

ACCU-CHEK®
SmartGuide



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

DISPOSITIVO ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Índice

1 Sobre este manual de utilização.....	3
2 Informações sobre o produto.....	4
2.1 Utilização prevista.....	4
2.2 Utilizadores previstos.....	4
2.3 Indicações, contraindicações e limitações.....	4
2.4 Conteúdo da embalagem.....	4
2.5 Armazenamento adequado.....	5
2.6 Síntese dos componentes.....	5
2.7 Materiais adicionais necessários.....	5
3 Informações gerais sobre a segurança.....	6
4 Aplicar o seu sensor.....	9
5 Calibrar o seu sensor.....	13
6 Utilizar o seu sensor.....	15
7 Remover o seu sensor.....	16
8 Informações sobre eliminação do produto.....	17
9 Assistência a clientes.....	18
10 Dados técnicos.....	19
11 Significado dos símbolos.....	26

Este manual de utilização destaca as seguintes informações de uma forma especial:

ADVERTÊNCIA

Uma  **ADVERTÊNCIA** indica um risco grave previsível.

PRECAUÇÃO

Uma  **PRECAUÇÃO** descreve uma medida a tomar para utilizar o produto em segurança e com eficácia ou para prevenir danos no produto.

NOTA

Uma NOTA inclui informações úteis e dicas.

Antes de começar

Primeiro, uma aplicação compatível tem de ser instalada no seu dispositivo móvel. Digitalize o código QR na embalagem ou vá a go.roche.com/smartguideapp para transferir a aplicação.

Leia este manual de utilização e o manual de utilização da sua aplicação antes de utilizar este produto. Este manual de utilização está disponível diretamente em go.roche.com/CGM-instructions.

Leia o documento de compatibilidade para se certificar de que o seu dispositivo móvel é compatível com a aplicação. Os manuais de utilização e o documento de compatibilidade estão disponíveis para transferência 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 começar a utilizar o seu sensor.

2.1 Utilização prevista

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

2.2 Utilizadores previstos

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

2.3 Indicações, contraindicações e limitações**Indicações**

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

Contraindicações

- O dispositivo não deverá ser utilizado por pacientes com doença crítica ou que façam diálise.
- O sensor tem de ser removido antes de entrar em ambientes específicos (de acordo com a IEC 60601-1-2). Ambientes específicos incluem áreas militares, áreas de indústria pesada e áreas de tratamento médico com equipamento médico elétrico de alta potência (como imagiologia por ressonância magnética [IRM], tomografia computadorizada [TC], raio-X, radioterapia ou diatermia).

Limitações

- O sensor só pode ser utilizado por um único paciente e não foi concebido para ambiente clínico.
- O sensor só pode ser utilizado uma vez. Não reutilize o sensor.
- Os níveis de glicose medidos no líquido intersticial com o sensor podem não refletir o valor real do nível de glicemia. Isto pode suceder durante subidas ou descidas rápidas dos níveis de glicose no organismo. Os níveis de glicose no líquido intersticial podem ser superiores ou inferiores aos níveis de glicemia reais. Esses períodos podem ser detetados através da visualização da seta de tendência na sua aplicação. Nestes casos, é necessário basear as decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, em resultados de glicemia adicionais obtidos com um aparelho de medição da glicemia.
- Se um valor da MCG não corresponder aos seus sintomas, o valor deve ser verificado por um teste de glicemia utilizando um aparelho de medição da glicemia.
- O sensor só deverá ser aplicado ao local de aplicação indicado do braço superior.
- Utilize apenas valores da MCG para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, depois de calibrar o sensor conforme solicitado pela aplicação.
- Tomar substâncias interferentes pode aumentar os valores da MCG falsamente, o que pode fazer com que não se aperceba de uma hipoglicemia grave. Se estiver a tomar substâncias interferentes listadas, consulte o seu profissional de saúde. Consulte o capítulo *Dados técnicos* para ver uma lista de substâncias interferentes.

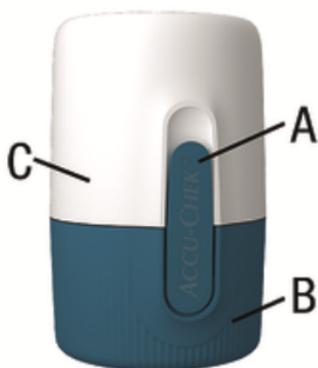
2.4 Conteúdo da embalagem

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

2.5 Armazenamento adequado

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

2.6 Síntese dos componentes



A Patilha de abertura

Depois de puxar a patilha de abertura é possível abrir o dispositivo.

B Tapa de enroscar

A etiqueta na parte de baixo da tampa de enroscar mostra o PIN de 6 dígitos necessário para emparelhar o seu sensor com a aplicação. O sensor tem de ser aplicado logo após a tampa de enroscar ter sido removida do aplicador.

C Aplicador do sensor

O aplicador do sensor contém o sensor com uma agulha. O sensor está esterilizado por radiação. A agulha é retraída para dentro do aplicador do sensor após a aplicação. Mantenha o aplicador do sensor usado fora do alcance de crianças. Se o corpo do aplicador do sensor estiver danificado e a agulha ficar acessível, descarte o aplicador do sensor de acordo com a regulamentação local, para evitar que alguém se lesione. Descarte também o aplicador do sensor se este tiver caído ao chão ou se algo tiver caído sobre o aplicador do sensor, depois de ter retirado a tampa de enroscar.

2.7 Materiais adicionais necessários

- Primeiro, uma aplicação compatível tem de ser instalada no seu dispositivo móvel. Digitalize o código QR na embalagem ou vá até go.roche.com/smartguideapp.
- Deve ter um método alternativo de teste de glicose para utilização em caso de emergência quando a aplicação ou o sensor não estiver a funcionar.

 **ADVERTÊNCIA****Risco de lesão grave**

Não modifique o produto. Siga sempre as instruções. Caso contrário, o produto não funcionará conforme previsto. Esta situação pode originar uma ou várias lesões, incluindo reações adversas na pele, reações a corpo estranho, encapsulações, infecções ou abscessos.

 **ADVERTÊNCIA****Perigo de asfixia**

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

 **ADVERTÊNCIA****Risco de dor**

A aplicação e remoção do sensor pode provocar dor ligeira. Geralmente, a dor passa após a aplicação. Se a dor não passar, consulte um profissional de saúde.

 **ADVERTÊNCIA****Risco de ferimento**

Este produto contém uma pilha de botão. Se for engolida, uma pilha de botão de lítio pode causar ferimentos graves ou fatais no prazo de 2 horas.

Mantenha as pilhas fora do alcance de crianças e pessoas que possam engolir pilhas. Em caso de dúvida sobre se as pilhas forem engolidas ou introduzidas em qualquer parte do corpo, consultar imediatamente médico.

 **PRECAUÇÃO****Risco de hemorragia prolongada**

As alterações da coagulação ou a medicação anticoagulante podem originar hemorragia prolongada no local de aplicação. Consulte o seu profissional de saúde antes de utilizar o produto.

 **PRECAUÇÃO****Risco de lesão grave**

Tome decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, somente com base em vários valores da glicose atuais e na direção em que seguem os seus valores de glicose. Os valores de glicose apresentados pela aplicação podem não ser sempre precisos. Verifique sempre o Gráfico de tendência da aplicação 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 os níveis de atividade física.

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

- 1 Mude para um método alternativo para testar a sua glicose.
- 2 Se os seus sintomas continuarem a não corresponder aos valores de glicose, consulte o seu profissional de saúde.

 **PRECAUÇÃO****Risco de lesão grave**

Tenha sempre disponíveis métodos alternativos para testar a sua glicose. Em caso de perda do seu dispositivo móvel ou em caso de uma avaria do sistema, mude para um método alternativo para testar a sua glicose.

 **PRECAUÇÃO****Risco de lesão grave**

Um sensor danificado poderá não funcionar devidamente.

Se o sensor tiver sofrido um impacto, por exemplo, o impacto de uma bola, inspecionar o sensor visualmente para detetar eventuais danos. Caso note algo fora do normal, remova o sensor e aplique um novo.

 **PRECAUÇÃO****Risco de lesão grave**

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

- Apenas emparelhe o sensor numa área segura e fiável. Isso reduz o risco de outras pessoas se conectarem ao seu sensor.
- Perdas de conexão frequentes entre o sensor e a aplicação poderão diminuir a duração da pilha do sensor. Mantenha o sensor e o dispositivo móvel a pouca distância um do outro.
- Inspeccione a embalagem, o dispositivo, o sensor e a agulha para verificar se apresentam danos ou manipulação. Se a patilha de abertura estiver saída para fora antes da utilização, o sensor não está esterilizado. Caso note algo fora do normal, não utilize o sensor. Utilize um novo sensor.
- Não utilize o dispositivo, se tiver reações alérgicas a adesivos na sua pele.

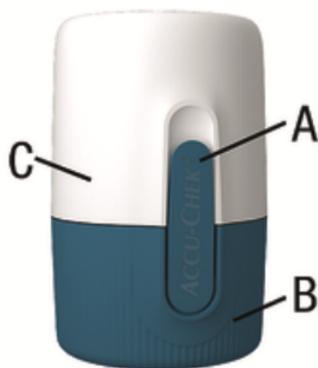
- Não aplique produtos para cuidar da pele e produtos de higiene (repelente de insetos, protetor solar, etc.) no sensor ou no local de aplicação. Esses produtos podem danificar o sensor ou o adesivo.
- Em raros casos, a agulha pode permanecer no seu corpo depois do sensor ter sido aplicado. Isto pode originar reações adversas a corpo estranho, encapsulações, infeções ou abscessos. Em caso de uma reação adversa, procure assistência médica.
- Certifique-se que não passam despercebidos episódios de glicose baixa ou muito alta. Abra a aplicação regularmente para verificar os 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 peça 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 reduzida dependendo do dispositivo móvel e do ambiente em que se encontra (p. ex. outros dispositivos por perto).
- Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a equipamento elétrico médico está a configurar um sistema médico, sendo por isso responsável por garantir que esse sistema cumpre os requisitos de sistemas elétricos médicos. O dispositivo móvel tem de cumprir as respetivas normas IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 ou IEC 62368). As configurações devem cumprir os requisitos para sistemas elétricos médicos (consultar a cláusula 16 da última versão válida da IEC 60601-1). Em caso de dúvida, contacte o fabricante do seu dispositivo móvel.
- Em caso de perda da conexão ao sensor, deixam de ser recebidos valores ou alarmes de glicose até a conexão ser restabelecida. Caso os dados não possam ser transferidos para a aplicação, o sensor guarda-os durante 8 horas. Para evitar a perda dos dados, o sensor tem de transferir os dados antes da pilha ficar sem carga.
- O sensor envia os seus valores atuais de glicose de 5 em 5 minutos. Se a aplicação não apresentar valores de glicose durante mais de 20 minutos sem emitir uma notificação ou um alarme no registo de eventos, contacte a assistência a clientes.
- Se a data limite de utilização tiver sido ultrapassada, deixará de ser possível emparelhar o sensor com a aplicação. Não utilize um dispositivo cuja data limite de utilização tenha sido ultrapassada, pois pode provocar infeções e abscessos. A data limite de utilização está impressa ao lado do símbolo  na embalagem do produto (formato: AAAA-MM-DD). A data limite de utilização aplica-se a produtos novos não abertos.

NOTA

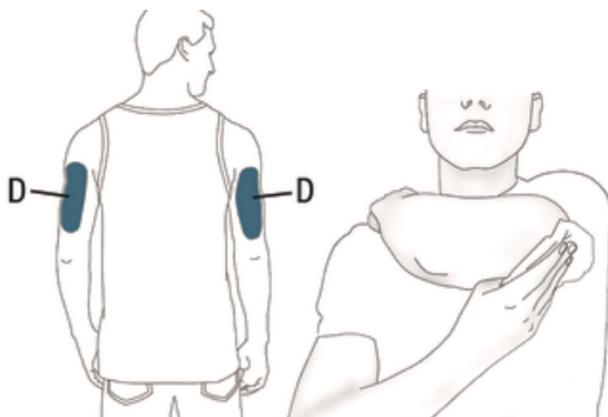
Primeiro tem de ser instalada, no seu dispositivo móvel, uma aplicação que seja compatível com o seu sensor.

Transfira a aplicação, digitalizando o código QR na embalagem com a câmara do seu dispositivo móvel.

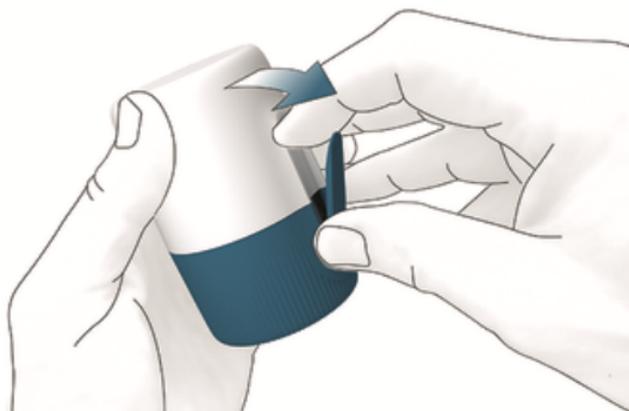
- 1 Segure o aparelho na vertical. Tenha atenção à patilha de abertura (A). O aplicador branco do sensor (C) está na parte de cima. A tampa de enroscar azul (B) está na parte de baixo.



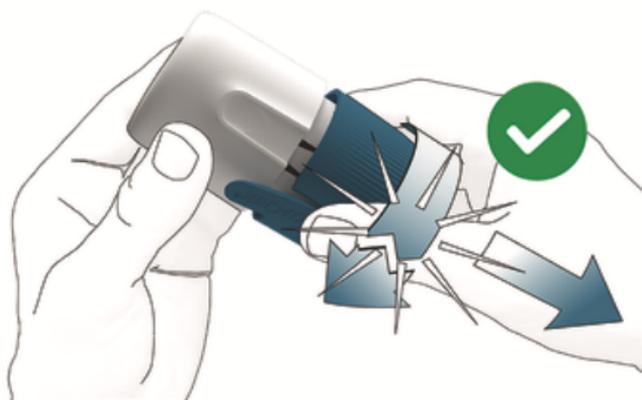
- 2 Escolha um local de aplicação (D) na parte de trás da parte superior do seu braço direito ou esquerdo: Se o local de aplicação tiver pelos, raspe-os. Lave o local de aplicação para limpar a pele. Desinfete o local de aplicação com um toalhete com álcool e deixe a pele secar totalmente. Evite locais de aplicação utilizados recentemente, bem como cicatrizes, estrias, manchas da idade, protuberâncias cutâneas ou vasos sanguíneos. Mantenha uma distância mínima de 7,5 cm dos locais de injeção de insulina.



- 3 Retire a patilha de abertura (A). Se a patilha de abertura já estiver retirada antes de usar o dispositivo, rejeite-o e utilize um novo.



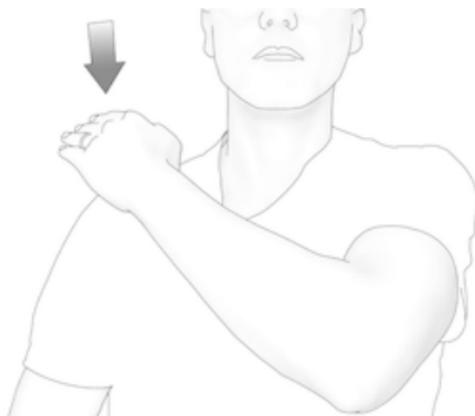
- 4** Não faça pressão no dispositivo. Rode a tampa de enroscar azul do aplicador do sensor branco para remover a barreira estéril. Vai sentir uma ligeira resistência e ouvir um estalido. Retire a tampa de enroscar azul do aplicador do sensor branco. Não toque na agulha existente no interior. Não volte a colocar a tampa de enroscar azul depois de a remover.



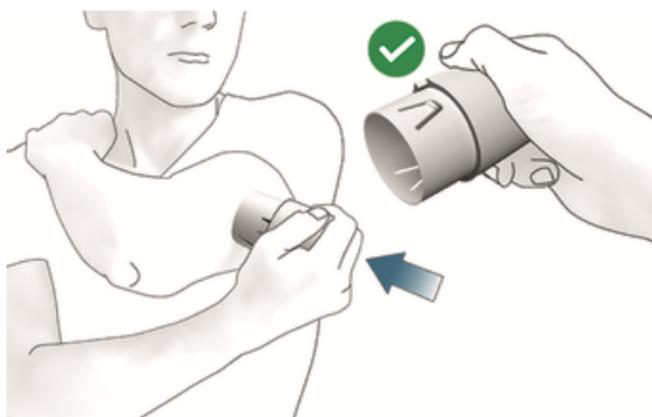
NOTA

Guarde o PIN de 6 dígitos, impresso na tampa de enroscar, num local seguro para evitar que outras pessoas acedam a ele. O PIN é necessário para emparelhar o seu sensor com a aplicação. Também precisa do PIN ao emparelhar com um dispositivo móvel diferente. Se deitar fora a tampa de enroscar azul antes do sensor expirar, certifique-se de que o PIN de 6 dígitos não é legível. Isto reduz a possibilidade de outra pessoa emparelhar o seu sensor com o dispositivo móvel dela.

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



- 6** Coloque a mão **por baixo** do braço e coloque o aplicador branco do sensor no local de aplicação. Não toque no interior. Segure o aplicador do sensor branco pelo exterior da respetiva caixa, como mostra a figura. Certifique-se que todo o fundo do aplicador assenta completamente na sua pele.



- 7** Pressione para baixo com firmeza para aplicar o sensor.
- 8** Retire o aplicador branco do sensor, com um movimento na mesma direção, sem o rodar ou abanar. Com um dedo, alise o adesivo com firmeza para se certificar de que este fica aplicado corretamente.



NOTA

Normalmente, o aplicador do sensor pode ser removido facilmente. Se tiver problemas a remover o aplicador do sensor, pressione-o firmemente para baixo e tente removê-lo novamente.

- ✓ O sensor está agora pronto para ser emparelhado com a aplicação no seu dispositivo móvel. Siga as instruções na aplicação para emparelhar e calibrar o seu sensor.

NOTA

- Depois de aplicar um novo sensor, emparelhe-o à aplicação dentro de 30 minutos. Passados 30 minutos, o sensor levará mais tempo a emparelhar, para poupar a duração da pilha. O sensor também deveria ser emparelhado com a aplicação dentro de 30 minutos depois de se ter perdido a ligação.
- O sensor tem de estar ativo durante um certo tempo até aparecerem os valores da MCG e a calibração ser possível. Este tempo é denominado tempo de aquecimento.

A calibração do seu sensor permite-lhe utilizar os valores da MCG para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, e aumenta a precisão dos valores da MCG. O sensor é calibrado introduzindo na aplicação um valor de glicose atual medido pelo seu aparelho de medição da glicemia. A aplicação pede-lhe para efetuar este procedimento no primeiro dia de utilização.

Existem 2 modos de valores da MCG: **Modo de tendência** e **Modo de terapia**. O modo em que o sensor se encontra atualmente é indicado imediatamente abaixo do valor da MCG no Ecrã inicial.

Quando o sensor está em **Modo de tendência**:

- Os valores da MCG não devem ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.
- Os valores da MCG podem ser utilizados apenas para ver as tendências e como referência geral.
- Para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, teste a sua glicemia com o seu aparelho de medição da glicemia.

Quando o sensor está em **Modo de terapia**:

- Os valores da MCG podem ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, tais como a dosagem de insulina.

As medições de glicose do sensor são mais precisas, se a calibração for efetuada quando o nível de glicemia estiver relativamente estável.

Não efetue uma calibração pouco tempo **depois de uma refeição, depois da administração de insulina ou a seguir a atividade física** e evite ambientes com temperaturas muito altas ou muito baixas, ou com mudanças rápidas de temperatura.

A rotina de calibração consiste em dois passos:

Depois de um tempo de aquecimento de 1 hora, o sensor fica em **Modo de tendência** e envia valores da MCG para a aplicação de 5 em 5 minutos. Não utilize estes valores iniciais da MCG para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. 12 horas depois da inserção do sensor, a aplicação pede-lhe para efetuar uma calibração.

Passo 1: Execute um teste de glicemia e introduza o valor de glicose na aplicação. O sensor passa para o **Modo de terapia**. Os valores da MCG podem agora ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

Passo 2: Passados 30 minutos a 3 horas, execute um teste de glicemia e introduza o valor de glicose na aplicação. Isto destina-se a confirmar a primeira medição. Nota: Se o passo 2 não for efetuado, o sensor volta para o **Modo de tendência**.

A rotina de calibração é concluída para o sensor.

Para calibrar o seu sensor:

- 1** Teste a sua glicemia com o seu aparelho de medição da glicemia, de acordo com as instruções do fabricante.
 - 2** Toque em **Calibrar agora** no seu Ecrã inicial.
 - 3** Introduza o valor de glicose obtido com o seu aparelho de medição da glicemia no ecrã **Calibrar**. O valor de glicose deverá ser introduzido na aplicação o mais tardar após 3 minutos depois de realizar o teste.
 - 4** Toque em **Guardar**.
 - 5** Certifique-se de que introduziu na aplicação o mesmo valor de glicose que foi indicado no seu aparelho de medição da glicemia e toque em **Confirmar**. Se tiver introduzido por engano um valor incorreto, toque em **Cancelar** e introduza o valor correto.
- O sensor está calibrado.

Se a calibração não for bem sucedida, aguarde 15 a 30 minutos antes de repetir o processo. Quando repetir o processo, utilize um novo valor de glicose indicado pelo seu aparelho de medição da glicemia.

Não é possível garantir o desempenho do sistema no caso de a calibração ser efetuada com um valor de glicemia incorreto.

Um valor de calibração incorreto que seja confirmado, não pode ser eliminado. Remova o sensor e aplique um novo.

Pode usar o sensor durante 14 dias. Após este período, retire-o e elimine-o.

O seu sensor é resistente à água. Pode ser utilizado durante o banho, o duche ou enquanto nada. Não o mantenha mergulhado durante mais de 60 minutos ou a uma profundidade superior a 1 metro.

Se os bordos exteriores do adesivo se descolarem ligeiramente da pele, o sensor continuará, mesmo assim, a funcionar corretamente. No entanto, se alguma parte do adesivo por baixo do sensor se soltar da pele, não tente voltar a aplicar o sensor nem colar o sensor à pele. Um sensor que volte a ser aplicado poderá não funcionar devidamente. Num caso desses, aplique um novo sensor.

Se o sensor cair, não volte a aplicar o sensor usado. Um sensor que volte a ser aplicado poderá não funcionar devidamente. Num caso desses, aplique um novo sensor.

Higiene e cuidado da pele

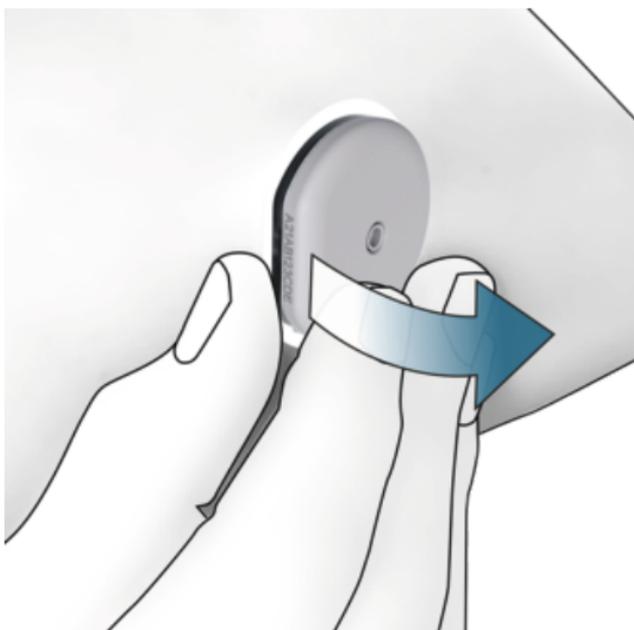
Siga a sua rotina de higiene regular, mas evite o contacto excessivo de sabão e champô com o sensor. Use somente a quantidade mínima de sabão para manter o sensor limpo.

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

Aeroportos

No aeroporto, pode manter o sensor no seu corpo ao passar pelos scanners corporais. Tenha o seu certificado médico à mão para o caso de ser necessário apresentá-lo ao pessoal da segurança. Os sensores sobresselentes no interior das suas malas também podem passar pelos rastreios do aeroporto.

- 1 Comece a retirar o adesivo existente no lado plano do sensor.



- 2 Inspeccione a parte de trás do sensor: Certifique-se de que o elemento sensível do sensor foi totalmente removido do local de aplicação depois de o remover. Verifique o local de aplicação com o dedo ou visualmente. Se o elemento sensível permanecer na pele ou se o local de aplicação provocar uma sensação não habitual (por exemplo, dor, inchaço ou rubor) consulte o seu profissional de saúde.

NOTA

É possível que alguns dias após a remoção do sensor ainda se continue a sentir alguma sensibilidade involgar no local de aplicação. Se for esse o caso, consulte o seu profissional de saúde.

 **PRECAUÇÃO****Risco de infecção**

Os componentes usados que tenham estado em contacto com fluidos corporais humanos podem transmitir infeções.

Elimine o sensor como material potencialmente infeccioso, de acordo com os regulamentos locais. Para informações sobre como eliminar corretamente os componentes usados, entre em contacto com o seu município ou autoridade local.

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

Um aplicador do sensor danificado ou uma agulha de sensor exposta pode causar lesões pessoais.

Elimine os objetos aguçados de acordo com os regulamentos locais. Certifique-se que objetos aguçados não causam ferimentos em si e nos outros.

Uma vez que o sensor pode entrar em contacto com fluidos do corpo humano durante a utilização, existe o risco de infecção. Descarte o sensor de acordo com os regulamentos locais. Uma vez que o sensor destina-se a ser utilizado apenas uma vez, está fora do âmbito da Diretiva Europeia 2012/19/UE (diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos).

Contacte-nos

Se encontrar problemas, tiver dúvidas ou necessitar de mais informações sobre o dispositivo Accu-Chek SmartGuide, contacte a assistência a clientes.

Portugal

Assistência a Clientes 800 119 642

www.accu-chek.pt

Comunicação de incidentes graves

Comunique qualquer incidente grave resultante da utilização deste dispositivo à Roche e às autoridades nacionais.

Manual de utilização impresso

Caso pretenda uma versão impressa deste manual de utilização, contacte a assistência a clientes. A versão impressa é grátis e será enviada passados alguns dias.

Transferência do manual de utilização

Efetue a transferência do manual de utilização quando estiver disponível uma ligação à internet e guarde-o no seu dispositivo móvel para o utilizar quando não estiver disponível uma ligação à Internet. Este manual de utilização está disponível para transferência a partir de go.roche.com/download-portal.

* A transferência pode implicar a utilização de dados/encargos.

Nome do produto

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Transporte e armazenamento

Condições de transporte e conservação do sensor na embalagem não aberta:

- Intervalo de temperatura: 2 a 27 °C
- Intervalo de humidade: 10 a 90 % (sem condensação)
- Intervalo da pressão de ar: 549 a 1060 hPa

Certifique-se de que armazena apenas produtos que não foram abertos. Insira o sensor imediatamente após a abertura da embalagem.

Condições de funcionamento

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

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

A temperatura da superfície do sensor manter-se-á abaixo dos 43 °C e só ultrapassará os 41 °C durante um tempo limitado.

Substâncias interferentes

Tomar as seguintes substâncias interferentes durante a utilização do sensor pode aumentar os valores da MCG apresentados na aplicação falsamente:

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

Valores da MCG aumentados de forma falsa podem provocar uma sobredosagem de insulina e/ou fazer com que uma glicose muito baixa passe despercebida. Se estiver a tomar substâncias interferentes listadas, consulte o seu profissional de saúde.

Princípio de funcionamento

O dispositivo de monitorização contínua da glicose (MCG) é constituído por um aplicador e um sensor. O aplicador é descartado depois da utilização, enquanto o sensor permanece na pele, com o respetivo sensor eletroquímico inserido de forma subcutânea. Um componente eletrónico processa os dados do sensor e facilita a comunicação.

O sensor liga a uma aplicação, que serve como apresentação principal e recetor de dados. Durante a calibração, são introduzidos valores de glicemia na aplicação e enviados para o sensor. Depois, o sensor mede níveis de glicose no líquido intersticial e envia esses dados para a aplicação de 5 em 5 minutos.

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

Transferência de dados

O sensor transfere os seguintes dados para a aplicação:

- Número de série
- Versão do firmware
- Versão do hardware
- Informação sobre o sensor (ID do sistema/endereço MAC)
- Tempo para a calibração seguinte
- Valores de MCG
- Informação do estado

Os valores da MCG gerados enquanto o sensor está no Modo de tendência são indicados pela indicação de aviso de estado do sensor “Calibração necessária”.

Interface de comunicação

Finalidade da interface	Interface de comunicação. Permite que o sensor transfira dados com um dispositivo móvel.
Especificações da interface	<i>Bluetooth</i> ® LE (Low Energy: de baixo consumo de energia) 5.0 ou superior
Banda de frequência da recepção e transmissão de radiofrequência	<i>Bluetooth</i> ® LE 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.
Alcance <i>Bluetooth</i> ® de baixo consumo	10 m
Acesso a conexão por <i>Bluetooth</i> ® de baixo consumo a dispositivo móvel	Para poder estabelecer uma ligação, a tecnologia <i>Bluetooth</i> ® de baixo consumo tem de ser ligada o dispositivo móvel.
Interferências de radiofrequência	A comunicação pode ser afetada por outros dispositivos de radiofrequência.

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 interferências

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


ADVERTÊNCIA
Risco de avaria

Não coloque outros dispositivos perto ou por cima do sensor. A utilização do sensor juntamente ou com outros dispositivos pode causar um funcionamento incorreto. Se uma tal utilização for necessária, observe o sensor e os outros dispositivos. Verifique se o sensor e os outros dispositivos estão a funcionar conforme 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 seguintes normas de emissões.

Emissão de radiofrequência radiada de acordo com:

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

Imunidade eletromagnética

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

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

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

Frequência de teste (MHz)	Banda (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 impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de impulso 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Campos magnéticos de frequência de potência nominal (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 impulso, ciclo de trabalho a 50 %, 2,1 kHz taxa de repetição
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulado por impulso, ciclo de trabalho a 50 %, 50 kHz taxa de repetição

Proteção contra choque elétrico

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

Proteção contra o ingresso de líquidos

IP28: O sensor está protegido contra os efeitos da imersão temporária em água, a uma profundidade de 1 metro durante um máximo de 60 minutos.

Método de esterilização

Radiação

Pilha

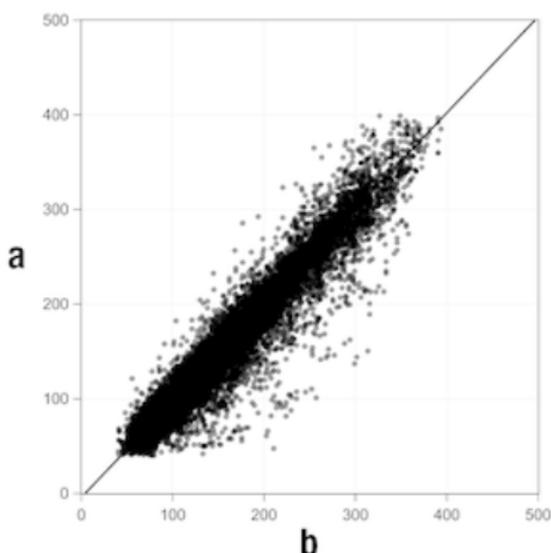
Este produto contém uma pilha com uma substância que suscita elevada preocupação (SVHC), o 1,2-dimetoxietano (CAS 110-71-4), numa concentração superior a 0,1 %, por massa, de acordo com o identificado pelo REACH e adicionado à lista de substâncias candidatas. Não existe uma exposição direta à substância e, por conseguinte, não há risco quando o sensor é operado de acordo com as instruções de utilização.

Dados de desempenho

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

O desempenho do sensor Accu-Chek SmartGuide foi avaliado num ensaio clínico controlado (dados em ficheiro). O estudo foi realizado em 3 centros clínicos e incluiu 48 pessoas com diabetes tipo 1 ou 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, em que 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 da MCG [mg/dL]; **b** = valor de comparação [mg/dL]

Tabela 1: *Análise de regressão*

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

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

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 %
> 250 a 350 mg/dL (13,9 a 19,4 mmol/L)	7,3 %

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

NOTA

A MARD (diferença média absoluta relativa) é a média das diferenças relativas absolutas entre os valores da MCG e os valores de glicemia medidos simultaneamente. A MARD é determinada do seguinte modo:

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

A MAD (desvio médio absoluto) é a média dos desvios absolutos entre os valores da MCG e os valores de glicemia medidos simultaneamente. A MAD é determinada do seguinte modo:

- O valor da glicemia medida simultaneamente é subtraído do valor da MCG, obtendo-se a diferença absoluta. São somadas as quantidades de todos os pares de valores 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 utilização do sensor

	Início	Meio	Fim
Diferença média absoluta relativa (MARD) geral	8,3 %	9,0 %	10,8 %

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

	Número total de pares	Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) e ± 15 % das medições capilares	Dentro de ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) e ± 20 % das medições capilares	Dentro de ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) e ± 30 % das medições capilares	Dentro de ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) e ± 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 %)

Tenha em atenção que todos os dados de desempenho apresentados representam dados de sensores que tinham sido calibrados pelo utilizador. No estudo descrito, os sensores que não tinham sido calibrados pelo utilizador apresentaram uma MARD 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 estes 15 eventos adversos estavam relacionados com reações no local de aplicação, como breve sangramento, dor, hematoma, eritema, ligeira inflamação ou prurido.

Declaração de conformidade

A Roche declara, por este meio, que o presente equipamento de rádio, o sensor Accu-Chek SmartGuide, está em conformidade com a Diretiva Europeia 2014/53/UE.

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

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

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

Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções de utilização impressas ou em formato eletrónico
	Observar as instruções de utilização (símbolo azul)
	Limites de temperatura
	Limites de humidade
	Limites de pressão atmosférica
	Data limite de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por irradiação
	De utilização única
IP28	O dispositivo está protegido contra o acesso a peças perigosas com um dedo e contra os efeitos de imersão contínua em água (até 60 minutos e até 1 metro de profundidade).
	Dispositivo eletrónico do tipo BF, de acordo com a norma IEC 60601-1. Proteção contra choque elétrico.

Símbolo	Descrição
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Indica o representante autorizado na Suíça
	Identificação única do dispositivo
	Referência de catálogo
	Número de série
	Número do lote
	Cumprir as disposições da legislação aplicável da UE
	Apenas para Espanha e Portugal: Este símbolo indica as instruções locais de eliminação de resíduos aplicáveis a 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.

Símbolo	Descrição
	Este produto contém uma pilha de botão.
	Este produto cumpre os requisitos da Autoridade Independente de Comunicações da África do Sul.

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

A marca nominativa e os logótipos Bluetooth® são marcas comerciais registradas da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas pela Roche é efetuada sob licença.

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

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Última atualização: 2025-04
1000086035(01)

