

sensor. Isso pode causar reações adversas do tipo corpo estranho, encapsulamentos, infecções ou abscessos. Em caso de uma reação adversa, procure assistência médica.

ADVERTÊNCIA

Risco de sério dano à saúde

Não modifique o produto. Siga sempre as instruções. Caso contrário, o produto não funcionará do modo previsto. Isso pode causar uma ou diversas lesões, como reações adversas na pele, reações do tipo corpo estranho, encapsulamentos, infecções ou abscessos.

Risco de asfixia

Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas. Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças e de pessoas que possam engolir as peças pequenas.

Risco de dor

A aplicação e a remoção do sensor podem provocar dor leve. Geralmente, a dor passa após a aplicação. Se a dor não passar, procure atendimento médico.

PRECAUÇÃO

Risco de hemorragia prolongada

Distúrbios de coagulação ou o uso de medicamentos anticoagulantes podem causar hemorragia prolongada no local da aplicação. Consulte seu profissional de saúde antes de utilizar o produto.

Inspecione o local de aplicação regularmente para verificar se a pele não está irritada ou inflamada. Se o local de aplicação ficar inflamado ou ocorrerem reações cutâneas localizadas (por exemplo: reação alérgica, eczema), remova imediatamente o sensor e consulte seu profissional de saúde.

Visão geral dos componentes e locais de aplicação

(Consulte as ilustrações no final desta folheto informativo.)

A Lacre

Puxe o lacre para poder abrir o dispositivo. Aplique o sensor imediatamente após retirar a tampa de enroscar do aplicador.

B Tampa de enroscar

Na etiqueta da parte inferior da tampa de enroscar encontra-se um PIN de 6 dígitos que é necessário para emparelhar o sensor com o aplicativo.

C Aplicador do sensor

O aplicador do sensor contém o sensor com uma agulha. O sensor está esterilizado por radiação. A agulha se retrai para dentro do aplicador do sensor após a aplicação. Mantenha o aplicador do sensor usado fora do alcance de crianças. Se o corpo do aplicador do sensor estiver danificado e a agulha ficar acessível, descarte o aplicador do sensor de acordo com a regulamentação local, para evitar que alguém possa se ferir. Descarte também o aplicador do sensor caso você o tenha deixado cair ou algo tenha caído sobre o aplicador depois de a tampa de enroscar ter sido retirada.

D Locais de aplicação

Escolha um local de aplicação na parte de trás da parte superior do braço. Se o local da aplicação tiver pelos, raspe-os. Lave o local de aplicação para limpar a pele. Desinfete o local de aplicação com um lenço umedecido com álcool. Evite locais de aplicação usados recentemente, bem como cicatrizes, estrias, manchas, pintas, nódulos ou vasos sanguíneos. Mantenha uma distância de 7,5 cm, pelo menos, dos locais de injeção de insulina.

Antes de começar

Se a data de validade tiver expirado, o sensor não poderá mais ser emparelhado com o aplicativo. Não use dispositivos com a data de validade expirada, pois isso pode causar infecções e abscessos. A data de validade está impressa na embalagem do produto, junto ao símbolo . A data de validade aplica-se a produtos novos que ainda não foram abertos.

Condições ambientais

O sensor está protegido contra os efeitos da imersão temporária em água, a uma profundidade de 1 metro, por até 60 minutos (IP28).

Armazene apenas produtos que ainda não foram abertos. Insira o sensor imediatamente após abrir a embalagem.

Condições de transporte e armazenamento do sensor na embalagem ainda não aberta:

- Faixa de temperatura: 2 a 27 °C
- Faixa de umidade: 10 a 90 % (sem condensação)
- Faixa de pressão atmosférica: 549 a 1060 hPa

Condições de funcionamento do sensor:

- Faixa de temperatura: 10 a 40 °C
- Faixa de umidade do ar: 15 a 90 % (sem condensação, pressão parcial de vapor de água inferior a 50 hPa)
- Faixa de pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa
- Altitude máxima: 3000 m

Remoção e descarte dos componentes

Consulte as Instruções de uso do dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

Declaração de conformidade

Roche declara através da presente que o presente tipo de equipamento de rádio, o sensor Accu-Chek SmartGuide, está em conformidade com a Diretiva Europeia 2014/53/UE.

O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet:

http://declarations.accu-chek.com

Regularizado por:

Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 7197210
smartguide.br@roche.com

Uso em diagnóstico in vitro.

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Para mais informações, consulte o site da ANATEL: www.anatel.gov.br.

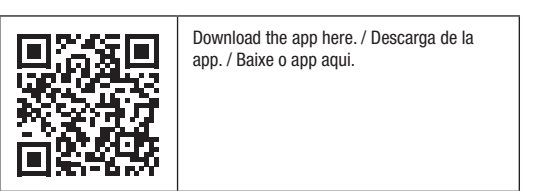
Fabricado na Romênia

(**EN**)

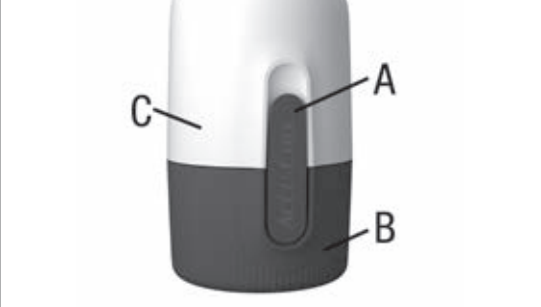
Applying the sensor / (**ES**) Aplicar el sensor / (**PTB**) Aplicação do sensor

1

Download a compatible app at **go.roche.com/smartguideapp**. Or scan this QR code with the camera on your mobile device. Open the app and follow the instructions on the screen. / Descarga una app compatible desde **go.roche.com/smartguideapp**. También puedes escanear este código QR con la cámara de tu dispositivo móvil. Abre la app y sigue las instrucciones de la pantalla. / Baixe um app compatível em **go.roche.com/smartguideapp**. Ou escaneie este código QR com a câmera do seu dispositivo móvel. Abra o aplicativo e siga as instruções exibidas na tela.

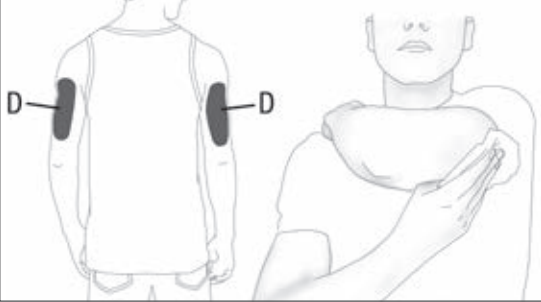


2



Hold the device upright. Notice the pull tab (A). The white sensor applicator (C) is at the top. The blue twist cap (B) is at the bottom. / Sujeta el dispositivo en posición vertical. Identifica la lengüeta (A). El aplicador del sensor de color blanco (C) está en la parte superior. La tapa de rosca azul (B) está en la parte inferior. / Segure o dispositivo na vertical. Note o lacre (A). O aplicador do sensor branco (C) está no topo. A tampa de enroscar azul (B) está no fundo.

3



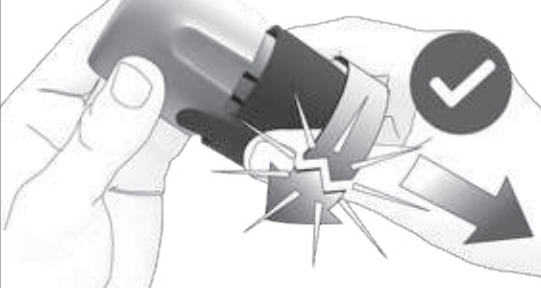
Select an application site (D) on the back of your right or left upper arm: If the application site is hairy, shave it. Wash the application site to clean the skin. Disinfect the application site with an alcohol wipe and let the skin dry completely. Avoid recently used application sites, as well as scars, stretch marks, liver spots, knots, or blood vessels. Stay at least 7.5 cm (3 inches) away from insulin injection sites. / Selecciona una zona de aplicación (D) en la parte posterior de la parte superior de tu brazo izquierdo o derecho: si la zona de aplicación tiene vello, elimínalo. Lava la zona de aplicación para limpiar la piel. Desinfecta la zona de aplicación con una toallita empapada en alcohol y deja que la piel se seque por completo. Evita las zonas de aplicación utilizadas recientemente, así como las zonas con cicatrices, estrias, lunares, protuberancias o vasos sanguíneos. Mantén al menos una distancia de 7,5 cm de las zonas de inyección de insulina. / Selecione um local de aplicação (D) na parte de trás da parte superior direita ou esquerda do seu braço: Se o local de aplicação tiver pelos, raspe. Lave o local de aplicação para limpar a pele. Desinfete o local de aplicação com um toalhete com álcool e deixe a pele secar completamente. Evite locais de aplicação usados recentemente, bem como cicatrizes, estrias, manchas, pintas, nódulos ou vasos sanguíneos. Mantenha uma distância de 7,5 cm, pelo menos, dos locais de injeção de insulina.

4



Slightly flip the pull tab (A) open. If the pull tab has already been opened before use, discard the device and use a new one. / Abre ligeramente la lengüeta (A). Si la lengüeta ya se ha abierto antes del uso, desecha el dispositivo y utiliza uno nuevo. / Puxe levemente o lacre (A). Se o lacre já tiver sido aberto antes do uso, descarte o dispositivo e use um novo.

5



Don't press on the device. Turn the blue twist cap of the white sensor applicator to open the sterile barrier. You will feel a slight resistance and hear a cracking sound. Pull the blue twist cap from the white sensor applicator. Don't touch the needle inside. Don't put the blue twist cap back on after you have removed it. / No presiones el dispositivo. Gira la tapa de rosca azul del aplicador del sensor blanco para abrir la barrera estéril. Notarás una ligera resistencia y oírás un chasquido. Quita la tapa de rosca azul del aplicador del sensor blanco. No toques

la aguja del interior. No vuelvas a colocar la tapa de rosca azul después de haberla retirado. /

Não faça pressão no dispositivo. Gire a tampa de enroscar azul do aplicador do sensor branco para remover a barreira estéril. Você vai sentir uma leve resistência e ouvir um estalido. Retire a tampa de enroscar azul do aplicador de sensor branco. Não toque na agulha que se encontra na parte interna. Não coloque de volta a tampa de enroscar azul depois de removê-la.

NOTE / NOTA

Save the 6-digit PIN on the twist cap in a secure location to prevent another person from accessing it. The PIN is required to pair your sensor with the app. You also need the PIN when pairing to a different mobile device. If you discard the blue twist cap before the sensor has expired, make sure the 6-digit PIN is unreadable. This reduces the chance of another person pairing your sensor with their mobile device. / Guarda el PIN de 6 dígitos que encontrarás en la tapa de rosca en un lugar seguro para evitar que otra persona pueda acceder al mismo. Necesitarás el PIN para emparejar tu sensor con la app. También necesitarás el PIN para el emparejamiento con otro dispositivo móvil. Si desechas la tapa de rosca azul antes de que caduque el sensor, asegúrate de que el PIN de 6 dígitos sea ilegible. Así reducirás la posibilidad de que otra persona empareje tu sensor con su dispositivo móvil. / Guarde o PIN de 6 dígitos na tampa de enroscar num local seguro para evitar que outras pessoas possam acessá-lo. O PIN é necessário para emparelhar seu sensor com o app. Você também necessita do PIN ao emparelhar com um dispositivo móvel diferente. Se você jogar fora a tampa de enroscar azul antes de o sensor expirar, certifique-se de que o PIN de 6 dígitos não esteja legível. Isso reduz a chance de outra pessoa emparelhar o seu sensor com o dispositivo móvel dela.

6



Place the hand of the disinfected arm on your opposite shoulder. This helps to tighten the skin. / Coloca la mano del brazo desinfectado sobre el hombro opuesto. Esto ayuda a tensar la piel. / Coloque a mão do braço desinjetado no seu ombro do outro lado. Isso ajuda a esticar a pele.

7



Reach **under** your arm and place the white sensor applicator on the application site. Don't touch the inner part. Hold the white sensor applicator by the external housing, as shown in the picture. Make sure the entire bottom of the applicator is flat against your skin. / Pasa la mano **por debajo** del brazo y coloca el aplicador del sensor blanco en la zona de aplicación. No toques la parte interior. Sostén el aplicador del sensor blanco por la carcasa exterior, como se muestra en la imagen. Asegúrate de que toda la parte inferior del aplicador esté plana contra la piel. / Passe a mão **por baixo** do braço e posicione o aplicador do sensor branco no local de aplicação. Não toque na parte interna. Segure o aplicador do sensor branco pela caixa externa, como mostra a figura. Certifique-se de que toda a parte inferior do aplicador esteja completamente encostada na sua pele.

8

Press down firmly to apply the sensor. / Presiona firmemente para aplicar el sensor. / Pressione para baixo com firmeza para aplicar o sensor.

9



Remove the white sensor applicator in the same direction without rotating or wiggling it. Swipe over the adhesive pad firmly with your finger to make sure the adhesive pad is properly attached. / Retira el aplicador del sensor blanco en la misma dirección sin girarlo ni moverlo. Desliza el dedo firmemente sobre el adhesivo para asegurarte de que está bien adherido. / Retire o aplicador do sensor branco na mesma direção, sem girá-lo ou mexê-lo. Passe o dedo firmemente sobre o adesivo para garantir uma boa fixação. Depois de aplicar o sensor, siga as instruções do aplicativo. Você pode usar o sensor durante 14 dias. Após esse período, retire e descarte o sensor.

NOTE / NOTA

Normally the sensor applicator can be easily removed. If you have trouble removing the sensor applicator, press it back down firmly and attempt to remove it again. /

Normalmente, el aplicador del sensor se puede extraer fácilmente. Si tienes problemas para retirar el aplicador del sensor, vuelve a presionarlo firmemente e intenta retirarlo de nuevo. /

Normalmente, o aplicador do sensor pode ser removido com facilidade. Se tiver dificuldade para remover o aplicador do sensor, pressione-o firmemente de volta contra a pele e tente removê-lo novamente.

- ✓ The sensor is now ready to be paired to the app on your mobile device. Follow the instructions in the app to pair and calibrate your sensor. /
- ✓ El sensor ya está listo para que lo emparejes con la app de tu dispositivo móvil. Sigue las instrucciones de la app para emparejar y calibrar el sensor. /
- ✓ O sensor está agora pronto para ser emparelhado ao app em seu dispositivo móvel. Siga as instruções no app para emparelhar e calibrar o seu sensor.

NOTE / NOTA

- After applying a new sensor, pair it with the app within 30 minutes. After 30 minutes, the sensor will take longer to pair, in order to save battery life. The sensor should also be paired with the app within 30 minutes after the connection has been lost. / Después de aplicar un sensor nuevo, emparejalo con la app en un periodo de 30 minutos. Pasados los 30 minutos, emparejar el sensor tardará más tiempo para no reducir la duración de la pila. También deberás emparejar el sensor con la app en un periodo de 30 minutos después de que se haya perdido la conexión. / Depois de aplicar um novo sensor, emparelhe-o com o app no dentro de 30 minutos. Após 30 minutos, o sensor levará mais tempo para emparelhar, para poupar o desempenho da bateria. O sensor também deve ser emparelhado com o app no dentro de 30 minutos após a conexão ser perdida.
- The sensor must be active for a certain period before CGM values are displayed and calibration is possible. This is called warm-up time. / El sensor debe permanecer activo durante un periodo determinado antes de que empiece a mostrar los valores de MCG y de que se pueda realizar la calibración. Este tiempo se denomina periodo de calentamiento. / O sensor tem de ficar ativo por um certo tempo antes de aparecerem os valores de CGM, e só então a calibração será possível. Esse tempo é denominado tempo de adaptação.