

ACCU-CHEK®
SmartGuide



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

УСТРОЙСТВО ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Содержание

1 Об этом руководстве пользователя.....	3
2 Информация об изделии.....	4
2.1 Назначение.....	4
2.2 Предполагаемые пользователи.....	4
2.3 Показания к применению, противопоказания и ограничения.....	4
2.4 Содержимое упаковки.....	5
2.5 Надлежащее хранение.....	5
2.6 Обзор компонентов.....	5
2.7 Необходимые дополнительные материалы.....	5
3 Общая информация по безопасности.....	6
4 Установка датчика.....	10
5 Калибровка датчика.....	14
5.1 Режим динамики и Режим терапии.....	14
5.2 Калибровка.....	14
6 Ношение датчика.....	16
7 Снятие датчика.....	17
8 Информация об утилизации.....	18
9 Служба поддержки клиентов.....	19
10 Технические характеристики.....	20
10.1 Транспортировка и хранение.....	20
10.2 Условия эксплуатации.....	20
10.3 Мешающие вещества.....	20
10.4 Размеры датчика.....	20
10.5 Передача данных.....	21
10.6 Интерфейс связи.....	21
10.7 Электромагнитные характеристики.....	21
10.8 Данные об эффективности.....	24
10.9 Степень защиты IP.....	26
10.10 Метод стерилизации.....	26
10.11 Батарейка.....	26
10.12 Декларация о соответствии.....	26
11 Расшифровка символов.....	27
12 Глоссарий.....	29

Следующая информация в данном руководстве пользователя выделена особым образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на серьезные предсказуемые риски.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 **МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** описывает меры, которые следует предпринять для безопасного и эффективного использования изделия или предотвращения его повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ содержит полезную информацию и советы.

Перед началом использования

Сначала необходимо установить совместимое приложение на ваше мобильное устройство. Отсканируйте QR-код на упаковке или перейдите на сайт **go.roche.com/smartguideapp**, чтобы скачать приложение.

Перед использованием этого устройства прочтите данное руководство пользователя и руководство пользователя вашего приложения. Данное руководство пользователя доступно непосредственно на сайте **go.roche.com/CGM-instructions**.

Ознакомьтесь с документом о совместимости, чтобы убедиться, что ваше мобильное устройство совместимо с приложением. Руководства пользователя и документ о совместимости можно скачать с сайта **go.roche.com/download-portal**.

Соблюдайте все инструкции по безопасности, информацию по технике безопасности, технические характеристики и эксплуатационные характеристики.

ПРИМЕЧАНИЕ

Начало работы с датчиком см. в главе *Установка датчика*.

2.1 Назначение

Устройство для непрерывного мониторинга глюкозы (устройство для НМГ) предназначено для непрерывного измерения в режиме реального времени значений глюкозы в подкожной интерстициальной жидкости.

2.2 Предполагаемые пользователи

- Взрослые в возрасте 18 лет и старше
- Люди с диабетом
- Лица, осуществляющие уход за людьми с диабетом

2.3 Показания к применению, противопоказания и ограничения**Показания к применению**

Устройство предназначено для людей с диабетом (не в клинических условиях).

Противопоказания

- Устройство не должно использоваться тяжелобольными пациентами или пациентами, находящимися на диализе.
- Перед входом в особую электромагнитную обстановку (согласно IEC 60601-1-2) датчик необходимо снять. Особой электромагнитной обстановкой считаются военные зоны, зоны тяжелой промышленности и медицинские учреждения с мощным медицинским электрооборудованием (например, магнитно-резонансная томография (МРТ), компьютерная томография (КТ), рентгенография, радиотерапия или диатермия).

Ограничения

- Датчик может использоваться только одним пациентом и не предназначен для использования в клинических условиях.
- Датчик можно использовать только один раз. Не используйте датчик повторно.
- Уровень глюкозы в интерстициальной жидкости, измеренный датчиком, может не отражать фактический уровень глюкозы крови. Это может произойти при резком снижении или повышении уровня глюкозы в организме. Уровень глюкозы в интерстициальной жидкости может быть выше или ниже фактического уровня глюкозы крови. Такие периоды можно обнаружить, просмотрев стрелку динамики в вашем приложении. В этих случаях вы должны принимать терапевтические решения, например, о дозировке инсулина, на основании дополнительных результатов измерения уровня глюкозы крови, полученных с помощью глюкометра. Объяснение термина **глюкоза интерстициальной жидкости** см. в главе *Глоссарий*.
- Если значение НМГ не соответствует вашим симптомам, его следует проверить, выполнив измерение уровня глюкозы крови при помощи глюкометра.
- Датчик следует устанавливать **только** в указанное место установки на задней стороне руки выше локтя.

- Используйте значения НМГ для принятия терапевтических решений, например, о дозировке инсулина, только после калибровки датчика по требованию приложения.
- Прием мешающих веществ может привести к ложному повышению значений НМГ, из-за чего вы можете пропустить тяжелую гипогликемию. Если вы принимаете какие-либо из перечисленных мешающих веществ, проконсультируйтесь с медицинским специалистом. Список мешающих веществ см. в главе *Технические характеристики*.

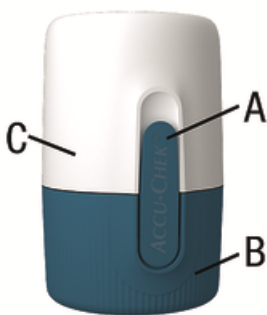
2.4 Содержимое упаковки

- 1 устройство (аппликатор датчика с датчиком внутри)
- 1 вкладыш к устройству

2.5 Надлежащее хранение

- Не вскрытое устройство следует хранить в сухом прохладном месте.
- Хранить при температуре от 2 до 27 °C.
- Не хранить в припаркованном автомобиле в жаркие или холодные дни.
- Условия транспортировки и хранения см. в главе *Технические характеристики*.

2.6 Обзор компонентов



А Рычажок

Отогнув рычажок, вы можете открыть устройство.

В Крышка

На этикетке, находящейся на нижней части крышки, указан 6-значный ПИН-код, необходимый для сопряжения датчика с приложением.

С Аппликатор датчика

Аппликатор датчика содержит датчик с иглой. После установки игла автоматически втягивается в аппликатор датчика.

2.7 Необходимые дополнительные материалы

- Сначала необходимо установить совместимое приложение на ваше мобильное устройство. Отсканируйте QR-код на упаковке или перейдите на сайт go.roche.com/smartguideapp.
- У вас должен быть альтернативный метод определения уровня глюкозы для использования в экстренных случаях, когда приложение или датчик не работают.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск причинения серьезного вреда**

Не модифицируйте устройство. Всегда следуйте инструкциям. В противном случае устройство не будет работать так, как нужно. Это может причинить серьезный вред здоровью, включая побочные кожные реакции, реакции на инородное тело, инкапсуляции, инфекции или абсцессы.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск удушья**

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить. Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск возникновения боли**

Установка и удаление датчика может вызвать легкие болевые ощущения. Боль обычно проходит после установки датчика. Если боль не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск травмирования**

В данном изделии используется батарейка таблеточного типа. При проглатывании литиевая батарейка таблеточного типа может стать причиной серьезных или смертельных травм в течение 2 часов.

Храните батарейки в месте, недоступном для детей и людей, которые могут их проглотить. Если вы подозреваете, что батарейки могли быть проглочены или помещены в какую-либо часть тела, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

 МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**Риск длительного кровотечения и образования синяков**

Нарушения свертываемости крови или прием антитромботических препаратов (таких как антикоагулянты или антиагреганты) могут привести к длительному кровотечению и образованию синяков в месте установки. Перед использованием устройства проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск причинения серьезного вреда

Принимайте терапевтические решения, например, о дозировке инсулина, только на основании нескольких текущих значений глюкозы и тенденции их изменения. Значения глюкозы в приложении могут быть не всегда точными. Всегда проверяйте график динамики в приложении перед принятием терапевтических решений, например, о дозировке инсулина. Также, при принятии терапевтических решений, например, о дозировке инсулина, учитывайте текущее состояние здоровья и уровень физической активности. Не игнорируйте симптомы гипогликемии или гипергликемии. Не вносите существенные изменения в свою терапию самостоятельно. Если отображаемое значение глюкозы не соответствует вашим ощущениям:

1. Перейдите на альтернативный метод определения уровня глюкозы.
2. Если ваши симптомы по-прежнему не соответствуют значению глюкозы, проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск неверного терапевтического решения

Всегда имейте под рукой альтернативные методы проверки уровня глюкозы. Если вы потеряли мобильное устройство или в случае сбоя в системе, перейдите на альтернативный метод определения уровня глюкозы.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск причинения серьезного вреда

Поврежденный датчик может работать неправильно.

Если датчик подвергся удару, например, в него попал мяч, визуально осмотрите его на предмет повреждений. Если вы заметили что-то необычное, снимите датчик и установите новый.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск причинения серьезного вреда

Эксплуатируйте мобильное устройство только в соответствии с рекомендациями производителя (например, не используйте поврежденное или подвергшееся манипуляциям устройство). В случае сомнений обратитесь к производителю вашего мобильного устройства.

- Выполняйте сопряжение датчика только в надежной, безопасной среде. Это снижает риск подключения других лиц к вашему датчику.
- Частая потеря связи между датчиком и приложением может сократить срок службы батарейки датчика. Держите датчик и мобильное устройство рядом друг с другом.
- Визуально осмотрите упаковку, устройство, датчик и иглу на предмет повреждений или манипуляций. Если перед использованием рычажок уже находится в открытом положении, значит, датчик нестерилизован. Если вы заметили что-то необычное, не используйте датчик. Используйте новый датчик.

- Датчик необходимо установить сразу после снятия крышки с аппликатора датчика.
- Храните использованный аппликатор датчика в месте, недоступном для детей. Если корпус аппликатора датчика поврежден и не закрывает иглу, утилизируйте аппликатор датчика в соответствии с местными правилами, чтобы никто не пострадал. Также утилизируйте аппликатор датчика, если вы уронили его или что-то упало на аппликатор датчика после того, как вы сняли крышку.
- Не используйте устройство, если у вас есть аллергические реакции при применении пластырей на коже.
- Не наносите на датчик или место установки средства по уходу за кожей и гигиенические средства (средства от насекомых, солнцезащитные кремы и т. д.). Эти средства могут повредить датчик или пластырь.
- В редких случаях игла может остаться в вашем теле после установки датчика. Это может привести к побочным реакциям на инородное тело, инкапсуляции, инфекциям или абсцессам. Извлеките иглу, если вы заметили, что она выступает из датчика. В случае возникновения побочных реакций обратитесь за медицинской помощью.
- Следите за тем, чтобы не пропустить эпизоды низкого или очень высокого уровня глюкозы. Регулярно открывайте приложение, чтобы проверять уровень глюкозы в соответствии с указаниями медицинского специалиста или если вы чувствуете, что уровень глюкозы может быть низким или высоким. Никогда не игнорируйте симптомы низкого или высокого уровня глюкозы крови.
- Датчик представляет собой рабочую часть типа BF в соответствии со стандартом IEC 60601-1 и снабжен защитой от поражения электрическим током.
- Датчик может передавать информацию на мобильное устройство в радиусе 10 метров (в пределах прямой видимости). Фактический радиус действия может быть меньше в зависимости от мобильного устройства и окружающей обстановки (например, других устройств поблизости).
- Любой, кто подключает дополнительное оборудование к медицинскому электрооборудованию, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям, предъявляемым к медицинским электросистемам. Ваше мобильное устройство должно соответствовать соответствующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 или IEC 62368). Конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электросистемам (см. пункт 16 последней действующей версии IEC 60601-1). В случае сомнений обратитесь к производителю вашего мобильного устройства.
- Если соединение с датчиком будет потеряно, вы не будете получать значения глюкозы и сигналы тревоги до восстановления соединения. Датчик будет хранить данные в течение 8 часов в случае, если их не удастся передать в приложение. Чтобы избежать потери данных, датчик должен передать их до того, как разрядится батарея датчика.

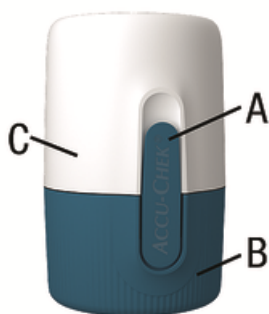
- Датчик отправляет текущее значение глюкозы каждые 5 минут. Если приложение не отображает значения глюкозы более 20 минут, не выдавая при этом уведомлений или сигналов тревоги в журнале событий, обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Если срок годности истек, датчик больше не может быть сопряжен с приложением. Не используйте устройства с истекшим сроком годности, так как это может привести к инфекциям и абсцессам. Срок годности напечатан рядом с символом  на упаковке устройства (формат: ГГГГ-ММ-ДД). Срок годности действителен для новых, не вскрытых устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ

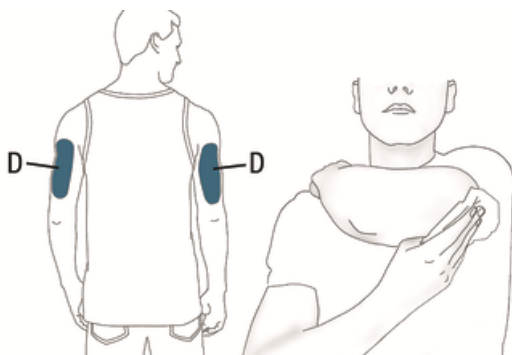
Сначала необходимо установить приложение, совместимое с вашим датчиком, на ваше мобильное устройство.

Скачайте приложение, отсканировав QR-код на упаковке с помощью камеры на вашем мобильном устройстве.

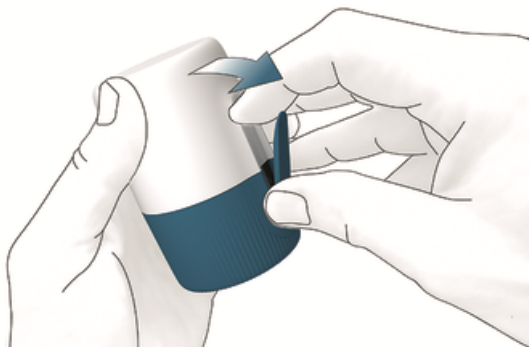
- 1 Держите устройство вертикально. Обратите внимание на рычажок (А). Белый аппликатор датчика (С) находится сверху. Синяя крышка (В) находится внизу.



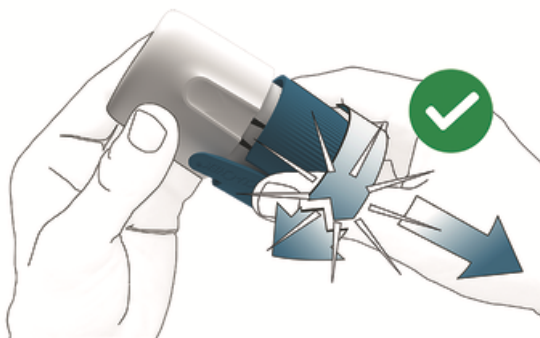
- 2 Выберите место установки (D) на тыльной стороне **верхней части правой или левой руки**. Если место установки покрыто волосами, побрейте его. Вымойте место установки, чтобы очистить кожу. Протрите место установки спиртовой салфеткой и **дайте коже полностью высохнуть**. Избегайте повторного использования недавнего места установки и не устанавливайте датчик на кожу со шрамами, растяжками, пигментными пятнами, уплотнениями и кровеносными сосудами. Соблюдайте расстояние не менее 7,5 см от мест инъекции инсулина.



- 3 Слегка отогните рычажок (А) в открытое положение. Если перед использованием рычажок уже находится в открытом положении, утилизируйте устройство и используйте новое.



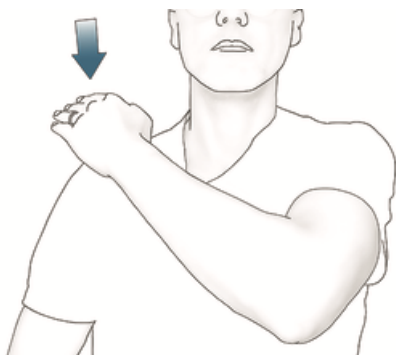
- 4** Не нажимайте на устройство. Поверните синюю крышку белого аппликатора датчика, чтобы открыть стерильный барьер. Вы почувствуете легкое сопротивление и услышите треск. Снимите синюю крышку с белого аппликатора датчика. Не прикасайтесь к находящейся внутри игле. Не устанавливайте синюю крышку обратно после того, как вы ее сняли.



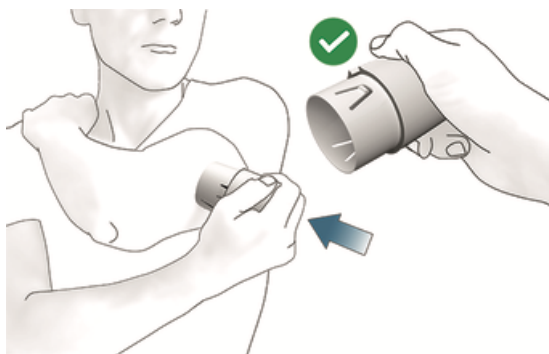
ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраните 6-значный ПИН-код на крышке в надежном месте, чтобы к нему не смог получить доступ другой человек. ПИН-код необходим для сопряжения датчика с приложением. ПИН-код также необходим для сопряжения с другим мобильным устройством. Если вы выбросили синюю крышку до истечения срока действия датчика, убедитесь, что 6-значный ПИН-код не читается. Это снижает вероятность того, что другой человек выполнит сопряжение вашего датчика со своим мобильным устройством.

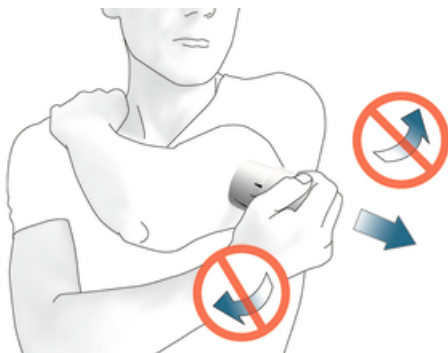
- 5** Положите кисть продезинфицированной руки на противоположное плечо. Это поможет натянуть кожу.



- 6** Проведя другую руку **под** руку с местом установки, дотянитесь до верхней части руки и поместите белый аппликатор датчика на место установки. Не трогайте внутреннюю часть аппликатора. Держите белый аппликатор датчика за внешний корпус, как показано на рисунке. Убедитесь, что вся нижняя часть аппликатора плотно прилегает к коже.



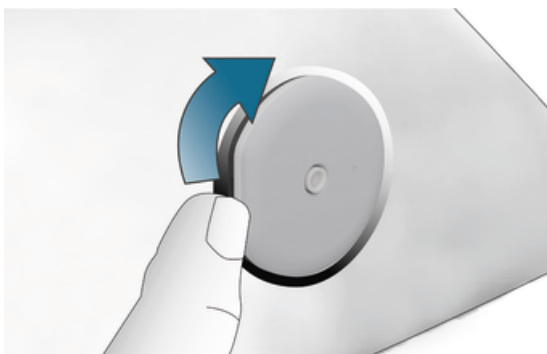
- 7** Плотно прижмите аппликатор для установки датчика.
- 8** Удалите белый аппликатор датчика с кожи в том же направлении, не вращая и не тряся его.



ПРИМЕЧАНИЕ

Как правило, аппликатор датчика легко удаляется. Если вам не удается удалить аппликатор датчика, снова плотно прижмите его к месту установки и попытайтесь удалить его еще раз.

- 9 С лёгким нажимом проведите пальцем по пластырю, чтобы убедиться, что он надёжно приклеен.



- ✓ Теперь датчик готов к сопряжению с приложением на вашем мобильном устройстве. Следуйте инструкциям в приложении по сопряжению и калибровке датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После установки нового датчика как можно скорее выполните его сопряжение с приложением. Через 2 часа сопряжение датчика будет выполняться дольше, чтобы продлить срок службы батарейки. Если соединение прервалось, восстановите его как можно скорее.
- Датчик будет предоставлять значения НМГ после предварительной подготовки, которая может занять до 1 часа.
- Значения НМГ могут быть менее точными в течение первых 24 часов после установки датчика. Точность обычно повышается с течением времени. Если значение НМГ не соответствует вашим симптомам, его следует проверить, выполнив измерение уровня глюкозы крови при помощи глюкометра.

Калибровка датчика позволяет использовать значения НМГ для принятия терапевтических решений, например, о дозировке инсулина, и повышает точность значений НМГ. Калибровка датчика выполняется посредством введения в приложение текущего значения глюкозы крови с вашего глюкометра. Приложение предложит вам сделать это в течение первого дня использования.

5.1 Режим динамики и Режим терапии

Существует 2 режима значений НМГ: **Режим динамики** и **Режим терапии**.

Режим, в котором в данный момент находится датчик, отображается под значением НМГ на главном экране.

Объяснение терминов **Режим динамики** и **Режим терапии** см. в главе *Глоссарий*.

Когда датчик находится в **Режиме динамики**:

- Значения НМГ не должны использоваться для принятия терапевтических решений, например, о дозировке инсулина. Вместо этого используйте результаты измерений, полученные с помощью глюкометра, для принятия терапевтических решений.
- Значения НМГ можно использовать только для определения динамики и в качестве общей информации.

Когда датчик находится в **Режиме терапии**:

- Значения НМГ могут использоваться для принятия терапевтических решений, например о дозировке инсулина.

После времени подготовки, длящегося 1 час, датчик переходит в **Режим динамики** и отправляет значения НМГ в приложение каждые 5 минут. Не используйте эти начальные значения НМГ для принятия терапевтических решений, например, о дозировке инсулина. Через 12 часов после установки датчика приложение предложит вам выполнить калибровку.

5.2 Калибровка

Выполняйте калибровку только при наличии всех следующих условий:

- Вы носите датчик не менее 12 часов.
- Ваш уровень глюкозы крови не меняется резко.
- Прошло уже несколько часов с тех пор, как вы ели или пили что-то, что может повлиять на уровень глюкозы.
- Вы недавно не занимались физической активностью.
- Вы недавно не вводили инсулин (например, чтобы скорректировать высокий уровень глюкозы).
- Вы не находитесь в условиях очень высоких или очень низких температур, а также быстро меняющихся температур.

Для калибровки датчика:

- 1** Измерьте уровень глюкозы крови глюкометром в соответствии с инструкциями производителя.
- 2** Введите значение глюкозы крови в приложение. Это значение следует ввести не позднее чем через 3 минуты после проведения измерения. Более подробную информацию см. в руководстве пользователя приложения.
- 3** Датчик переключится в **Режим терапии**. Теперь значения НМГ можно использовать для принятия терапевтических решений, таких как дозировка инсулина.
- 4** Через 30 минут – 3 часа выполните повторное измерение уровня глюкозы крови и введите значение глюкозы в приложение. Это необходимо для подтверждения первого измерения. Примечание: если вы пропустите этот шаг, датчик вернется в **Режим динамики**.

Если калибровка не удалась, подождите примерно 30 минут, прежде чем повторять процесс. При повторении процесса используйте новое значение глюкозы крови, полученное с помощью вашего глюкометра.

Эффективность системы не гарантируется, если для калибровки используется неверное значение глюкозы крови.

Если вы подтвердите неверное калибровочное значение, его нельзя будет удалить. Удалите датчик и установите новый.

Чтобы датчик лучше держался, держите место установки датчика сухим и чистым от пота в течение первых 12 часов.

Вы можете носить датчик в течение 14 дней. Затем снимите и утилизируйте датчик.

Ваш датчик водостойкий. Его можно носить во время купания, плавания или принятия душа. Не погружайте его в воду более чем на 60 минут или на глубину более 1 метра.

Если внешние края пластыря слегка приподнимаются над кожей, датчик все равно будет работать правильно. Однако если какая-либо часть пластыря под датчиком отклеилась от кожи, не пытайтесь повторно установить датчик или приклеить его к коже. Повторно установленный датчик может работать неправильно. Вместо этого установите новый датчик.

Если датчик отвалился, не устанавливайте использованный датчик снова. Повторно установленный датчик может работать неправильно. Вместо этого установите новый датчик.

Правила гигиены и уход за кожей

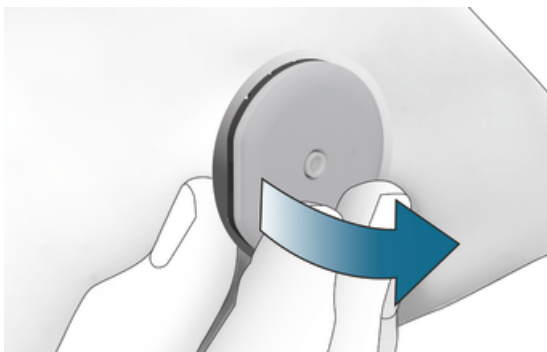
Соблюдайте ваш привычный режим гигиены, но избегайте чрезмерного контакта мыла и шампуня с датчиком. Используйте лишь минимальное количество мыла для поддержания датчика в чистоте.

Ваше тело может отреагировать на датчик или пластырь. Регулярно осматривайте место установки на предмет раздражения или воспаления кожи. В случае сомнений, воспаления или возникновения местных кожных реакций (например, аллергической реакции, экземы) в месте установки немедленно снимите датчик и проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

Аэропорты

В аэропорту вы можете оставить датчик на теле во время прохождения через сканер персонального досмотра. Держите наготове медицинскую справку на случай любых запросов со стороны сотрудников службы безопасности. Запасные датчики в вашем багаже также могут пройти досмотр в аэропорту.

- 1 Начните отклеивать пластырь с плоской стороны датчика.



- 2 Осмотрите нижнюю часть датчика: Убедитесь, что чувствительный элемент датчика был полностью удален с места установки после его снятия. Проверьте место установки пальцем или визуально. Если чувствительный элемент остался на коже или в месте установки возникли необычные ощущения (например, боль, припухлость или покраснение), проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необычные ощущения в месте установки могут сохраняться еще несколько дней после удаления датчика. В этом случае проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

 МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**Инфекционный риск**

Использованные компоненты, соприкасавшиеся с биологическими жидкостями человека, могут передавать инфекции.

Утилизируйте датчик как потенциально инфекционный материал согласно требованиям действующего законодательства. Информацию о том, как правильно утилизировать использованные компоненты, можно получить в соответствующих компетентных органах в вашей стране.

Для всех остальных компонентов, находящихся в упаковке, допускается утилизация с бытовыми отходами.

Поврежденный аппликатор датчика или открытая игла датчика могут привести к травме.

Утилизируйте острые предметы согласно требованиям действующего законодательства. Следите за тем, чтобы острые предметы не причинили вреда вам и окружающим.

Поскольку во время использования ваш датчик может соприкасаться с биологическими жидкостями человека, существует риск инфекции. Утилизируйте датчик согласно требованиям действующего законодательства. Поскольку датчик предназначен только для однократного использования, он не попадает под действие Европейской Директивы 2012/19/EU (директива по отработавшим электрическим и электронным приборам).

Связаться с нами

Если у вас возникли проблемы, вопросы или вам нужна дополнительная информация об устройстве Accu-Chek SmartGuide, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Уведомление о серьезных инцидентах

Сообщайте о любых серьезных инцидентах, возникших в результате использования данного устройства, в компанию Roche и в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Печатное руководство пользователя

Если вы хотите получить печатную версию данного руководства пользователя, обратитесь в службу поддержки клиентов. Печатная версия предоставляется бесплатно и будет отправлена вам в течение нескольких дней.

Скачать руководство пользователя

Скачайте руководство пользователя, подключившись к Интернету, и сохраните его на своем мобильном устройстве на случай отсутствия подключения к Интернету. Данное руководство пользователя можно скачать с сайта **go.roche.com/download-portal**.*

Контактная информация для Республики Казахстан

Республика Казахстан

Уполномоченный представитель производителя (уполномоченная организация):

ТОО «Рош Казахстан»

Республика Казахстан, 050051,

г. Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом 210

Тел: +7 727 321 24 24

email: kz.info@roche.com

* При скачивании может взиматься плата за использование данных.

Название устройства

Устройство Accu-Chek SmartGuide

Принцип работы

Устройство непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) состоит из аппликатора и датчика. После использования аппликатор утилизируется, а датчик остается на коже, причем его электрохимический датчик вводится подкожно. Электронный компонент обрабатывает данные датчика и обеспечивает связь.

Датчик подключается к приложению, которое служит основным средством отображения и получения данных. Во время калибровки показатели глюкозы крови вводятся в приложение и отправляются на датчик. Затем датчик измеряет уровень глюкозы в интерстициальной жидкости и отправляет эти данные в приложение каждые 5 минут.

10.1 Транспортировка и хранение

Условия транспортировки и хранения датчика в невскрытой упаковке:

- Температурный диапазон: от 2 до 27 °C
- Диапазон влажности воздуха: от 10 до 90% (без конденсации)
- Диапазон атмосферного давления: от 549 до 1060 гПа

Убедитесь, что вы храните только невскрытые устройства. Установите датчик сразу после вскрытия упаковки.

10.2 Условия эксплуатации

- Температурный диапазон: от 10 до 40 °C
- Диапазон влажности воздуха: от 15 до 90% (без конденсации, парциальное давление водяного пара менее 50 гПа)
- Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа
- Максимальная высота: 3000 м

Время подготовки устройства для НМГ от самой низкой температуры хранения (2 °C) до самой низкой рабочей температуры (10 °C) составляет менее 17 минут. Температура поверхности датчика остается ниже 43 °C и лишь на ограниченное время превышает 41 °C.

10.3 Мешающие вещества

Прием следующих мешающих веществ во время ношения датчика может привести к ложному повышению значений НМГ, отображаемых в приложении:

- Аскорбиновая кислота (витамин С): более 500 мг/сутки перорально или любое количество внутривенно
- Добавки с гентизиновой кислотой
- Метилдопа

Ложно повышенные значения НМГ могут привести к передозировке инсулина, а также к тому, что вы пропустите очень низкий уровень глюкозы. Если вы принимаете какие-либо из перечисленных мешающих веществ, проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

10.4 Размеры датчика

Высота (включая пластырь)	приблизительно 5,9 мм
Длина иглы	приблизительно 8,2 мм

Диаметр датчика без пластыря	приблизительно 33,3 мм
Вес	приблизительно 5 г

10.5 Передача данных

Датчик передает в приложение следующие данные:

- Серийный номер
- Версия прошивки
- Версия оборудования
- Информация о датчике (системный идентификатор/MAC-адрес)
- Время следующей калибровки
- Значения НМГ
- Информация о статусе

Значения НМГ, полученные, когда датчик находится в Режиме динамики, отображаются в сообщении о состоянии датчика с помощью оповещения

Требуется калибровка.

10.6 Интерфейс связи

Назначение интерфейса	Интерфейс связи. Позволяет датчику обмениваться данными с мобильным устройством.
Спецификация интерфейса	Bluetooth® Low Energy 5.0 или выше
Частотный диапазон приема и передачи радиочастот	Bluetooth® Low Energy 5.0: 2,402–2,480 ГГц
Тип и частотные характеристики модуляции	GFSK (Гауссовская частотная манипуляция)
Эффективная излучаемая мощность передачи	Менее 10 мВт
Метод синхронизации времени	Датчик синхронизируется в соответствии с интервалами синхронизации мобильного устройства.
Радиус действия Bluetooth® Low Energy	10 м
Доступ к соединению Bluetooth® Low Energy с мобильным устройством	Для установления соединения на мобильном устройстве должна быть включена технология Bluetooth® Low Energy.
Радиочастотные помехи	На связь могут влиять другие радиочастотные устройства.

10.7 Электромагнитные характеристики

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Все испытания на ЭМС проводились в соответствии со стандартами IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск помех

Электромагнитные поля и электромагнитное излучение могут нарушить правильную работу датчика, что приведет к неверным значениям НМГ. Датчик может оказывать влияние на другое оборудование (например, через передаваемые сигналы Bluetooth®), если он используется не в соответствии с техническими спецификациями. Используйте датчик только в пределах его технических спецификаций.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск неисправности

Не размещайте другие устройства рядом с датчиком или поверх него. Использование датчика рядом или вместе с другими устройствами может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, наблюдайте за работой датчика и других устройств. Убедитесь, что датчик и другие устройства работают в соответствии с назначением.

Не подносите портативные устройства радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) ближе чем на 30 см к датчику. Это может повлиять на работу датчика.

Электромагнитные излучения

Датчик соответствует следующим стандартам излучения.

Испускаемое радиочастотное излучение в соответствии с:

- CISPR 11 (EN 55011) класс B, группа 1
- RTCA DO160G, раздел 21, категория M для использования в салоне самолета

Электромагнитная помехоустойчивость

Датчик соответствует следующим стандартам помехоустойчивости и уровням испытаний на помехоустойчивость.

Электростатический разряд (IEC 61000-4-2), уровень испытаний:

- Контакт: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ
- Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ

Ислюдаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC 61000-4-3), уровень испытаний:

- 10 В/м, 80 МГц–2,7 ГГц, 80% AM на 1 кГц

Поля в непосредственной близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи (IEC 60601-1-2, таблица 9), уровень испытаний:

Частота испытаний (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Уровень испытаний на помехоустойчивость (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц синусоидальный сигнал 1 кГц	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28
870				
930				

Частота испытаний (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Уровень испытаний на помехоустойчивость (В/м)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9
5500				
5785				

Магнитные поля промышленной частоты (IEC 61000-4-8), уровень испытаний:

- 30 А/м, 50 Гц
- 30 А/м, 60 Гц

Магнитные поля в непосредственной близости (IEC 61000-4-39), уровень испытаний:

- 8 А/м, 30 кГц, незатухающие колебания (CW)
- 65 А/м, 134,2 кГц, импульсная модуляция, рабочий цикл 50%, частота повторения 2,1 кГц
- 7,5 А/м, 13,56 МГц, импульсная модуляция, рабочий цикл 50%, частота повторения 50 кГц

Защита от поражения электрическим током



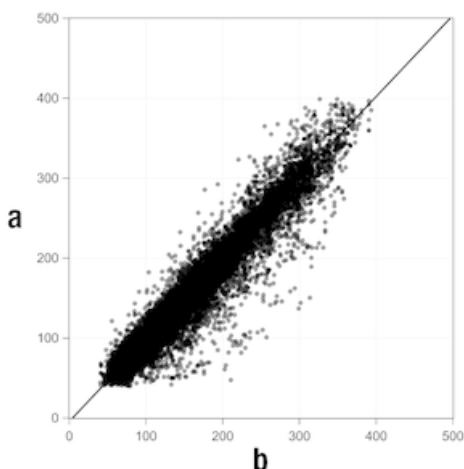
Электронное устройство типа BF в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Защита от поражения электрическим током.

10.8 Данные об эффективности

Проконсультируйтесь с медицинским специалистом, чтобы обсудить использование следующих данных.

Эффективность датчика Accu-Chek SmartGuide была оценена в контролируемом клиническом исследовании¹. Исследование проводилось в 3 клинических центрах и включало 48 человек с диабетом 1-го типа или инсулинозависимым диабетом 2-го типа (18 лет и старше). Каждый участник исследования в течение 14 дней носил 3 датчика на задней стороне правой или левой руки выше локтя. В ходе исследования в течение 3 дней проводился отбор проб с искусственным изменением уровня глюкозы; для сравнения использовались результаты измерения уровня глюкозы в капиллярной крови. В ходе исследования были изучены 3 серии датчиков.

Рисунок 1. Регрессионный анализ значений датчиков в сравнении с измерениями в капиллярной крови



a = значение НМГ [мг/дл]; **b** = значение референтного устройства [мг/дл]

Таблица 1. Регрессионный анализ

Угловой коэффициент	1,02
Отрезок, отсекаемый на оси ординат	-4,2 мг/дл (-0,2 ммоль/л)
Корреляция (r Пирсона)	0,96
N	15993
Диапазон	40–400 мг/дл (2,2–22,2 ммоль/л)
Общее MARD	9,2%

Таблица 2. Сравнение характеристик датчика с результатами измерений в капиллярной крови при различных диапазонах содержания глюкозы

Глюкоза	Общее CAO/MARD*
< 54 мг/дл (3,0 ммоль/л)	7,5 мг/дл (0,42 ммоль/л)*
54–69 мг/дл (3,0–3,8 ммоль/л)	7,0 мг/дл (0,39 ммоль/л)*
70–180 мг/дл (3,9–10,0 ммоль/л)	9,8%
>180–250 мг/дл (10,0–13,9 ммоль/л)	8,0%

Глюкоза	Общее CAO/MARD*
>250–350 мг/дл (13,9–19,4 ммоль/л)	7,3%
>350 мг/дл (19,4 ммоль/л)	4,9%
* Для уровня глюкозы <70 мг/дл (3,9 ммоль/л) вместо относительной разницы (%) представлена разница в мг/дл (ммоль/л).	

ПРИМЕЧАНИЕ

MARD (среднее абсолютное относительное отклонение) представляет собой среднее значение абсолютных относительных отклонений значений НМГ от одновременно измеренных показателей уровня глюкозы крови. MARD определяется следующим образом:

- Из значения НМГ вычитается одновременно измеренное значение глюкозы крови. Абсолютное значение разницы переводится в процентное отношение к значению глюкозы крови. Проценты всех пар значений суммируются, и результат делится на количество пар значений (n).

CAO (среднее абсолютное отклонение) представляет собой среднее значение абсолютных отклонений значений НМГ от одновременно измеренных показателей глюкозы крови. CAO определяется следующим образом:

- Одновременно измеренное значение глюкозы крови вычитается из значения НМГ и берется абсолютное значение разницы. Суммы всех пар значений складываются, и результат делится на количество пар значений (n).

Таблица 3. Эффективность датчика по сравнению с измерениями в капиллярной крови в течение времени ношения датчика

	Начало	Середина	Конец
Общее MARD	8,3%	9,0%	10,8%

Таблица 4. Эффективность датчиков в соответствии с показателями согласованности

	Общее количество пар	В пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,8$ ммоль/л) и $\pm 15\%$ от измерений в капиллярной крови	В пределах ± 20 мг/дл ($\pm 1,1$ ммоль/л) и $\pm 20\%$ от измерений в капиллярной крови	В пределах ± 30 мг/дл ($\pm 1,7$ ммоль/л) и $\pm 30\%$ от измерений в капиллярной крови	В пределах ± 40 мг/дл ($\pm 2,2$ ммоль/л) и $\pm 40\%$ от измерений в капиллярной крови
Общая эффективность датчика	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Эффективность датчика <70 мг/дл (3,9 ммоль/л)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)

Эффективность датчика 70–180 мг/дл (3,9–10,0 ммоль/л)	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
Эффективность датчика >180 мг/дл (10,0 ммоль/л)	5079	4424 (87,1%)	4696 (92,5%)	4954 (97,5%)	5025 (98,9%)

Обратите внимание, что все приведенные данные представляют собой данные с датчиков, которые были откалиброваны пользователем. В описанном исследовании датчики, которые не были откалиброваны пользователем, показали общее значение MARD 10,2%.

Неблагоприятные события

В ходе исследования не возникло ни одного серьезного неблагоприятного события или серьезного неблагоприятного события, связанного с устройством. Всего за время исследования произошло 35 неблагоприятных событий. 15 из них были связаны или могли быть связаны с устройством. Все эти 15 неблагоприятных событий были связаны с реакциями в месте установки, такими как кратковременное кровотечение, боль, гематома, эритема, легкое воспаление или зуд.

Список литературы

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 Степень защиты IP

IP28: датчик защищен от доступа к опасным частям пальцами, а также от последствий длительного погружения в воду на глубину до 1 метра на время до 60 минут.

10.10 Метод стерилизации

Чувствительный элемент и игла прошли радиационную стерилизацию.

10.11 Батарейка

В данном изделии используется батарейка, содержащая особо опасное вещество (SVHC), 1,2-диметоксиэтан (CAS 110-71-4), в концентрации более 0,1% по весу, как определено в соответствии с регламентом REACH и данными, внесенными в перечень веществ-кандидатов. При эксплуатации датчика в соответствии с инструкциями по использованию прямой контакт с веществом, а следовательно и связанные с этим риски, отсутствуют.

10.12 Декларация о соответствии

Настоящим компания Roche заявляет, что радиооборудование типа «устройство Accu-Chek SmartGuide» отвечает требованиям Директивы 2014/53/EU.

Полный текст декларации о соответствии ЕС можно найти в Интернете по адресу:

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

На устройстве и упаковке присутствуют следующие символы:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Следуйте инструкциям по использованию (символ синего или черного цвета)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Медицинское изделие

Символ	Описание
	Изготовитель (производитель)
	Указывает на уполномоченного представителя в Швейцарии
	Уникальный идентификатор изделия
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС
	Только для Испании и Португалии: Этот символ указывает на местные инструкции по утилизации отходов, действующие в Испании и Португалии.
	Знак соответствия означает, что продукт соответствует применимым стандартам, а также устанавливает прослеживаемую связь между оборудованием и его изготовителем, импортером или их агентом, отвечающим за соответствие и за распространение изделия на рынках Австралии и Новой Зеландии.
	В данном изделии используется батарейка таблеточного типа.
	Данное изделие соответствует требованиям Независимого управления по коммуникациям Южной Африки.

глюкоза интерстициальной жидкости

Глюкоза в тонком слое жидкости, окружающем клетки тканей непосредственно под кожей.

калибровка

Ввод значения глюкозы крови, измеренного с помощью глюкометра, в приложение для повышения точности датчика. Это действие необходимо выполнять каждый раз, когда новый датчик устанавливается на руку и выполняется его сопряжение с приложением. Это позволяет использовать значения глюкозы, полученные с датчика, для принятия терапевтических решений, таких как дозировка инсулина.

калибровочные значения

Текущие значения глюкозы крови, полученные с помощью глюкометра и введенные в приложение для повышения точности датчика. Это позволяет использовать значения глюкозы, полученные с датчика, для принятия терапевтических решений, таких как дозировка инсулина.

мг/дл (миллиграмм на децилитр)

мг/дл указывает, сколько весят частицы (глюкозы), присутствующие в одном децилитре. Это показатель веса.

мг/дл обычно используется в Австрии, Аргентине, Бельгии, Бразилии, Германии, Греции, Египте, Израиле, Индии, Иране, Испании, Италии, на Кипре, Колумбии, Люксембурге, Мексике, Новой Зеландии, Объединённых Арабских Эмиратах, Польше, Португалии, Румынии, Соединённых Штатах Америки, на Тайване, Таиланде, Турции, Франции, Чили, Южной Корее, Японии.

мешающее вещество

Определенное вещество (например, в лекарстве или пище), которое после приема, как известно, отрицательно влияет на точность значений глюкозы крови.

ммоль/л (миллимоль на литр)

ммоль/л означает количество частиц (глюкозы) на литр. Это показатель количества вещества в 1 литре.

ммоль/л обычно используется в Австралии, Болгарии, Боснии и Герцеговине, Великобритании, Венгрии, Германии, Дании, Казахстане, Канаде, Китае, Латвии, Литве, Малайзии, Нидерландах, Норвегии, России, Северной Македонии, Сербии, Сингапуре, Словакии, Словении, Финляндии, Хорватии, Чехии, Швейцарии, Швеции, Эстонии, Южной Африке.

мобильное устройство

Смартфон или планшет, на котором работает приложение.

Режим динамики

Состояние датчика до выполнения калибровки пользователем. В этом состоянии значения НМГ можно использовать только для определения динамики и в качестве общего ориентира.

Режим терапии

Состояние датчика после выполнения калибровки пользователем. В этом состоянии значения НМГ могут использоваться для принятия терапевтических решений, таких как дозировка инсулина.

терапевтическое решение

Любое лечение, проводимое или назначаемое с целью восстановления или поддержания нормального значения глюкозы крови.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SMARTGUIDE и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.

Bluetooth® текстовый символ и логотип являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих знаков фирмой Roche осуществляется по лицензии.

Все остальные товарные знаки и фирменные наименования являются собственностью их владельцев.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Последняя редакция: 2026-04

1000108271(02)