

ACCU-CHEK®
SmartGuide



MANUALUL UTILIZATORULUI

DISPOZITIV ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Cuprins

1 Despre acest manual al utilizatorului.....	3
2 Informații despre produs.....	4
2.1 Utilizarea prevăzută.....	4
2.2 Utilizatori propuși.....	4
2.3 Indicații, contraindicații și limitări.....	4
2.4 Conținutul pachetului.....	4
2.5 Depozitare corespunzătoare.....	5
2.6 Prezentarea componentelor.....	5
2.7 Materiale suplimentare obligatorii.....	5
3 Informații generale privind siguranța.....	6
4 Aplicarea senzorului.....	9
5 Calibrarea senzorului.....	13
5.1 Mod Tendință și Mod Terapie.....	13
5.2 Calibrare.....	13
6 Purtarea senzorului.....	15
7 Îndepărtarea senzorului.....	16
8 Informații privind eliminarea.....	17
9 Suport clienți.....	18
10 Date tehnice.....	19
10.1 Transport și depozitare.....	19
10.2 Condiții de funcționare.....	19
10.3 Substanțe care interferează.....	19
10.4 Dimensiunile senzorului.....	19
10.5 Transferul de date.....	20
10.6 Interfață de comunicare.....	20
10.7 Proprietăți electromagnetice.....	20
10.8 Date privind performanța.....	23
10.9 Protecție IP.....	25
10.10 Metoda de sterilizare.....	25
10.11 Baterie.....	25
10.12 Declarație de conformitate.....	25
11 Explicarea simbolurilor.....	26
12 Glosar.....	28

Acest manual utilizatorului scoate în evidență următoarele informații într-un mod special:

AVERTISMENT

Un  **AVERTISMENT** indică un pericol serios previzibil.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

O  **MĂSURĂ DE PRECAUȚIE** descrie o măsură pe care trebuie să o iei pentru a utiliza produsul în siguranță și în mod eficace sau pentru a evita deteriorarea acestuia.

NOTĂ

O **NOTĂ** cuprinde informații și sfaturi utile.

Înainte de a începe

O aplicație compatibilă trebuie să fie mai întâi instalată pe dispozitivul mobil. Scanează codul QR de pe ambalaj sau mergi la **go.roche.com/smartguideapp** pentru a descărca aplicația.

Citește acest manual al utilizatorului și manualul utilizatorului pentru aplicație înainte de a folosi acest produs. Acest manual al utilizatorului este disponibil direct la **go.roche.com/CGM-instructions**.

Citește documentul despre compatibilități pentru a te asigura că dispozitivul mobil este compatibil cu aplicația. Manualele utilizatorului și documentul despre compatibilități sunt disponibile pentru descărcare la adresa **go.roche.com/download-portal**.

Urmează toate instrucțiunile privind siguranța, informațiile privind siguranța, datele tehnice și datele privind performanțele.

NOTĂ

Consultă capitolul *Aplicarea senzorului* pentru a începe să utilizezi senzorul.

2.1 Utilizarea prevăzută

Dispozitivul pentru monitorizarea continuă a glucozei (dispozitivul CGM) este destinat măsurării continue a valorilor glucozei în timp real, în lichidul interstițial subcutanat.

2.2 Utilizatori propuși

- Adulți cu vârsta de cel puțin 18 ani
- Persoanele cu diabet
- Aparținătorii persoanelor cu diabet

2.3 Indicații, contraindicații și limitări**Indicații**

Dispozitivul este indicat pentru persoanele cu diabet (nu într-un mediu clinic).

Contraindicații

- Dispozitivul nu trebuie utilizat de pacienți cu boli critice sau de pacienți supuși dializei.
- Senzorul trebuie îndepărtat înainte de a intra în medii speciale (conform IEC 60601-1-2). Printre mediile speciale se numără zone militare, zone puternic industrializate și zone de tratament medical unde se află echipament electric medical de înaltă tensiune (precum echipament pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), tomografie computerizată (CT), radiologie, radioterapie sau diatermie).

Limitări

- Senzorul poate să fie folosit cu un singur pacient și nu este destinat unui mediu clinic.
- Senzorul poate să fie folosit o singură dată. Nu refolosi senzorul.
- Nivelurile glucozei din lichidul interstițial măsurate de senzor pot să nu reflecte nivelul real al glicemiei. Acest lucru se poate întâmpla în timpul scăderilor sau creșterilor rapide ale nivelurilor glucozei în corp. Nivelurile glucozei din lichidul interstițial pot să fie mai mari sau mai mici decât nivelurile reale ale glicemiei. Astfel de perioade pot să fie detectate prin vizualizarea săgeților de tendință din aplicație. În aceste cazuri, trebuie să îți bazezi deciziile terapeutice, precum dozarea insulinei, pe rezultate suplimentare ale glicemiei obținute cu un glucometru. Pentru o explicație a termenului **glucoză din lichidul interstițial**, consultă capitolul *Glosar*.
- Dacă o valoare CGM nu corespunde cu simptomele tale, valoarea ar trebui verificată printr-un test de glicemie utilizând un glucometru.
- Senzorul trebuie aplicat **numai** pe locul de aplicare indicat de pe brațul superior.
- Utilizează valorile CGM pentru a lua decizii terapeutice, precum cele de dozare a insulinei, numai după ce ai calibrat senzorul, așa cum a solicitat aplicația.
- Administrarea de substanțe care interferează poate crește în mod eronat valorile CGM, ceea ce te poate face să nu observi o hipoglicemie severă. Dacă ți se administrează oricare dintre substanțele interferente enumerate, consultă personalul medical de specialitate. Consultă capitolul *Date tehnice* pentru o listă a substanțelor interferente.

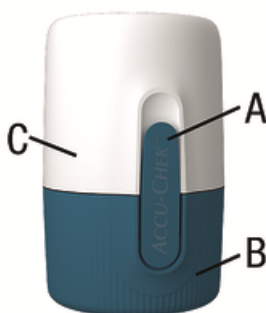
2.4 Conținutul pachetului

- 1 dispozitiv (aplicator cu senzor cu senzor în interior)
- 1 broșură a dispozitivului

2.5 Depozitare corespunzătoare

- Depozitează dispozitivul nedeschis într-un loc răcoros și uscat.
- Depozitează la temperaturi cuprinse între 2 și 27 °C.
- Nu depozita într-o mașină parcată, în zilele cu temperaturi foarte ridicate sau scăzute.
- Consultă capitolul *Date tehnice* pentru a afla care sunt condițiile de transport și de depozitare.

2.6 Prezentarea componentelor



A Clemă

Când basculezi clema, poți deschide dispozitivul.

B Capac îndepărtat prin răsucire

Eticheta din partea de jos a capacului îndepărtat prin răsucire indică codul PIN din 6 cifre care este necesar pentru a cupla senzorul cu aplicația.

C Aplicator cu senzor

Aplicatorul cu senzor conține senzorul împreună cu un ac. După aplicare, acul se retrage automat în aplicatorul cu senzor.

2.7 Materiale suplimentare obligatorii

- O aplicație compatibilă trebuie să fie mai întâi instalată pe dispozitivul mobil. Scanează codul QR de pe ambalaj sau mergi la go.roche.com/smartguideapp.
- Trebuie să ai o metodă alternativă pentru testarea glicemiei, de folosit în situații de urgență când aplicația sau senzorul nu funcționează.

 AVERTISMENT**Risc de vătămări grave**

Nu modifica produsul. Urmează întotdeauna instrucțiunile. În caz contrar, produsul nu funcționează așa cum este prevăzut. Acest lucru poate duce la o vătămare sau mai multe, printre care reacții adverse la nivelul pielii, reacții la un corp străin, încapsulări, infecții sau abcese.

 AVERTISMENT**Risc de sufocare**

Acest produs conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite. Păstrează părțile de mici dimensiuni într-un loc inaccesibil copiilor mici și persoanelor care le-ar putea înghiți.

 AVERTISMENT**Risc de durere**

Aplicarea și îndepărtarea senzorului poate provoca o ușoară durere. Durerea se oprește, de obicei, după aplicare. Dacă durerea persistă, solicită asistență medicală.

 AVERTISMENT**Risc de vătămare**

Acest produs conține o baterie tip nasture. Dacă este înghițită, o baterie tip nasture cu litiu poate provoca vătămări grave sau fatale în decurs de 2 ore.

Nu lăsa bateriile la îndemâna copiilor și a persoanelor care ar putea înghiți bateriile. Dacă bănuiești că bateriile au fost înghițite sau introduse în orice parte a corpului, solicită imediat asistență medicală.

 MĂSURĂ DE PRECAUȚIE**Risc de sângerare prelungită și apariție de vânătăi**

Tulburările de coagulare sau medicația antitrombotică (cum ar fi anticoagulantele sau antiagregantele plachetare) pot duce la sângerare prelungită și la apariția de vânătăi la locul de aplicare. Consultă-te cu personalul medical de specialitate înainte de a utiliza produsul.

 MĂSURĂ DE PRECAUȚIE**Risc de vătămări grave**

la decizii terapeutice, precum cele de dozare a insulinei, numai pe baza mai multor valori curente ale glucozei și a direcției în care valorile glicemiei se îndreaptă. Valorile glucozei afișate de aplicație pot să nu fie întotdeauna exacte. Verifică întotdeauna graficul tendinței din aplicație înainte de a lua decizii terapeutice, precum cele de dozare a insulinei. De asemenea, ia în considerare starea ta actuală de sănătate și nivelurile de activitate fizică atunci când iei decizii terapeutice, precum cele legate de dozarea insulinei.

Nu ignora simptomele hipoglicemiei sau ale hiperglicemiei. Nu îți modifica singur(ă) în mod semnificativ terapia. Dacă valoarea afișată a glucozei nu corespunde cu ceea ce simți:

- 1 Utilizează o metodă alternativă pentru testarea nivelului glicemiei.
- 2 Dacă simptomele tale tot nu corespund cu valoarea glucozei, consultă personalul medical de specialitate.

 MĂSURĂ DE PRECAUȚIE**Risc de decizii terapeutice eronate**

Asigură-te că ai întotdeauna la dispoziție metode alternative de testare a glicemiei. Dacă îți pierzi dispozitivul mobil sau în cazul unei funcționări defectuoase a sistemului, alege o metodă alternativă pentru testarea nivelului tău de glicemie.

 MĂSURĂ DE PRECAUȚIE**Risc de vătămări grave**

Un senzor deteriorat poate să nu funcționeze corect.

Dacă senzorul este expus la un șoc, de exemplu prin lovirea cu o minge, verifică vizual senzorul pentru a identifica eventualele deteriorări. Dacă observi ceva neobișnuit, îndepărtează senzorul și aplică unul nou.

 MĂSURĂ DE PRECAUȚIE**Risc de vătămări grave**

Utilizează dispozitivul mobil numai așa cum ți-a recomandat producătorul (de exemplu, nu utiliza un dispozitiv deteriorat sau manipulat). Dacă ai dubii, contactează producătorul dispozitivului tău mobil.

- Cuplează senzorul numai într-o zonă de încredere și securizată. Acest lucru reduce riscul ca alte persoane să se conecteze la senzorul tău.
- Pierderea frecventă a conexiunii între senzor și aplicație poate reduce durata bateriei senzorului. Păstrează senzorul și dispozitivul mobil aproape unul de celălalt.
- Verifică vizual ambalajul, dispozitivul, senzorul și acul pentru a identifica eventualele deteriorări sau manipulări. În cazul în care clema iese în afară înaintea utilizării, senzorul nu este steril. Dacă observi ceva neobișnuit, nu utiliza senzorul. Utilizează un senzor nou.
- Senzorul trebuie să fie aplicat imediat după ce capacul îndepărtat prin răsucire este scos de pe aplicatorul senzor.
- Nu lăsa aplicatorul senzor folosit la îndemâna copiilor. În cazul în care carcasa aplicatorului senzor este deteriorată și acul devine accesibil, elimină aplicatorul senzor

respectând reglementările locale, în așa fel încât nimeni să nu fie rănit de el. De asemenea, elimină aplicatorul senzor dacă l-ai scăpat pe jos sau dacă ceva a căzut pe acesta după ce îndepărtezi capacul prin răsucire.

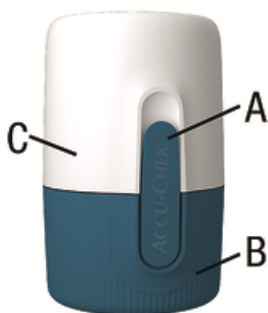
- Nu utiliza dispozitivul dacă ai reacții alergice la adezivi pe piele.
- Nu aplica produse de îngrijire a pielii și igiene pe senzor sau pe locul de aplicare (repelent pentru insecte, cremă de protecție solară etc.). Aceste produse pot să deterioreze senzorul sau plasturele.
- În cazuri rare, este posibil ca acul să rămână în corp după ce ai aplicat senzorul. Acest lucru poate duce la o reacție adversă la un corp străin, încapsulări, infecții sau abcese. Scoate acul dacă observi că iese din senzor. În cazul unei reacții adverse, consultă un medic.
- Asigură-te că nu ratezi episoadele de nivel scăzut sau foarte ridicat al glucozei. Deschide aplicația în mod regulat pentru a îți verifica nivelurile glucozei, urmând instrucțiunile personalului medical de specialitate sau dacă simți că nivelul de glucoză poate fi scăzut sau ridicat. Nu ignora niciodată simptomele specifice unui nivel scăzut al glicemiei sau unui nivel ridicat al glicemiei.
- Senzorul este o piesă aplicată de tip BF conform IEC 60601-1 și este protejată împotriva șocului electric.
- Senzorul poate trimite informații către un dispozitiv mobil pe o rază de 10 metri (linie vizuală). Raza de acțiune reală poate fi redusă în funcție de dispozitivul mobil și de mediul în care te afli (de exemplu, alte dispozitive din apropiere).
- Orice persoană care conectează echipament suplimentar la un echipament electric medical configurează un sistem medical și, prin urmare, este responsabil să se asigure că sistemul respectă cerințele privind sistemele electrice medicale. Dispozitivul tău mobil trebuie să respecte standardele IEC sau ISO respective (de exemplu, IEC 60950 sau IEC 62368). Configurările trebuie să respecte cerințele privind sistemele electrice medicale (consultă clauza 16 din cea mai recentă versiune în vigoare a standardului IEC 60601-1). Dacă ai dubii, contactează producătorul dispozitivului tău mobil.
- Dacă se pierde conexiunea cu senzorul, nu vei mai primi valorile glucozei sau alarme până când conexiunea este restabilă. Senzorul va stoca datele timp de 8 ore în cazul în care acestea nu pot fi transferate la aplicație. Pentru a evita pierderea de date, senzorul trebuie să transfere datele înainte ca bateria senzorului să se epuizeze.
- Senzorul trimite valoarea actuală a glucozei o dată la 5 minute. Dacă aplicația nu afișează valorile glucozei timp de mai mult de 20 de minute fără a genera o notificare sau o alarmă în jurnalul de evenimente, contactează suportul clienți.
- Dacă termenul de valabilitate a expirat, senzorul nu mai poate fi asociat cu aplicația. Nu folosi un dispozitiv al cărui termen de valabilitate a expirat, deoarece aceasta poate să cauzeze infecții și abcese. Termenul de valabilitate este imprimat pe ambalajul produsului, lângă simbolul  (format: AAAA-LL-ZZ). Termenul de valabilitate se aplică produselor noi, nedeschise.

NOTĂ

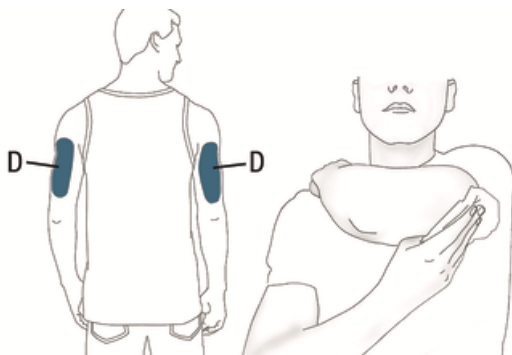
O aplicație ce este compatibilă cu senzorul tău trebuie să fie mai întâi instalată pe dispozitivul mobil.

Descarcă aplicația prin scanarea codului QR de pe ambalaj cu camera dispozitivului mobil.

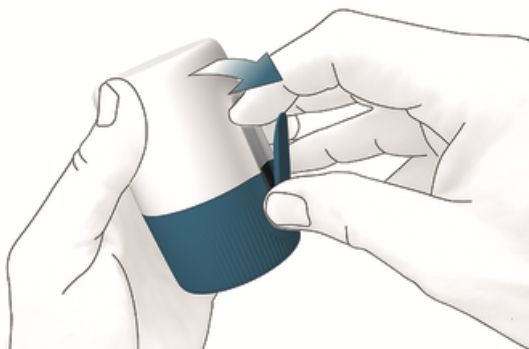
- 1 Ține dispozitivul în poziție verticală. Observă clema (A). Aplicatorul alb cu senzor (C) se află în partea de sus. Capacul albastru îndepărtat prin răsucire (B) se află în partea de jos.



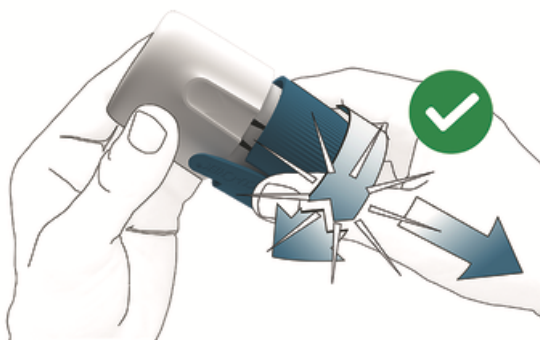
- 2 Selectează un loc de aplicare (D) pe partea din spate a **brațului superior drept sau stâng**. Dacă locul de aplicare este acoperit de păr, îndepărtează părul. Spală locul de aplicare pentru a curăța pielea. Dezinfectează locul de aplicare cu un șervețel cu spirt și **lasă pielea să se usuce complet**. Evită locurile de aplicare utilizate recent, precum și cicatricile, vergeturile, petele maro, nodurile sau vasele de sânge. Alege un loc la cel puțin 7,5 cm de locurile de injectare a insulinei.



- 3 Basculează ușor clema (A) pentru a o deschide. În cazul în care clema a fost deschisă deja înaintea utilizării, elimină dispozitivul și utilizează unul nou.



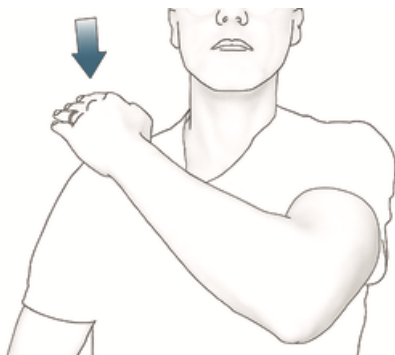
- 4** Nu apăsa pe dispozitiv. Desfă capacul albastru îndepărtat prin răsucire al aplicatorului alb cu senzor pentru a deschide bariera sterilă. Vei simți o ușoară rezistență și vei auzi un sunet ca de crăpare. Trage capacul albastru îndepărtat prin răsucire de pe aplicatorul alb cu senzor. Nu atinge acul din interior. Nu pune la loc capacul albastru îndepărtat prin răsucire după ce l-ai scos.



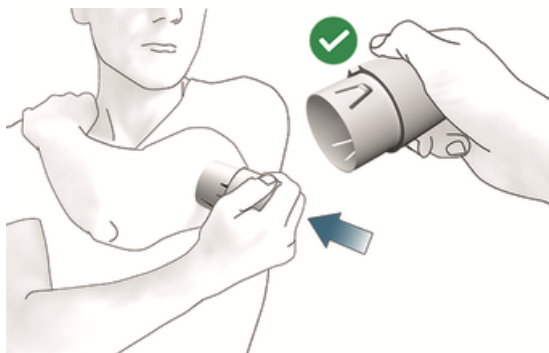
NOTĂ

Păstrează codul PIN din 6 cifre de pe capacul îndepărtat prin răsucire într-un loc sigur pentru a preveni accesarea lui de către o altă persoană. Codul PIN este necesar pentru a asocia senzorul cu aplicația. Ai nevoie de codul PIN și când faci asocierea cu un dispozitiv mobil diferit. Dacă elimini capacul îndepărtat prin răsucire înainte ca senzorul să expire, asigură-te că numărul personal de identificare format din 6 cifre nu poate fi citit. Acest lucru reduce șansele ca o altă persoană să cupleze senzorul tău la dispozitivul său mobil.

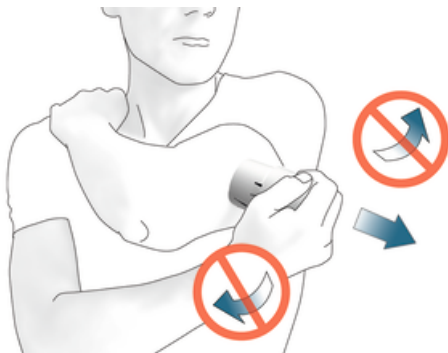
- 5** Așază mâna brațului dezinfectat pe umărul opus. Acest lucru ajută la întinderea pielii.



- 6** Treci mâna pe **sub** braț și poziționează aplicatorul alb cu senzor pe locul de aplicare. Nu te atinge de partea interioară. Ține aplicatorul alb cu senzor de partea exterioară, așa cum se arată în imagine. Asigură-te că toată partea de jos a aplicatorului stă fixată bine pe piele.



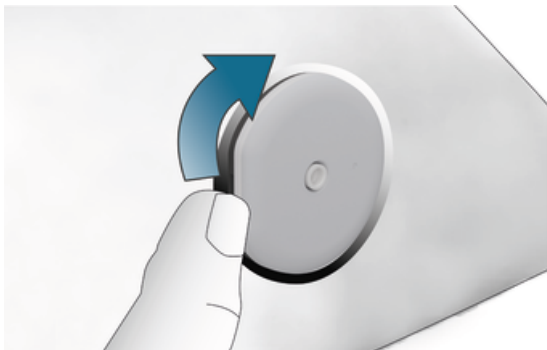
- 7** Apasă ferm pentru a aplica senzorul.
- 8** Îndepărtează aplicatorul senzor alb direct de pe pielea ta, fără a-l roti sau a-l mișca dintr-o parte în alta.



NOTĂ

În mod normal, aplicatorul senzorului poate fi îndepărtat cu ușurință. Dacă întâmpini dificultăți la îndepărtarea aplicatorului senzorului, apasă-l ferm în jos și apoi încearcă să îl îndepărtezi din nou.

- 9** Treci degetul ferm peste plasture pentru a te asigura că plasturele este lipit bine.



- ☒ Senzorul este acum pregătit să fie asociat cu aplicația de pe dispozitivul mobil. Urmează instrucțiunile din aplicație pentru a cupla și calibra senzorul.

NOTĂ

- După ce aplici un senzor nou, cuplează-l cu aplicația cât mai repede posibil. După 2 ore, cuplarea senzorului va dura mai mult, pentru a economisi durata bateriei. Dacă se pierde conexiunea, reconectează-te cât mai curând posibil.
- Senzorul va furniza valori CGM după o perioadă de încălzire inițială de până la 1 oră.
- Valorile tale CGM pot fi mai puțin precise în primele 24 de ore după aplicarea senzorului. Precizia se îmbunătățește în general în timp. Dacă o valoare CGM nu corespunde cu simptomele tale, valoarea ar trebui verificată printr-un test de glicemie utilizând un glucometru.

Calibrarea senzorului îți permite să utilizezi valorile CGM pentru a lua decizii terapeutice, precum cele de dozare a insulinei, și să sporești acuratețea valorilor CGM. Calibrează senzorul introducând în aplicație o valoare actuală a glucozei de la glucometru. Aplicația te atenționează să faci acest lucru în prima zi de utilizare.

5.1 Mod Tendință și Mod Terapie

Există 2 moduri de valori CGM: **Modul Tendință** și **Modul Terapie**. Modul în care se află senzorul în prezent este indicat sub valoarea CGM pe ecranul de pornire.

Pentru o explicație a termenilor **Mod Tendință** și **Mod Terapie**, consultă capitolul *Glosar*.

Atunci când senzorul este în **Modul Tendință**:

- Valorile CGM nu trebuie utilizate pentru a lua decizii terapeutice, precum cele de dozare a insulinei. În schimb, pentru a lua decizii terapeutice utilizează rezultatele glicemiei de la un glucometru.
- Valorile CGM pot fi utilizate numai pentru a vedea tendințele și ca referință generală.

Atunci când senzorul este în **Modul Terapie**:

- Valorile CGM pot fi utilizate pentru a lua decizii terapeutice, precum dozarea insulinei.

După o perioadă de încălzire de 1 oră, senzorul este în **Modul Tendință** și va începe să trimită valorile CGM către aplicație din 5 în 5 minute. Nu folosi aceste valori inițiale ale CGM pentru a lua decizii terapeutice, precum cele de dozare a insulinei. La 12 ore de la introducerea senzorului, aplicația îți cere să efectuezi calibrarea.

5.2 Calibrare

Efectuează calibrarea numai atunci când toate condițiile următoare sunt îndeplinite:

- Porți senzorul de cel puțin 12 ore.
- Glicemia ta nu se modifică rapid.
- Au trecut câteva ore de când ai mâncat sau băut ceva care ți-ar putea afecta valorile glucozei.
- Nu ai avut activitate fizică recent.
- Nu ți-ai administrat insulină recent (de ex. pentru corectarea nivelului ridicat al glucozei).
- Nu te afli într-un mediu cu temperaturi foarte ridicate sau foarte scăzute, sau cu variații rapide de temperatură.

Pentru a calibra senzorul:

- 1 Testează-ți glicemia cu glucometrul, conform instrucțiunilor producătorului.
- 2 Introdu valoarea glucozei în aplicația ta. Această valoare trebuie introdusă în maximum 3 minute după efectuarea testului. Consultă manualul utilizatorului al aplicației pentru informații mai detaliate.
- 3 Senzorul intră în **Modul Terapie**. Valorile CGM pot fi acum utilizate pentru a lua decizii terapeutice, precum dozarea insulinei.
- 4 După 30 de minute până la 3 ore, efectuează încă un test de glicemie și introdu valoarea glucozei în aplicație. Aceasta servește pentru confirmarea primei măsurători. Notă: Dacă sări acest pas, senzorul revine la **Modul Tendință**.

În cazul în care calibrarea nu reușește, așteaptă aproximativ 30 de minute înainte de a repeta procesul. Când repeți procesul, utilizează o valoare nouă a glucozei de la glucometru. Performanța sistemului nu poate fi garantată dacă, pentru calibrare, se folosește o valoare incorectă a glicemiei.

În cazul în care confirmi o valoare de calibrare incorectă, aceasta nu poate fi ștearsă.
Îndepărtează senzorul și aplică unul nou.

Pentru a asigura cea mai bună aderență, menține senzorul uscat și fără transpirație în primele 12 ore.

Poți purta senzorul timp de maximum 14 zile. Apoi, îndepărtează și elimină senzorul.

Senzorul este rezistent la apă. Poate să fie purtat atunci când faci baie, duș sau înoti. Nu îl scufunda pentru mai mult de 60 de minute sau la o adâncime mai mare de 1 metru.

Dacă marginile exterioare ale plasturelui se ridică puțin de pe piele, senzorul va continua să funcționeze corect. Totuși, dacă orice parte a plasturelui aflată sub senzor se ridică de pe piele, nu încerca să aplici din nou senzorul sau să îl lipești pe piele. Un senzor reaplicat poate să nu funcționeze corect. În schimb, aplică un senzor nou.

Dacă senzorul se desprinde, nu aplica din nou senzorul utilizat. Un senzor reaplicat poate să nu funcționeze corect. În schimb, aplică un senzor nou.

Igienă și îngrijirea pielii

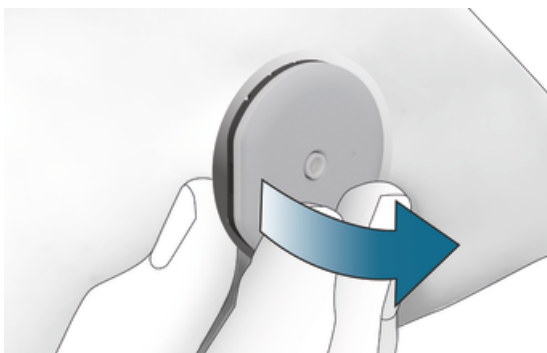
Urmează rutina obișnuită de igienă, dar evită contactul prelungit dintre săpun și șampon și senzor. Folosește doar o cantitate minimă de săpun pentru a păstra senzorul curat.

Corpul poate să reacționeze la senzor sau plasture. Verifică regulat locul de aplicare pentru a detecta iritarea sau inflamarea pielii. Dacă ai dubii, sau dacă locul de aplicare devine inflammat sau dacă apar reacții localizate la nivelul pielii (de exemplu, o reacție alergică, o eczemă), îndepărtează imediat senzorul și consultă personalul medical de specialitate.

Aeroporturi

Când te afli la aeroport, poți lăsa senzorul pe corp în timp ce treci prin porțile detectoare de metale. Ține certificatul medical pregătit pentru eventualele întrebări din partea personalului de securitate. Senzorii de rezervă din interiorul bagajului pot, de asemenea, să treacă de verificările din aeroport.

- 1 Începe prin a dezlipi plasturele de pe partea plată a senzorului.



- 2 Inspectează partea din spate a senzorului: asigură-te că elementul de detectare al senzorului a fost îndepărtat complet de pe locul de aplicare după îndepărtarea lui. Verifică locul de aplicare utilizând degetul sau verifică-l vizual. Dacă elementul de detectare a rămas pe piele sau dacă observi ceva neobișnuit la locul de aplicare (de exemplu, durere, umflare sau înroșire), consultă personalul medical de specialitate.

NOTĂ

O senzație neobișnuită la locul de aplicare poate apărea și la câteva zile după îndepărtarea senzorului. În acest caz, consultă personalul medical de specialitate.

**MĂSURĂ DE PRECAUȚIE****Risc de infecție**

Componentele utilizate care au intrat în contact cu lichide corporale umane pot transmite infecții.

Elimină senzorul ca material potențial infecțios, în conformitate cu reglementările locale. Pentru informații privind eliminarea corectă a componentelor utilizate, contactează consiliul local sau autoritatea locală.

Alte componente ale pachetului pot fi eliminate în același loc în care elimini deșeurile menajere.

Un aplicator de senzor deteriorat sau un ac de senzor expus poate provoca vătămări.

Elimină obiectele ascuțite sau tăioase în conformitate cu reglementările locale. Asigură-te că obiectele ascuțite sau tăioase nu provoacă vătămări nici ție, nici altor persoane.

Întrucât senzorul tău poate intra în contact cu fluidele corporale umane în timpul utilizării, acesta prezintă un risc de infecție. Elimină senzorul conform regulamentelor locale. Întrucât senzorul este numai de unică folosință, acesta nu face obiectul domeniului de aplicare al Directivei europene 2012/19/UE (Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice).

Contactează-ne

Dacă întâmpini o problemă, ai întrebări sau ai nevoie de mai multe informații despre dispozitivul Accu-Chek SmartGuide, contactează suportul clienți.

Raportarea incidentelor grave

Raportează orice incidente grave care rezultă din utilizarea dispozitivului către Roche și autoritatea națională.

Manualul tipărit al utilizatorului

Dacă dorești o versiune tipărită a acestui manual al utilizatorului, contactează suportul clienți. Versiunea tipărită este gratuită și îți va fi trimisă în câteva zile.

Descărcarea manualului utilizatorului

Descarcă manualul utilizatorului în timp ce ești conectat la internet și salvează-l pe dispozitivul mobil pentru a-l putea consulta în situațiile în care nu ai conexiune la internet. Acest manual al utilizatorului este disponibil pentru descărcare de la **go.roche.com/download-portal**.*

România

Helpline +40 800 890 604 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro

Moldova

Hot line: +373 788 01412
v.mazur@mail.becor.md

* Descărcarea poate include taxe de utilizare a datelor.

Denumirea produsului

Dispozitiv Accu-Chek SmartGuide

Principiul de funcționare

Dispozitivul de monitorizare continuă a glucozei (CGM) constă dintr-un aplicator și un senzor. Aplicatorul este eliminat după utilizare, în timp ce senzorul rămâne pe piele, cu senzorul său electrochimic introdus subcutanat. O componentă electronică procesează datele de la senzor și facilitează comunicarea.

Senzorul se conectează la o aplicație, care servește ca afișaj principal și receptor al datelor. În timpul calibrării, valorile glicemiei sunt introduse în aplicație și trimise la senzor. Senzorul măsoară apoi nivelurile glucozei în lichidul interstițial și trimite aceste date spre aplicație la fiecare 5 minute.

10.1 Transport și depozitare

Condiții de transport și de depozitare pentru senzor în ambalajul nedeschis:

- Interval de temperatură: de la 2 la 27 °C
- Interval de umiditate a aerului: de la 10 la 90% (fără condens)
- Intervalul valorilor presiunii aerului: de la 549 la 1060 hPa

Asigură-te că depozitezi numai produse care nu sunt deschise. Introdu senzorul imediat după deschiderea ambalajului.

10.2 Condiții de funcționare

- Interval de temperatură: de la 10 la 40 °C
- Interval de umiditate a aerului: de la 15 la 90% (fără condens, presiune parțială a vaporilor de apă mai mică de 50 hPa)
- Intervalul valorilor presiunii aerului: de la 700 la 1060 hPa
- Altitudine maximă: 3000 m

Timpul de încălzire a dispozitivului CGM de la cea mai joasă temperatură de depozitare (2 °C) la cea mai joasă temperatură de funcționare (10 °C) este mai mic de 17 minute.

Temperatura de suprafață a senzorului va rămâne sub 43 °C și va depăși 41 °C numai pentru o perioadă limitată.

10.3 Substanțe care interferează

Administrarea următoarelor substanțe interferente în timp ce porți senzorul poate crește în mod fals valorile CGM afișate în aplicație:

- Acid ascorbic (vitamina C): mai mult de 500 mg/zi pe cale orală sau orice altă cantitate pe cale intravenoasă
- Suplimente cu acid genticic
- Metildopa

Valorile CGM crescute în mod eronat pot duce la supradoză de insulină și te pot face să nu observi apariția unui nivel foarte scăzut al glucozei. Dacă ți se administrează oricare dintre substanțele interferente enumerate, consultă personalul medical de specialitate.

10.4 Dimensiunile senzorului

Înălțime (inclusiv pasturele)	aprox. 5,9 mm
Lungimea acului	aprox. 8,2 mm
Diametrul senzorului fără pasture	aprox. 33,3 mm
Greutate	aprox. 5 g

10.5 Transferul de date

Senzorul transferă la aplicație următoarele date:

- Număr de serie
- Versiunea de firmware
- Versiunea de hardware
- Informații despre senzor (ID-ul sistemului/adresa MAC)
- Ora următoarei calibrări
- Valorile CGM
- Informațiile despre stare

Valorile CGM generate în timp ce senzorul este în Modul Tendință sunt indicate de starea senzorului, anunțul **Calibrare necesară**.

10.6 Interfață de comunicare

Scopul interfeței	Interfață de comunicare. Permite senzorului să facă schimb de date cu un dispozitiv mobil.
Specificațiile interfeței	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 sau o versiune ulterioară
Banda de frecvențe pentru recepția și transmisia pe frecvențe radio	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Tipul și frecvențele de modulație	GFSK (Cheia gaussiană de schimbare a frecvenței)
Puterea radiată efectivă de transmisie	Mai mică de 10 mW
Metoda de sincronizare a orei	Senzorul sincronizează în concordanță cu intervalele de sincronizare ale dispozitivului mobil.
Interval <i>Bluetooth®</i> Low Energy	10 m
Acces la conexiunea <i>Bluetooth®</i> Low Energy cu dispozitivul mobil	Pe dispozitivul mobil, tehnologia <i>Bluetooth®</i> Low Energy trebuie să fie activată pentru a stabili o conexiune.
Interferențe ale frecvențelor radio	Comunicația poate fi afectată de alte dispozitive care funcționează pe frecvențe radio.

10.7 Proprietăți electromagnetice

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Toate testele EMC au fost efectuate în conformitate cu standardul IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

AVERTISMENT

Risc de interferență

Câmpurile electromagnetice și radiația electromagnetică pot interfera cu funcționarea corectă a senzorului, având ca rezultat valori incorecte ale CGM. Senzorul poate influența alte echipamente (de exemplu, prin intermediul semnalelor *Bluetooth®* transmise) dacă este utilizat în afara specificațiilor sale tehnice. Utilizează senzorul numai în limitele specificațiilor sale tehnice.

AVERTISMENT

Risc de funcționare defectuoasă

Nu poziționa alte dispozitive aproape de senzor sau peste acesta. Utilizarea senzorului așezat lângă sau împreună cu alte dispozitive poate avea ca rezultat o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, ține sub observație senzorul și celelalte dispozitive. Verifică dacă senzorul și alte dispozitive funcționează așa cum este prevăzut.

Nu așeza dispozitive de comunicație portabile care funcționează cu frecvențe radio (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) mai aproape de 30 cm de senzor. Aceasta poate afecta performanța senzorului.

Emisii electromagnetice

Senzorul este conform cu următoarele standarde privind emisiile.

Emisiile de radiofrecvență radiate în conformitate cu:

- CISPR 11 (EN 55011) clasa B, grupa 1
- RTCA DO160G secțiunea 21, categoria M pentru utilizare în cabină

Imunitate electromagnetică

Senzorul este conform cu următoarele standarde de imunitate și niveluri de testare a imunității.

Descărcare electromagnetică (IEC 61000-4-2), nivel de testare:

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

Câmpuri electromagnetice RF radiate (IEC 61000-4-3), nivel de testare:

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

Câmpuri de proximitate față de echipamentele de comunicații RF wireless (IEC 60601-1-2 tabelul 9), nivel de testare:

Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulare	Nivel de testare a imunității (V/m)
385	380 până la 390	TETRA 400	Modulație a impulsurilor 18 Hz	27
450	430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviere ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28

Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulare	Nivel de testare a imunității (V/m)
710	704 până la 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație a impulsurilor 217 Hz	9
745				
780				
810	800 până la 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație a impulsurilor 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 până la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație a impulsurilor 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 până la 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bandă LTE 7	Modulație a impulsurilor 217 Hz	28
5240	5100 până la 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație a impulsurilor 217 Hz	9
5500				
5785				

Frecvența nominală a câmpurilor magnetice de putere (IEC 61000-4-8), nivel de testare:

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

Câmpuri magnetice de proximitate (IEC 61000-4-39), nivel de testare:

- 8 A/m, 30 kHz, modulare CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, impuls modulat, ciclu de funcționare 50%, 2,1 kHz rata de repetiție
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, impuls modulat, ciclu de funcționare 50%, 50 kHz rata de repetiție

Protecție împotriva șocului electric



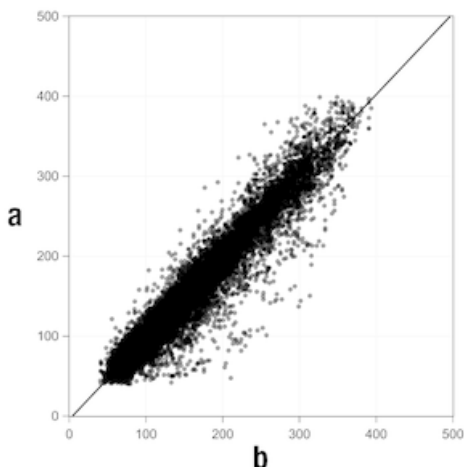
Dispozitiv electronic de tip BF conform standardului IEC 60601-1.
Protecție împotriva șocului electric.

10.8 Date privind performanța

Consultă personalul medical de specialitate pentru a discuta despre utilizarea următoarelor date.

Performanța senzorului Accu-Chek SmartGuide a fost evaluată în cadrul unui studiu clinic controlat¹. Studiul a fost efectuat în 3 centre clinice și a inclus 48 de persoane cu diabet zaharat de tip 1 sau de tip 2 dependent de insulină (18 ani și mai mari). Fiecare participant la studiu a purtat 3 senzori timp de 14 zile pe partea din spate a brațelor. În timpul studiului, au fost efectuate 3 zile de prelevare de probe cu manipulări de glucoză, în care au fost efectuate măsurători ale glucozei capilare ca valori de comparație. În cadrul studiului, au fost investigate 3 loturi de senzori.

Figura 1: Analiza de regresie a valorilor senzorilor în comparație cu măsurătorile capilare



a = valoarea CGM [mg/dL]; **b** = valoarea comparativă [mg/dL]

Tabelul 1: Analiza de regresie

Pantă	1,02
Interceptarea axei	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Corelație (Pearson's r)	0,96
N	15993
Interval	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Total diferență medie relativă absolută	9,2%

Tabelul 2: Performanța senzorului în comparație cu măsurătorile capilare la diferite intervale de glucoză

Glucoză	Total diferență medie absolută/diferență medie relativă absolută*
< 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%

Glucoză	Total diferență medie absolută/diferență medie relativă absolută*
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3%
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9%
* Pentru glucoza < 70 mg/dL (3,9 mmol/L), sunt prezentate diferențele în mg/dL (mmol/L) în loc de diferențele relative (%).	

NOTĂ

MARD (diferența medie relativă absolută) este media diferențelor relative absolute între valorile CGM și valorile glicemiei măsurate simultan. MARD este stabilită astfel:

- Valoarea glicemiei măsurată simultan este scăzută din valoarea CGM. Valoarea absolută a diferenței este introdusă într-o relație procentuală cu valoarea glicemiei. Procentele tuturor perechilor de valori sunt adunate și rezultatul este împărțit la numărul de perechi de valori (n).

MAD (diferența medie absolută) este media diferențelor absolute între valorile CGM și valorile glicemiei măsurate simultan. MAD este stabilită astfel:

- Valoarea glicemiei măsurată simultan este scăzută din valoarea CGM și se ia valoarea absolută a diferenței. Cifrele tuturor perechilor de valori sunt adunate și rezultatul este împărțit la numărul de perechi de valori (n).

Tabelul 3: Performanța senzorului în comparație cu măsurătorile capilare pe timp de utilizare a senzorului

	Început	Mijloc	Sfârșit
Total diferență medie relativă absolută	8,3%	9,0%	10,8%

Tabelul 4: Performanța senzorului în funcție de ratele de acord

	Total număr de perechi	În limita a ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) și $\pm 15\%$ din măsurătorile capilare	În limita a ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) și $\pm 20\%$ din măsurătorile capilare	În limita a ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) și $\pm 30\%$ din măsurătorile capilare	În limita a ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) și $\pm 40\%$ din măsurătorile capilare
Performanța generală a senzorului	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Performanța senzorului < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)

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

Reține că toate datele de performanță prezentate reprezintă date de la senzorii care au fost calibrați de către utilizator. În studiul descris, senzorii care nu au fost calibrați de către utilizator au prezentat o MARD de 10,2%.

Evenimente adverse

În timpul studiului nu au apărut evenimente adverse grave sau evenimente adverse grave legate de dispozitiv. Au existat în total 35 de evenimente adverse care au apărut în timpul studiului. Dintre acestea, 15 au fost legate, sau posibil legate, de dispozitiv. Toate aceste 15 evenimente adverse au fost legate de reacții la locul de aplicare, cum ar fi sângerare scurtă, durere, hematom, eritem, inflamație ușoară sau prurit.

Referințe

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 Protecție IP

IP28: Senzorul este protejat împotriva accesului cu degetul la piesele periculoase și împotriva efectelor scufundării continue în apă la o adâncime de 1 metru timp de până la 60 de minute.

10.10 Metoda de sterilizare

Elementul de detectare și acul au fost sterilizate prin iradiere.

10.11 Baterie

Acest produs include o baterie care conține o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), 1,2-dimetoxietan (CAS 110-71-4), într-o concentrație de peste 0,1% procent de masă, identificată conform regulamentului REACH și adăugată la lista substanțelor candidate. Când senzorul este folosit conform instrucțiunilor de utilizare, nu există expunere directă la substanță și ca urmare nu este prezent niciun risc.

10.12 Declarație de conformitate

Roche declară prin prezenta că dispozitivul Accu-Chek SmartGuide de tip echipament radio respectă Directiva 2014/53/UE.

Textul complet al declarației de conformitate UE este disponibil la următoarea adresă de internet:

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

Pe dispozitiv și pe ambalaj apar următoarele simboluri:

Simbol	Descriere
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare
	A se respecta instrucțiunile de utilizare (simbolul albastru sau negru)
	Temperatura limită
	Limitarea umidității aerului
	Limite de presiune atmosferică
	A se folosi până în data de
	Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat
	Sterilizat prin iradiere
	De unică folosință
	Data de fabricație
	Dispozitiv medical

Simbol	Descriere
	Producător
	Indică reprezentantul autorizat în Elveția
	Identificator unic al unui dispozitiv
	Număr articol
	Număr de serie
	Număr lot
	Respectă dispozițiile legislației UE aplicabile
	Numai pentru Spania și Portugalia: acest simbol indică instrucțiunile locale privind eliminarea deșeurilor aplicabile în Spania și Portugalia.
	Marcajul de conformitate indică faptul că produsul este conform cu standardele aplicabile și stabilește o legătură identificabilă între echipament și producător, importator sau agentul acestuia responsabil cu problemele de conformitate și cu punerea echipamentului pe piața din Australia și Noua Zeelandă.
	Acest produs conține o baterie tip nasture.
	Acest produs îndeplinește cerințele Autorității Independente de Comunicații din Africa de Sud.

calibrare

Introducerea în aplicație a unei valori a glucozei de la un test cu glucometrul pentru a îmbunătăți precizia senzorului. Această acțiune este necesară de fiecare dată când un senzor nou este introdus în braț și este cuplat cu aplicația. Acest lucru permite ca valorile glucozei de la senzor să fie utilizate pentru a lua decizii terapeutice, precum cele de dozare a insulinei.

decizie terapeutică

Orice tratament efectuat sau administrat pentru a readuce valorile glucozei la niveluri normale sau pentru a le păstra la valori normale.

dispozitiv mobil

Un smartphone sau o tabletă pe care rulează aplicația.

glucoza din lichidul interstițial

Glucoza din stratul subțire de lichid care înconjoară celulele țesuturilor, chiar de sub piele.

mg/dL (miligrame pe decilitru)

mg/dL arată cât de multe particule (glucoză) sunt prezente într-un decilitru. Este o măsură a greutateii.

mg/dL este unitatea utilizată în mod obișnuit în Argentina, Austria, Belgia, Brazilia, Chile, Columbia, Cipru, Egipt, Franța, Germania, Grecia, India, Iran, Israel, Italia, Japonia, Luxemburg, Mexic, Noua Zeelandă, Polonia, Portugalia, România, Coreea de Sud, Spania, Taiwan, Thailanda, Turcia, Emiratele Arabe Unite, Statele Unite ale Americii.

mmol/L (milimoli pe litru)

mmol/L indică numărul de particule (glucoză) dintr-un litru. Este o măsură a cantității de substanță în 1 litru.

mmol/L este o unitate utilizată în mod obișnuit în Australia, Bosnia și Herțegovina, Bulgaria, Canada, China, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Ungaria, Kazahstan, Letonia, Lituania, Malaysia, Țările de Jos, Macedonia de Nord, Norvegia, Rusia, Serbia, Singapore, Slovacia, Slovenia, Suedia, Elveția, Africa de Sud, Regatul Unit.

Mod Tendință

Starea în care se află senzorul înainte ca utilizatorul să fi efectuat calibrarea. În această stare, valorile CGM pot fi utilizate doar pentru a vedea tendințele și ca referință generală.

Mod Terapie

Starea în care se află senzorul după ce utilizatorul a efectuat calibrarea. În această stare, valorile CGM pot fi utilizate pentru a lua decizii terapeutice, precum cele de dozare a insulinei.

substanța care interferează

O substanță specifică (dintr-un medicament sau dintr-un aliment, de exemplu), despre care, odată administrată, se cunoaște faptul că afectează negativ acuratețea valorilor glucozei.

valori de calibrare

Valorile actuale ale glucozei care sunt preluate de la un test efectuat cu un glucometru și care sunt introduse în aplicație pentru a îmbunătăți precizia senzorului. Acest lucru permite ca valorile glucozei de la senzor să fie utilizate pentru a lua decizii terapeutice, precum cele de dozare a insulinei.

ACCU-CHEK și ACCU-CHEK SMARTGUIDE sunt mărci ale companiei Roche.

Marca cuvântului și logourile Bluetooth® sunt mărci înregistrate, proprietatea Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către Roche este sub licență.

Alte nume de produse și de firme sunt mărci înregistrate ale altor companii.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Ultima actualizare: 2026-04

1000086040(02)