

ACCU-CHEK®
SmartGuide



КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА

ПРИСТРІЙ ДЛЯ МОНІТОРИНГУ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ
АККУ-ЧЕК® СМАРТГАЙД

Вміст

1 Інформація про керівництво користувача.....	3
2 Інформація про виріб.....	4
2.1 Призначення.....	4
2.2 Цільові користувачі.....	4
2.3 Показання, протипоказання та обмеження.....	4
2.4 Вміст упаковки.....	5
2.5 Правильні умови зберігання.....	5
2.6 Огляд компонентів.....	5
2.7 Необхідні додаткові матеріали.....	6
3 Загальна інформація про безпеку.....	7
4 Встановлення датчика.....	10
5 Калібрування датчика.....	14
5.1 Режим трендів і Режим терапії.....	14
5.2 Калібрування.....	14
6 Носіння датчика.....	16
7 Зняття датчика.....	17
8 Інформація про утилізацію.....	18
9 Служба підтримки клієнтів.....	19
10 Технічні дані.....	20
10.1 Транспортування й зберігання.....	20
10.2 Умови експлуатації.....	20
10.3 Інтерферуючі речовини.....	20
10.4 Розміри датчика.....	20
10.5 Передача даних.....	21
10.6 Інтерфейс зв'язку.....	21
10.7 Електромагнітні властивості.....	21
10.8 Робочі характеристики.....	24
10.9 Рівень захисту IP.....	26
10.10 Метод стерилізації.....	27
10.11 Батарейка.....	27
10.12 Декларація про відповідність.....	27
11 Пояснення символів.....	28
12 Словник термінів.....	30

У цьому керівництві користувача особливим чином висвітлено наведену нижче інформацію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

 **МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ** описує захід, який слід вжити для безпечного та ефективного використання виробу або запобігання його пошкодженню.

ПРИМІТКА

У ПРИМІТЦІ міститься корисна інформація і підказки.

Перед початком

Спочатку вам потрібно встановити на своєму мобільному пристрої сумісний застосунок. Щоб завантажити застосунок, відскануйте QR-код на упаковці або перейдіть за посиланням **go.roche.com/smartguideapp**.

Перед використанням цього виробу ознайомтесь із цим керівництвом користувача й керівництвом користувача застосунку. Це керівництво користувача доступне безпосередньо за посиланням **go.roche.com/CGM-instructions**.

Щоб переконатися, що ваш мобільний пристрій сумісний із застосунком, ознайомтесь з документом про сумісність. Керівництво користувача й документ про сумісність можна завантажити за посиланням **go.roche.com/download-portal**.

Дотримуйтесь усіх інструкцій із техніки безпеки, інформації з техніки безпеки, технічних даних і даних про продуктивність.

ПРИМІТКА

Щоб розпочати роботу з датчиком, див. розділ *Встановлення датчика*.

2.1 Призначення

Пристрій для безперервного моніторингу рівня глюкози (пристрій для БМРГ) призначений для безперервного вимірювання показників глюкози в підшкірній інтерстиціальній рідині в режимі реального часу.

2.2 Цільові користувачі

- Дорослі віком від 18 років
- Люди з діабетом
- Доглядальники людей із діабетом

2.3 Показання, протипоказання та обмеження

Показання

Цей пристрій призначений для використання людьми з діабетом (не в клінічних умовах).

Протипоказання

- Пристрій заборонено використовувати тяжкохворим пацієнтам або пацієнтам, які перебувають на діалізі.
- Датчик необхідно знімати, перш ніж заходити в приміщення зі спеціальним середовищем (відповідно до стандарту IEC 60601-1-2). До приміщень зі спеціальним середовищем належать військові зони, зони важкої промисловості й зони медичного лікування з потужним медичним електричним обладнанням (наприклад, для магнітно-резонансної томографії (МРТ), комп'ютерної томографії (КТ), рентгенографії, променевої терапії або діатермії).

Обмеження

- Датчик не призначений для використання в клінічних умовах, і його може використовувати лише один пацієнт.
- Датчик можна використовувати лише один раз. Заборонено повторно використовувати датчик.
- Рівні глюкози в інтерстиціальній рідині, виміряні за допомогою датчика, можуть не відображати фактичні рівні глюкози у крові. Це може трапитися під час різкого зниження або підвищення рівнів глюкози в організмі. Рівні глюкози в інтерстиціальній рідині можуть бути вищими або нижчими за фактичні рівні глюкози у крові. Такі періоди можна виявити, переглядаючи стрілку тренда в застосунку. У цих випадках рішення щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну, повинні ґрунтуватися на додаткових результатах визначення рівнів глюкози у крові, отриманих за допомогою глюкометра. Пояснення терміна **глюкоза в інтерстиціальній рідині** див. у розділі *Словник термінів*.
- Якщо показник БМРГ не відповідає вашим симптомам, його слід перевірити шляхом вимірювання рівня глюкози у крові за допомогою глюкометра.
- Датчик слід установлювати **лише** в указаному місці встановлення на задній поверхні ділянки між плечем і ліктем.

- Показники БМРГ можна використовувати для прийняття рішень щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну, лише після калібрування датчика відповідно до вказівок застосування.
- Прийом інтерферуючих речовин може спричинити хибне завищення показників БМРГ, а це може призвести до того, що ви пропустите випадок тяжкої гіпоглікемії. Якщо ви приймаєте будь-які з перелічених інтерферуючих речовин, зверніться до медичного працівника. Список інтерферуючих речовин див. у розділі *Технічні дані*.

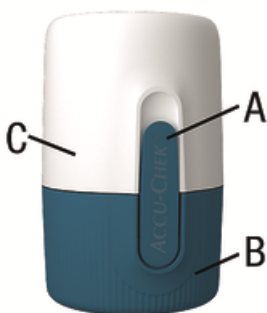
2.4 Вміст упаковки

- 1 пристрій (аплікатор датчика з датчиком усередині)
- 1 інформаційний листок про пристрій

2.5 Правильні умови зберігання

- Невідкритий пристрій слід зберігати в прохолодному, сухому місці.
- Зберігати за температури від 2 до 27 °С.
- Заборонено зберігати в припаркованій машині в спекотну або холодну погоду.
- Щоб дізнатися інформацію про умови зберігання й транспортування, див. розділ *Технічні дані*.

2.6 Огляд компонентів



А Відривний язичок

Відкривши відривний язичок, ви зможете відкрити пристрій.

В Відкручуваний ковпачок

На етикетці в нижній частині відкручуваного ковпачка вказано 6-значний ПІН, необхідний для підключення датчика до застосування.

С Аплікатор датчика

Аплікатор датчика містить датчик із голкою. Після встановлення голка автоматично втягується в аплікатор датчика.

2.7 Необхідні додаткові матеріали

- Спочатку вам потрібно встановити на своєму мобільному пристрої сумісний застосунок. Відскануйте QR-код на упаковці або перейдіть за посиланням **go.roche.com/smartguideapp**.
- Ви повинні мати альтернативний метод вимірювання рівня глюкози для використання в екстрених випадках, якщо застосунок або датчик не працюють.

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ**Ризик серйозної шкоди**

Заборонено змінювати виріб. Завжди дотримуйтесь інструкцій. Інакше виріб може не працювати належним чином. Це може призвести до однієї або кількох видів шкоди, зокрема небажаних шкірних реакцій, реакцій на чужорідне тіло, інкапсуляцій, інфекцій або абсцесів.

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ**Ризик удушення**

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути. Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ**Ризик болю**

Встановлення й зняття датчика можуть викликати незначний біль. Біль зазвичай минає після встановлення. Якщо біль не минає, зверніться по медичну допомогу.

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ**Ризик травмування**

Виріб містить батарейку-таблетку. Якщо літєву батарейку-таблетку проковтнути, це може спричинити серйозні або смертельні травми протягом 2 годин.

Зберігайте батарейки в місці, недоступному для дітей і людей, які можуть їх проковтнути. Якщо ви вважаєте, що батарейки могли бути проковтнуті або введені в будь-яку частину тіла, негайно зверніться за медичною допомогою.

 МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ**Ризик тривалої кровотечі й синців**

Порушення згортання крові або прийом антитромботичних препаратів (як-от антикоагулянтів або антиагрегантів) може призвести до тривалої кровотечі й синців у місці встановлення. Проконсультуйтеся з медичним працівником перед використанням виробу.

 МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ**Ризик серйозної шкоди**

Приймайте рішення щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну, виключно ґрунтуючись на кількох поточних показниках глюкози й динаміці їх зміни. Показники глюкози, що відображаються в застосунку, не завжди можуть бути точними. Перед прийняттям рішень щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну, завжди перевіряйте графік трендів у застосунку. Під час прийняття рішень щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну, також враховуйте ваш поточний стан здоров'я і рівень фізичної активності.

Не ігноруйте симптоми гіпоглікемії або гіперглікемії. Не вносьте суттєвих змін до своєї терапії самостійно. Якщо показник глюкози, що відображається, не відповідає вашому самопочуттю, виконайте наведені нижче дії.

- 1 Перейдіть на альтернативний метод вимірювання рівня глюкози.
- 2 Якщо ваші симптоми й надалі не відповідають показнику глюкози, зверніться до медичного працівника.

 МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ**Ризик хибних рішень щодо терапії**

Завжди майте в доступі альтернативні методи вимірювання глюкози. Якщо ви втратили мобільний пристрій або стався збій у системі, перейдіть на альтернативний метод вимірювання рівня глюкози.

 МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ**Ризик серйозної шкоди**

Пошкоджений датчик може не працювати належним чином.

Якщо датчик зазнав удару, наприклад у нього влучив м'яч, візуально огляньте його на наявність пошкоджень. Якщо ви помітили щось незвичайне, зніміть датчик і встановіть новий.

 МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ**Ризик серйозної шкоди**

Використовуйте мобільний пристрій лише відповідно до вказівок виробника (наприклад, не використовуйте пошкоджений або змінений пристрій). Якщо у вас виникають сумніви, зверніться до виробника мобільного пристрою.

- Підключайте датчик лише в безпечному й надійному місці. Це зменшить ризик того, що інші люди зможуть підключитися до вашого датчика.
- Часті випадки втрати з'єднання між датчиком і застосунком можуть зменшити термін служби батарейки датчика. Тримайте свій датчик і мобільний пристрій близько один до одного.
- Візуально огляньте упаковку, пристрій, датчик і голку на наявність пошкоджень або слідів втручання. Якщо до використання відірваний язичок стирчить, датчик нестерильний. Якщо ви помітили щось незвичайне, не використовуйте датчик. Використовуйте новий датчик.
- Датчик потрібно встановити відразу після зняття відкручуваного ковпачка з аплікатора датчика.

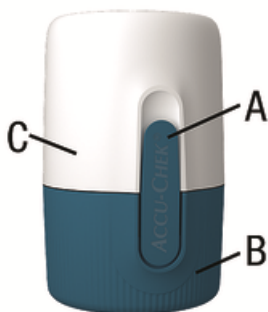
- Зберігайте використаний аплікатор датчика в недоступному для дітей місці. Якщо корпус аплікатора датчика пошкоджений і голка стала доступною, утилізуйте аплікатор датчика відповідно до місцевих правил, щоб ніхто не травмувався. Також потрібно утилізувати аплікатор, якщо ви випасли його або на нього щось впало після зняття відкручуваного ковпачка.
- Не використовуйте пристрій, якщо у вас є алергічні реакції шкіри на клейкі речовини.
- Не наносьте на датчик або місце встановлення засоби для догляду за шкірою і гігієнічні продукти (засоби від комах, сонцезахисний крем тощо). Ці продукти можуть пошкодити датчик або клейку підкладку.
- У рідкісних випадках голка може залишитися в тілі після встановлення датчика. Це може призвести до небажаних реакцій на чужорідне тіло, інкапсуляцій, інфекцій або абсцесів. Якщо помітите, що голка виступає з датчика, витягніть її. У разі небажаної реакції зверніться по медичну допомогу.
- Переконайтеся, що ви не пропускаєте епізоди низького чи дуже високого рівня глюкози. Регулярно відкривайте застосунок, щоб перевіряти рівні глюкози відповідно до інструкцій медичного працівника, або якщо ви вважаєте, що ваш рівень глюкози може бути низьким або високим. Ніколи не ігноруйте симптоми низького або високого рівня глюкози у крові.
- Датчик є робочою частиною типу BF відповідно до стандарту IEC 60601-1 та захищений від ураження електричним струмом.
- Датчик може передавати інформацію на мобільний пристрій у діапазоні 10 метрів (лінія видимості). Фактичний діапазон дії може зменшуватися залежно від мобільного пристрою і навколишнього середовища (наприклад, інших пристроїв поблизу).
- Будь-яка особа, яка з'єднає додаткове обладнання з медичним електричним обладнанням, налаштовує медичну систему й тому відповідає за забезпечення відповідності системи вимогам до медичних електричних систем. Ваш мобільний пристрій повинен відповідати визначеним стандартам IEC або ISO (наприклад, IEC 60950 або IEC 62368). Конфігурації повинні відповідати вимогам до медичних електричних систем (див. пункт 16 останньої чинної версії стандарту IEC 60601-1). Якщо у вас виникають сумніви, зверніться до виробника мобільного пристрою.
- Якщо з'єднання з датчиком буде втрачено, ви більше не будете отримувати показники глюкози або сигнали тривоги, поки з'єднання не буде відновлено. Якщо дані не вдається передати до застосунку, датчик зберігатиме їх протягом 8 годин. Щоб уникнути втрати даних, датчик повинен передати дані до того, як батарейка датчика розрядиться.
- Датчик надсилає поточний показник глюкози кожні 5 хвилин. Якщо застосунок не відображає показники глюкози протягом понад 20 хвилин і не надсилає сповіщення або сигнал тривоги в журналі подій, зверніться до уповноваженого представника виробника в Україні.
- Якщо термін придатності минув, датчик більше не можна підключати до застосунка. Не використовуйте пристрій, термін придатності якого минув, оскільки це може спричинити інфекції та абсцеси. Термін придатності надруковано поруч із символом  на упаковці виробу (формат: РРРР.ММ.ДД). Термін придатності стосується нових, нерозкритих виробів.

ПРИМІТКА

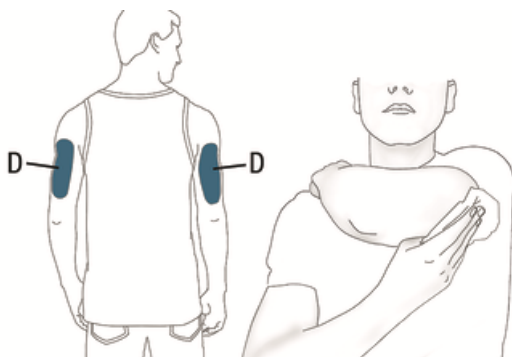
Спочатку потрібно встановити на свій мобільний пристрій застосунок, сумісний із вашим датчиком.

Застосунок можна завантажити, відсканувавши QR-код на упаковці за допомогою камери вашого мобільного пристрою.

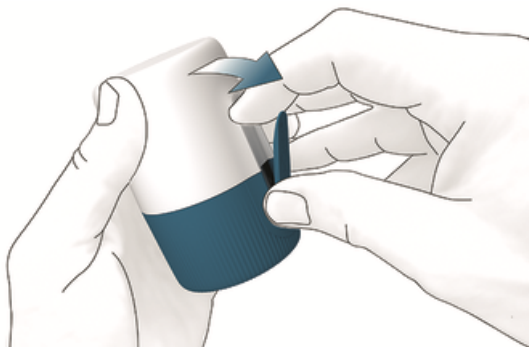
- 1 Тримайте пристрій вертикально. Знайдіть відривний язичок (А). Зверху міститься білий аплікатор датчика (С). Знизу міститься синій відкручуваний ковпачок (В).



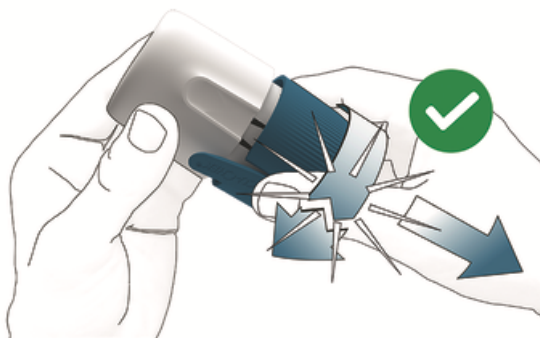
- 2 Виберіть місце встановлення (D) на задній стороні свого **правого або лівого плеча**, в області між ліктем і плечовим суглобом. Якщо на місці встановлення є волосся, поголіть його. Помийте місце встановлення, щоб очистити шкіру. Протезинфікуйте місце встановлення спиртовою серветкою і **зачекайте, поки шкіра повністю висохне**. Уникайте місць встановлення, які нещодавно використовувалися, а також ділянок зі шрами, розтяжками, пігментними плямами, вузликами або кровonosними судинами. Установлюйте пристрій на відстані принаймні 7,5 см (cm) від місць ін'єкцій інсуліну.



- 3 Злегка відкрийте відривний язичок (А). Якщо відривний язичок уже було відкрито перед використанням, утилізуйте пристрій і скористайтеся новим.



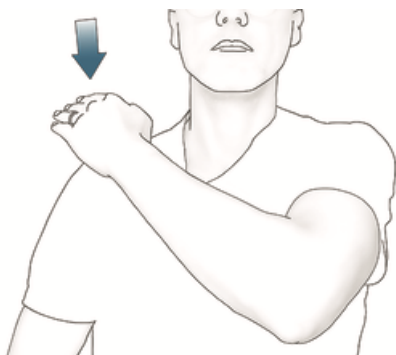
- 4** Не натискайте на пристрій. Поверніть синій відкручуваний ковпачок білого аплікатора датчика, щоб відкрити стерильний бар'єр. Ви відчуєте легкий опір і почуєте тріск. Зніміть синій відкручуваний ковпачок із білого аплікатора датчика. Не торкайтеся голки всередині. Не надягайте синій відкручуваний ковпачок назад після того, як ви його зняли.



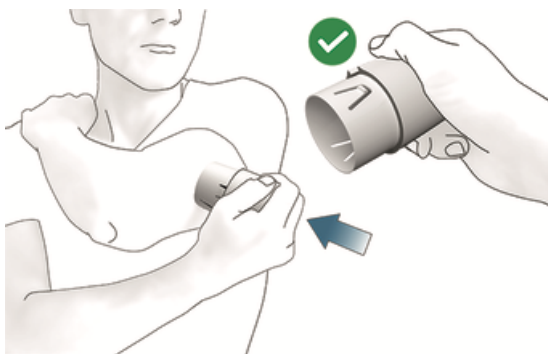
ПРИМІТКА

Зберігайте 6-значний ПІН (PIN), указаний на відкручуваному ковпачку, у надійному місці, щоб до нього не могли отримати доступ сторонні особи. ПІН необхідний, щоб підключити ваш датчик до застосунку. Також ПІН потрібен для підключення до іншого мобільного пристрою. Якщо ви вирішите утилізувати синій відкручуваний ковпачок до закінчення терміну експлуатації датчика, переконайтеся, що 6-значний ПІН неможливо прочитати. Це зменшить імовірність того, що інша особа підключить ваш датчик до свого мобільного пристрою.

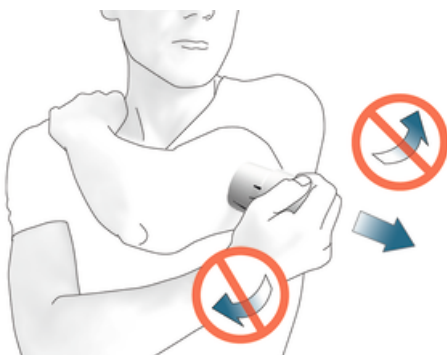
- 5** Покладіть долоню продезінфікованої руки на своє протилежне плече. Це допоможе натягнути шкіру.



- 6** Проведіть другу руку **під** руку, на якій планується встановлення датчика, дотягніться до задньої поверхні ділянки між плечем і ліктем і акуратно розмістіть білий аплікатор на місце встановлення. Не торкайтеся внутрішньої частини. Тримайте білий аплікатор датчика за зовнішній корпус, як показано на малюнку. Переконайтеся, що вся нижня частина аплікатора щільно прилягає до шкіри.



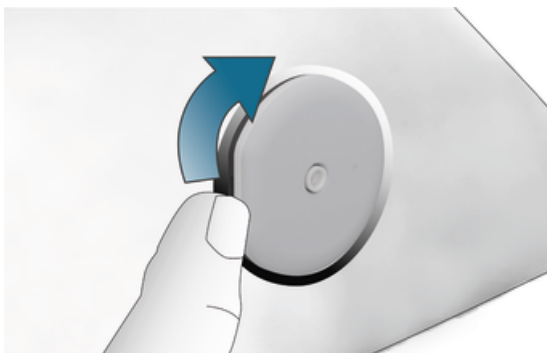
- 7** Сильно натисніть, щоб установити датчик.
- 8** Зніміть білий аплікатор датчика прямо зі шкіри, не обертаючи й не розхитуючи його.



ПРИМІТКА

Зазвичай аплікатор датчика легко знімається. Якщо під час зняття аплікатора датчика у вас виникли проблеми, знову сильно його притисніть і спробуйте зняти ще раз.

- 9 Натискаючи проведіть пальцем по клейкій підкладці, щоб переконатися, що вона надійно прикріплена.



- ✓ Тепер датчик можна підключити до застосунку на вашому мобільному пристрої. Дотримуйтесь інструкцій у застосунку щодо підключення й калібрування датчика.

ПРИМІТКА

- Установивши новий датчик, якомога швидше підключіть його до застосунку. Через 2 години після встановлення датчик довше підключатиметься, щоб продовжити термін служби батарейки. Якщо підключення буде втрачено, намагайтеся якомога швидше його відновити.
- Після початкового часу розігрівання, який може тривати до 1 години, датчик надаватиме показники БМРГ.
- Показники БМРГ можуть бути менш точними протягом перших 24 годин після встановлення датчика. Зазвичай точність покращується з часом. Якщо показник БМРГ не відповідає вашим симптомам, його слід перевірити шляхом вимірювання рівня глюкози у крові за допомогою глюкометра.

Калібрування цього датчика дає змогу використовувати показники БМРГ для прийняття рішень щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну, і підвищує точність показників БМРГ. Ви здійснюєте калібрування свого датчика, коли вводите в застосунок поточний показник глюкози, отриманий за допомогою вашого глюкометра. Застосунок запропонує вам зробити це протягом першого дня використання.

5.1 Режим трендів і Режим терапії

Існує 2 режими показників БМРГ: **Режим трендів** і **Режим терапії**. Режим, у якому зараз перебуває датчик, відображається під показником БМРГ на головному екрані.

Щоб переглянути пояснення термінів **Режим трендів** і **Режим терапії**, див. розділ *Словник термінів*.

Коли датчик перебуває в **Режимі трендів**, дотримуйтеся наведеного нижче.

- Показники БМРГ не слід використовувати для прийняття рішень щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну. Натомість використовуйте отримані за допомогою глюкометра результати визначення рівня глюкози у крові для прийняття рішень щодо терапії.
- Показники БМРГ можна використовувати лише для відстеження трендів і для загальної інформації.

Коли датчик перебуває в **Режимі терапії**, дотримуйтеся наведеного нижче.

- Показники БМРГ можна використовувати для прийняття рішень щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну.

Після часу розігрівання протягом 1 години датчик переходить у **Режим трендів** і кожні 5 хвилин надсилає до застосунку показники БМРГ. Не використовуйте ці початкові показники БМРГ для прийняття рішень щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну. Через 12 годин після встановлення датчика застосунок запропонує вам провести калібрування.

5.2 Калібрування

Калібрування слід проводити лише за дотримання всіх наведених нижче умов.

- Ви носили датчик протягом принаймні 12 годин.
- Рівень глюкози у крові не змінюється швидко.
- Минуло кілька годин із моменту вживання їжі або напоїв, які могли б вплинути на рівень глюкози.
- Ви нещодавно не займалися фізичною активністю.
- Нещодавно ви не вводили інсулін (наприклад, для корекції високого рівня глюкози).
- Ви не перебуваєте в умовах дуже високої або дуже низької температури, а також відсутні різкі перепади температури.

Щоб відкалібрувати ваш датчик:

- 1** Виміряйте рівень глюкози у крові за допомогою вашого глюкометра відповідно до інструкцій виробника.
- 2** Введіть показник глюкози в застосунку. Цей показник слід ввести не пізніше ніж через 3 хвилини після проведення вимірювання. Щоб отримати докладну інформацію, див. керівництво користувача застосунку.
- 3** Датчик переходить у **Режим терапії**. Тепер показники БМРГ можна використовувати для прийняття рішень щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну.
- 4** Протягом періоду часу від 30 хвилин до 3 годин після цього ще раз проведіть визначення рівня глюкози у крові та введіть показник глюкози в застосунку. Це необхідно для підтвердження результату першого вимірювання. Примітка: Якщо ви пропустите цей крок, датчик повернеться в **Режим трендів**.

Якщо не вдалося провести калібрування, зачекайте приблизно 30 хвилин, перш ніж повторювати процес. Під час повторення процесу використовуйте новий показник глюкози, отриманий за допомогою глюкометра.

Неможливо гарантувати продуктивність системи, якщо для калібрування використовується неправильний показник глюкози у крові.

Якщо ви підтвердите неправильний показник калібрування, його не можна буде видалити. Зніміть датчик і встановіть новий.

Для забезпечення найкращого прикріплення протягом перших 12 годин стежте, щоб місце встановлення датчика залишалось сухим, і намагайтеся не пітніти.

Ви можете носити датчик протягом щонайбільше 14 днів. Потім зніміть й утилізуйте датчик.

Ваш датчик водостійкий. Його можна носити під час приймання ванни, плавання або приймання душу. Не занурюйте його у воду більш ніж на 60 хвилин або на глибину понад 1 метр.

Якщо зовнішні краї клейкої підкладки злегка відклеюються від шкіри, датчик все одно правильно працюватиме. Однак якщо будь-яка частина клейкої підкладки під датчиком відклеїться від шкіри, не намагайтеся повторно приклеїти датчик або використовувати будь-який клейкий матеріал для його фіксації. Наново встановлений датчик може не працювати належним чином. Натомість установіть новий датчик.

Якщо датчик відпав, заборонено встановлювати датчик, який уже використовувався. Наново встановлений датчик може не працювати належним чином. Натомість установіть новий датчик.

Гігієна й догляд за шкірою

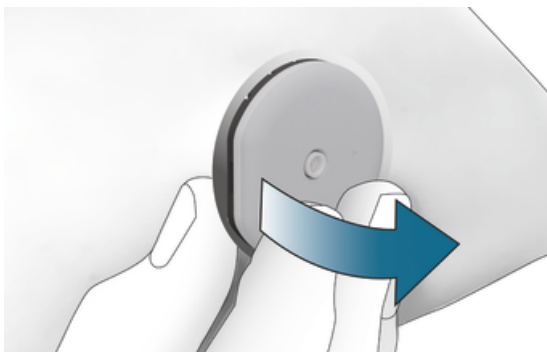
Дотримуйтеся своїх регулярних правил гігієни, але уникайте надмірного контакту датчика з милом і шампунем. Для очищення датчика використовуйте лише мінімальну кількість мила.

Ваш організм може відреагувати на датчик або клейку підкладку. Регулярно оглядайте місце встановлення на наявність подразнення або запалення шкіри. Якщо у вас виникнуть сумніви, почнеться запалення в місці встановлення або виникнуть локалізовані шкірні реакції (наприклад, алергічна реакція, екзема), негайно зніміть датчик і зверніться до медичного працівника.

Аеропорти

В аеропорту ви можете залишити датчик на тілі під час проходження через сканери тіла. Майте із собою медичну довідку в разі виникнення будь-яких запитань від співробітників служби безпеки. Запасні датчики у вашому багажі також можуть пройти перевірку в аеропорту.

- 1** Відклеюйте клейку підкладку, починаючи з плоскої сторони датчика.



- 2** Огляньте зворотний бік датчика. Переконайтеся, що після зняття датчика його чутливий елемент повністю вилучено з місця встановлення. Перевірте місце встановлення за допомогою пальця або огляньте його візуально. Якщо чутливий елемент залишився в шкірі або місце встановлення відчувається незвично (наприклад, болять, напухло або почервоніло), зверніться до медичного працівника.

ПРИМІТКА

Незвичні відчуття в місці встановлення можуть усе ще відчуватися протягом кількох днів після зняття датчика. У цьому випадку зверніться до медичного працівника.

**МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ****Ризик інфекції**

Через використані компоненти, що контактували з біологічними рідинами людини, можуть передаватись інфекції.

Датчик слід утилізувати як потенційно інфекційний матеріал згідно з місцевими вимогами. Для отримання інформації щодо належної утилізації використаних компонентів зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

Інші компоненти упаковки можна утилізувати разом із побутовими відходами.

Пошкоджений аплікатор датчика або відкрита голка датчика можуть призвести до травмування.

Гострі об'єкти слід утилізувати згідно з місцевими вимогами. Переконайтеся, що гострі об'єкти не травмують вас та оточуючих.

Оскільки під час використання ваш датчик може контактувати з біологічними рідинами людини, через нього можуть передаватись інфекції. Утилізуйте датчик згідно з місцевими вимогами. Оскільки датчик призначений лише для одноразового використання, на нього не поширюється дія Директиви Ради ЄС 2012/19/EU (Директива про відходи електричного й електронного обладнання).

Зв'яжіться з нами

Якщо у вас виникнуть проблеми чи запитання, або якщо вам знадобиться додаткова інформація про пристрій Акку-Чек СمارтГайд, зверніться до уповноваженого представника виробника в Україні.

Повідомлення про серйозні випадки

Про усі серйозні інциденти внаслідок використання цього пристрою слід повідомляти компанію Roche (Рош) і свій національний уповноважений орган.

Друковане керівництво користувача

Якщо ви бажаєте отримати друковану версію керівництва користувача, зверніться до уповноваженого представника виробника в Україні. Друкована версія надається безкоштовно і буде відправлена вам протягом кількох днів.

Завантаження керівництва користувача

Завантажте керівництво користувача, підключившись до Інтернету, і збережіть його на своєму мобільному пристрої для випадків відсутності підключення до Інтернету. Це керівництво користувача доступне для завантаження за посиланням **go.roche.com/download-portal**.*



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна»

Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх

E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com**Гаряча лінія Акку-Чек 0 800 300 540**

Дзвінки безкоштовні з усіх операторів.

Режим роботи: з понеділка по п'ятницю, з 9:00 до 18:00.

ukraine.accu-chek@roche.com**Виробник**

Рош Діабетес Кеа ГмбХ,

Зандгофер Штрассе 116

68305 Мангайм, Німеччина

www.accu-chek.com

* Завантаження може спричинити витрати на трафік / плату за передачу даних.

Назва виробу

Пристрій для моніторингу рівня глюкози Акку-Чек® СмартГайд

Принцип роботи

Пристрій для безперервного моніторингу рівня глюкози (БМРГ) складається з аплікатора й датчика. Аплікатор слід утилізувати після використання, тоді як датчик залишається на шкірі, причому його електрохімічний датчик вводиться підшкірно. Електронний компонент обробляє дані датчика й забезпечує зв'язок.

Датчик підключається до застосунку, який є основним дисплеєм і приймачем даних. Під час калібрування показники глюкози у крові вводяться в застосунок і надсилаються на датчик. Потім датчик вимірює рівні глюкози в інтерстиціальній рідині й надсилає ці дані в застосунок кожні 5 хвилин.

10.1 Транспортування й зберігання

Умови транспортування й зберігання датчика в невідкритій упаковці наведено нижче.

- Температурний діапазон: від 2 до 27 °C
- Діапазон вологості повітря: від 10 до 90% (без конденсації)
- Діапазон тиску повітря: від 549 до 1060 гПа (hPa)

Переконайтеся, що ви зберігаєте лише невідкриті вироби. Установіть датчик одразу після відкриття упаковки.

10.2 Умови експлуатації

- Температурний діапазон: від 10 до 40 °C
- Діапазон вологості повітря: від 15 до 90% (без конденсації, парціальний тиск водяної пари менш як 50 гПа (hPa))
- Діапазон тиску повітря: від 700 до 1060 гПа (hPa)
- Максимальна висота: 3000 м (m)

Час розігрівання пристрою для БМРГ від найнижчої температури зберігання (2 °C) до найнижчої робочої температури (10 °C) становить менш як 17 хвилин.

Температура поверхні датчика залишатиметься нижче 43 °C і перевищуватиме 41 °C лише протягом обмеженого періоду часу.

10.3 Інтерферуючі речовини

Прийом наведених нижче інтерферуючих речовин під час носіння датчика може призвести до помилкового завищення показників БМРГ, що відображаються в застосунку.

- Аскорбінова кислота (вітамін С): більш як 500 мг (mg) на день перорально або будь-яка доза внутрішньовенно
- Добавки з гентизиноювою кислотою
- Метилдопа

Помилкове завищення показників БМРГ може призвести до передозування інсуліном і до того, що ви пропустите епізод дуже низького рівня глюкози. Якщо ви приймаєте будь-які з перелічених інтерферуючих речовин, зверніться до медичного працівника.

10.4 Розміри датчика

Висота (включно з клейкою підкладкою)	прибл. 5,9 мм (mm)
Довжина голки	прибл. 8,2 мм (mm)

Діаметр датчика без клейкої підкладки	прибл. 33,3 мм (mm)
Вага	прибл. 5 г (g)

10.5 Передача даних

Датчик передає до застосунку наведені нижче дані.

- Серійний номер
- Версія вбудованої програми
- Версія апаратного забезпечення
- Інформація про датчик (ідентифікатор системи / MAC-адреса)
- Час наступного калібрування
- Показники БМРГ
- Інформація про статус

Показники БМРГ, що генеруються під час роботи датчика в Режимі трендів, відображаються за допомогою біта індикації статусу датчика **Необхідне калібрування**.

10.6 Інтерфейс зв'язку

Призначення інтерфейсу	Інтерфейс зв'язку. Дає датчику змогу обмінюватися даними з мобільним пристроєм.
Технічні характеристики інтерфейсу	Технологія <i>Bluetooth®</i> із низьким енергоспоживанням версії 5.0 або вище
Частотний діапазон прийому й передачі радіочастот	Технологія <i>Bluetooth®</i> із низьким енергоспоживанням версії 5.0: 2,402–2,480 ГГц (GHz)
Тип і частотні характеристики модуляції	ГЧМ (Гаусівська частотна маніпуляція)
Ефективна випромінювана потужність передачі	Менш як 10 мВт (mW)
Метод синхронізації за часом	Датчик синхронізується згідно з інтервалами синхронізації мобільного пристрою.
Діапазон дії технології <i>Bluetooth®</i> із низьким енергоспоживанням	10 м (m)
Доступ до з'єднання технології <i>Bluetooth®</i> із низьким енергоспоживанням із мобільним пристроєм	Для встановлення з'єднання на мобільному пристрої необхідно ввімкнути технологію <i>Bluetooth®</i> із низьким енергоспоживанням.
Радіочастотні перешкоди	На зв'язок можуть впливати інші радіочастотні пристрої.

10.7 Електромагнітні властивості

Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Усі випробування на ЕМС проводилися згідно зі стандартами IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик перешкод

Електромагнітні поля й електромагнітне випромінювання можуть перешкоджати належній роботі датчика, що призведе до неправильних показників БМРГ. Якщо датчик використовується не в межах своїх технічних характеристик, він може впливати на інше обладнання (наприклад, через передані сигнали Bluetooth®). Датчик слід використовувати лише в межах його технічних характеристик.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик несправності

Не розміщуйте інші пристрої біля датчика або на ньому. Використання датчика поруч з іншими пристроями або разом із ними може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання необхідне, стежте за датчиком та іншими пристроями. Переконайтеся, що датчик та інші пристрої працюють належним чином.

Не наближайте до датчика портативні радіочастотні пристрої зв'язку (зокрема периферійні пристрої, як-от антенні кабелі й зовнішні антени) ближче ніж на 30 см (см). Це може вплинути на роботу датчика.

Електромагнітне випромінювання

Датчик відповідає наведеним нижче стандартам випромінювання.

Випромінювання радіочастот згідно з:

- CISPR 11 (EN 55011) клас B, група 1
- RTCA DO160G Розділ 21, категорія M для використання в салоні літака

Електромагнітна завадостійкість

Датчик відповідає наведеним нижче стандартам завадостійкості й рівням випробувань на завадостійкість.

Електростатичний розряд (IEC 61000-4-2), рівень випробувань:

- Контакт: ± 2 кВ (kV), ± 4 кВ (kV), ± 6 кВ (kV), ± 8 кВ (kV)
- Повітря: ± 2 кВ (kV), ± 4 кВ (kV), ± 8 кВ (kV), ± 15 кВ (kV)

Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля (IEC 61000-4-3), рівень випробувань:

- 10 В/м (V/m), 80 МГц (MHz)–2,7 ГГц (GHz), 80% АМ за 1 кГц (kHz)

Поля ближньої дії від радіочастотного обладнання бездротового режиму зв'язку (IEC 60601-1-2, таблиця 9), рівень випробувань:

Частота випробувань (МГц (MHz))	Діапазон (МГц (MHz))	Сервіс	Модуляція	Рівень випробувань на завадостійкість (В/м (V/m))
385	380–390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц (Hz)	27

Частота випробувань (МГц (MHz))	Діапазон (МГц (MHz))	Сервіс	Модуляція	Рівень випробувань на завадостійкість (В/м (V/m))
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Відхилення ± 5 кГц (kHz) Синусоїдальний сигнал 1 кГц (kHz)	28
710	704-787	Діапазон LTE 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц (Hz)	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, діапазон LTE 5	Імпульсна модуляція 18 Гц (Hz)	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; діапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц (Hz)	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth®, безпроводна локальна мережа, 802.11 b/g/n, RFID 2450, діапазон LTE 7	Імпульсна модуляція 217 Гц (Hz)	28
5240	5100-5800	Безпроводна локальна мережа 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц (Hz)	9
5500				
5785				

Магнітні поля номінальної промислової частоти (IEC 61000-4-8), рівень випробувань:

- 30 А/м (A/m), 50 Гц (Hz)
- 30 А/м (A/m), 60 Гц (Hz)

Магнітні поля в безпосередній близькості (IEC 61000-4-39), рівень випробувань:

- 8 А/м (A/m), 30 кГц (kHz), модуляція безперервної хвилі
- 65 А/м (A/m), 134,2 кГц (kHz), імпульсна модуляція, робочий цикл 50%, частота повторення 2,1 кГц (kHz)
- 7,5 А/м (A/m), 13,56 МГц (MHz), імпульсна модуляція, робочий цикл 50%, частота повторення 50 кГц (kHz)

Захист від ураження електричним струмом



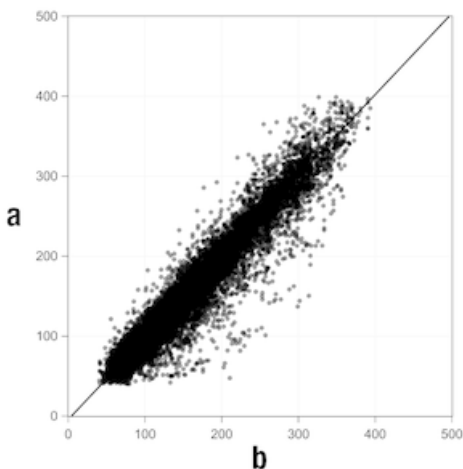
Електронний пристрій типу BF відповідно до стандарту IEC 60601-1. Захист від ураження електричним струмом.

10.8 Робочі характеристики

Проконсультуйтеся з медичним працівником, щоб обговорити використання наведених нижче даних.

Робочі характеристики датчика Акку-Чек СмартГайд оцінювалися в межах контрольованого клінічного дослідження¹. Дослідження проводилося в 3 клінічних центрах і включало 48 людей із діабетом 1 типу або інсулінозалежним діабетом 2 типу (віком від 18 років). Кожен учасник дослідження носив 3 датчики на задній поверхні ділянки між плечем і ліктем протягом 14 днів. Протягом дослідження було проведено 3 дні відбору проб із маніпуляціями з рівнем глюкози, при цьому виміряні показники глюкози в капілярній крові використовувалися як порівняльні показники. Під час дослідження було вивчено 3 партії датчиків.

Рисунок 1: Регресійний аналіз показників датчика порівняно з капілярними вимірюваннями



a = показник БМРГ [мг/дл (mg/dL)]; **b** = показник порівняння [мг/дл (mg/dL)]

Таблиця 1: Регресійний аналіз

Нахил	1,02
Перетин осі	-4,2 мг/дл (mg/dL) (-0,2 ммоль/л (mmol/L))
Кореляція (r Пірсона)	0,96
N	15993
Діапазон	40–400 мг/дл (mg/dL) (2,2–22,2 ммоль/л (mmol/L))
Загальний показник середнього абсолютного відносного відхилення	9,2%

Таблиця 2: Робочі характеристики датчика порівняно з капілярними вимірюваннями в різних діапазонах рівня глюкози

Глюкоза	Загальний показник середнього абсолютного відхилення / середнього абсолютного відносного відхилення*
<54 мг/дл (mg/dL) (3,0 ммоль/л (mmol/L))	7,5 мг/дл (mg/dL) (0,42 ммоль/л (mmol/L))*
54–69 мг/дл (mg/dL) (3,0–3,8 ммоль/л (mmol/L))	7,0 мг/дл (mg/dL) (0,39 ммоль/л (mmol/L))*
70–180 мг/дл (mg/dL) (3,9–10,0 ммоль/л (mmol/L))	9,8%
>180–250 мг/дл (mg/dL) (10,0–13,9 ммоль/л (mmol/L))	8,0%
>250–350 мг/дл (mg/dL) (13,9–19,4 ммоль/л (mmol/L))	7,3%
>350 мг/дл (mg/dL) (19,4 ммоль/л (mmol/L))	4,9%
* Для глюкози <70 мг/дл (mg/dL) (3,9 ммоль/л (mmol/L)) різниці в мг/дл (mg/dL) (ммоль/л (mmol/L)) представлено замість відносних різниць (%).	

ПРИМІТКА

Середнє абсолютне відносне відхилення – це середнє значення абсолютних відносних відхилень показників БМРГ від одночасно виміряних показників глюкози у крові. Середнє абсолютне відносне відхилення визначається наведеним нижче чином.

- Одночасно виміряний показник глюкози у крові віднімається від показника БМРГ. Абсолютна величина різниці виражається у відсотках щодо показника глюкози у крові. Відсотки всіх пар показників додаються разом, а результат ділиться на кількість пар показників (n).

Середнє абсолютне відхилення – це середнє значення абсолютних відхилень показників БМРГ від одночасно виміряних показників глюкози у крові. Середнє абсолютне відхилення визначається наведеним нижче чином.

- Одночасно виміряний показник глюкози у крові віднімається від показника БМРГ, і використовується абсолютна величина різниці. Величини всіх пар показників додаються разом, а результат ділиться на кількість пар показників (n).

Таблиця 3: Робочі характеристики датчика порівняно з капілярними вимірюваннями протягом часу носіння

	Початок	Середина	Кінець
Загальний показник середнього абсолютного відносного відхилення	8,3%	9,0%	10,8%

Таблиця 4: Робочі характеристики датчика відповідно до частоти збігів

	Загальна кількість пар	У межах ± 15 мг/дл (mg/dL) ($\pm 0,8$ ммоль/л (mmol/L)) та $\pm 15\%$ від значень капілярних вимірювань	У межах ± 20 мг/дл (mg/dL) ($\pm 1,1$ ммоль/л (mmol/L)) та $\pm 20\%$ від значень капілярних вимірювань	У межах ± 30 мг/дл (mg/dL) ($\pm 1,7$ ммоль/л (mmol/L)) та $\pm 30\%$ від значень капілярних вимірювань	У межах ± 40 мг/дл (mg/dL) ($\pm 2,2$ ммоль/л (mmol/L)) та $\pm 40\%$ від значень капілярних вимірювань
Загальні робочі характеристики датчика	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Робочі характеристики датчика <70 мг/дл (mg/dL) (3,9 ммоль/л (mmol/L))	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)
Робочі характеристики датчика 70–180 мг/дл (mg/dL) (3,9–10,0 ммоль/л (mmol/L))	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
Робочі характеристики датчика >180 мг/дл (mg/dL) (10,0 ммоль/л (mmol/L))	5079	4424 (87,1%)	4696 (92,5%)	4954 (97,5%)	5025 (98,9%)

Зверніть увагу, що всі наведені дані щодо робочих характеристик відображають показники датчиків, які були відкалібровані користувачем. В описаному дослідженні датчики, які не були відкалібровані користувачем, продемонстрували загальний показник середнього абсолютного відносного відхилення 10,2%.

Небажані явища

Протягом дослідження не було зареєстровано серйозних небажаних явищ або серйозних небажаних явищ, пов'язаних із пристроєм. Загалом під час дослідження було зареєстровано 35 небажаних явищ. Із них 15 явищ були пов'язані або, ймовірно, пов'язані з пристроєм. Усі ці 15 небажаних явищ були пов'язані з реакціями в місці встановлення, як-от короточасна кровотеча, біль, гематома, еритема, легке запалення або свербіж.

Посилання

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 Рівень захисту IP

IP28: датчик захищено від доступу пальцем до небезпечних компонентів і захищено від впливу тривалого занурення у воду на глибину 1 метр на час до 60 хвилин.

10.10 Метод стерилізації

Чутливий елемент і голку стерилізовано опроміненням.

10.11 Батарейка

Цей виріб включає батарейку, що містить особливо небезпечну речовину (Substance of Very High Concern, SVHC), 1,2-диметоксиетан (CAS 110-71-4), у концентрації понад 0,1% за масою, як визначено відповідно до регламенту REACH та додано до списку кандидатів. Немає безпосереднього впливу речовини, а отже, ризику під час експлуатації датчика відповідно до інструкції із застосування.

10.12 Декларація про відповідність

Компанія Roche (Рош) заявляє, що радіотехнічне обладнання типу пристрій Акку-Чек СمارтГайд відповідає вимогам Директиви 2014/53/EU.

Повний текст декларації про відповідність нормам ЄС доступний на вебсайті:

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

На пристрої та упаковці містяться наведені нижче символи.

Символ	Опис
	Користуйтесь інструкцією із застосування або електронною інструкцією із застосування
	Дотримуйтесь інструкції із застосування (синій або чорний символ)
	Обмеження температури
	Обмеження вологості
	Обмеження атмосферного тиску
	Придатний до
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено
	Стерилізовано за допомогою опромінення
	Лише для одноразового використання
	Дата виробництва
	Медичний виріб

Символ	Опис
	Виробник
	Указує на вповноваженого представника у Швейцарії
	Унікальний ідентифікатор виробу
	Номер за каталогом
	Серійний номер
	Код партії
	Відповідає положенням чинного законодавства ЄС
	Лише для Іспанії та Португалії: цей символ вказує на інструкції щодо утилізації відходів на місцевому рівні, що застосовуються в Іспанії та Португалії.
	Знак відповідності вказує на те, що продукт відповідає чинному стандарту та встановлює відстежуваний зв'язок між обладнанням і виробником, імпортером або їхнім агентом, відповідальним за дотримання нормативних вимог і його реалізацію на ринку Австралії та Нової Зеландії.
	Виріб містить батарейку-таблетку.
	Цей виріб відповідає вимогам незалежного органу зв'язку Південної Африки.

глюкоза в інтерстиціальній рідині

Глюкоза в тонкому шарі рідини, що оточує клітини тканин, безпосередньо під шкірою.

інтерферуюча речовина

Конкретна речовина (наприклад, препарати або їжа), яка після введення, як відомо, негативно впливає на точність показників глюкози.

калібрування

Введення в застосунок показника глюкози, отриманого за допомогою глюкометра, для підвищення точності датчика. Ця дія необхідна щоразу, коли новий датчик вставляється в руку й підключається до застосунка. Це дає змогу використовувати показники глюкози, отримані за допомогою датчика, для прийняття рішень щодо терапії, як-от дозування інсуліну.

мг/дл (mg/dL) (міліграми на децилітр)

мг/дл (mg/dL) указує, скільки важать частинки (глюкоза), наявні в децилітрі. Це показник ваги.

мг/дл (mg/dL) зазвичай використовується в Австрії, Аргентині, Бельгії, Бразилії, Греції, Єгипті, Ізраїлі, Індії, Ірані, Іспанії, Італії, на Кіпрі, у Колумбії, Люксембурзі, Мексиці, Німеччині, Новій Зеландії, Об'єднаних Арабських Еміратах, Південній Кореї, Польщі, Португалії, Румунії, Сполучених Штатах Америки, Таїланді, Тайвані, Туреччині, Франції, Чилі, Японії.

ммоль/л (mmol/L) (мілімолі на літр)

ммоль/л (mmol/L) указує кількість частинок (глюкози), наявних у літрі. Це показник кількості речовини в 1 літрі.

ммоль/л (mmol/L) зазвичай використовується в Австралії, Болгарії, Боснії і Герцеговині, Данії, Естонії, Казахстані, Канаді, Китаї, Латвії, Литві, Малайзії, Нідерландах, Німеччині, Норвегії, Південній Африці, Північній Македонії, Росії, Сербії, Сингапурі, Словаччині, Словенії, Сполученому Королівстві, Угорщині, Фінляндії, Хорватії, Чехії, Швейцарії, Швеції.

мобільний пристрій

Смартфон або планшет, на якому працює застосунок.

показники калібрування

Поточні показники глюкози, отримані за допомогою глюкометра та введені в застосунок, для підвищення точності датчика. Це дає змогу використовувати показники глюкози, отримані за допомогою датчика, для прийняття рішень щодо терапії, як-от дозування інсуліну.

Режим терапії

Статус датчика після виконання калібрування користувачем. Коли датчик перебуває в цьому статусі, показники БМРГ можна використовувати для прийняття рішень щодо терапії, наприклад про дозування інсуліну.

Режим трендів

Статус датчика до виконання калібрування користувачем. Коли датчик перебуває в цьому статусі, показники БМРГ можна використовувати лише для відстеження трендів і для загальної інформації.

рішення щодо терапії

Будь-яке лікування, що проводиться або призначається з метою повернення показників глюкози до нормальних рівнів або утримання їх у межах норми.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SMARTGUIDE та АККУ-ЧЕК є торговими марками компанії Roche (Рош).

Словесний знак і логотип Bluetooth® (Блютус) є зареєстрованими торговими марками, що належать компанії Bluetooth SIG, Inc. (Блютус СІГ, Інк.), і використовуються компанією Roche (Рош) за ліцензією.

Усі інші назви продуктів і торговельні марки належать відповідним власникам.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2026-04

1000106989(02)