicação usados recentemente, bem como cicatrizes, estrias, manchas, pintas, nódulos ou vasos sanguíneos. Mantenha uma distância de 7,5 cm, pelo menos, dos locais de injeção de insulina.



- 3 Puxe levemente o lacre (A). Se o lacre já tiver sido aberto antes do uso, descarte o dispositivo e use um novo.



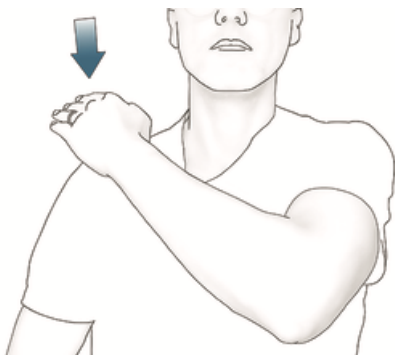
- 4** Não faça pressão no dispositivo. Gire a tampa de enroscar azul do aplicador do sensor branco para remover a barreira estéril. Você vai sentir uma leve resistência e ouvir um estalido. Retire a tampa de enroscar azul do aplicador de sensor branco. Não toque na agulha que se encontra na parte interna.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



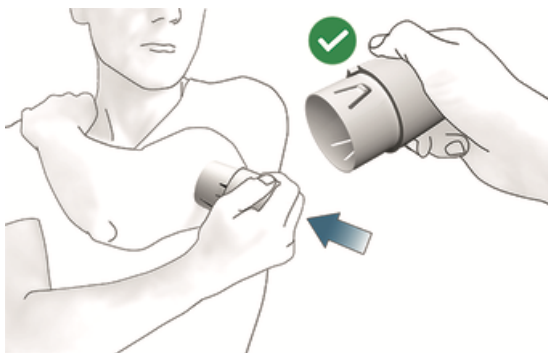
NOTA

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

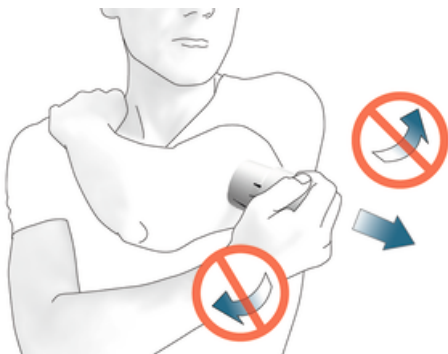
- 5** Coloque a mão do braço desinfetado no ombro do outro braço. Isso ajuda a esticar a pele.



- 6** Passe a mão **por baixo** do braço e posicione o aplicador do sensor branco no local de aplicação. Não toque na parte interna. Segure o aplicador do sensor branco pela caixa externa, como mostra a figura. Certifique-se de que toda a parte inferior do aplicador esteja completamente encostada na sua pele.



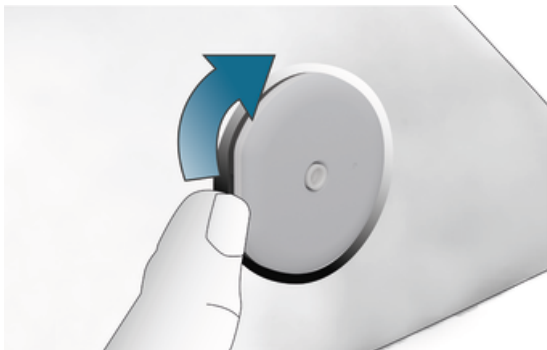
- 7** Pressione para baixo com firmeza para aplicar o sensor.
- 8** Retire o aplicador do sensor branco direto da pele, sem girá-lo ou mexê-lo.



NOTA

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

- 9** Passe o dedo firmemente sobre o adesivo para garantir uma boa fixação.



- ☒ O sensor está agora pronto para ser emparelhado ao app em seu dispositivo móvel. Siga as instruções no app para emparelhar e calibrar o seu sensor.

NOTA

- Depois de aplicar um novo sensor, emparelhe-o com o app o mais rápido possível. Após 2 horas, o sensor levará mais tempo para emparelhar para economizar o desempenho da bateria. Se a conexão for perdida, reconecte-a o mais rápido possível.
- O sensor fornecerá valores de CGM após um tempo de adaptação inicial de até 1 hora.
- Seus valores de CGM podem ser menos precisos durante as primeiras 24 horas após a aplicação do sensor. A precisão geralmente melhora ao longo do tempo. Se um valor de CGM não corresponder aos seus sintomas, o valor deverá ser verificado por meio de um teste de glicemia com um monitor de glicemia.

A calibração desse sensor permite que você utilize os valores de CGM para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, e aumenta a precisão dos valores de CGM. Para calibrar o sensor, você precisa inserir no app um valor da glicose atual medido com o seu monitor de glicemia. O app solicitará que você faça isso no primeiro dia de uso do sensor.

5.1 Modo tendência e modo terapia

Existem 2 modos de valores de CGM: o **Modo Tendência** e o **Modo Terapia**. O modo em que o sensor se encontra no momento é indicado abaixo do valor de CGM na tela inicial.

Para conhecer as definições dos termos **Modo tendência** e **Modo terapia**, consulte o capítulo *Glossário*.

Quando o sensor está no **Modo Tendência**:

- Os valores de CGM não devem ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. Em vez disso, use os resultados de teste obtidos de um monitor de glicemia para tomar decisões terapêuticas.
- Os valores de CGM podem ser utilizados apenas para ver as tendências e como referência geral.

Quando o sensor está no **Modo Terapia**:

- Os valores de CGM podem ser usados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

Depois de um tempo de adaptação de 1 hora, o sensor entra no **Modo Tendência** e envia valores de CGM para o app de 5 em 5 minutos. Não utilize esses valores iniciais de CGM para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. 12 horas depois da inserção do sensor, o app solicitará que você faça uma calibração.

5.2 Calibração

Faça a calibração somente quando todas as seguintes condições forem atendidas:

- Você está usando o sensor há pelo menos 12 horas.
- Sua glicemia não está mudando rapidamente.
- Já se passaram algumas horas desde que você comeu ou bebeu algo que pudesse afetar sua glicose.
- Você não praticou atividade física recentemente.
- Você não administrou insulina recentemente (p. ex., para corrigir uma glicose alta).
- Você não está em um ambiente com temperaturas muito quentes ou muito frias, ou com mudanças rápidas de temperatura.

Para calibrar o seu sensor:

- 1** Teste a sua glicemia com o seu monitor de glicemia, de acordo com as instruções do fabricante.
- 2** Insira o valor da glicose no app. Esse valor deve ser inserido no máximo 3 minutos após a realização do teste. Consulte as instruções de uso do app para obter informações mais detalhadas.
- 3** O sensor entra em **Modo Terapia**. Os valores de CGM poderão, então, ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.
- 4** No intervalo de 30 minutos a 3 horas depois, faça outro teste de glicemia e insira o valor da glicose no app. Esse procedimento deve ser feito para confirmar a primeira medição. Nota: Se você pular esta etapa, o sensor voltará para o **Modo Tendência**.

Se a calibração não for bem-sucedida, aguarde aproximadamente 30 minutos antes de repetir o processo. Quando repetir o processo, utilize um novo valor da glicose fornecido pelo seu monitor de glicemia.

Não é possível garantir o desempenho do sistema caso a calibração seja efetuada com um valor de glicemia incorreto.

Se você confirmar um valor de calibração incorreto, esse valor não poderá ser excluído. Remova o sensor e aplique um novo.

Para garantir a melhor adesão, mantenha o local do sensor seco e sem suor durante as primeiras 12 horas.

Você pode usar o sensor durante 14 dias. Após esse período, retire e descarte o sensor.

O seu sensor é resistente à água. O sensor pode ser usado durante o banho, ao nadar ou no chuveiro. Não o submerja durante mais de 60 minutos ou a uma profundidade superior a 1 metro.

Se as bordas do adesivo se descolarem ligeiramente da pele, o sensor ainda continuará funcionando corretamente. No entanto, se alguma parte do adesivo por baixo do sensor se soltar da pele, não tente reaplicar o sensor nem colar o sensor com fita adesiva na pele. Um sensor reaplicado poderá não funcionar adequadamente. Em vez de reaplicar o mesmo sensor, aplique um novo.

Se o sensor se soltar e cair, não reaplique o sensor usado. Um sensor reaplicado poderá não funcionar adequadamente. Em vez de reaplicar o mesmo sensor, aplique um novo.

Higiene e cuidados com a pele

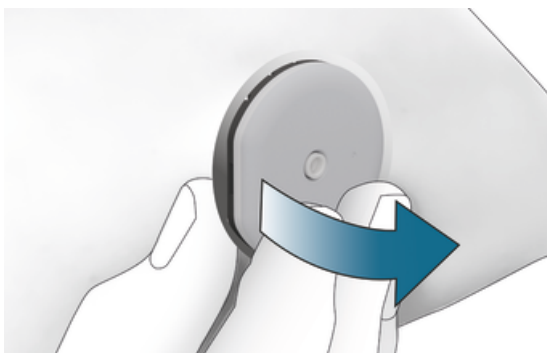
Siga a sua rotina de higiene habitual, evitando, porém, o contato excessivo de sabão e shampoo com o sensor. Use somente a quantidade mínima de sabão para manter o sensor limpo.

Seu corpo poderá manifestar uma reação ao sensor ou ao adesivo. Inspeção o local de aplicação regularmente para verificar se a pele não está irritada ou inflamada. Se estiver em dúvida ou, então, se o local de aplicação ficar inflamado ou ocorrerem reações cutâneas localizadas (por exemplo: reação alérgica, eczema), remova imediatamente o sensor e consulte seu profissional de saúde.

Aeroportos

No aeroporto, você pode deixar o sensor em seu corpo para passar pelos scanners corporais. Mantenha o seu certificado médico pronto para quaisquer perguntas do pessoal de segurança. Os sensores de reposição dentro de sua bagagem também podem passar pela revista de aeroporto.

- 1 Comece a retirar o adesivo pelo lado achatado do sensor.



- 2 Inspeccione a parte de trás do sensor: certifique-se de que o componente sensível do sensor tenha sido completamente removido do local de aplicação após a sua retirada. Examine o local de aplicação com o dedo ou verifique visualmente. Se o componente sensível permanecer na pele ou se o local de aplicação apresentar uma sensação incomum (por exemplo, dor, inchaço ou vermelhidão), entre em contato com o seu profissional de saúde.

NOTA

Uma sensação incomum no local de aplicação ainda pode ocorrer alguns dias após a remoção do sensor. Nesse caso, consulte o seu profissional de saúde.

 PRECAUÇÃO**Risco de infecção**

Componentes usados que entraram em contato com fluidos corporais humanos podem transmitir infecções.

Descarte o sensor como material potencialmente infeccioso de acordo com os regulamentos locais. Para obter informações sobre como descartar corretamente os componentes usados, entre em contato com a administração ou autoridade local.

Os outros componentes da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico.

Um aplicador do sensor danificado ou uma agulha do sensor exposta pode causar ferimentos.

Descarte os objetos cortantes de acordo com os regulamentos locais. Assegure que os objetos cortantes não possam ferir você ou outras pessoas.

Uma vez que o sensor pode entrar em contato com fluidos corporais humanos durante a utilização, ele representa uma possível fonte de infecção. Descarte o sensor de acordo com os regulamentos locais. Por ser destinado somente ao uso único, o sensor está fora do âmbito da Diretiva Europeia 2012/19/UE (diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos).

Contato

Se encontrar problemas, tiver dúvidas ou necessitar de mais informações sobre o dispositivo Accu-Chek SmartGuide, entre em contato com o suporte ao cliente.

Relatar incidentes graves

Relate quaisquer incidentes graves resultantes da utilização desse dispositivo à Roche e à sua autoridade nacional.

Instruções de uso impressas

Caso queira uma versão impressa destas instruções de uso, entre em contato com o suporte ao cliente. A versão impressa é gratuita e será enviada a você em poucos dias.

Download das instruções de uso

Baixe as instruções de uso quando estiver conectado à internet e salve-as no seu dispositivo móvel para situações em que estiver sem conexão à internet. Estas instruções de uso estão disponíveis para download em: go.roche.com/download-portal.*

Regularizado por:

Roche Diagnóstica Brasil Ltda.
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 – 1º andar
CEP: 04730-903 – Várzea de Baixo, São Paulo – SP
CNPJ: 30.280.358/0001-86

Resp. Téc.: Talita Gonçalves – CRF/SP nº 85404

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 7197210
smartguide.br@roche.com

Anvisa: 10287411751
ANATEL: 01269-25-02366

Uso em diagnóstico in vitro.

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

Autoteste para monitoramento da glicose em líquido intersticial, sem fins diagnósticos.

Fabricado na Romênia

* O download pode implicar o consumo de dados/cobranças.

Nome do produto

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Princípio de funcionamento

O dispositivo de monitorização contínua da glicose (CGM) é composto por um aplicador e por um sensor. O aplicador é descartado após a utilização, enquanto o sensor permanece na pele, com o seu sensor eletroquímico inserido subcutaneamente. Um componente eletrônico processa os dados do sensor e facilita a comunicação.

O sensor se conecta ao app, que serve como apresentação primária e receptor de dados. Durante a calibração, os valores de glicemia são entrados no app e enviados para o sensor. O sensor mede então os níveis de glicose no fluido intersticial e envia esses dados para o app a cada 5 minutos.

10.1 Transporte e armazenamento

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

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

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

10.2 Condições de funcionamento

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

O tempo para aquecer o dispositivo de CGM da menor temperatura de armazenamento (2 °C) até a menor temperatura de funcionamento (10 °C) é inferior a 17 minutos.

A temperatura da superfície do sensor permanecerá abaixo de 43 °C e só ultrapassará 41 °C por um tempo limitado.

10.3 Substâncias interferentes

Tomar as seguintes substâncias interferentes durante o uso do sensor pode aumentar falsamente os valores de CGM exibidos no app:

- Ácido ascórbico (vitamina C): mais de 500 mg/dia por via oral, ou qualquer quantidade por via intravenosa
- Suplementos com ácido gentísico
- Metildopa

Valores de CGM falsamente aumentados podem provocar uma sobredosagem de insulina e podem fazer com que uma glicose muito baixa passe despercebida. Se estiver tomando alguma das substâncias interferentes mencionadas, consulte o seu profissional de saúde.

10.4 Dimensões do sensor

Altura (incluindo adesivo)	aprox. 5,9 mm
Comprimento da agulha	aprox. 8,2 mm
Diâmetro do sensor sem adesivo	aprox. 33,3 mm
Peso	aprox. 5 g

10.5 Transferência de dados

O sensor transfere os seguintes dados para o app:

- Número de série
- Versão do firmware
- Versão do hardware
- Informação do sensor (ID do sistema / endereço MAC)
- Tempo para a próxima calibração
- Valores de CGM
- Informação do status

Os valores de CGM gerados enquanto o sensor está no Modo tendência são indicados pelo bit de aviso de status do sensor **Calibração necessária**.

10.6 Interface de comunicação.

Finalidade da interface	Interface de comunicação. Permite que o sensor troque dados com um dispositivo móvel.
Especificações da interface	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 ou superior
Banda de frequência da recepção e transmissão por radiofrequência	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Tipo e características da frequência da modulação	GFSK (modulação por chaveamento de frequência gaussiana)
Potência radiada efetiva da transmissão	Inferior a 10 mW
Método de sincronização da hora	O sensor sincroniza de acordo com os intervalos de sincronização do dispositivo móvel.
<i>Bluetooth®</i> Low Energy, faixa	10 m
Acesso à conexão por <i>Bluetooth®</i> Low Energy com o dispositivo móvel	Para poder estabelecer uma conexão, a tecnologia <i>Bluetooth®</i> Low Energy precisa estar ativada no dispositivo móvel.
Interferências de radiofrequência	A comunicação pode ser afetada por outros dispositivos de radiofrequência.

10.7 Propriedades eletromagnéticas

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Todos os testes de CEM foram executados de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



ADVERTÊNCIA

Risco de interferência

Os campos eletromagnéticos e a radiação eletromagnética podem interferir no funcionamento do sensor, originando valores de CGM incorretos. O sensor pode influenciar outros equipamentos (por exemplo, através de sinais transmitidos por *Bluetooth®*) se for utilizado em desacordo com suas respectivas especificações técnicas. Utilize o sensor apenas de acordo com suas respectivas especificações técnicas.

ADVERTÊNCIA

Risco de mau funcionamento

Não coloque outros dispositivos perto ou em cima do sensor. O uso simultâneo ou em conjunto do sensor com outros dispositivos pode causar um funcionamento incorreto. Se for necessário utilizar o sensor desse modo, observe o sensor e os outros dispositivos. Verifique se o sensor e os outros dispositivos estão funcionando conforme o previsto.

Não coloque dispositivos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a uma distância inferior a 30 cm do sensor. Isso pode afetar o desempenho do sensor.

Emissões eletromagnéticas

O sensor está em conformidade com as normas de emissões a seguir.

Emissão de radiofrequência radiada de acordo com:

- CISPR 11 (EN 55011) classe B, grupo 1
- RTCA DO160G Seção 21, categoria M para utilização em cabine

Imunidade eletromagnética

O sensor está em conformidade com as normas de imunidade e níveis do teste de imunidade a seguir.

Descarga eletrostática (IEC 61000-4-2), nível do teste:

- Contato: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Campos eletromagnéticos de radiofrequência radiada (IEC 61000-4-3), nível do teste:

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

Campos de proximidade do equipamento de comunicações sem fio por radiofrequência (IEC 60601-1-2 Tabela 9), nível do teste:

Frequência de teste (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Nível do teste de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz 1 kHz senoidal	28
710	704 a 787	LTE, Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				

Frequência de teste (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Nível do teste de imunidade (V/m)
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Campos magnéticos na frequência da rede elétrica (IEC 61000-4-8), nível do teste:

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

Campos magnéticos de proximidade (IEC 61000-4-39), nível do teste:

- 8 A/m, 30 kHz, modulação de onda contínua
- 65 A/m, 134,2 kHz, modulado por pulso, ciclo de trabalho de 50%, taxa de repetição de 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulado por pulso, ciclo de trabalho de 50%, taxa de repetição de 50 kHz

Proteção contra choque elétrico



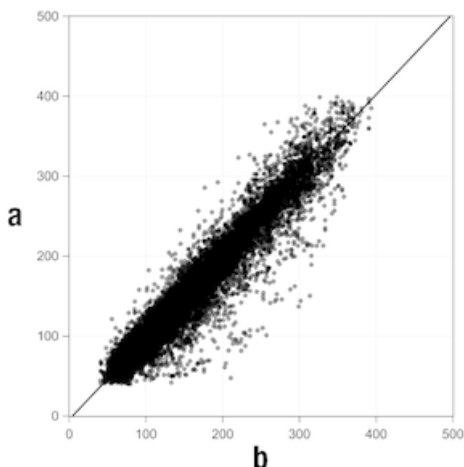
Aparelho eletrônico do tipo BF de acordo com a norma IEC 60601-1. Proteção contra choque elétrico.

10.8 Dados de desempenho

Consulte o seu profissional de saúde para abordar a utilização dos dados a seguir.

O desempenho do sensor Accu-Chek SmartGuide foi avaliado em um ensaio clínico controlado¹. O estudo foi realizado em 3 centros clínicos e incluiu 48 pessoas com diabetes tipo 1 ou diabetes tipo 2 dependente de insulina (18 anos ou mais). Cada participante do estudo usou 3 sensores, ao longo de 14 dias, na parte de trás dos braços. Durante o estudo, foram realizados 3 dias de amostragem com manipulações de glicose, nos quais foram feitas medições capilares de glicose como valores de comparação. No estudo, foram examinados 3 lotes de sensores.

Figura 1: *Análise de regressão dos valores do sensor em comparação com as medições capilares*



a = valor de CGM [mg/dL]; b = valor de comparação [mg/dL]

Tabela 1: *Análise de regressão*

Inclinação	1,02
Interseção do eixo	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Correlação (r de Pearson)	0,96
N	15993
Faixa	40 a 400 mg/dL (2,2 a 22,2 mmol/L)
MARD geral	9,2%

Tabela 2: *Desempenho do sensor em comparação com as medições capilares em diferentes faixas de glicose*

Glicose	MAD/MARD* geral
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54 a 69 mg/dL (3,0 a 3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70 a 180 mg/dL (3,9 a 10,0 mmol/L)	9,8%
> 180 a 250 mg/dL (10,0 a 13,9 mmol/L)	8,0%

Glicose	MAD/MARD* geral
> 250 a 350 mg/dL (13,9 a 19,4 mmol/L)	7,3%
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9%
* Para glicose < 70 mg/dL (3,9 mmol/L), são apresentadas as diferenças em mg/dL (mmol/L) em vez das diferenças relativas (%).	

NOTA

A MARD (Diferença relativa absoluta média) é a média dos desvios relativos absolutos dos valores de CGM em relação aos valores de glicemia medidos simultaneamente. A MARD é determinada do seguinte modo:

- O valor da glicemia medida simultaneamente é subtraído do valor de CGM. A diferença absoluta é expressa em relação percentual ao valor da glicemia. São somadas as porcentagens de todos os pares de valores, e o resultado é dividido pelo número de pares de valores (n).

O MAD (desvio absoluto médio) é a média dos desvios absolutos dos valores de CGM em relação aos valores de glicemia medidos simultaneamente. O MAD é determinado do seguinte modo:

- O valor da glicemia medida simultaneamente é subtraído do valor de CGM, obtendo-se a diferença absoluta. As diferenças de todos os pares de valores são somadas, e o resultado é dividido pelo número de pares de valores (n).

Tabela 3: Desempenho do sensor em comparação com as medições capilares durante o tempo de uso do sensor

	Início	Meio	Fim
MARD geral	8,3%	9,0%	10,8%

Tabela 4: Desempenho do sensor de acordo com as taxas de concordância

	Número total de pares	Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) e $\pm 15\%$ das medições capilares	Dentro de ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) e $\pm 20\%$ das medições capilares	Dentro de ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) e $\pm 30\%$ das medições capilares	Dentro de ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) e $\pm 40\%$ das medições capilares
Desempenho geral do sensor	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Desempenho do sensor < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)

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

Note que todos os dados de desempenho exibidos representam dados de sensores que foram calibrados pelo usuário. No estudo descrito, os sensores que não tinham sido calibrados pelo usuário exibiram uma diferença relativa absoluta média geral de 10,2%.

Eventos adversos

Durante o estudo não ocorreram eventos adversos graves, nem eventos adversos graves relacionados com o dispositivo. Houve um total de 35 eventos adversos que ocorreram durante o estudo. Destes, 15 estavam relacionados, ou possivelmente relacionados, com o dispositivo. Todos os 15 eventos adversos estavam relacionados com reações no local de aplicação, como breve sangramento, dor, hematoma, eritema, ligeira inflamação ou prurido.

Referências bibliográficas

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 Proteção IP

IP28: o sensor é protegido contra o acesso a peças perigosas com o dedo e também contra os efeitos da imersão contínua em água, a uma profundidade de 1 metro por até 60 minutos.

10.10 Método de esterilização

O componente sensível e a agulha foram esterilizados por irradiação.

10.11 Bateria

Este produto possui uma bateria contendo uma substância altamente preocupante (SVHC, sigla de Substance of Very High Concern), o 1,2-dimetoxietano (CAS 110-71-4), em uma concentração acima de 0,1% por peso, assim identificada conforme o regulamento REACH da União Europeia e adicionada à lista de substâncias candidatas. Não há exposição direta à substância e, portanto, nenhum risco quando o sensor é operado de acordo com as instruções de uso.

10.12 Declaração de conformidade

A Roche declara, por meio deste, que o tipo de equipamento de radiofrequência, dispositivo Accu-Chek SmartGuide, está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE.

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

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

Os símbolos que se seguem são apresentados no dispositivo e na embalagem:

Símbolo	Descrição
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico
	Observe as instruções de uso (símbolo azul ou preto)
	Limites de temperatura
	Limites de umidade do ar
	Limites de pressão atmosférica
	Prazo de validade
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado utilizando irradiação
	De utilização única
	Data de fabricação
	Dispositivo médico

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Indica o representante autorizado na Suíça
	Identificação única do dispositivo
	Número de referência
	Número de série
	Número do lote
	Cumprir as disposições da legislação pertinente da UE
	Apenas para Espanha e Portugal: Este símbolo indica as instruções locais de eliminação de resíduos aplicáveis à Espanha e a Portugal.
	A marca de conformidade indica que o produto está em conformidade com a norma aplicável e estabelece uma ligação de rastreabilidade entre o equipamento e o fabricante, importador ou agente responsável pela sua conformidade e colocação no mercado da Austrália e da Nova Zelândia.
	Esse produto contém uma bateria de botão.
	Esse produto cumpre os requisitos da Autoridade de Comunicações Independente da África do Sul.

calibração

Inserção no app de um valor da glicose obtido mediante teste com monitor de glicemia, a fim de aprimorar a acurácia do sensor. Esta ação é necessária sempre que um novo sensor é inserido no braço e emparelhado com o app. Isso permite que valores da glicose do sensor sejam utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

decisão terapêutica

Qualquer tratamento realizado ou administrado com o intuito de fazer com que os valores da glicose de uma pessoa voltem a níveis normais ou se mantenham nesses níveis.

dispositivo móvel

Um smartphone ou um tablet que executa o app.

glicose no fluido intersticial

Glicose na fina camada de líquido que envolve as células teciduais logo abaixo da pele.

mg/dL (miligramas por decilitro)

A unidade mg/dL indica o peso das partículas (glicose) presentes em um decilitro. É uma indicação de peso.

A unidade mg/dL é normalmente utilizada na Alemanha, na Argentina, na Áustria, na Bélgica, no Brasil, no Chile, no Chipre, na Colômbia, na Coreia do Sul, no Egito, nos Emirados Árabes Unidos, na Espanha, nos Estados Unidos da América, na França, na Grécia, na Índia, no Irã, em Israel, na Itália, no Japão, em Luxemburgo, no México, na Nova Zelândia, na Polônia, em Portugal, na Romênia, na Tailândia, em Taiwan e na Turquia.

mmol/L (milimols por litro)

A unidade mmol/L indica o número de partículas (glicose) por litro. Indica a quantidade de substância em 1 litro.

A unidade mmol/L é normalmente utilizada na Alemanha, na África do Sul, na Austrália, na Bósnia-Herzegovina, na Bulgária, no Canadá, no Cazaquistão, na China, na Croácia, na Dinamarca, na Eslováquia, na Eslovênia, na Estônia, na Finlândia, na Hungria, na Letônia, na Lituânia, na Macedônia do Norte, na Malásia, na Noruega, nos Países Baixos, no Reino Unido, na República Tcheca, na Rússia, na Sérvia, em Singapura, na Suécia e na Suíça.

Modo Tendência

Status em que o sensor se encontra antes de o usuário fazer a calibração. Nesse status, os valores de CGM podem ser utilizados apenas para ver as tendências e como referência geral.

Modo Terapia

Status em que se encontra o sensor depois de o usuário fazer a calibração. Nesse status, os valores de CGM podem ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

substância interferente

Uma substância específica (existente, por exemplo, em um medicamento ou alimento), da qual se sabe que, uma vez administrada, tem efeitos adversos na acurácia dos valores da glicose.

valores de calibração

Valores da glicose atuais obtidos mediante teste com monitor de glicemia e que são inseridos no app para aprimorar a acurácia do sensor. Isso permite que valores da glicose do sensor sejam utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK SMARTGUIDE são marcas da Roche.

A marca nominativa e os logotipos Bluetooth® são marcas registradas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc., e a sua utilização pela Roche está licenciada.

Todos os outros nomes de produtos e marcas são propriedade dos respectivos detentores.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Última atualização: 2026-04

1000089375(03)