

ACCU-CHEK®
SmartGuide



NAVODILA ZA UPORABO

NAPRAVA ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Kazalo vsebine

1 O teh navodilih za uporabo.....	3
2 Informacije o izdelku.....	4
2.1 Predvidena uporaba.....	4
2.2 Predvideni uporabniki.....	4
2.3 Indikacije, kontraindikacije in omejitve.....	4
2.4 Vsebina pakiranja.....	4
2.5 Pravilno shranjevanje.....	5
2.6 Pregled komponent.....	5
2.7 Potrebni dodatni pripomočki.....	5
3 Splošne varnostne informacije.....	6
4 Uporaba senzorja.....	9
5 Umerjanje senzorja.....	13
5.1 Način gibanja in terapevtski način.....	13
5.2 Umerjanje.....	13
6 Nošenje senzorja.....	14
7 Odstranjevanje senzorja.....	15
8 Informacije o odstranjevanju.....	16
9 Center za pomoč uporabnikom.....	17
10 Tehnični podatki.....	18
10.1 Transport in shranjevanje.....	18
10.2 Pogoji delovanja.....	18
10.3 Moteče snovi.....	18
10.4 Mere senzorja.....	18
10.5 Prenos podatkov.....	19
10.6 Komunikacijski vmesnik.....	19
10.7 Elektromagnetne lastnosti.....	19
10.8 Podatki o delovanju.....	22
10.9 Zaščita IP.....	24
10.10 Metoda sterilizacije.....	24
10.11 Baterija.....	24
10.12 Izjava o skladnosti.....	24
11 Razlaga znakov.....	25
12 Slovarček.....	27

Ta navodila za uporabo na poseben način poudarjajo naslednje informacije:

OPOZORILO

 **OPOZORILO** označuje predvidljivo resno nevarnost.

PREVIDNOSTNI UKREP

 **PREVIDNOSTNI UKREP** opisuje ukrep, ki ga morate sprejeti za varno in učinkovito uporabo izdelka ali za preprečevanje poškodbe izdelka.

OPOMBA

OPOMBA vsebuje koristne informacije in nasvete.

Pred uporabo

Na svojo mobilno napravo morate najprej namestiti združljivo aplikacijo. Za prenos aplikacije skenirajte kodo QR na embalaži ali obiščite spletno mesto **go.roche.com/smartguideapp**.

Pred uporabo izdelka preberite ta navodila za uporabo in navodila za uporabo aplikacije. Ta navodila za uporabo so na voljo na spletni povezavi **go.roche.com/CGM-instructions**.

Preberite Dokument o združljivosti, da preverite, ali je vaša mobilna naprava združljiva z aplikacijo. Navodila za uporabo in Dokument o združljivosti sta na voljo za prenos na spletni povezavi **go.roche.com/download-portal**.

Upoštevajte vsa varnostna navodila, varnostne informacije, tehnične podatke in podatke o delovanju.

OPOMBA

Za začetek uporabe senzorja glejte poglavje *Uporaba senzorja*.

2.1 Predvidena uporaba

Naprava za neprekinjeno merjenje glukoze (naprava za NMG) je namenjena neprekinjenemu merjenju vrednosti glukoze v podkožni intersticijski tekočini v realnem času.

2.2 Predvideni uporabniki

- Odrasli, stari 18 let in več
- Ljudje s sladkorno boleznijo
- Skrbniki oseb s sladkorno boleznijo

2.3 Indikacije, kontraindikacije in omejitve**Indikacije**

Naprava je indicirana za osebe s sladkorno boleznijo (ne v kliničnem okolju).

Kontraindikacije

- Naprave ne smejo uporabljati hudo bolni bolniki ali bolniki na dializi.
- Pred vstopom v posebno okolje (v skladu z IEC 60601-1-2) morate senzor sneti. Posebna okolja vključujejo vojaška območja, območja težke industrije in področja zdravljenja z visokozmogljivo medicinsko električno opremo (kot so slikanje z magnetno resonanco (MRI), računalniška tomografija (CT), rentgen, radioterapija ali diatermija).

Omejitve

- Senzor lahko uporablja samo en bolnik in ni namenjen za klinično okolje.
- Senzor lahko uporabite samo enkrat. Senzorja ne uporabljajte ponovno.
- Raven glukoze v intersticijski tekočini, ki jo izmeri senzor, morda ne odraža dejanske ravni glukoze v krvi. To se lahko zgodi med hitrim znižanjem ali zvišanjem ravni glukoze v telesu. Raven glukoze v intersticijski tekočini je lahko višja ali nižja od dejanske ravni glukoze v krvi. Takšna obdobja lahko odkrijete tako, da si v aplikaciji ogledate puščico gibanja. V teh primerih morate odločitve glede zdravljenja, kot je odmerjanje insulina, sprejeti na podlagi dodatnih rezultatov merjenja ravni glukoze v krvi, pridobljenih z merilnikom ravni glukoze v krvi. Za razlago **glukoze v intersticijski tekočini** glejte poglavje *Slovarček*.
- Če se vrednost NMG ne ujema z vašimi simptomi, je treba vrednost preveriti z merjenjem ravni glukoze v krvi z merilnikom ravni glukoze v krvi.
- Senzor je treba namestiti **samo** na označeno mesto namestitve na nadlahti.
- Vrednosti NMG uporabite samo za sprejemanje odločitev glede zdravljenja, kot je odmerjanje insulina, potem ko ste senzor umerili, kot zahteva aplikacija.
- Jemanje motečih snovi lahko sproži lažno visoke vrednosti NMG, zaradi katerih lahko spregledate hudo hipoglikemijo. Če jemljete katero koli od naštetih motečih snovi, se posvetujte s svojim zdravstvenim osebjem. Za seznam motečih snovi glejte poglavje *Tehnični podatki*.

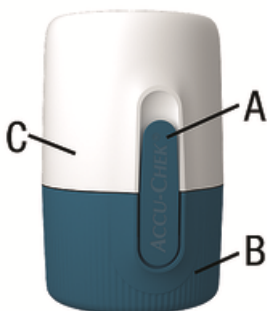
2.4 Vsebina pakiranja

- 1 naprava (aplikator senzorja s senzorjem v notranjosti)
- 1 letak o napravi

2.5 Pravilno shranjevanje

- Zaprto napravo hranite na hladnem in suhem mestu.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 27 °C.
- Ne shranjujte v parkiranem vozilu, kadar je zunaj vroče ali hladno.
- V poglavju *Tehnični podatki* lahko najdete pogoje za transport in shranjevanje.

2.6 Pregled komponent



A Jeziček

Ko obrnete jeziček, lahko odprete napravo.

B Navojni pokrovček

Na nalepki na dnu navojnega pokrovčka je 6-mestna koda PIN, ki je potrebna za seznanitev senzorja z aplikacijo.

C Aplikator senzorja

Aplikator senzorja vsebuje senzor z iglo. Igla se po uporabi samodejno povleče nazaj v aplikator senzorja.

2.7 Potrebni dodatni pripomočki

- Na svojo mobilno napravo morate najprej namestiti združljivo aplikacijo. Skenirajte QR-kodo na ovitku ali pa pojdite na go.roche.com/smartguideapp.
- Imeti morate drugo metodo za merjenje glukoze za uporabo v nujnih primerih, kadar aplikacija ali senzor ne deluje.

 OPOZORILO**Nevarnost hudih poškodb**

Ne spreminjajte izdelka. Vedno sledite navodilom. V nasprotnem primeru izdelek ne bo deloval, kot je predvideno. To lahko povzroči eno ali več poškodb, vključno z neželenimi reakcijami kože, reakcijami na tujke, inkapsulacijami, okužbami ali abscesi.

 OPOZORILO**Tveganje zadušitve**

Ta izdelek vsebuje majhne dele, ki jih je mogoče pogoltniti. Majhne dele shranjujte nedosegljivo majhnim otrokom in osebam, ki bi lahko pogoltnile majhne dele.

 OPOZORILO**Tveganje bolečine**

Uporaba in odstranitev senzorja lahko povzroči rahlo bolečino. Bolečina po nanosu običajno preneha. Če bolečina ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.

 OPOZORILO**Nevarnost poškodbe**

Ta izdelek vsebuje gumbno baterijo. Če jo pogoltnete, lahko litijeva gumbna baterija v 2 urah povzroči hude ali smrtne poškodbe.

Baterije hranite izven dosega otrok in drugih ljudi, ki bi lahko baterije pogoltnili. Če menite, da je lahko prišlo do zaužitja baterij ali vnosa v kateri koli del telesa, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

 PREVIDNOSTNI UKREP**Nevarnost dolgotrajne krvavitve in modric**

Koagulacijske motnje ali antitrombotična zdravila (npr. antikoagulanti ali antiagregacijska zdravila) lahko povzročijo dolgotrajno krvavitev in modrico na mestu namestitve. Pred uporabo izdelka se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

PREVIDNOSTNI UKREP

Nevarnost hudih poškodb

Odločitve glede zdravljenja, kot je odmerjanje insulina, sprejemajte samo na podlagi večkratnih trenutnih vrednosti glukoze in smeri gibanja vrednosti glukoze. Vrednosti glukoze, ki jih prikaže aplikacija, morda niso vedno točne. Preden se odločite glede zdravljenja, kot je odmerjanje insulina, vedno preverite diagram gibanja aplikacije. Pri odločitvah glede zdravljenja, kot je odmerjanje insulina, upoštevajte tudi svoje trenutno zdravstveno stanje in raven fizične dejavnosti.

Ne prezrite simptomov hipoglikemije ali hiperglikemije. Ne delajte bistvenih sprememb svojega zdravljenja sami. Če se vaša prikazana vrednost glukoze ne ujema z vašim počutjem:

- 1 Preklopite na alternativno metodo za merjenje ravni glukoze.
- 2 Če se vaše počutje še vedno ne ujema z vrednostjo glukoze, se posvetujte s svojim zdravstvenim osebjem.

PREVIDNOSTNI UKREP

Tveganje napačnih odločitev glede zdravljenja

Vedno imejte na voljo alternativne metode za merjenje ravni glukoze. Če izgubite mobilno napravo ali v primeru okvare sistema, preklopite na alternativno metodo za merjenje ravni glukoze.

PREVIDNOSTNI UKREP

Nevarnost hudih poškodb

Poškodovan senzor morda ne bo deloval pravilno.

Če je senzor izpostavljen udarcu, na primer, če ga je zadela žoga, vizualno preglejte senzor glede poškodb. Če opazite karkoli nenavadnega, odstranite senzor in namestite novega.

PREVIDNOSTNI UKREP

Nevarnost hudih poškodb

Svojo mobilno napravo uporabljajte samo po navodilih proizvajalca (na primer, ne uporabljajte poškodovane ali spremenjene naprave). Če ste v dvomih, se obrnite na proizvajalca vaše mobilne naprave.

- Senzor seznajte samo na varnem in zaupanja vrednem območju. To zmanjša tveganje, da bi se drugi ljudje povezali z vašim senzorjem.
- Pogoste prekinitve povezave med senzorjem in aplikacijo lahko skrajšajo rok trajanja baterije senzorja. Senzor in mobilna naprava naj bosta čim bližje skupaj.
- Vizualno preglejte embalažo, napravo, senzor in iglo glede poškodb ali manipulacij. Če je jeziček odmaknjen pred uporabo, senzor ni sterilen. Če opazite karkoli nenavadnega, senzorja ne uporabite. Uporabite nov senzor.
- Senzor je treba namestiti takoj po tem, ko odstranite navojni pokrovček z aplikatorja senzorja.
- Uporabljen aplikator senzorja hranite izven dosega otrok. Če je ohišje aplikatorja senzorja poškodovano in igla dostopna, zavrzite aplikator senzorja v skladu z lokalnimi predpisi, da se z njim nihče ne poškoduje. Če vam je po tem, ko ste sneli navojni pokrovček, aplikator senzorja padel na tla ali je kaj padlo nanj, ga prav tako zavrzite.

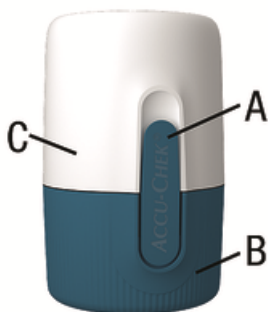
- Ne uporabljajte naprave, če imate alergijsko reakcijo na obliže na svoji koži.
- Na senzor ali mesto namestitve ne nanašajte izdelkov za nego kože in higieno (sredstva proti mrčesu, kreme za sončenje itd.). Ti izdelki lahko poškodujejo senzor ali obliž.
- V redkih primerih lahko igla po namestitvi senzorja ostane v vašem telesu. To lahko povzroči neželene reakcije na tujke, inkapsulacije, okužbe ali abscese. Izvlecite iglo, če opazite, da štrli iz senzorja. V primeru neželene reakcije poiščite zdravniško pomoč.
- Pazite, da ne spregledate epizod nizke ali zelo visoke glukoze. Redno odpirajte aplikacijo, da preverite raven glukoze v krvi v skladu z navodili svojega zdravstvenega oseba ali če menite, da je vaša raven glukoze v krvi nizka ali visoka. Nikoli ne prezrite simptomov nizke ali visoke ravni glukoze v krvi.
- Senzor je uporabni del tipa BF po standardu IEC 60601-1 in je zaščiten pred električnim udarom.
- Senzor lahko pošilja informacije mobilni napravi, ki je oddaljena do 10 metrov (vidno polje). Dejanski doseg je lahko manjši, odvisno od mobilne naprave in vaše okolice (npr. druge naprave v bližini).
- Vsakdo, ki priključi dodatno opremo na medicinsko električno opremo, konfigurira medicinski sistem in je zato odgovoren za zagotavljanje skladnosti sistema z zahtevami za medicinske električne sisteme. Vaša mobilna naprava mora izpolniti ustrezni standardi IEC ali ISO (na primer IEC 60950 ali IEC 62368). Konfiguracije morajo biti v skladu z zahtevami za medicinske električne sisteme (glejte klavzulo 16 zadnje veljavne različice IEC 60601-1). Če ste v dvomih, se obrnite na proizvajalca vaše mobilne naprave.
- Če je povezava s senzorjem prekinjena, ne boste več prejeli vrednosti glukoze ali alarmov, dokler se povezava ne vzpostavi. Senzor bo podatke hranil 8 ur, če podatkov ne bo mogoče prenesti v aplikacijo. Da preprečite izgubo podatkov, mora senzor prenesti podatke, preden se baterija senzorja izprazni.
- Senzor pošlje vašo trenutno vrednost glukoze vsakih 5 minut. Če aplikacija ne prikaže vrednosti glukoze več kot 20 minut brez izdaje obvestila ali alarma v dnevniku dogodkov, stopite v stik s centrom za pomoč uporabnikom.
- Če je rok uporabnosti potekel, senzorja ni več mogoče seznaniti z aplikacijo. Ne uporabljajte naprave, ki ji je potekel rok uporabnosti, saj lahko povzroči okužbe in abscese. Rok uporabnosti je natisnjen ob simbolu  na embalaži izdelka (format: LLLL-MM-DD). Rok uporabnosti velja za nove, neodprte izdelke.

OPOMBA

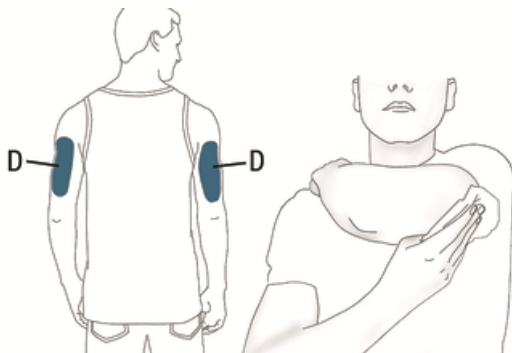
Na svojo mobilno napravo morate najprej namestiti aplikacijo, ki je združljiva z vašim senzorjem.

Za prenos aplikacije s kamero mobilne naprave skenirajte kodo QR na embalaži.

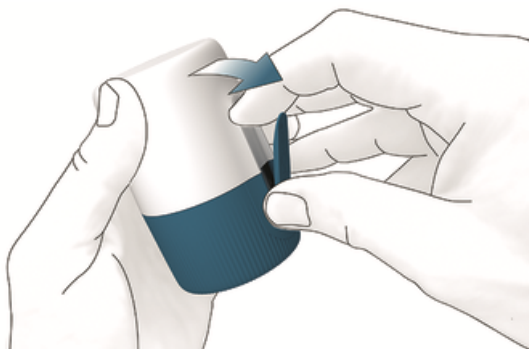
- 1 Napravo držite pokonci. Pazite na jeziček (A). Bel aplikator senzorja (C) se nahaja na vrhu. Moder navojni pokrovček (B) je na dnu.



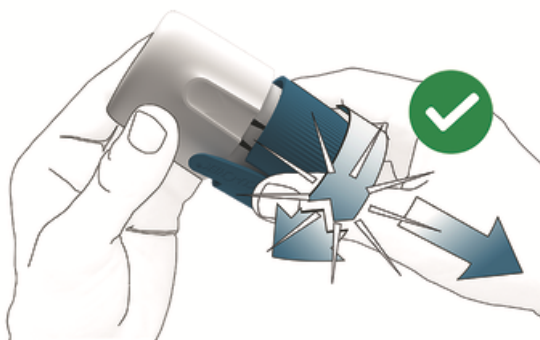
- 2 Izberite mesto namestitve (D) na zadnji strani **desne ali leve nadlahti**. Če je mesto namestitve dlakavo, ga obrijte. Umijte mesto namestitve, da očistite kožo. Mesto namestitve razkužite z alkoholno blazinico in **pustite, da se koža popolnoma posuši**. Izogibajte se nedavno uporabljenim mestom namestitve, pa tudi brazgotinam, strijam, pigmentiranim znamenjem, vozlom ali krvnim žilam. Ostanite vsaj 7,5 cm stran od mest injiciranja insulina.



- 3 Jeziček (A) nekoliko odprite. Če je bil jeziček odprt že pred uporabo, napravo zavržite in uporabite novo napravo.



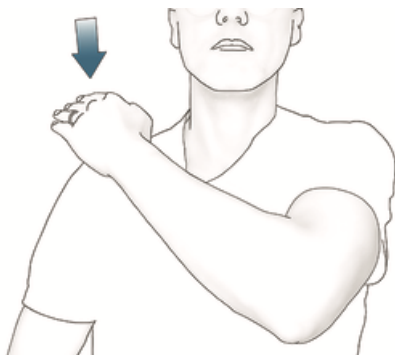
- 4** Ne pritiskajte na napravo. Odvijte moder navojni pokrovček na belem aplikatorju senzorja, da odprete sterilno pregrado. Začutili boste rahel upor in zaslišali prasketajoč zvok. Moder navojni pokrovček potegnite z belega aplikatorja senzorja. Ne dotikajte se igle v notranjosti. Potem ko ste ga odstranili, modrega navojnega pokrovčka ne smete več ponovno namestiti.



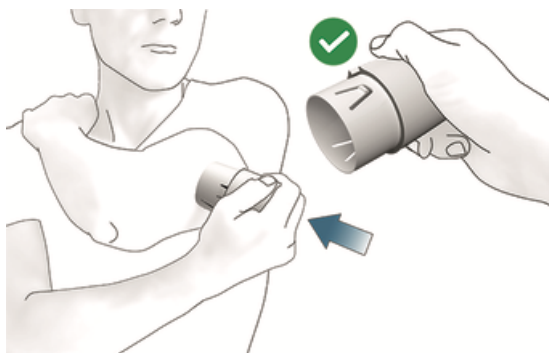
OPOMBA

6-mestni PIN na navojnem pokrovčku shranite na varnem mestu, da preprečite, da bi ga odkrila druga oseba. PIN je potreben za seznanitev vašega senzorja z aplikacijo. PIN potrebujete tudi za seznanjanje z drugo mobilno napravo. Če modri navojni pokrovček zavržete, preden senzor poteče, zagotovite, da 6-mestne številke PIN ni mogoče prebrati. To zmanjša možnost, da bi druga oseba seznanila vaš senzor s svojo mobilno napravo.

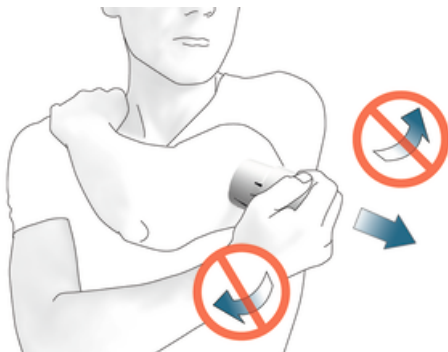
- 5** Dlan razkužene roke položite na nasprotno ramo. Tako lažje napnete kožo.



- 6** Sežite **pod** svojo roko in položite bel aplikator senzorja na mesto namestitve. Ne dotikajte se notranjega dela. Bel aplikator senzorja držite za zunanje ohišje, kot je prikazano na sliki. Prepričajte se, da je celotno dno aplikatorja prislonjeno na kožo.



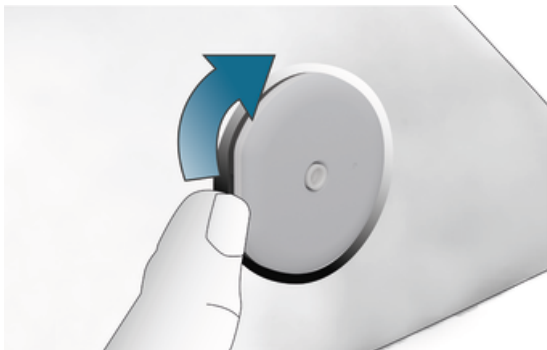
- 7** Trdno pritisnite na kožo, da namestite senzor.
- 8** Odstranite bel aplikator senzorja naravnost s kože, ne da bi ga vrteli ali z njim migali.



OPOMBA

Običajno je mogoče aplikator senzorja brez težav odstraniti. Če aplikatorja senzorja ne morete odstraniti, ga znova čvrsto potisnite navzdol in ga znova poskusite odstraniti.

- 9** S prstom čvrsto podrsajte preko obliža, da zagotovite, da je obliž dobro nameščen.



- ☒ Senzor je zdaj pripravljen za seznanitev z aplikacijo na vaši mobilni napravi. Sledite navodilom v aplikaciji za seznanitev in umerjanje senzorja.

OPOMBA

- Ko ste namestili nov senzor, ga čim prej seznanite z aplikacijo. Po 2 urah bo seznanjanje senzorja trajalo dlje, zaradi varčevanja z baterijo. Če je povezava prekinjena, jo čim prej ponovno vzpostavite.
- Senzor bo zagotovil vrednosti NMG po začetnem času ogrevanja do 1 ure.
- Vaše vrednosti NMG so lahko manj natančne v prvih 24 urah po namestitvi senzorja. Na splošno se natančnost sčasoma izboljša. Če se vrednost NMG ne ujema z vašimi simptomi, je treba vrednost preveriti z merjenjem ravni glukoze v krvi z merilnikom ravni glukoze v krvi.

Umerjanje tega senzorja vam omogoča uporabo vrednosti NMG za odločitve glede zdravljenja, kot je odmerjanje inzulina, in poveča natančnost vrednosti NMG. Senzor umerite tako, da v aplikacijo vnesete trenutno vrednost glukoze iz merilnika ravni glukoze v krvi. Aplikacija vas pozove, da to storite prvi dan uporabe.

5.1 Način gibanja in terapevtski način

Obstajata 2 načina vrednosti NMG: **Način gibanja** in **Terapevtski način**. Način, v katerem je senzor trenutno, je prikazan pod vrednostjo NMG na domačem zaslonu.

Razlaga izrazov **Način gibanja** in **Terapevtski način** je navedena v poglavju *Slovarček*.

Ko je senzor v **Načinu gibanja**:

- Vrednosti NMG ni dovoljeno uporabiti za odločitve glede zdravljenja, kot je odmerjanje inzulina. Namesto tega za sprejemanje odločitev glede zdravljenja uporabite rezultate merjenja, odčitane iz merilnika ravni glukoze v krvi.
- Vrednosti NMG se lahko uporabljajo samo za prikaz gibanja in kot splošna referenca.

Ko je senzor v **Terapevtskem načinu**:

- Vrednosti NMG se lahko uporabljajo za odločitve glede zdravljenja, kot je odmerjanje inzulina.

Po 1-urnem času ogrevanja je senzor v **Načinu gibanja** in pošilja vrednosti NMG aplikaciji vsakih 5 minut. Teh začetnih vrednosti NMG ne uporabljajte za sprejemanje odločitev glede zdravljenja, kot je odmerjanje inzulina. 12 ur po vstavitvi senzorja vas aplikacija pozove k umerjanju.

5.2 Umerjanje

Umerjanje izvedite le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- Senzor nosite vsaj 12 ur.
- Vaša glukoza v krvi se ne spreminja hitro.
- Že nekaj ur niste pojedli oz. popili ničesar, kar bi vplivalo na vašo raven glukoze.
- V zadnjem času niste bili fizično dejavni.
- V zadnjem času niste dovajali inzulina (npr. za znižanje povišane glukoze).
- Niste v okolju z zelo visokimi ali zelo nizkimi temperaturami ali hitro spreminjajočimi se temperaturami.

Za umerjanje senzorja:

- 1** Izmerite glukozo v krvi z merilnikom ravni glukoze v krvi v skladu z navodili proizvajalca.
- 2** Vnesite vrednost glukoze v aplikacijo. Vrednost je treba vnesti najkasneje 3 minute po izvedbi merjenja. Za podrobnejše informacije glejte navodila za uporabo aplikacije.
- 3** Senzor preide v **terapevtski način**. Vrednosti NMG se lahko zdaj uporabljajo za odločitve glede zdravljenja, kot je odmerjanje inzulina.
- 4** Od 30 minut do 3 ure pozneje izvedite še eno merjenje ravni glukoze v krvi in vnesite vrednost glukoze v aplikacijo. To je namenjeno potrditvi prvega merjenja. Opomba: Če ta korak preskočite, se senzor vrne v **način gibanja**.

Če je umerjanje neuspešno, počakajte približno 30 minut, preden ponovite postopek. Ko postopek ponovite, uporabite novo vrednost glukoze s svojega merilnika ravni glukoze v krvi. Učinkovitosti sistema ni mogoče zagotoviti, če je za umerjanje uporabljena napačna vrednost glukoze v krvi.

Če potrdite napačno vrednost umerjanja, je ni mogoče izbrisati. Odstranite senzor in namestite novega.

Da zagotovite najboljši oprijem, naj bo mesto senzorja prvih 12 ur suho in brez potu.

Senzor lahko nosite do 14 dni. Po uporabi senzor odstranite in zavržite.

Vaš senzor je vodoodporen. Nosite ga lahko med kopanjem, plavanjem ali tuširanjem. Ne potopite ga za več kot 60 minut ali globlje kot 1 meter.

Če se zunanji robovi obliža rahlo dvignejo od kože, bo senzor še vedno deloval pravilno. Če se pa kateri koli del obliža pod senzorjem dvigne od kože, ne poskušajte ponovno namestiti senzorja ali ga prilepiti na kožo. Ponovno nameščen senzor morda ne bo deloval pravilno. Namesto tega namestite nov senzor.

Če senzor odpade, uporabljenega senzorja ne nameščajte več. Ponovno nameščen senzor morda ne bo deloval pravilno. Namesto tega namestite nov senzor.

Higiena in nega kože

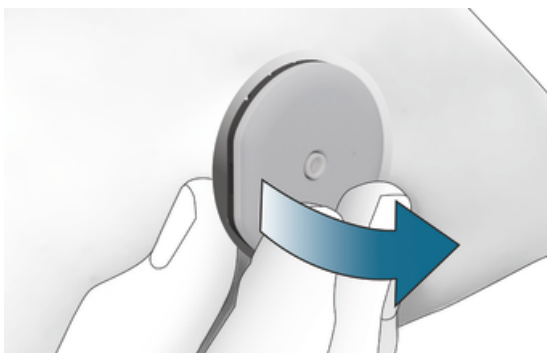
Sledite svoji običajni higieni rutini, vendar se izogibajte prekomernemu stiku mila in šampona s senzorjem. Da bi ohranili senzor čist, uporabljajte le majhne količine mila.

Vaše telo se lahko odzove na senzor ali obliž. Redno pregledujte mesto namestitve glede draženja ali vnetja kože. Če ste v dvomih, če se mesto namestitve vname ali se na koži mestoma pojavijo reakcije (npr. alergijska reakcija, ekcem), senzor nemudoma odstranite in se posvetujte s svojim zdravstvenim osebjem.

Letališča

Na letališču lahko senzor med pregledovanjem s skenerji za celotno telo pustite na telesu. Za morebitne poizvedbe varnostnega osebja imejte pripravljeno zdravniško potrdilo. Rezervni senzorji v vaši prtljagi bodo morda prav tako šli skozi letališke preglede.

- 1 Obliž začnite odstranjevati na ploski strani senzorja.



- 2 Preglejte zadnjo stran senzorja: Prepričajte se, da je bil zaznavni element senzorja po odstranitvi popolnoma odstranjen z mesta namestitve. Preverite mesto namestitve s prstom ali vizualno. Če je zaznavni element ostal v vaši koži ali je mesto namestitve nenavadno (na primer boleče, oteklo ali rdeče), se posvetujte s svojim zdravstvenim osebjem.

OPOMBA

Nenavaden občutek na mestu namestitve se lahko pojavi še nekaj dni po odstranitvi senzorja. V tem primeru se posvetujte s svojim zdravstvenim osebjem.

**PREVIDNOSTNI UKREP****Nevarnost okužbe**

Uporabljene komponente, ki so prišle v stik s človeškimi telesnimi tekočinami, lahko prenašajo okužbe.

Senzor zavrzite kot potencialno kužni material v skladu z lokalnimi predpisi. Za informacije o pravilnem odstranjevanju uporabljenih komponent se obrnite na zadevni lokalni organ.

Druge komponente v tem pakiranju lahko odvržete med gospodinjske odpadke.

Poškodovan aplikator senzorja ali izpostavljena igla senzorja lahko povzroči poškodbo.

Ostre predmete zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Pazite, da ostri predmeti ne poškodujejo vas in drugih oseb.

Ker lahko vaš senzor med uporabo pride v stik s človeškimi telesnimi tekočinami, obstaja nevarnost okužbe. Senzor odlagajte med odpadke v skladu z ustreznimi predpisi. Ker je senzor samo za enkratno uporabo, ni zavezan evropski direktivi 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEE0).

Stopite v stik z nami

Če naletite na težave, imate vprašanja ali potrebujete več informacij o napravi Accu-Chek SmartGuide, stopite v stik s centrom za pomoč uporabnikom.

Poročanje o resnih zapletih

O vseh resnih zapletih, ki izhajajo iz uporabe naprave, poročajte družbi Roche in svojemu nacionalnemu organu.

Tiskana navodila za uporabo

Če želite tiskano različico teh navodil za uporabo, se obrnite na center za pomoč uporabnikom. Tiskana različica je brezplačna in vam jo bomo poslali v nekaj dneh.

Prenos navodil za uporabo

Prenesite navodila za uporabo, ko ste povezani z internetom, in jih shranite v svojo mobilno napravo za primere brez internetne povezave. Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos s spletnega mesta **go.roche.com/download-portal**.*

Slovenija

Dobavitelj: Roche d.o.o., Ljubljana

Center za pomoč uporabnikom: +386 80 1641

www.accu-check.si

* Prenos lahko povzroči porabo podatkov/stroške.

Ime izdelka

Naprava Accu-Chek SmartGuide

Načelo delovanja

Naprava za neprekinjeno merjenje glukoze (NMG) sestoji iz aplikatorja in senzorja. Aplikator po uporabi zavržete, medtem ko senzor ostane na koži, z elektrokemičnim senzorjem, vstavljenim pod kožo. Elektronska komponenta obdeluje podatke senzorja in omogoča komunikacijo.

Senzor se poveže z aplikacijo, ki služi kot glavni prikazovalnik in sprejemnik podatkov. Med umerjanjem se vrednosti glukoze v krvi vnesejo v aplikacijo in pošljejo senzorju. Senzor nato meri ravni glukoze v intersticijski tekočini in podatke pošilja aplikaciji vsakih 5 minut.

10.1 Transport in shranjevanje

Pogoji za transport ter pogoji za shranjevanje senzorja v neodprti embalaži:

- Temperaturno območje: od 2 do 27 °C
- Območje vlažnosti: od 10 do 90 % (brez kondenzacije)
- Območje zračnega tlaka: od 549 do 1060 hPa

Prepričajte se, da shranjujete samo neodprte izdelke. Senzor vstavite takoj po odprtju embalaže.

10.2 Pogoji delovanja

- Temperaturno območje: od 10 do 40 °C
- Območje vlažnosti: od 15 do 90 % (brez kondenzacije, parcialni tlak vodne pare je manjši od 50 hPa)
- Območje zračnega tlaka: od 700 do 1060 hPa
- Največja nadmorska višina: 3000 m

Čas segrevanja naprave za NMG od najnižje temperature shranjevanja (2 °C) do najnižje temperature obratovanja (10 °C) je krajši od 17 minut.

Površinska temperatura senzorja bo ostala pod 43 °C in bo le za določen čas presegla 41 °C.

10.3 Moteče snovi

Uživanje naslednjih motečih snovi med nošenjem senzorja lahko povzroči lažen dvig vrednosti NMG, prikazanih v aplikaciji:

- Askorbinska kislina (vitamin C): več kot 500 mg/dan peroralno ali kakršna koli količina intravensko
- Dodatki z gentisko kislino
- Metildopa

Napačen dvig vrednosti NMG lahko povzroči preveliko odmerjanje insulina in lahko zaradi njega spregledate pojav zelo nizke glukoze. Če jemljete katero koli od naštetih motečih snovi, se posvetujte s svojim zdravstvenim osebjem.

10.4 Mere senzorja

Višina (vključno z obližem)	pribl. 5,9 mm
Dolžina igle	pribl. 8,2 mm
Premer senzorja brez obliža	pribl. 33,3 mm
Teža	pribl. 5 g

10.5 Prenos podatkov

Senzor v aplikacijo prenese naslednje podatke:

- Serijska številka
- Različica vdelane programske opreme
- Različica strojne opreme
- Informacije senzorja (ID sistema/naslov MAC)
- Čas za naslednje umerjanje
- Vrednosti NMG
- Informacije o stanju

Vrednosti NMG, ustvarjene, medtem ko je senzor v načinu gibanja, so označene z obvestilom o stanju senzorja **Potrebno umerjanje**.

10.6 Komunikacijski vmesnik

Namen vmesnika	Komunikacijski vmesnik. Senzorju omogoča izmenjavo podatkov z mobilno napravo.
Specifikacija vmesnika	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 ali novejša različica
Frekvenčni pas radiofrekvenčnega sprejema in oddajanja	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Vrsta in frekvenčne značilnosti modulacije	GFSK (Gaussova modulacija s frekvenčnim pomikom)
Efektivna sevana moč prenosa	Manj kot 10 mW
Metoda časovne sinhronizacije	Senzor se sinhronizira glede na intervale sinhronizacije mobilne naprave.
Območje <i>Bluetooth®</i> Low Energy	10 m
Dostop do povezave <i>Bluetooth®</i> Low Energy z mobilno napravo	Na mobilni napravi mora biti za vzpostavitev povezave vklopljena tehnologija <i>Bluetooth®</i> Low Energy.
Radiofrekvenčne motnje	Na komunikacijo lahko vplivajo druge radiofrekvenčne naprave.

10.7 Elektromagnetne lastnosti

Elektromagnetna združljivost (EMC)

Vsa preverjanja elektromagnetne združljivosti se izvajajo v skladu s standardom IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



OPOZORILO

Nevarnost motenj

Elektromagnetna polja in elektromagnetno sevanje lahko motijo pravilno delovanje senzorja, kar povzroči nepravilne vrednosti NMG. Senzor lahko vpliva na drugo opremo (npr. s prenesenimi signali *Bluetooth®*), če se uporablja izven njegovih tehničnih specifikacij. Senzor uporabljajte le v okviru njegovih tehničnih specifikacij.

OPOZORILO

Tveganje okvare

Ne postavljajte drugih naprav blizu senzorja ali nanj. Uporaba senzorja poleg ali z drugimi napravami lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, opazujte senzor in druge naprave. Preverite, ali senzor in druge naprave delujejo, kot je predvideno.

Prenosnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne približujte senzorju bližje kot 30 cm. To lahko vpliva na delovanje senzorja.

Elektromagnetne emisije

Senzor je skladen z naslednjimi emisijskimi standardi.

Sevane RF-emisije v skladu s standardom:

- CISPR 11 (EN 55011) razred B, skupina 1
- RTCA DO160G Razdelek 21, kategorija M za uporabo v kabini

Elektromagnetna odpornost

Senzor je skladen z naslednjimi standardi glede odpornosti in ravni za preskušanje odpornosti.

Elektrostatična razelektritev (IEC 61000-4-2), preskusni nivo:

- Kontaktna: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- V zraku: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Sevana RF-elektromagnetna polja (IEC 61000-4-3), preskusni nivo:

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

Bližinska polja brezžične radiofrekvenčne komunikacijske opreme (IEC 60601-1-2 preglednica 9), preskusni nivo:

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Raven za preskušanje odpornosti (V/m)
385	od 380 do 390	TETRA 400	Impulzna modulacija 18 Hz	27
450	od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM Odstopanje ± 5 kHz 1 kHz sinusni signal	28
710	od 704 do 787	LTE pas 13, 17	Impulzna modulacija 217 Hz	9
745				
780				

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Raven za preskušanje odpornosti (V/m)
810	od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pas 5	Impulzna modulacija 18 Hz	28
870				
930				
1720	od 1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzna modulacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	od 2400 do 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Impulzna modulacija 217 Hz	28
5240	od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzna modulacija 217 Hz	9
5500				
5785				

Ocenjena frekvenca magnetnih polj (IEC 61000-4-8), preskusni nivo:

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

Bližinska magnetna polja (IEC 61000-4-39), preskusni nivo:

- 8 A/m, 30 kHz, modulacija CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, impulzna modulacija, obratovalni cikel 50 %, stopnja ponovitev 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, impulzna modulacija, obratovalni cikel 50 %, stopnja ponovitev 50 kHz

Zaščita pred električnim udarom



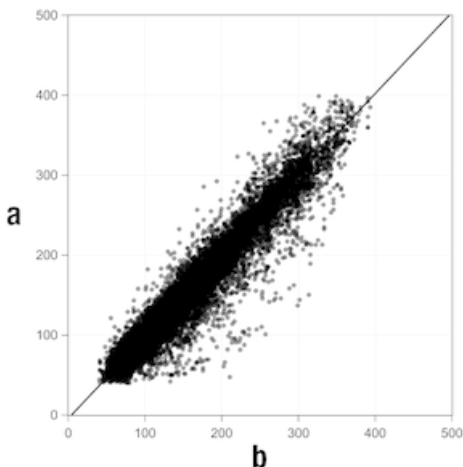
Elektronska naprava tipa BF v skladu s standardom IEC 60601-1.
Zaščita pred električnim udarom.

10.8 Podatki o delovanju

O uporabi naslednjih podatkov se posvetujte s svojim zdravstvenim osebjem.

Delovanje senzorja Accu-Chek SmartGuide je bilo ocenjeno v nadzorovanem kliničnem preskušanju¹. Študija se je izvajala v 3 kliničnih centrih in je vključevala 48 oseb s sladkorno boleznijo tipa 1 ali sladkorno boleznijo tipa 2, ki so odvisne od insulina (stare 18 let in več). Vsak udeleženec študije je 14 dni nosil 3 senzorje na zadnji strani nadlahti. Med študijo so bili izvedeni 3 dnevi odvzema vzorca z manipulacijo glukoze, pri čemer so bile kot primerljive vrednosti izvedene meritve glukoze v kapilarni krvi. V študiji so bile preiskovane 3 serije senzorjev.

Slika 1: Analiza regresije vrednosti senzorja v primerjavi z meritvami glukoze v kapilarni krvi



a = vrednost NMG [mg/dL]; **b** = vrednost primerjalnika [mg/dL]

Preglednica 1: Analiza regresije

Naklon	1,02
Osni odsek	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelacija (Pearsonov r)	0,96
N	15993
Območje	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Skupni MARD	9,2 %

Preglednica 2: Delovanje senzorja v primerjavi z meritvami glukoze v kapilarni krvi pri različnih območjih glukoze

Glukoza	Skupni MAD/MARD*
< 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 %

Glukoza	Skupni MAD/MARD*
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* Za vrednost glukoze < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) so namesto relativnih razlik (%) prikazane razlike v mg/dL (mmol/L).	

OPOMBA

MARD (povprečna absolutna relativna razlika) je povprečje absolutnih relativnih odstopanj vrednosti NMG od sočasno izmerjenih vrednosti glukoze v krvi. MARD se določi na naslednji način:

- Sočasno izmerjena vrednost glukoze v krvi se odšteje od vrednosti NMG. Absolutni znesek razlike je izražen v odstotkih glede na vrednost glukoze v krvi. Odstotki vseh parov vrednosti se seštevajo in rezultat se deli s številom parov vrednosti (n).

MAD (povprečna absolutna razlika) je povprečje absolutnih odstopanj vrednosti NMG od sočasno izmerjenih vrednosti glukoze v krvi. MAD se določi na naslednji način:

- Sočasno izmerjena vrednost glukoze v krvi se odšteje od vrednosti NMG in se vzame absolutna razlika. Zneski vseh parov vrednosti se seštevajo in rezultat se deli s številom parov vrednosti (n).

Preglednica 3: Delovanje senzorja v primerjavi z meritvami glukoze v kapilarni krvi v času uporabe senzorja

	Začetek	Na sredini	Konec
Skupni MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Preglednica 4: Delovanje senzorja glede na stopnje ujemanja

	Skupno število parov	Znotraj ±15 mg/dL (±0,8 mmol/L) in ±15 % meritev glukoze v kapilarni krvi	Znotraj ±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) in ±20 % meritev glukoze v kapilarni krvi	Znotraj ±30 mg/dL (±1,7 mmol/L) in ±30 % meritev glukoze v kapilarni krvi	Znotraj ±40 mg/dL (±2,2 mmol/L) in ±40 % meritev glukoze v kapilarni krvi
Skupno delovanje senzorja	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Delovanje senzorja < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Delovanje senzorja 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Delovanje senzorja > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Upoštevajte, da vsi prikazani podatki o delovanju predstavljajo podatke iz senzorjev, ki jih je umeril uporabnik. V opisani študiji so senzori, ki jih ni umeril uporabnik, pokazali skupni MARD v višini 10,2 %.

Neželeni dogodki

Med študijo ni prišlo do resnih neželenih dogodkov oz. resnih neželenih dogodkov, povezanih z napravo. Med študijo je prišlo do skupaj 35 neželenih dogodkov. 15 od teh dogodkov je bilo povezanih oz. morebiti povezanih z napravo. Vseh teh 15 neželenih dogodkov je bilo povezanih z reakcijami na mestu namestitve, kot so kratkotrajna krvavitev, bolečina, hematoma, eritem, blago vnetje ali pruritus.

Reference

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 Zaščita IP

IP28: Senzor je zaščiten pred dostopom do nevarnih delov s prstom in zaščiten pred vplivi neprekinjene potopitve v vodo na globini 1 metra za do 60 minut.

10.10 Metoda sterilizacije

Zaznavni element in igla sta bila sterilizirana z obsevanjem.

10.11 Baterija

Ta izdelek vključuje baterijo, ki vsebuje snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC), 1,2-dimetoksietan (CAS 110-71-4), v koncentraciji več kot 0,1 masnega odstotka, kot določa uredba REACH, in je dodana na seznam kandidatov. Neposredne izpostavljenosti tej snovi ni, zato ni nobenega tveganja, če se senzor upravlja v skladu z navodili za uporabo.

10.12 Izjava o skladnosti

Družba Roche potrjuje, da je tip radijske opreme naprava Accu-Chek SmartGuide skladen z Direktivo 2014/53/EU.

Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu:

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

Na napravi in embalaži so naslednji simboli:

Simbol	Opis
	Upoštevajte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Glejte navodila za uporabo (moder ali črn simbol)
	Temperaturno območje
	Območje vlažnosti
	Območje tlaka v atmosferi
	Uporabno do
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Sterilizirano z izžarevanjem
	Samo za enkratno uporabo
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček

Simbol	Opis
	Proizvajalec
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Številka serije
	Skladno z določbami veljavne zakonodaje EU
	Samo za Španijo in Portugalsko: Ta simbol označuje lokalna navodila za odstranjevanje odpadkov, ki veljajo za Španijo in Portugalsko.
	Oznaka pomeni skladnost izdelka z veljavnim standardom ter zagotavlja sledljivo povezavo med opremo in proizvajalcem, uvoznikom ali njunim zastopnikom, ki odgovarja za skladnost in trženje izdelka v Avstraliji in na Novi Zelandiji.
	Ta izdelek vsebuje gumbno baterijo.
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve južnoafriškega Neodvisnega organa za komunikacije.

glukoza v intersticijski tekočini

Glukoza v tanki plasti tekočine, ki obdaja celice tkiva, tik pod kožo.

mg/dL (miligrami na deciliter)

mg/dL označuje, koliko tehtajo delci (glukoza), prisotni v decilitru. To je pokazatelj teže.

mg/dL se običajno uporablja v Argentini, Avstriji, Belgiji, Braziliji, Čilu, Kolumbiji, na Cipru, v Egiptu, Franciji, Nemčiji, Grčiji, Indiji, Iranu, Izraelu, Italiji, na Japonskem, v Luksemburgu, Mehiki, Novi Zelandiji, na Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, Južni Koreji, Španiji, na Tajvanu, na Tajske, v Turčiji, Združenih arabskih emiratih in Združenih državah Amerike.

mmol/L (milimoli na liter)

mmol/L označuje število delcev (glukoze) na liter. Je pokazatelj količine snovi v 1 litru.

mmol/L se običajno uporablja v Avstraliji, Bosni in Hercegovini, Bolgariji, Kanadi, na Kitajskem, na Hrvaškem, v Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Nemčiji, na Madžarskem, v Kazahstanu, Latviji, Litvi, Maleziji, na Nizozemskem, v Severni Makedoniji, na Norveškem, v Rusiji, Srbiji, Singapurju, na Slovaškem, v Sloveniji, na Švedskem, v Švici, Južni Afriki in Združenem kraljestvu.

mobilna naprava

Pametni telefon ali tablični računalnik, ki poganja aplikacijo.

moteča snov

Specifična snov (na primer v zdravilu ali hrani), za katero je znano, da po dajanju negativno vpliva na točnost vrednosti glukoze.

Način gibanja

Stanje, v katerem je senzor, preden je uporabnik opravil umerjanje. V tem stanju se lahko vrednosti NMG uporabljajo le za prikaz gibanja in kot splošna referenca.

odločitev glede zdravljenja

Kakršno koli zdravljenje, ki se izvaja ali daje, da bi se vrednosti glukoze vrnila ali obdržala na normalni ravni.

Terapevtski način

Stanje, v katerem je senzor, potem ko je uporabnik opravil umerjanje. V tem stanju se lahko vrednosti NMG lahko uporabljajo za odločitve glede zdravljenja, kot je odmerjanje inzulina.

umerjanje

Za izboljšanje natančnosti senzorja v aplikacijo vnesite vrednost glukoze iz preizkusa merilnika ravni glukoze v krvi. To dejanje je potrebno vsakič, ko je nov senzor vstavljen v roko in seznanjen z aplikacijo. To omogoča uporabo vrednosti glukoze iz senzorja za sprejemanje odločitev glede zdravljenja, kot je odmerjanje inzulina.

vrednosti umerjanja

Trenutne vrednosti glukoze, odčitane iz merilnika ravni glukoze v krvi in vnesene v aplikacijo za izboljšano natančnost senzorja. To omogoča uporabo vrednosti glukoze iz senzorja za sprejemanje odločitev glede zdravljenja, kot je odmerjanje inzulina.

ACCU-CHEK in ACCU-CHEK SMARTGUIDE sta blagovni znamki družbe Roche.

Besedna oznaka Bluetooth® in logotipi so registrirane blagovne znamke v lasti družbe Bluetooth SIG, Inc., vsaka uporaba teh oznak s strani družbe Roche pa je predmet licence.

Vsa druga imena izdelkov in blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Zadnja sprememba: 2026-04

1000089409(02)