

ACCU-CHEK®
SmartGuide



NÁVOD NA POUŽITIE

ZARIADENIE ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Obsah

1 O tomto návode na použitie.....	3
2 Informácie o produkte.....	4
2.1 Určené použitie.....	4
2.2 Určení používateľa.....	4
2.3 Indikácie, kontraindikácie a obmedzenia.....	4
2.4 Obsah balenia.....	4
2.5 Správne skladovanie.....	5
2.6 Prehľad komponentov.....	5
2.7 Ďalšie potrebné materiály.....	5
3 Všeobecné bezpečnostné informácie.....	6
4 Aplikácia senzora.....	9
5 Kalibrácia senzora.....	13
5.1 Režim trendu a režim liečby.....	13
5.2 Kalibrácia.....	13
6 Používanie senzora.....	14
7 Odstránenie senzora.....	15
8 Informácie o likvidácii.....	16
9 Zákaznícka podpora.....	17
10 Technické dáta.....	18
10.1 Doprava a skladovanie.....	18
10.2 Prevádzkové podmienky.....	18
10.3 Rušivé látky.....	18
10.4 Rozmery senzora.....	18
10.5 Prenos údajov.....	19
10.6 Komunikačné rozhranie.....	19
10.7 Elektromagnetické vlastnosti.....	19
10.8 Údaje o výkonnosti.....	22
10.9 Stupeň krytia IP.....	24
10.10 Spôsob sterilizácie.....	24
10.11 Batéria.....	24
10.12 Vyhlásenie o zhode.....	24
11 Vysvetlivky symbolov.....	25
12 Slovník pojmov.....	27

V návode na použitie sú dôležité informácie zdôraznené takto:

VAROVANIE

 **VAROVANIE** označuje predvídateľné vážne nebezpečenstvo.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

 **PREVENTÍVNE OPATRENIE** popisuje opatrenie, ktoré by ste mali vykonať na bezpečné a efektívne používanie produktu alebo na zabránenie poškodeniu produktu.

POZNÁMKA

POZNÁMKA obsahuje užitočné informácie a tipy.

Predtým, než začnete

Najprv musíte mať v mobilnom zariadení nainštalovanú kompatibilnú aplikáciu. Ak si chcete stiahnuť aplikáciu, naskenujte QR kód na obale alebo prejdite na stránku **go.roche.com/smartguideapp**.

Pred použitím produktu si prečítajte tento návod na použitie a návod na použitie aplikácie. Tento návod na použitie je k dispozícii priamo na webovej stránke **go.roche.com/CGM-instructions**.

Prečítajte si dokument o kompatibilite, aby ste sa uistili, že je vaše mobilné zariadenie kompatibilné s aplikáciou. Návod na použitie a dokument o kompatibilite sú k dispozícii na stiahnutie z webovej stránky **go.roche.com/download-portal**.

Dodržujte všetky bezpečnostné pokyny, bezpečnostné informácie, technické dáta a údaje o výkonnosti.

POZNÁMKA

Ak chcete začať používať senzor, prečítajte si kapitolu *Aplikácia senzora*.

2.1 Určené použitie

Prístroj na kontinuálne monitorovanie glukózy (zariadenie CGM) je určený na kontinuálne meranie hodnôt glukózy v podkožnej intersticiálnej tekutine v reálnom čase.

2.2 Určení používateľa

- Dospelé osoby vo veku 18 rokov a staršie
- Osoby s diabetom
- Poskytovatelia starostlivosti pre osoby s diabetom

2.3 Indikácie, kontraindikácie a obmedzenia

Indikácie

Zariadenie je indikované pre osoby s diabetom (nie v klinickom prostredí).

Kontraindikácie

- Zariadenie nesmú používať kriticky chorí pacienti alebo pacienti na dialýze.
- Senzor je potrebné odstrániť skôr, ako sa dostane do špeciálneho prostredia (podľa normy IEC 60601-1-2). Špeciálne prostredia zahŕňajú vojenské oblasti, priestory s intenzívnou priemyselnou výrobou a priestory, kde sa poskytuje lekárska starostlivosť pomocou vysokovýkonných zdravotníckych elektrických zariadení (ako je zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI), počítačovou tomografiou (CT), röntgenom, rádioterapiou alebo diatermiou).

Obmedzenia

- Senzor môže používať iba jeden pacient a nie je určený pre klinické prostredie.
- Senzor je možné použiť iba raz. Senzor nepoužívajte opakovane.
- Hladiny glukózy v intersticiálnej tekutine namerané senzorom nemusia odrážať skutočnú hladinu glykémie. Môže sa to stať počas rýchleho poklesu alebo zvýšenia hladiny glukózy v tele. Hladiny glukózy v intersticiálnej tekutine môžu byť vyššie alebo nižšie ako skutočné hladiny glykémie. Tieto obdobia možno zistiť zobrazením šípky trendu v aplikácii. V týchto prípadoch musíte rozhodnutia o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, urobiť na základe ďalších výsledkov merania glykémie získaných pomocou glukometra. Vysvetlenie termínu **glukóza v intersticiálnej tekutine** nájdete v kapitole *Slovník pojmov*.
- Ak sa hodnota CGM nezhoduje s vašimi príznakmi, hodnota by sa mala overiť z meraním glykémie pomocou glukometra.
- Senzor by sa mal umiestňovať **iba** na vyznačené miesto aplikácie na nadlakti.
- Hodnoty CGM používajte na rozhodnutia o liečbe, ako je napríklad dávkovanie inzulínu, až po kalibrácii senzora podľa pokynov aplikácie.
- Užívanie rušivých látok môže falošne zvýšiť hodnoty CGM, čo môže spôsobiť, že sa nezaznamená ťažká hypoglykémia. Ak užívate niektorú z uvedených rušivých látok, poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom. Zoznam rušivých látok nájdete v kapitole *Technické dáta*.

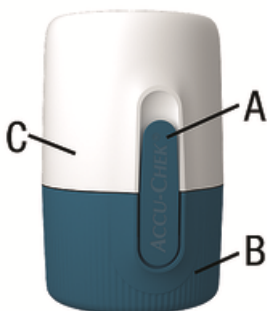
2.4 Obsah balenia

- 1 zariadenie (aplikátor senzora so senzorom vo vnútri)
- 1 informačný list o zariadení

2.5 Správne skladovanie

- Neotvorené zariadenie skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Skladujte pri teplote od 2 do 27 °C.
- Neskladujte v zaparkovanom aute počas horúcich alebo chladných dní.
- Podmienky prepravy a skladovania nájdete v kapitole *Technické údaje*.

2.6 Prehľad komponentov



A Odlamovací uzáver

Keď otočíte odlamovací uzáver, môžete zariadenie otvoriť.

B Skrutkovací uzáver

Štítok na spodnej časti skrutkovacieho uzáveru zobrazuje 6-miestny kód PIN, ktorý je potrebný na spárovanie senzora s aplikáciou.

C Aplikátor senzora

Aplikátor senzora obsahuje senzor s ihlou. Po aplikácii sa ihla automaticky zasunie naspäť do aplikátora senzora.

2.7 Ďalšie potrebné materiály

- Najprv musíte mať v mobilnom zariadení nainštalovanú kompatibilnú aplikáciu. Naskenujte QR kód na obale alebo prejdite na stránku go.roche.com/smartguideapp.
- V prípade núdze, keď aplikácia alebo senzor nefunguje, musíte mať alternatívnu metódu merania glukózy.

 VAROVANIE**Riziko vážneho poškodenia**

Produkt neupravujte. Vždy postupujte podľa pokynov. V opačnom prípade produkt nefunguje podľa očakávania. Môže to viesť k jednému alebo viacerým poškodeniam vrátane nežiaducich reakcií kože, reakcií na cudzie teleso, zapuzdrenia, infekcií alebo abscesov.

 VAROVANIE**Nebezpečenstvo zadusenía**

Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dôjsť k ich prehltnutiu. Uchovávať malé časti mimo dosahu malých detí a ľudí, ktorí by ich mohli prehltnúť.

 VAROVANIE**Riziko bolesti**

Aplikovanie a odstránenie senzora môže spôsobiť miernu bolesť. Bolesť po aplikácii zvyčajne ustane. Ak bolesť pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

 VAROVANIE**Nebezpečenstvo poranenia**

Tento produkt obsahuje gombíkovú batériu. Pri prehltnutí môže lítiová gombíková batéria spôsobiť vážne alebo smrteľné poranenia do 2 hodín.

Batérie uchovávať mimo dosahu detí a osôb, ktoré by ich mohli prehltnúť. Ak máte podozrenie, že došlo k prehltnutiu batérie alebo k jej zasunutiu do ktorejkoľvek časti tela, okamžite vyhľadajte zdravotnícku pomoc.

 PREVENTÍVNE OPATRENIE**Riziko predĺženého času krvácania a vzniku modrín**

Poruchy koagulácie alebo antitrombotické lieky (ako sú antikoagulanty alebo antiagregačné látky) môžu viesť k predĺženiu času krvácania a tvorbe modrín v mieste aplikácie. Pred použitím produktu sa poraďte s odborným zdravotníckym personálom.

 PREVENTÍVNE OPATRENIE**Riziko vážneho poškodenia**

Rozhodnutia o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, robte len na základe viacerých aktuálnych hodnôt glykémie a smeru, ktorým sa vaše hodnoty glukózy uberajú. Hodnoty glukózy zobrazené aplikáciou nemusia byť vždy presné. Pred rozhodnutím o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, vždy skontrolujte graf trendu aplikácie. Pri rozhodovaní o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, zvážte aj aktuálny zdravotný stav a úroveň fyzickej aktivity.

Neignorujte príznaky hypoglykémie alebo hyperglykémie. Zásadné zmeny v liečbe nerobte sami. Ak zobrazená hodnota glukózy nezodpovedá tomu, ako sa cítite:

- 1 Prejdite na alternatívnu metódu merania glukózy.
- 2 Ak príznaky stále nezodpovedajú hodnote glukózy, poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Nebezpečenstvo nesprávnych rozhodnutí o liečbe

Vždy majte k dispozícii alternatívne metódy na meranie glukózy. Ak stratíte mobilné zariadenie alebo dôjde k poruche systému, na meranie glukózy použite alternatívnu metódu.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko vážneho poškodenia

Poškodený senzor nemusí fungovať správne.

Ak je senzor vystavený nárazu, napríklad ak bol zasiahnutý loptou, vizuálne skontrolujte, či nie je poškodený. Ak si všimnete niečo neobvyklé, odstráňte senzor a použite nový.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Riziko vážneho poškodenia

Mobilné zariadenie používajte iba podľa pokynov výrobcu (napríklad nepoužívajte poškodené zariadenie alebo také, s ktorým bolo manipulované). V prípade pochybností kontaktujte výrobcu svojho mobilného zariadenia.

- Senzor pripájajte len v bezpečnej a dôveryhodnej oblasti. Tým znížite riziko, že by sa k vášmu senzoru mohli pripojiť iné osoby.
- Častá strata spojenia medzi senzorom a aplikáciou môže znížiť životnosť batérie senzora. Noste senzor a mobilné zariadenie blízko pri sebe.
- Vizuálne skontrolujte obal, zariadenie, senzor a ihlu, či nie sú poškodené alebo či s nimi nebolo manipulované. Ak odlamovací uzáver pred použitím vyčnieva, senzor je nesterilný. Ak si všimnete niečo neobvyklé, senzor nepoužívajte. Použite nový senzor.
- Senzor sa musí aplikovať ihneď po odstránení skrutkovacieho uzáveru z aplikátora senzora.
- Použitý aplikátor senzora uchováajte mimo dosahu detí. Ak je kryt aplikátora senzora poškodený a ihla je prístupná, zlikvidujte aplikátor senzora v súlade s miestnymi predpismi, aby sa predišlo zraneniam. Ak vám po stiahnutí skrutkovacieho uzáveru aplikátor senzora spadol alebo naň niečo spadlo, zlikvidujte ho.
- Zariadenie nepoužívajte, ak sa na pokožke prejavila alergická reakcia na lepidlá.
- Na senzor ani na miesto aplikácie neaplikujte produkty starostlivosti o pokožku ani hygienické prípravky (repelenty proti hmyzu, opaľovací krém atď.). Tieto produkty môžu poškodiť senzor alebo náplasť.
- Ihla môže po aplikácii senzora v zriedkavých prípadoch zostať v tele. To môže viesť k nežiaducim reakciám na cudzie teleso, zapuzdreniam, infekciám alebo abscesom. Ak spozorujete, že ihla vyčnieva zo senzora, vytiahnite ju. V prípade nežiaducej reakcie vyhľadajte lekársku pomoc.
- Zabezpečte, aby vašej pozornosti neunikali situácie s nízkou alebo veľmi vysokou hladinou glukózy. Pravidelne otvárajte aplikáciu a kontrolujte hladinu glukózy podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu, alebo ak máte pocit, že hladina glukózy môže byť nízka alebo vysoká. Nikdy neignorujte príznaky nízkej alebo vysokej hladiny glukózy v krvi.
- Senzor je príložná časť typu BF podľa normy IEC 60601-1 a je chránený proti úrazu elektrickým prúdom.

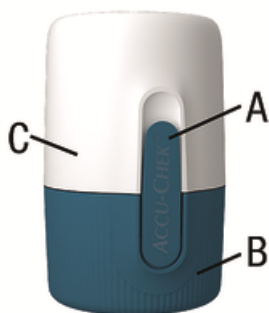
- Senzor môže odosielať informácie do mobilného zariadenia do vzdialenosti 10 metrov (priamy výhľad). Skutočný dosah sa môže znížiť v závislosti od mobilného zariadenia a okolitého prostredia (napr. iných zariadení v blízkosti).
- Každý, kto pripája prídavné zariadenie k lekárskeму elektrickému zariadeniu, konfiguruje lekársky systém, a preto je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby systém spĺňal požiadavky na lekárske elektrické systémy. Mobilné zariadenie musí spĺňať príslušné normy IEC alebo ISO (napríklad IEC 60950 alebo IEC 62368). Konfigurácie musia spĺňať požiadavky na lekárske elektrické systémy (pozri odsek 16 najnovšej platnej verzie normy IEC 60601-1). V prípade pochybností kontaktujte výrobcu svojho mobilného zariadenia.
- Ak dôjde k strate spojenia so senzorom, nebudete už dostávať hodnoty glukózy ani alarmy, kým sa spojenie neobnoví. Senzor ukladá údaje po dobu 8 hodín v prípade, že údaje nie je možné preniesť do aplikácie. Ak chcete predísť strate údajov, senzor musí preniesť údaje ešte pred vybitím batérie senzora.
- Senzor odosiela aktuálnu hodnotu glukózy každých 5 minút. Ak aplikácia nezobrazuje hodnoty glukózy dlhšie ako 20 minút bez toho, aby vydala upozornenie alebo alarm v zázname udalostí, kontaktujte zákaznícku podporu.
- Po uplynutí dátumu expirácie už senzor nie je možné spárovať s aplikáciou. Nepoužívajte zariadenie po dátume expirácie, pretože môže spôsobiť infekcie a abscesy. Dátum expirácie je vytlačený na obale produktu vedľa symbolu  (formát: RRRR-MM-DD). Dátum expirácie sa vzťahuje na nové, neotvorené produkty.

POZNÁMKA

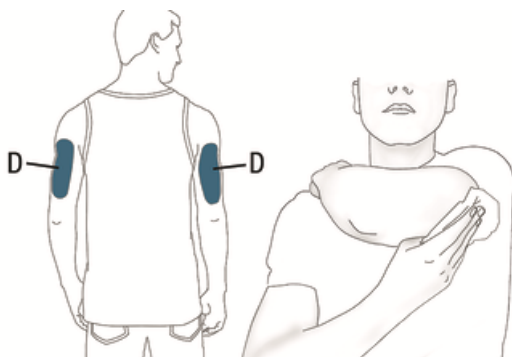
Najprv je potrebné nainštalovať na mobilné zariadenie aplikáciu, ktorá je kompatibilná so senzorom.

Stiahnite si aplikáciu naskenovaním QR kódu na obale pomocou fotoaparátu na mobilnom zariadení.

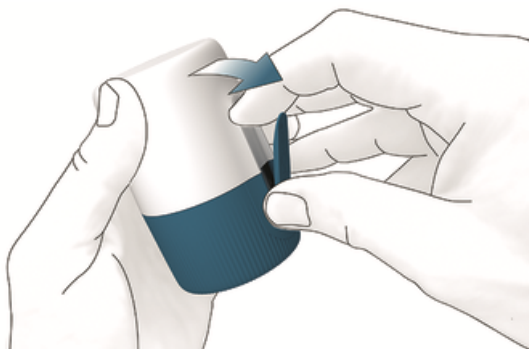
- 1 Zariadenie držte vo zvislej polohe. Všimnite si odlamovací uzáver (A). Biely aplikátor senzora (C) je v hornej časti. Modrý skrutkovací uzáver (B) je na spodnej strane.



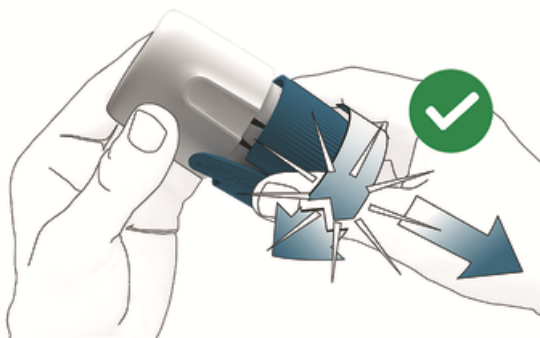
- 2 Vyberte miesto aplikácie (D) na zadnej strane **pravého alebo ľavého nadlaktia**. Ak rastie na mieste aplikácie ochlpenie, oholte ho. Umyte miesto aplikácie, aby ste očistili pokožku. Miesto aplikácie vydezinfikujte tampónom navlhčeným v alkohole a **nechajte pokožku úplne vyschnúť**. Vyhnite sa nedávno použitým miestam aplikácie, ako aj jazvám, striám, pečeňovým škvrnám, uzlíkom alebo krvným cievam. Aplikujte aspoň 7,5 cm od miest vpichu inzulínu.



- 3 Miernym odklopením otvorte odlamovací uzáver (A). Ak už bol odlamovací uzáver pred použitím otvorený, zariadenie zlikvidujte a použite nové.



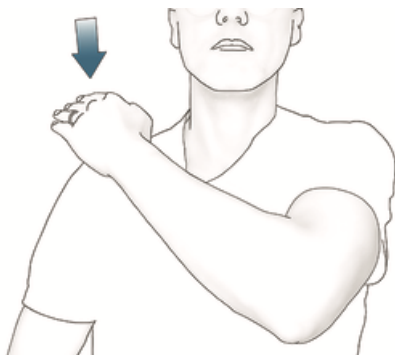
- 4** Netlačte na zariadenie. Otočením modrého skrutkovacieho uzáveru na bielom aplikátore senzora otvorte sterilnú bariéru. Pocítite mierny odpor a zaznie prasknutie. Vytiahnite modrý skrutkovací uzáver na bielom aplikátore senzora. Nedotýkajte sa ihly vo vnútri. Po odstránení modrého skrutkovacieho uzáveru ho nenasadzujte späť.



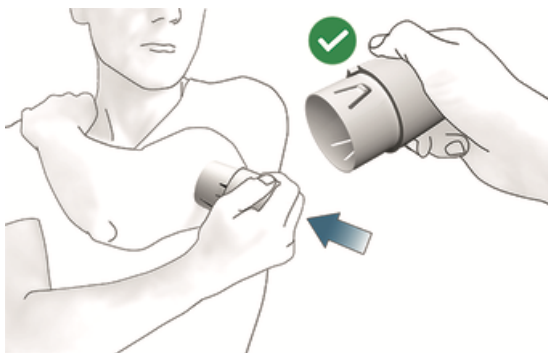
POZNÁMKA

Uložte 6-miestny kód PIN zo skrutkovacieho uzáveru na bezpečné miesto, aby k nemu iné osoby nemali prístup. Na spárovanie senzora s aplikáciou je potrebný kód PIN. Kód PIN potrebujete aj pri párovaní s iným mobilným zariadením. Ak zahodíte modrý skrutkovací uzáver pred uplynutím platnosti senzora, uistite sa, že 6-ciferný kód PIN je nečitateľný. Tým sa zníži šanca, že iná osoba spáruje váš senzor s iným mobilným zariadením.

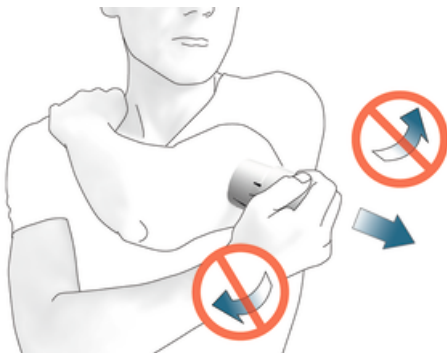
- 5** Položte ruku dezinfikovaného ramena na opačné plece. Pomôže to napnúť pokožku.



- 6** Siahnite **pod** rameno a umiestnite biely aplikátor senzora na miesto aplikácie. Nedotýkajte sa vnútornej časti. Biely aplikátor senzora držte za vonkajší kryt, ako je znázornené na obrázku. Uistite sa, že je celá spodná časť aplikátora umiestnená naplocho na vašej pokožke.



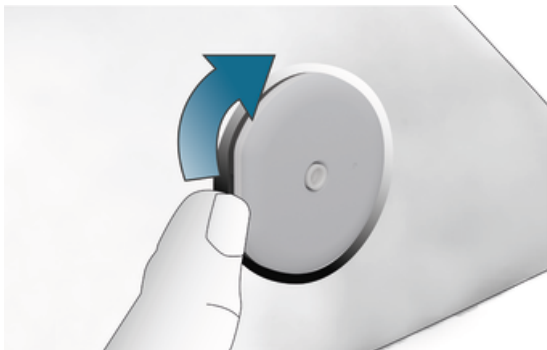
- 7** Pevným zatlačením nadol aplikujte senzor.
- 8** Biely aplikátor senzora odstráňte kolmo z pokožky bez toho, aby ste ním otáčali alebo ním pohybovali.



POZNÁMKA

Aplikátor senzora sa dá bežne ľahko odstrániť. Ak máte problém s odstránením aplikátora senzora, pevne ho zatlačte späť a pokúste sa ho odstrániť znova.

- 9** Pevne potiahnite prstom po náplastí, aby ste sa uistili, že náplasť je správne pripevnená.



- ✓** Senzor je teraz pripravený na spárovanie s aplikáciou v mobilnom zariadení. Pri párovaní a kalibrácii senzora postupujte podľa pokynov v aplikácii.

POZNÁMKA

- Po aplikácii nového senzora ho čo najskôr spárujte s aplikáciou. Po 2 hodinách bude párovanie senzora trvať dlhšie, aby sa šetrila životnosť batérie. Ak dôjde k strate pripojenia, čo najskôr ho znovu pripojte.
- Senzor poskytne hodnoty CGM po počiatočnom čase zahrievania trvajúcom až 1 hodinu.
- Vaše hodnoty CGM môžu byť menej presné počas prvých 24 hodín po aplikácii senzora. Presnosť sa zvyčajne časom zlepšuje. Ak sa hodnota CGM nezhoduje s vašimi príznakmi, hodnota by sa mala overiť z meraním glykémie pomocou glukometra.

Kalibrácia tohto senzora umožňuje používať hodnoty CGM na rozhodovanie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu, a zvyšuje presnosť hodnôt CGM. Senzor skalibrujete zadáním aktuálnej hodnoty glukózy z glukomera do aplikácie. Aplikácia vás vyzve, aby ste tak urobili počas prvého dňa používania.

5.1 Režim trendu a režim liečby

Existujú 2 režimy hodnôt CGM: **režim trendu** a **režim liečby**. Režim, v ktorom sa senzor práve nachádza, je uvedený pod hodnotou CGM na domovskej obrazovke.

Vysvetlenie termínov **režim trendu** a **režim liečby** nájdete v kapitole *Slovník pojmov*.

Keď je senzor v **režime trendu**:

- Hodnoty CGM by sa nemali používať pri rozhodovaní o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu. Namiesto toho použite výsledky merania z glukomera na rozhodovanie o liečbe.
- Hodnoty CGM možno použiť len na zobrazenie trendov a ako všeobecnú referenciu.

Keď je senzor v **režime liečby**:

- Hodnoty CGM sa môžu používať pri rozhodovaní o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu.

Po 1 hodine zahrievania je senzor v **režime trendu** a každých 5 minút odosiela hodnoty CGM do aplikácie. Tieto počiatočné hodnoty CGM nepoužívajte na rozhodovanie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu. 12 hodín po zavedení senzora vás aplikácia vyzve na kalibráciu.

5.2 Kalibrácia

Kalibráciu vykonávajte len vtedy, ak sú splnené všetky nasledujúce podmienky:

- Senzor nosíte najmenej 12 hodín.
- Hladina glykémie sa nemení rýchlo.
- Od jedenia alebo pitia niečoho, čo by mohlo ovplyvniť hladinu glukózy, uplynulo niekoľko hodín.
- V poslednom čase ste sa nevenovali fyzickej aktivite.
- V poslednom čase ste si nepodali inzulín (napr. na korekciu vysokej hladiny glukózy).
- Nie ste v prostredí s veľmi vysokými alebo veľmi nízkymi teplotami alebo s rýchlo sa meniacimi teplotami.

Ak chcete kalibrovať senzor:

- 1 Podľa pokynov výrobcu si zmerajte hladinu glykémie pomocou glukomera.
- 2 Zadajte hodnotu glukózy do aplikácie. Táto hodnota by sa mala zadať najneskôr 3 minúty po vykonaní merania. Podrobnejšie informácie nájdete v návode na použitie aplikácie.
- 3 Senzor prejde do **režimu liečby**. Hodnoty CGM sa teraz môžu používať pri rozhodnutiach o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu.
- 4 Po 30 minútach až 3 hodinách vykonajte nové meranie glykémie a zadajte hodnotu glukózy do aplikácie. Týmto sa potvrdí prvé meranie. Poznámka: Ak tento krok vynecháte, senzor sa vráti do **režimu trendu**.

Ak je kalibrácia neúspešná, pred zopakovaním procesu počkajte približne 30 minút. Ak proces opakujete, použite novú hodnotu glukózy z glukomera.

Výkon systému nemožno zaručiť, ak sa na kalibráciu použije nesprávna hodnota glykémie.

Ak potvrdíte nesprávnu kalibračnú hodnotu, nebude možné ju vymazať. Odstráňte senzor a použite nový.

Aby ste zaistili najlepšiu príľnavosť, udržiavajte miesto senzora suché a bez potu počas prvých 12 hodín.

Senzor môžete používať až 14 dní. Potom senzor vyberte a zlikvidujte.

Senzor je odolný voči vode. Dá sa nosiť pri kúpaní, plávaní alebo sprchovaní. Neponárajte ho do vody dlhšie ako 60 minút alebo hlbšie ako 1 meter.

Ak sa vonkajšie okraje náplasti mierne odlepia od pokožky, senzor bude stále fungovať správne. Ak sa však ktorákoľvek časť náplasti pod senzorom odlepi od pokožky, nepokúšajte sa senzor znovu nalepiť na pokožku. Opätovne prilepený senzor nemusí fungovať správne. Namiesto toho použite nový senzor.

Ak senzor odpadne, prestaňte senzor používať. Opätovne prilepený senzor nemusí fungovať správne. Namiesto toho použite nový senzor.

Hygiena a starostlivosť o pokožku

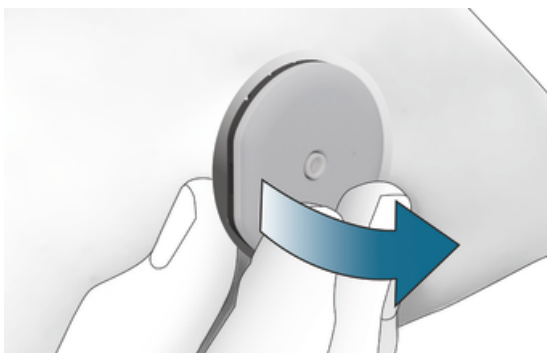
Dodržiavajte pravidelnú hygienu, ale vyhýbajte sa nadmernému kontaktu mydla a šampónu so senzorom. Používajte len minimálne množstvo mydla potrebného na to, aby bol senzor čistý.

Telo môže reagovať na senzor alebo náplasť. Pravidelne kontrolujte, či miesto aplikácie nie je podráždené alebo pokožka nie je zapálená. Ak máte pochybnosti, alebo ak sa miesto aplikácie zapáli alebo ak sa objavia lokalizované kožné reakcie (napríklad alergická reakcia, ekzém), okamžite odstráňte senzor a poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom.

Letiská

Pri prechode cez celotelové skenery na letisku si môžete nechať senzor na tele. V prípade otázok bezpečnostného personálu majte pripravené lekárske potvrdenie. Náhradné senzory v batožine môžu tiež prejsť kontrolou na letisku.

- 1 Začnite odlepovať náplasť na sploštenej strane senzora.



- 2 Skontrolujte zadnú stranu senzora: Uistite sa, že snímací prvok senzora bol úplne odstránený z miesta aplikácie. Skontrolujte miesto aplikácie prstom alebo vizuálne. Ak snímací prvok zostal v koži alebo sa miesto aplikácie prejavuje nezvyčajne (napríklad je bolestivé, opuchnuté alebo začervenané), poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom.

POZNÁMKA

Nezvyčajné prejavy v mieste aplikácie sa môžu objaviť aj niekoľko dní po odstránení senzora. V takom prípade sa poraďte s odborným zdravotníckym personálom.

**PREVENTÍVNE OPATRENIE****Nebezpečenstvo infekcie**

Použité komponenty, ktoré sa dostali do kontaktu s tekutinami ľudského tela, môžu prenášať infekcie.

Senzor zlikvidujte ako potenciálne infekčný materiál podľa platných predpisov.

Informácie o správnej likvidácii použitých komponentov poskytnú miestne orgány.

Ostatné komponenty môžete likvidovať spolu s bežným domácim odpadom.

Poškodený aplikátor senzora alebo odkrytá ihla senzora môžu spôsobiť zranenie.

Ostré predmety zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Uistite sa, že ostré predmety nespôsobia zranenie vám ani ostatným.

Kedže senzor môže počas používania prísť do kontaktu s tekutinami ľudského tela, existuje pri jeho používaní riziko infekcie. Senzor zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Kedže senzor je len na jedno použitie, nespadá do pôsobnosti európskej Smernice 2012/19/EÚ (smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)).

Kontaktujte nás

Ak narazíte na problémy, máte otázky alebo potrebujete viac informácií o zariadení Accu-Chek SmartGuide, kontaktujte zákaznickú podporu.

Hlásenie závažných udalostí

Všetky závažné udalosti, ktoré vyplynuli z používania tohto zariadenia, nahláste spoločnosti Roche a príslušnému národnému orgánu.

Tlačený návod na použitie

Ak by ste chceli tlačenú verziu návodu na použitie, kontaktujte zákaznickú podporu. Tlačená verzia je bezplatná a bude vám zaslaná do niekoľkých dní.

Stiahnutie návodu na použitie

Stiahnite si návod na použitie z internetu a uložte si ho do mobilného zariadenia pre situácie bez internetového pripojenia. Tento návod na použitie je k dispozícii na stiahnutie z webovej stránky: go.roche.com/download-portal.*

Slovensko

Zákaznícka infolinka ACCU-CHEK pre kontinuálny monitoring: 0800 007 036
smartguide.sk@roche.com
www.accu-chek.sk

* Stahovanie môže spotrebovať údaje/byť spoplatnené.

Názov produktu

Zariadenie Accu-Chek SmartGuide

Prevádzkové princípy

Zariadenie na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGM) pozostáva z aplikátora a senzora. Aplikátor sa po použití zlikviduje, zatiaľ čo senzor zostáva na pokožke s elektrochemickým senzorom aplikovaným podkožne. Elektronický komponent spracúva údaje zo senzora a zabezpečuje komunikáciu.

Senzor sa pripája k aplikácii, ktorá slúži ako primárny displej a prijímač údajov. Počas kalibrácie sa hodnoty glykémie zadávajú do aplikácie a odosielajú sa do senzora. Senzor potom meria hladiny glukózy v intersticiálnej tekutine a každých 5 minút odosiela tieto údaje do aplikácie.

10.1 Doprava a skladovanie

Podmienky prepravy a skladovania senzora v neotvorenom balení:

- Teplotné rozmedzie: 2–27 °C
- Rozsah vlhkosti vzduchu: 10–90 % (nekondenzujúca)
- Rozpätie tlaku vzduchu: 549–1060 hPa

Uistite sa, že skladujete iba neotvorené produkty. Senzor aplikujte ihneď po otvorení obalu.

10.2 Prevádzkové podmienky

- Teplotné rozmedzie: 10–40 °C
- Rozsah vlhkosti vzduchu: 15–90 % (nekondenzujúca, parciálny tlak vodnej pary menší ako 50 hPa)
- Rozpätie tlaku vzduchu: 700–1060 hPa
- Maximálna nadmorská výška: 3 000 m

Čas na zahriatie zariadenia CGM z najnižšej skladovacej teploty (2 °C) na najnižšiu prevádzkovú teplotu (10 °C) je kratší ako 17 minút.

Povrchová teplota senzora zostane nižšia ako 43 °C a prekročí 41 °C len na obmedzenú dobu.

10.3 Rušivé látky

Užívanie nasledujúcich rušivých látok počas nosenia senzora môže nesprávne zvýšiť hodnoty CGM zobrazené v aplikácii:

- Kyselina askorbová (vitamín C): viac ako 500 mg/deň perorálne alebo akékoľvek množstvo intravenózne
- Doplnky s kyselinou gentisovou
- Metildopa

Nesprávne zvýšené hodnoty CGM môžu viesť k predávkovaniu inzulínom a môžu spôsobiť, že sa nezaznamená veľmi nízka hladina glukózy. Ak užívate niektorú z uvedených rušivých látok, poraďte sa s odborným zdravotníckym personálom.

10.4 Rozmery senzora

Výška (vrátane náplasti)	cca 5,9 mm
Dĺžka ihly	cca 8,2 mm
Priemer senzora bez náplasti	cca 33,3 mm
Hmotnosť	cca 5 g

10.5 Prenos údajov

Senzor prenáša do aplikácie nasledujúce údaje:

- Výrobné číslo
- Verzia firmvéru
- Verzia hardvéru
- Informácie o senzore (ID systému/adresa MAC)
- Čas na ďalšiu kalibráciu
- Hodnoty CGM
- Informácie o stave

Hodnoty CGM generované počas toho, keď je senzor v režime trendu, sú indikované oznámením stavu senzora **Vyžaduje sa kalibrácia**.

10.6 Komunikačné rozhranie

Účel rozhrania	Komunikačné rozhranie. Umožňuje senzoru vymieňať si údaje s mobilným zariadením.
Špecifikácia rozhrania	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 alebo vyššia
Frekvenčné pásmo prijmu a vysielania rádiových frekvencií	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Typ a frekvenčné charakteristiky modulácie	GFSK (Gaussovo frekvenčné kľúčovanie)
Efektívny vyžarovaný výkon prenosu	Menej ako 10 mW
Spôsob synchronizácie času	Senzor sa synchronizuje podľa synchronizačných intervalov mobilného zariadenia.
Dosah technológie <i>Bluetooth®</i> Low Energy	10 m
Prístup mobilného zariadenia k pripojeniu prostredníctvom technológie <i>Bluetooth®</i> Low Energy	Na nadviazanie spojenia musí byť na mobilnom zariadení zapnutá funkcia <i>Bluetooth®</i> Low Energy.
Rádiofrekvenčné rušenie	Komunikácia môže byť ovplyvnená inými rádiofrekvenčnými zariadeniami.

10.7 Elektromagnetické vlastnosti

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Všetky testy EMC boli vykonané v súlade s normami IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

VAROVANIE

Riziko rušenia

Elektromagnetické polia a elektromagnetické žiarenie môžu narušovať správnú činnosť senzora, čo má za následok nesprávne hodnoty CGM. Senzor môže ovplyvňovať iné zariadenia (napríklad prostredníctvom prenášaných signálov *Bluetooth®*), ak sa používa mimo technických špecifikácií. Senzor používajte iba v rámci technických špecifikácií.

**VAROVANIE****Riziko poruchy**

Neumiestňujte iné zariadenia na senzor alebo do jeho blízkosti. Používanie senzora spolu s inými zariadeniami môže viesť k chybám vo fungovaní. Ak je takéto použitie nevyhnutné, venujte pozornosť senzoru a ostatným zariadeniam. Skontrolujte, či senzor a ostatné zariadenia fungujú ako majú.

Nepribližujte prenosné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) k senzoru na vzdialenosť menšiu ako 30 cm. Môže to ovplyvniť výkon senzora.

Elektromagnetické emisie

Senzor je v súlade s nasledujúcimi emisnými normami.

Vyžarované emisie RF podľa:

- CISPR 11 (EN 55011) trieda B, skupina 1
- RTCA DO160G oddiel 21, kategória M na použitie v kabíne

Elektromagnetická odolnosť

Senzor je v súlade s nasledujúcimi normami odolnosti a úrovňami testu odolnosti.

Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2), úroveň testu:

- Kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Vyžarované RF elektromagnetické polia (IEC 61000-4-3), úroveň testu:

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

Polia v blízkosti bezdrôtových komunikačných zariadení RF (IEC 60601-1-2, tabuľka 9), úroveň testu:

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínusová vlna	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzná modulácia 18 Hz	28
870				
930				

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	Úroveň testu odolnosti (V/m)
1720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9
5500				
5785				

Menovité magnetické polia sieťovej frekvencie (IEC 61000-4-8), úroveň testu:

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

Magnetické polia v blízkom poli (IEC 61000-4-39), úroveň testu:

- 8 A/m, 30 kHz, modulácia CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulzne modulované, pracovný cyklus 50 %, opakovacia frekvencia 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulzne modulované, pracovný cyklus 50 %, opakovacia frekvencia 50 kHz

Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom



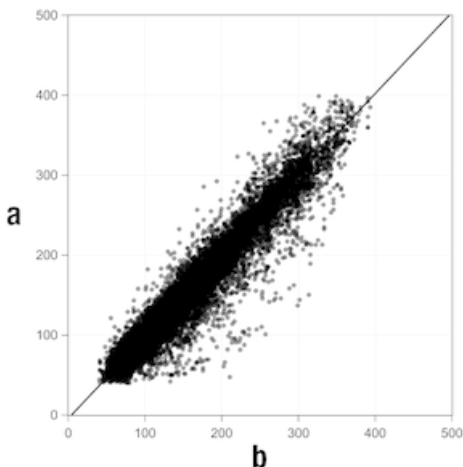
Elektronické zariadenie typu BF podľa normy IEC 60601-1. Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom.

10.8 Údaje o výkonnosti

O použití nasledujúcich údajov sa poradte s odborným zdravotníckym personálom.

Výkon senzora Accu-Chek SmartGuide bol hodnotený prostredníctvom kontrovaného klinického skúšania¹. Štúdia sa uskutočnila v 3 klinických centrách a zahŕňala 48 osôb s diabetom 1. typu alebo diabetom 2. typu závislých od inzulínu (18-ročné osoby a staršie). Každý účastník štúdie mal na sebe 3 senzory počas 14 dní na zadnej strane nadlaktia. V rámci štúdie sa počas 3 vzorkovacích dní zámerne manipulovalo s glukózou, kedy sa ako porovnávacie hodnoty použili merania glukózy v kapilárnej krvi. V štúdiu sa skúmali 3 šarže senzorov.

Obrázok 1: Regresná analýza hodnôt senzorov v porovnaní s kapilárnymi meraniami



a = hodnota CGM [mg/dL], **b** = porovnávací hodnota [mg/dL]

Tabuľka 1: Regresná analýza

Sklon	1,02
Priesečník osí	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelácia (Pearsonovo r)	0,96
N	15993
Rozpätie	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
MARD celkovo	9,2 %

Tabuľka 2: Výkon senzora v porovnaní s kapilárnymi meraniami v rôznych rozpätiach glukózy

Glukóza	MAD/MARD* celkovo
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3 %

Glukóza	MAD/MARD* celkovo
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* V prípade glukózy < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) sú uvedené rozdiely v mg/dL (mmol/L) namiesto relatívnych rozdielov (%).	

POZNÁMKA

MARD (priemerná absolútna relatívna odchýlka) je priemer absolútnych relatívnych odchýlok hodnôt CGM od súčasne nameraných hodnôt glukózy v krvi. Hodnota MARD sa určuje takto:

- Súčasne nameraná hodnota glykémie sa odpočíta od hodnoty CGM. Absolútna výška rozdielu je vyjadrená v percentách vo vzťahu k hodnote glykémie. Percentá všetkých párov hodnôt sa spočítajú a výsledok sa vydolí počtom párov hodnôt (n).

MAD (priemerná absolútna odchýlka) je priemer absolútnych odchýlok hodnôt CGM od súčasne nameraných hodnôt glykémie. Hodnota MAD sa určuje takto:

- Súčasne nameraná hodnota glykémie sa odpočíta od hodnoty CGM a berie sa absolútna hodnota rozdielu. Množstvá všetkých párov hodnôt sa spočítajú a výsledok sa vydolí počtom párov hodnôt (n).

Tabuľka 3: Výkon senzora v porovnaní s kapilárnymi meraniami počas doby opotrebovania senzora

	Začiatok	Stred	Koniec
MARD celkovo	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tabuľka 4: Výkon senzora podľa dohodnutých sadzieb

	Celkový počet párov	V rozmedzí ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) a ± 15 % kapilárnych meraní	V rozmedzí ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) a ± 20 % kapilárnych meraní	V rozmedzí ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) a ± 30 % kapilárnych meraní	V rozmedzí ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) a ± 40 % kapilárnych meraní
Celkový výkon senzora	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Výkon senzora < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Výkon senzora 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Výkon senzora > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Upozorňujeme, že všetky zobrazené údaje o výkone predstavujú údaje zo senzorov, ktoré boli kalibrované používateľom. Sensory, ktoré neboli kalibrované používateľom, vykazovali v uvedenej štúdii celkovú odchýlku MARD vo výške 10,2 %.

Nežiaduce udalosti

Počas štúdie sa nevyskytli žiadne závažné nežiaduce udalosti alebo závažné nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením. Počas štúdie sa vyskytlo celkovo 35 nežiaducich udalostí. Z toho 15 súviselo alebo možno súviselo so zariadením. Všetkých týchto 15 nežiaducich udalostí súviselo s reakciami v mieste aplikácie, ako je krátke krvácanie, bolesť, hematóm, erytém, mierny zápal alebo pruritus.

Literatúra

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 Stupeň krytia IP

IP28: Senzor je chránený proti prístupu prstov k nebezpečným častiam a proti účinkom nepretržitého ponorenia do vody v hĺbke 1 meter po dobu až 60 minút.

10.10 Spôsob sterilizácie

Snímáci prvok a ihla boli sterilizované žiarením.

10.11 Batéria

Tento produkt obsahuje batériu obsahujúcu látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy (SVHC), 1,2-dimetoxetán (CAS 110-71-4), v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti, ako je uvedené v nariadení REACH a pridané do kandidátskeho zoznamu. Ak sa senzor používa podľa návodu na použitie, používateľ nie je látke priamo vystavený, a preto nehrozí žiadne riziko.

10.12 Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Roche týmto vyhlasuje, že zariadenie Accu-Chek SmartGuide, typ rádiového zariadenia, je v súlade so smernicou 2014/53/EÚ.

Úplné znenie EÚ vyhlásenia o zhode je k dispozícii na tejto internetovej adrese:

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

Na zariadení a obale sa nachádzajú nasledujúce symboly:

Symbol	Opis
	Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Riadte sa návodom na použitie (modrý alebo čierny symbol)
	Teplotný limit
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Použiteľné do
	Nepoužívať, ak je obal poškodený
	Sterilizované žiarením
	Použiť iba raz
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka

Symbol	Opis
	Výrobca
	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Katalógové číslo
	Výrobné číslo
	Číslo šarže
	Spĺňa požiadavky príslušnej legislatívy EÚ.
	Len pre Španielsko a Portugalsko: Tento symbol označuje miestne pokyny na likvidáciu odpadu platné pre Španielsko a Portugalsko.
	Kontrolná značka znamená, že výrobok spĺňa aplikovateľnú normu, a vytvára sledovateľnú väzbu medzi zariadením a výrobcom, dovozcom a jeho zmocnencom, ktorý zariadenie uvádza na austrálsky a novozélandský trh, a ktorý zodpovedá za súlad s normou.
	Tento výrobok obsahuje gombíkovú batériu.
	Tento výrobok spĺňa požiadavky Nezávislého úradu pre komunikáciu Juhoafrickej republiky (ICASA).

kalibrácia

Zadanie hodnoty glukózy z testu na glukomere do aplikácie na zlepšenie presnosti senzora. Táto akcia je potrebná pri každom nasadení nového senzora na rameno a spárovaní s aplikáciou. To umožňuje použiť hodnoty glukózy zo senzora na rozhodovanie o liečbe, ako je napríklad dávkovanie inzulínu.

kalibračné hodnoty

Aktuálne hodnoty glukózy, ktoré sa získavajú z testu na glukomere a zadávajú sa do aplikácie na zlepšenie presnosti senzora. To umožňuje použiť hodnoty glukózy zo senzora na rozhodovanie o liečbe, ako je napríklad dávkovanie inzulínu.

rušivá látka

Špecifická látka (napríklad v lieku alebo potravine), o ktorej je známe, že po podaní nepriaznivo ovplyvňuje presnosť hodnôt glukózy.

glukóza v intersticiálnej tekutine

Glukóza v tenkej vrstve tekutiny, ktorá obklopuje tkanivo tesne pod kožou.

mg/dL (miligram na deciliter)

Jednotka mg/dL udáva hmotnosť častíc (glukózy) v decilitri. Ide o jednotku hmotnosti.

Jednotka mg/dL sa bežne používa v Argentíne, Rakúsku, Belgicku, Brazílii, Čile, Kolumbii, na Cypre, Egypte, Francúzsku, Nemecku, Grécku, Indii, Iráne, Izraeli, Taliansku, Japonsku, Luxembursku, Mexiku, Novom Zélande, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, Južnej Kórei, Španielsku, na Taiwane, Thajsku, Turecku, Spojených arabských emirátoch či Spojených štátoch amerických.

mmol/L (milimol na liter)

Jednotka mmol/L udáva počet častíc (glukózy) v litri. Je to údaj o množstve látky v 1 litri.

Jednotka mmol/L sa bežne používa v Austrálii, Bosne a Hercegovine, Bulharsku, Kanade, Číne, Chorvátsku, Českej republike, Dánsku, Estónsku, Fínsku, Nemecku, Maďarsku, Kazachstane, Lotyšsku, Litve, Malajzii, Holandsku, Severnom Macedónsku, Nórsku, Rusku, Srbsku, Singapore, na Slovensku, Slovinsku, Švédsku, Švajčiarsku, Južnej Afrike či Spojenom kráľovstve.

mobilné zariadenie

Smartfón alebo tablet, na ktorom je spustená aplikácia.

rozhodnutie o liečbe

Každá liečba vykonaná s cieľom upraviť hodnoty glukózy na normálne hodnoty alebo ich udržať v rámci normálnych hodnôt.

Režim liečby

Stav, v ktorom sa senzor nachádza po vykonaní kalibrácie používateľom. V tomto stave možno hodnoty CGM použiť na rozhodovanie o liečbe, ako je dávkovanie inzulínu.

Režim trendu

Stav, v ktorom je senzor predtým, ako používateľ vykonal kalibráciu. V tomto stave možno hodnoty CGM použiť iba na zobrazenie trendov a ako všeobecnú informáciu.

ACCU-CHEK a ACCU-CHEK SMARTGUIDE sú ochranné známky Roche.

Slovná značka a logá Bluetooth® sú registrovanými ochrannými známkami vo vlastníctve spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie týchto značiek firmou Roche sa zakladá na licenciách.

Iné názvy produktov a firiem sú ochrannými známkami iných spoločností.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Aktualizácia informácií: 2026-04

1000089410(02)