

ACCU-CHEK®
SmartGuide



UPUTE ZA UPORABU

UREĐAJ ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Sadržaj

1 O ovim uputama za uporabu.....	3
2 Informacije o proizvodu.....	4
2.1 Predviđena namjena.....	4
2.2 Predviđeni korisnici.....	4
2.3 Indikacije, kontraindikacije i ograničenja.....	4
2.4 Sadržaj pakiranja.....	4
2.5 Pravilno čuvanje.....	5
2.6 Pregled sastavnih dijelova.....	5
2.7 Potrebni dodatni materijali.....	5
3 Opće informacije o sigurnosti.....	6
4 Primjena senzora.....	9
5 Kalibriranje senzora.....	13
5.1 Način rada za trendove i Način rada za liječenje.....	13
5.2 Kalibracija.....	13
6 Nošenje senzora.....	15
7 Uklanjanje senzora.....	16
8 Informacije o zbrinjavanju.....	17
9 Podrška za korisnike.....	18
10 Tehnički podaci.....	19
10.1 Prijevoz i skladištenje.....	19
10.2 Radni uvjeti.....	19
10.3 Ometajuće tvari.....	19
10.4 Veličina senzora.....	19
10.5 Prijenos podataka.....	20
10.6 Komunikacijsko sučelje.....	20
10.7 Elektromagnetska svojstva.....	20
10.8 Podaci o radnim značajkama.....	23
10.9 IP zaštita.....	25
10.10 Metoda sterilizacije.....	25
10.11 Baterija.....	25
10.12 Izjava o sukladnosti.....	25
11 Objašnjenje simbola.....	26
12 Glosar.....	28

Ove upute za uporabu na poseban način ističu sljedeće informacije:



UPOZORENJE



UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.



MJERA OPREZA



MJERA OPREZA opisuje mjere opreza koje trebate poduzeti kako biste proizvod sigurno i učinkovito primijenili ili kako bi se spriječilo oštećivanje proizvoda.

NAPOMENA

NAPOMENA sadrži korisne informacije i savjete.

Prije početka uporabe

Prvo morate instalirati kompatibilnu aplikaciju na svoj mobilni uređaj. Skenirajte QR kod na pakiranju ili idite na **go.roche.com/smartguideapp** da biste preuzeli aplikaciju.

Prije uporabe proizvoda pročitajte ove upute za uporabu i upute za uporabu aplikacije. Ove upute za uporabu izravno su dostupne na **go.roche.com/CGM-instructions**.

Pročitajte dokument o kompatibilnosti kako biste provjerili je li vaš mobilni uređaj kompatibilan s aplikacijom. Upute za uporabu i dokument o kompatibilnosti možete preuzeti s **go.roche.com/download-portal**.

Slijedite sve sigurnosne upute, informacije o sigurnosti, tehničke podatke i podatke o izvedbi.

NAPOMENA

Pogledajte poglavlje *Primjena senzora* prije početka uporabe senzora.

2.1 Predviđena namjena

Uređaj za kontinuirano mjerenje glukoze (uređaj za CGM) namijenjen je kontinuiranom mjerenju vrijednosti glukoze u potkožnoj međustaničnoj tekućini u stvarnom vremenu.

2.2 Predviđeni korisnici

- odrasle osobe dobi 18 godina i starije
- osobe s dijabetesom
- njegovatelj osoba s dijabetesom

2.3 Indikacije, kontraindikacije i ograničenja

Indikacije

Uređaj je indiciran za osobe s dijabetesom (izvan kliničke okoline).

Kontraindikacije

- Uređaj ne smiju upotrebljavati kritično bolesni pacijenti ni pacijenti na dijalizi.
- Senzor se mora ukloniti prije ulaska u posebne okoline (sukladno normi IEC 60601-1-2). Posebne okoline uključuju vojna područja, područja teške industrije i područja zdravstvenog liječenja medicinskom električnom opremom velike snage (kao što je magnetska rezonancija (MR), računalna tomografija (CT), rendgen, radioterapija ili dijatermija).

Ograničenja

- Senzor smije upotrebljavati samo jedan pacijent i nije namijenjen uporabi u kliničkim okolinama.
- Senzor se smije upotrijebiti samo jednom. Nemojte ponovno upotrebljavati senzor.
- Razine glukoze u međustaničnoj tekućini izmjerene senzorom možda neće odražavati stvarnu razinu glukoze u krvi. To se može dogoditi tijekom naglog pada ili povećanja razine glukoze u tijelu. Razine glukoze u međustaničnoj tekućini mogu biti više ili niže od stvarnih razina glukoze u krvi. Takva se razdoblja mogu otkriti praćenjem strelice trenda u aplikaciji. U tim slučajevima odluke o liječenju, kao što je doziranje inzulina, morate temeljiti na dodatnim rezultatima mjerenja glukoze u krvi koji su dobiveni uporabom aparata za mjerenje glukoze u krvi. Za objašnjenje pojma **glukoze u međustaničnoj tekućini** pogledajte poglavlje *Glosar*.
- Ako vrijednost CGM-a ne odgovara vašim simptomima, vrijednost trebate provjeriti mjerenjem razine glukoze u krvi s pomoću aparata za mjerenje glukoze u krvi.
- Senzor trebate primijeniti **samo** na naznačeno mjesto primjene na nadlaktici.
- Vrijednosti CGM-a upotrijebite za donošenje odluka o liječenju, poput odluka o doziranju inzulina, samo nakon što ste kalibrirali senzor na način koji je zatražila aplikacija.
- Uzimanje ometajućih tvari može lažno povišiti vrijednosti CGM-a, zbog čega biste mogli propustiti tešku hipoglikemiju. Ako uzimate bilo koju od navedenih ometajućih tvari, posavjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom. Pogledajte poglavlje *Tehnički podaci* za popis ometajućih tvari.

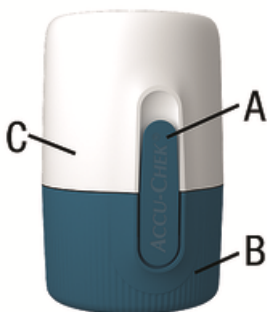
2.4 Sadržaj pakiranja

- 1 uređaj (aplikator sa senzorom u unutrašnjosti)
- 1 informacijski list uređaja

2.5 Pravilno čuvanje

- Neotvoreni uređaj čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Uređaj čuvajte na temperaturi između 2 i 27 °C.
- Uređaj nemojte čuvati u parkiranoj automobilu u vrućim ili hladnim vremenskim uvjetima.
- Više informacija o uvjetima prijevoza i čuvanja možete pronaći u poglavlju *Tehnički podaci*.

2.6 Pregled sastavnih dijelova



A Jezičac na povlačenje

Uređaj možete otvoriti nakon što okrenete jezičac na povlačenje.

B Poklopac s navojem

Oznaka na dnu poklopca s navojem prikazuje 6-znamenkasti PIN koji je potreban za uparivanje senzora s aplikacijom.

C Aplikator sa senzorom

Aplikator sa senzorom sadrži senzor s iglom. Igla se automatski povlači u aplikator sa senzorom nakon primjene.

2.7 Potrebni dodatni materijali

- Prvo morate instalirati kompatibilnu aplikaciju na svoj mobilni uređaj. Skenirajte QR kod na pakiranju ili idite na go.roche.com/smartguideapp.
- Morate imati alternativnu metodu mjerenja glukoze za upotrebu u hitnim slučajevima kad aplikacija ili senzor ne rade.

**UPOZORENJE****Opasnost od ozbiljnih ozljeda**

Nemojte preinačavati proizvod. Uvijek slijedite upute. Proizvod u suprotnom neće raditi kako je predviđeno. To može dovesti do jedne ili više ozljeda, uključujući štetne kožne reakcije, reakcije na strano tijelo, inkapsulacije, infekcije ili apscese.

**UPOZORENJE****Opasnost od gušenja**

Ovaj proizvod sadrži sitne dijelove koji se mogu progutati. Sitne dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje mogu progutati sitne dijelove.

**UPOZORENJE****Opasnost od boli**

Primjena i uklanjanje senzora može izazvati blagu bol. Bol obično prestane nakon primjene. Potražite liječničku pomoć ako bol ne prestane.

**UPOZORENJE****Opasnost od ozljede**

Proizvod sadrži malu gumbastu bateriju. Ako se proguta, litijaska gumbasta baterija može uzrokovati teške ili smrtonosne ozljede unutar 2 sata.

Baterije držite izvan dohvata djece i osoba koje bi mogle progutati baterije. Ako mislite da su baterije progutane ili unesene u bilo koji dio tijela, odmah potražite liječničku pomoć.

**MJERA OPREZA****Opasnost od dugotrajnog krvarenja i stvaranja modrica**

Poremećaji koagulacije ili primjena antitrombotskih lijekova (kao što su antikoagulansi ili antiagregacijski lijekovi) mogu dovesti do dugotrajnog krvarenja i stvaranja modrica na mjestu primjene. Savjetujte se sa zdravstvenim radnikom prije uporabe proizvoda.

MJERA OPREZA

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

Odluke o liječenju, kao što su odluke o doziranju inzulina, donosite samo na temelju višestrukih trenutanih vrijednosti glukoze i smjera mijenjanja vrijednosti glukoze. Vrijednosti glukoze koje prikazuje aplikacija možda neće uvijek biti točne. Uvijek provjerite grafikon trendova u aplikaciji prije donošenja odluke o liječenju poput odluka o doziranju inzulina. Također uzmite u obzir svoje trenutno zdravstveno stanje i razine tjelesne aktivnosti prije donošenja odluke o liječenju poput odluka o doziranju inzulina.

Nemojte zanemariti simptome hipoglikemije ili hiperglikemije. Nemojte sami uvoditi značajne izmjene u vezi s liječenjem. Ako se prikazana vrijednost glukoze ne podudara s vašim trenutnim stanjem:

- 1 Primijenite alternativnu metodu za mjerenje razine glukoze.
- 2 Ako vaši simptomi još uvijek ne odgovaraju vrijednostima glukoze, posavjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom.

MJERA OPREZA

Rizik od pogrešnih odluka o liječenju

Uvijek imajte na raspolaganju alternativne metode za mjerenje razine glukoze. Ako izgubite mobilni uređaj ili dođe do kvara sustava, primijenite alternativnu metodu za mjerenje razine glukoze.

MJERA OPREZA

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

Oštećeni senzor možda neće pravilno raditi.

Ako je senzor bio izložen udarcu, primjerice, ako ga je pogodila lopta, vizualno pregledajte senzor za tragove mogućih oštećenja. Ako primijetite nešto neobično, uklonite senzor i postavite novi.

MJERA OPREZA

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

Mobilni uređaj upotrebljavajte u skladu s uputama proizvođača (primjerice, nemojte se koristiti oštećenim ili preinačenim uređajem). Ako ste u nedoumici, obratite se proizvođaču mobilnog uređaja.

- Senzor uparite u sigurnoj i pouzdanoj okolini. Time se smanjuje opasnost od povezivanja drugih ljudi na vaš senzor.
- Česti prekidi veze između senzora i aplikacije mogu skratiti trajanje baterije senzora. Držite senzor i mobilni uređaj blizu jedan drugom.
- Pregledajte pakiranje, uređaj, senzor i iglu za moguća oštećenja ili preinake. Senzor nije sterilan ako jezičac na povlačenje viri izvan proizvoda prije uporabe. Nemojte upotrebljavati senzor ako primijetite bilo što neobično. U tom slučaju upotrijebite novi senzor.
- Senzor se mora primijeniti odmah nakon uklanjanja poklopca s navojem s aplikatora sa senzorom.
- Držite iskorišteni aplikator sa senzorom izvan dohvata djece. Ako je kućište aplikatora sa senzorom oštećeno i igli se može pristupiti, zbrinite aplikator senzora u skladu s lokalnim propisima kako ne bi došlo do ozljeda. Također zbrinite aplikator sa

senzorom ako vam je ispao na tlo ili ako je nešto palo na aplikator sa senzorom nakon što ste skinuli poklopac s navojem.

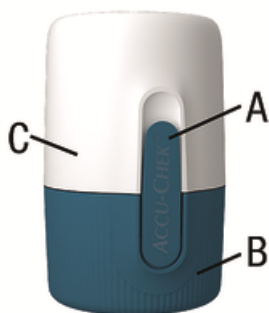
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako imate alergijske kožne reakcije na ljepljiva.
- Nemojte nanositi proizvode za njegu kože i higijenske proizvode na senzor ili mjesto primjene (sredstva za odbijanje insekata, krema za sunčanje itd.). Ti proizvodi mogu oštetiti senzor ili ljepljivu podlogu.
- U rijetkim slučajevima igla može ostati u vašem tijelu nakon što primijenite senzor. To može dovesti do štetnih reakcija na strano tijelo, inkapsulacija, infekcija ili apscesa. Izvucite iglu ako primijetite da viri iz senzora. U slučaju štetne reakcije, potražite liječničku pomoć.
- Pazite da ne propustite epizode niske ili vrlo visoke razine glukoze. Redovito otvarajte aplikaciju kako biste provjerili razinu glukoze u skladu s uputama zdravstvenog radnika ili ako smatrate da bi vaša razina glukoze mogla biti niska ili visoka. Nikada nemojte zanemarivati simptome niske ili visoke razine glukoze u krvi.
- Senzor je primijenjen dio tipa BF sukladno normi IEC 60601-1 i zaštićen je od strujnog udara.
- Senzor može slati informacije mobilnom uređaju koji se nalazi na udaljenosti od najviše 10 metara (linija vidljivosti). Stvarni doseg može biti manji ovisno o mobilnom uređaju i okruženju (npr. ako postoje drugi uređaji u blizini).
- Svatko tko priključuje dodatnu opremu na medicinsku električnu opremu zapravo vrši konfiguriranje medicinskog sustava i stoga mora osigurati da je sustav u skladu sa zahtjevima za medicinske električne sustave. Vaš mobilni uređaj mora biti u skladu s odgovarajućim normama IEC ili ISO (primjerice, IEC 60950 ili IEC 62368). Konfiguracije moraju biti u skladu sa zahtjevima za medicinske električne sustave (pogledajte klauzulu 16. posljednje važeće verzije norme IEC 60601-1). Ako ste u nedoumici, obratite se proizvođaču mobilnog uređaja.
- Ako dođe do prekida veze sa senzorom, više nećete primati vrijednosti glukoze ili alarme dok se veza ponovno ne uspostavi. Senzor pohranjuje podatke za posljednjih 8 sati u slučaju da se podaci ne mogu prenijeti u aplikaciju. Kako biste izbjegli gubitak podataka, senzor mora prenijeti podatke prije nego što se isprazni baterija senzora.
- Senzor šalje vašu trenutnu vrijednost glukoze svakih 5 minuta. Ako aplikacija ne prikazuje vrijednosti glukoze dulje od 20 minuta bez slanja obavijesti ili alarma u dnevnik događaja, obratite se podršci za korisnike.
- Ako je prošao rok valjanosti, senzor više nije moguće upariti s aplikacijom. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je prošao rok valjanosti jer može uzrokovati infekcije i apscese. Rok valjanosti naveden je pored simbola  na pakiranju proizvoda (u obliku: GGGG-MM-DD). Rok valjanosti vrijedi samo za nove, neotvorene proizvode.

NAPOMENA

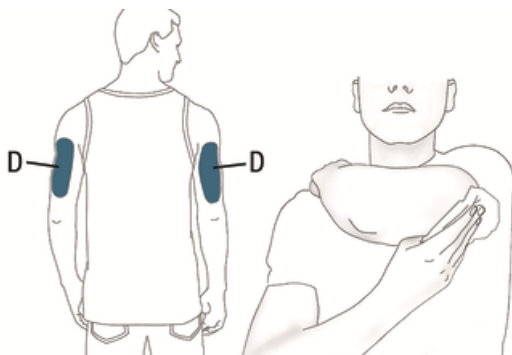
Na vaš mobilni uređaj prvo morate instalirati aplikaciju koja je kompatibilna s vašim senzorom.

Preuzmite aplikaciju skeniranjem QR koda na pakiranju s pomoću kamere mobilnog uređaja.

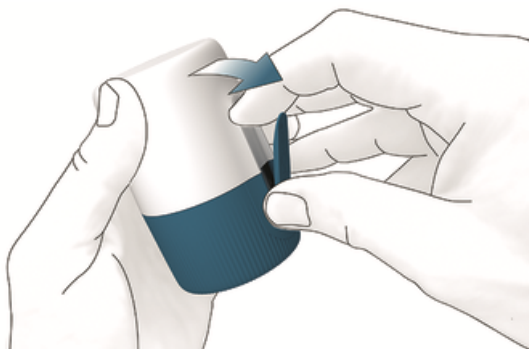
- 1 Držite uređaj uspravno. Obratite pažnju na jezičac na povlačenje (A). Bijeli aplikator sa senzorom (C) nalazi se s gornje strane. Plavi poklopac s navojem (B) nalazi se s donje strane.



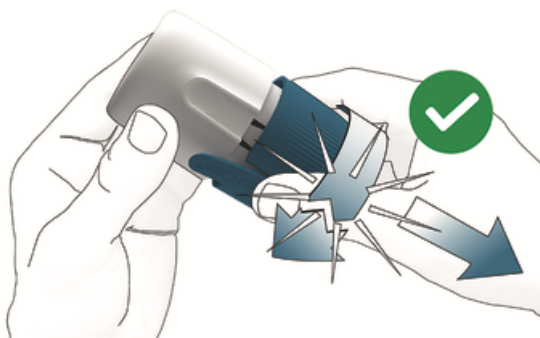
- 2 Odaberite mjesto primjene (D) na stražnjoj strani **desne ili lijeve nadlaktice**. Ako je mjesto primjene dlakavo, obrijte ga. Operite mjesto primjene kako biste očistili kožu. Dezinficirajte mjesto primjene alkoholnom maramicom i **pričekajte da se koža potpuno osuši**. Izbjegavajte mjesta primjene koja su nedavno korištena, kao i ožiljke, strije, jetrene mrlje, čvorove ili krvne žile. Mjesto primjene mora biti najmanje 7,5 cm udaljeno od mjesta ubrizgavanja inzulina.



- 3 Laganim pokretom otvorite jezičac na povlačenje (A). Ako je jezičac na povlačenje već otvoren prije upotrebe, odložite uređaj u otpad i upotrijebite novi.



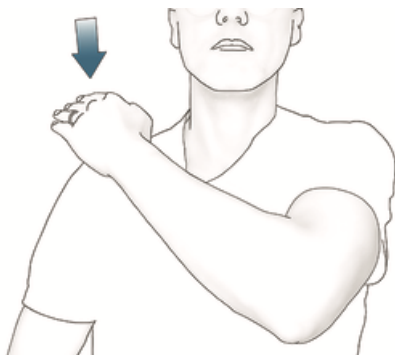
- 4** Nemojte pritiskati po uređaju. Odvrnite plavi poklopac s navojem na bijelom aplikatoru sa senzorom da biste otvorili sterilnu barijeru. Osjetit ćete blagi otpor i čut ćete zvuk pucketanja. Odvojite plavi poklopac s navojem od bijelog aplikatora sa senzorom. Nemojte dirati iglu. Nemojte vraćati plavi poklopac s navojem na aplikator nakon što ste ga uklonili.



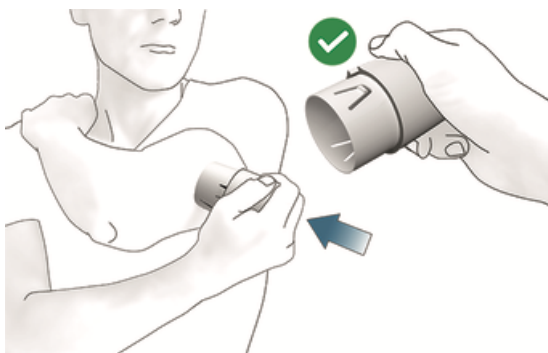
NAPOMENA

Spremite šesteroznamenkasti PIN naveden na poklopcu s navojem na sigurno mjesto da biste spriječili druge osobe da mu pristupe. PIN je potreban za uparivanje senzora s aplikacijom. Također je potreban za uparivanje s drugim mobilnim uređajem. Ako odbacite plavi poklopac s navojem prije no što je senzor istekao, osigurajte da je šesteroznamenkasti PIN nečitljiv. Time se smanjuje mogućnost da druga osoba upari vaš senzor sa svojim mobilnim uređajem.

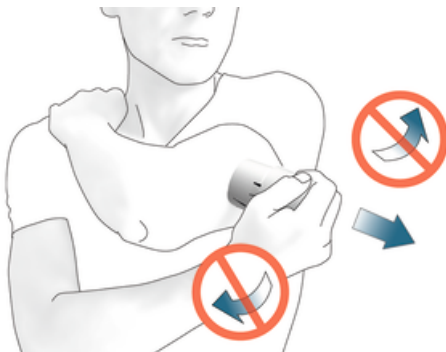
- 5** Stavite šaku dezinficirane ruke na suprotno rame. To pomaže pri zatezanju kože.



- 6** Posegnite **ispod** ruke i stavite bijeli aplikator sa senzorom na mjesto primjene. Nemojte dodirivati unutarnji dio. Držite bijeli aplikator sa senzorom za njegov vanjski dio kao što je prikazano na slici. Osigurajte da cijelo dno aplikatora ravno naliježe na kožu.



- 7** Za primjenu senzora čvrsto pritisnite aplikator na kožu.
- 8** Podignite bijeli aplikator sa senzorom s kože bez okretanja ili pomicanja.



NAPOMENA

Aplikator sa senzorom obično se može lako ukloniti. Ako imate problema s uklanjanjem aplikatora sa senzorom, čvrsto ga pritisnite i pokušajte ponovno ukloniti.

- 9** Čvrsto prijedite prstom preko ljepljive podloge da biste bili sigurni da je pravilno postavljena.



- ✓** Senzor je sada spreman za uparivanje s aplikacijom na mobilnom uređaju. Slijedite upute za uparivanje i kalibraciju senzora koje su prikazane u aplikaciji.

NAPOMENA

- Nakon primjene novog senzora, uparite ga s aplikacijom što je prije moguće. Nakon 2 sata senzoru će trebati više vremena za uparivanje da bi se produžilo trajanje baterije. Ako dođe do prekida veze, ponovno uspostavite vezu što je prije moguće.
- Senzor će slati vrijednosti CGM-a nakon početnog zagrijavanja u trajanju od najviše sat vremena.
- Vaše vrijednosti CGM-a mogu biti manje točne u prva 24 sata nakon primjene senzora. Točnost se općenito poboljšava s vremenom. Ako vrijednost CGM-a ne odgovara vašim simptomima, vrijednost trebate provjeriti mjerenjem razine glukoze u krvi s pomoću aparata za mjerenje glukoze u krvi.

Kalibracija senzora omogućuje vam upotrebu vrijednosti CGM-a za donošenje odluka o liječenju kao što je doziranje inzulina i povećava točnost vrijednosti CGM-a. Senzor kalibrirate unosom trenutne vrijednosti glukoze iz aparata za mjerenje glukoze u krvi u aplikaciju. Aplikacija će od vas zatražiti da to učinite unutar prvog dana upotrebe.

5.1 Način rada za trendove i Način rada za liječenje

Postoje 2 načina rada za vrijednosti CGM-a: **Način rada za trendove** i **Način rada za liječenje**. Trenutačni način rada senzora prikazuje se ispod vrijednosti CGM-a na početnom zaslonu.

Za objašnjenje pojmova **Način rada za trendove** i **Način rada za liječenje** pogledajte poglavlje *Glosar*.

Kada je senzor u **Načinu rada za trendove**:

- Vrijednosti CGM-a ne bi se trebale upotrebljavati za donošenje odluka o liječenju kao što je doziranje inzulina. Umjesto toga, za donošenje odluka o liječenju upotrebljavajte rezultate mjerenja dobivene od aparata za mjerenje glukoze u krvi.
- Vrijednosti CGM-a mogu se upotrebljavati samo za pregled trendova i kao općenita referenca.

Kada je senzor u **Načinu rada za liječenje**:

- Vrijednosti CGM-a mogu se upotrebljavati za donošenje odluka o liječenju kao što je doziranje inzulina.

Nakon zagrijavanja u trajanju od 1 sata, senzor je u **Načinu rada za trendove** i šalje vrijednosti CGM-a aplikaciji svakih 5 minuta. Nemojte upotrebljavati te početne vrijednosti CGM-a za donošenje odluka o liječenju, kao što su odluke o doziranju inzulina. Aplikacija traži da izvršite kalibraciju 12 sati nakon umetanja senzora.

5.2 Kalibracija

Senzor kalibrirajte samo kada su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- Ako nosite senzor najmanje 12 sati.
- Vaša glukoza u krvi se ne mijenja brzo.
- Prošlo je nekoliko sati od jela ili pića koje bi moglo utjecati na vašu glukozu.
- Niste se nedavno bavili tjelesnom aktivnošću.
- Niste nedavno uzeli inzulin (npr. za ispravak visoke glukoze).
- Ako se ne nalazite u prostoru s vrlo visokom ili vrlo niskom temperaturom ili brzim promjenama temperature.

Za kalibraciju senzora:

- 1** Izmjerite razinu glukoze u krvi aparatom za mjerenje glukoze u krvi u skladu s uputama proizvođača.
- 2** Unesite vrijednost glukoze u svoju aplikaciju. Vrijednost trebate unijeti najkasnije 3 minute nakon mjerenja. Više informacija možete pronaći u uputama za uporabu aplikacije.
- 3** Senzor se prebacuje u **Način rada za liječenje**. Vrijednosti CGM-a sada se mogu upotrebljavati za donošenje odluka o liječenju kao što su odluke o doziranju inzulina.
- 4** Nakon 30 minuta do 3 sata obavite još jedno mjerenje glukoze u krvi i unesite vrijednost glukoze u aplikaciju. Time ćete potvrditi prvo mjerenje. Napomena: ako preskočite ovaj korak, senzor će se vratiti u **Način rada za trendove**.

Ako je kalibracija neuspješna, pričekajte približno 30 minuta prije nego što ponovite postupak. Kada ponavljate postupak, upotrijebite novu vrijednost glukoze iz vašeg aparata za mjerenje glukoze u krvi.

Pravilan rad sustava nije zajamčen ako se za kalibraciju upotrebljava netočna vrijednost glukoze u krvi.

Ako potvrdite netočnu vrijednost za kalibraciju, ne možete je izbrisati. Uklonite senzor i primijenite novi.

Pazite da je mjesto primjene senzora suho i bez znoja tijekom prvih 12 sati kako biste osigurali najbolje prijanjanje.

Senzor možete nositi 14 dana. Nakon toga uklonite senzor i odložite ga u otpad.

Senzor je voodootporan. Možete ga nositi tijekom kupanja, plivanja ili tuširanja. Nemojte ga uranjati dulje od 60 minuta ili na dubine veće od 1 metra.

Ako se vanjski rubovi ljepljive podloge malo odignu od kože, senzor će i dalje ispravno raditi. Međutim, ako se bilo koji dio ljepljive podloge ispod senzora odize od kože, nemojte pokušavati ponovno nanijeti senzor ili zalijepiti senzor na kožu. Ponovno primijenjeni senzor možda neće pravilno raditi. Umjesto toga primijenite novi senzor.

Ako senzor otpadne, nemojte ponovno primjenjivati iskorišteni senzor. Ponovno primijenjeni senzor možda neće pravilno raditi. Umjesto toga primijenite novi senzor.

Održavanje higijene i njega kože

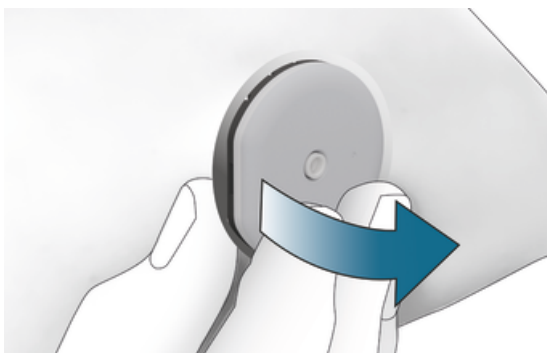
Slijedite svoju redovitu rutinu održavanja higijene, ali izbjegavajte prekomjerno nanošenje sapuna i šampona na senzor. Upotrijebite najmanju moguću količinu sapuna kako bi senzor bio čist.

Vaše tijelo može reagirati na senzor ili ljepljivu podlogu. Redovito provjeravajte mjesto primjene za tragove moguće iritacije ili upale kože. Ako ste u nedoumici ili se mjesto primjene upali ili se pojave lokalne kožne reakcije (primjerice, alergijska reakcija, ekcem), odmah uklonite senzor i savjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom.

Zračne luke

Kada ste u zračnoj luci, možete ostaviti senzor na svom tijelu tijekom prolaska kroz skenere cijelog tijela. Držite svoju zdravstvenu dokumentaciju pri ruci ako je zatraže djelatnici zračne luke zaduženi za sigurnost. Dodatni senzori u vašoj prtljazi također mogu proći kroz sigurnosne provjere u zračnoj luci.

- 1 Počnite odljepljivati ljepljivu podlogu na spljoštenoj strani senzora.



- 2 Pregledajte stražnji dio senzora: Nakon uklanjanja provjerite je li osjetni element senzora potpuno uklonjen s mjesta primjene. Provjerite mjesto primjene prstom ili vizualno. Ako je osjetni element ostao u vašoj koži ili mjesto primjene djeluje neobično (primjerice, bolno, natečeno ili crveno), posavjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom.

NAPOMENA

Na mjestu primjene može ostati neobičan osjećaj nekoliko dana nakon uklanjanja senzora. U tom se slučaju savjetujte sa svojim zdravstvenim radnikom.

**MJERA OPREZA****Opasnost od infekcije**

Korišteni sastavni dijelovi koji su došli u dodir s ljudskim tjelesnim tekućinama mogu prenijeti infekcije.

Zbrinite senzor kao potencijalno zarazni materijal u skladu s lokalnim propisima. Za informacije o tome kako zbrinuti korištene sastavne dijelove obratite se lokalnim nadležnim tijelima.

Drugi sastojci pakiranja mogu se zbrinuti s običnim kućnim otpadom.

Oštećeni aplikator sa senzorom ili izložena igla senzora mogu uzrokovati ozljede.

Oštre predmete zbrinite u skladu s lokalnim propisima. Pazite da oštri predmeti ne ozlijede vas i druge osobe.

Postoji opasnost od infekcije jer senzor može doći u dodir s ljudskim tjelesnim tekućinama. Senzor zbrinite u skladu s važećim propisima u vašoj zemlji. Kako je senzor namijenjen samo za jednokratnu upotrebu, nije obuhvaćen propisima Europske direktive 2012/19/EU (Direktiva o odlaganju električne i elektroničke opreme).

Obratite nam se

Ako naidete na poteškoće, imate pitanja ili trebate više informacija o uređaju Accu-Chek SmartGuide, obratite se podršci za korisnike.

Prijava ozbiljnih štetnih događaja

Sve ozbiljne incidente koji nastanu kao posljedica uporabe ovog uređaja prijavite društvu Roche i svom nacionalnom tijelu.

Tiskane upute za uporabu

Obratite se službi podrške za korisnika ako želite tiskanu verziju ovih uputa za uporabu. Tiskana verzija besplatna je i bit će vam poslana u roku od nekoliko dana.

Preuzimanje uputa za uporabu

Upute za uporabu možete preuzeti dok ste povezani s internetom i spremiti ih na mobilni uređaj za situacije kada vam nije dostupna veza s internetom. Ove upute za uporabu možete preuzeti s **go.roche.com/download-portal**.*

Hrvatska

Besplatna telefonska linija: 0800 221 141
www.accu-chek.hr

Bosna i Hercegovina

Korisnički i servisni centar:

Besplatna telefonska linija (Banja Luka): 0800 50 400 (office@medicomb.net)

Besplatna telefonska linija (Sarajevo): 0800 20 603 (farmavita@farmavita.com)

* Preuzimanje može uzrokovati dodatnu potrošnju podataka / naplatu.

Naziv proizvoda

Uređaj Accu-Chek SmartGuide

Načelo rada

Uređaj za kontinuirano mjerenje glukoze (CGM) sastoji se od aplikatora i senzora. Aplikator treba odložiti u otpad nakon uporabe, a senzor ostaje na koži tako da je njegov elektrokemijski osjetnik umetnut supkutano. Elektronički sklop obrađuje podatke senzora i omogućuje komunikaciju.

Senzor se povezuje s aplikacijom koja služi kao glavni zaslon i prijamnik podataka. Vrijednosti glukoze u krvi unose se u aplikaciju i šalju senzoru tijekom kalibracije. Senzor zatim mjeri razinu glukoze u međustaničnoj tekućini i šalje podatke dobivene mjerenjem aplikaciji svakih 5 minuta.

10.1 Prijevoz i skladištenje

Uvjeti prijevoza i skladištenja senzora u neotvorenom pakiranju:

- Raspon temperature: 2 do 27 °C
- Raspon vlažnosti zraka: 10 do 90 % (bez kondenzacije)
- Raspon tlaka zraka: 549 do 1060 hPa

Nemojte skladištiti otvorene proizvode. Umetnite senzor odmah nakon otvaranja pakiranja.

10.2 Radni uvjeti

- Raspon temperature: 10 do 40 °C
- Raspon vlažnosti zraka: od 15 do 90 % (bez kondenzacije, parcijalni tlak vodene pare manji od 50 hPa)
- Raspon tlaka zraka: 700 do 1060 hPa
- Najveća nadmorska visina: 3000 m

Vrijeme potrebno za zagrijavanje uređaja za CGM od najniže temperature skladištenja (2 °C) do najniže radne temperature (10 °C) kraće je od 17 minuta.

Površinska temperatura senzora ostat će manja od 43 °C i bit će viša od 41 °C samo tijekom ograničenog vremena.

10.3 Ometajuće tvari

Uzimanje sljedećih ometajućih tvari tijekom nošenja senzora može lažno povećati vrijednosti CGM-a prikazane u aplikaciji:

- Askorbinska kiselina (vitamin C): više od 500 mg dnevno oralno ili bilo koja količina intravenozno
- Dodaci prehrani s gentizinskom kiselinom
- Metildopa

Lažno povišene vrijednosti CGM-a mogu dovesti do predoziranja inzulinom i mogu uzrokovati da propustite primijetiti vrlo nisku glukozu. Ako uzimate bilo koju od navedenih ometajućih tvari, posavjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom.

10.4 Veličina senzora

Visina (uklj. ljepljivu podlogu)	približno 5,9 mm
Duljina igle	približno 8,2 mm
Promjer senzora bez ljepljive podloge	približno 33,3 mm
Masa	približno 5 g

10.5 Prijenos podataka

Senzor prenosi sljedeće podatke u aplikaciju:

- Serijski broj
- Verzija upravljačkog programa
- Verzija hardvera
- Informacije o senzoru (ID sustava / MAC adresa)
- Vrijeme do sljedeće kalibracije
- Vrijednosti CGM-a
- Informacije o statusu

Na vrijednosti CGM-a generirane dok je senzor u Načinu rada za trendove ukazuje najava statusa senzora **Potrebna je kalibracija**.

10.6 Komunikacijsko sučelje

Svrha sučelja	Komunikacijsko sučelje. Omogućuje razmjenu podataka između senzora i mobilnog uređaja.
Tehnički podaci sučelja	Niskoenergetski <i>Bluetooth®</i> 5.0 ili noviji
Frekvencijski pojas radiofrekvencijskog prijma i odašiljanja	Niskoenergetski <i>Bluetooth®</i> 5.0: 2,402–2,480 GHz
Vrsta i frekvencijska svojstva modulacije	GFSK (Gaussova diskretna modulacija frekvencije)
Efektivna izračena snaga prijenosa	Manje od 10 mW
Metoda vremenske sinkronizacije	Senzor se sinkronizira prema intervalima sinkronizacije mobilnog uređaja.
Doseg niskoenergetske <i>Bluetooth®</i> veze	10 m
Pristup niskoenergetskoj <i>Bluetooth®</i> vezi s mobilnim uređajem	Niskoenergetska <i>Bluetooth®</i> tehnologija mora biti uključena na mobilnom uređaju radi uspostavljanja veze.
Smetnje u radiofrekvencijskom području	Na komunikaciju mogu utjecati drugi uređaji koji se koriste radiofrekvencijskim područjem.

10.7 Elektromagnetska svojstva

Elektromagnetska kompatibilnost (EMK)

Sva ispitivanja elektromagnetske kompatibilnosti izvedena su u skladu s normama IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



UPOZORENJE

Rizik od smetnji

Elektromagnetska polja i elektromagnetsko zračenje mogu ometati točan rad senzora, što može rezultirati netočnim vrijednostima CGM-a. Senzor može utjecati na rad druge opreme (primjerice, prijenosom *Bluetooth®* signala) ako se upotrebljava izvan raspona njegovih tehničkih podataka. Senzor upotrebljavajte samo unutar raspona njegovih tehničkih podataka.

**UPOZORENJE****Rizik od kvara**

Nemojte stavljati druge uređaje blizu senzora ili na senzor. Uporaba senzora uz ili s drugim uređajima može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba nužna, promatrajte senzor i druge uređaje tijekom rada. Provjerite rade li senzor i drugi uređaji kako je predviđeno.

Nemojte približavati prijenosne radiofrekvencijske komunikacijske uređaje (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) na udaljenost manju od 30 cm od senzora. To može utjecati na rad senzora.

Elektromagnetske emisije

Senzor je u skladu sa sljedećim normama o emisijama.

Zračene radiofrekvencijske (RF) emisije prema:

- CISPR 11 (EN 55011) klasa B, grupa 1
- RTCA DO160G, odjeljak 21, kategorija M za upotrebu u kabini

Elektromagnetska otpornost

Senzor je u skladu sa sljedećim normama za otpornost i razinama ispitivanja otpornosti.

Elektrostatsko pražnjenje (IEC 61000-4-2), razina ispitivanja:

- Dodir: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja (IEC 61000-4-3), razina ispitivanja:

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

Polja u blizini radiofrekvencijske bežične komunikacijske opreme (IEC 60601-1-2, tablica 9.), razina ispitivanja:

Frekvencija ispitivanja (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Modulacija	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Devijacija ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704–787	LTE pojas 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Pulsna modulacija 18 Hz	28
870				
930				

Frekvencija ispitivanja (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Modulacija	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija 217 Hz	9
5500				
5785				

Magnetska polja mrežne frekvencije (IEC 61000-4-8), razina ispitivanja:

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

Magnetska polja u blizini (IEC 61000-4-39), razina ispitivanja:

- 8 A/m, 30 kHz, modulacija CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulsna modulacija, radni ciklus 50 %, stopa ponavljanja 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulsna modulacija, radni ciklus 50 %, stopa ponavljanja 50 kHz

Zaštita od strujnog udara



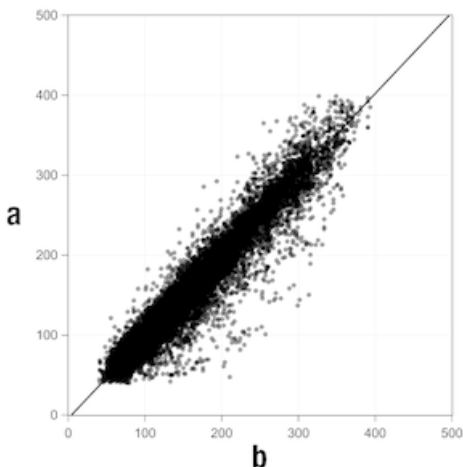
Elektronički uređaj tipa BF sukladno normi IEC 60601-1. Zaštita od strujnog udara.

10.8 Podaci o radnim značajkama

Posavjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom o uporabi sljedećih podataka.

Radne značajke senzora Accu-Chek SmartGuide procijenjene su u kontroliranom kliničkom ispitivanju¹. Ispitivanje je provedeno u 3 klinička centra i u njemu je sudjelovalo 48 osoba s dijabetesom tipa 1 ili dijabetesom tipa 2 koje uzimaju inzulin (18 godina i starije). Svi su ispitanici nosili 3 senzora na stražnjoj strani nadlaktica u razdoblju od 14 dana. Tijekom ispitivanja u trajanju od 3 dana uzimani su uzorci s manipulacijama glukoze, pri čemu su izvođena kapilarna mjerenja glukoze radi dobivanja vrijednosti za uspoređivanje. Provjeravane su 3 serije senzora tijekom ispitivanja.

Slika 1: regresijska analiza vrijednosti senzora u usporedbi s rezultatima kapilarnih mjerenja



a = Vrijednost CGM-a [mg/dL]; **b** = Vrijednost usporedbe [mg/dL]

Tablica 1: regresijska analiza

Nagib	1,02
Odsječak na osi	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelacija (Pearsonov koeficijent r)	0,96
N	15993
Raspon	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Ukupni MARD	9,2 %

Tablica 2: Radne značajke senzora u usporedbi s kapilarnim mjerenjima u različitim rasponima glukoze

Glukoza	Ukupni 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	Ukupni MAD/MARD*
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* Za vrijednosti glukoze < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) prikazane su razlike u mg/dL (mmol/L) umjesto relativnih razlika (%).	

NAPOMENA

MARD (srednja apsolutna relativna razlika) je srednja vrijednost apsolutnih relativnih odstupanja vrijednosti CGM-a od istovremeno izmjerenih vrijednosti glukoze u krvi. MARD se određuje na sljedeći način:

- Istovremeno izmjerena vrijednost glukoze u krvi oduzima se od vrijednosti CGM-a. Apsolutni iznos razlike pretvara se u postotak u odnosu na izmjerenu vrijednost glukoze u krvi. Postoci svih parova vrijednosti zbrajaju se i rezultat se dijeli brojem parova vrijednosti (n).

MAD (srednja apsolutna razlika) je srednja vrijednost apsolutnih odstupanja vrijednosti CGM-a od istovremeno izmjerenih vrijednosti glukoze u krvi. MAD se određuje na sljedeći način:

- Istovremeno izmjerena vrijednost glukoze u krvi oduzima se od vrijednosti CGM-a i kao rezultat uzima se apsolutni iznos razlike. Iznosi svih parova vrijednosti zbrajaju se i rezultat se dijeli brojem parova vrijednosti (n).

Tablica 3: Radne značajke senzora u usporedbi s kapilarnim mjerenjima tijekom razdoblja nošenja senzora

	Početak	Sredina	Kraj
Ukupni MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tablica 4: Radne značajke senzora u skladu sa stopama podudaranja

	Ukupni broj parova	Unutar ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) i ± 15 % od kapilarnih mjerenja	Unutar ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) i ± 20 % od kapilarnih mjerenja	Unutar ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) i ± 30 % od kapilarnih mjerenja	Unutar ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) i ± 40 % od kapilarnih mjerenja
Ukupne radne značajke senzora	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Radne značajke senzora < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Radne značajke senzora 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Radne značajke senzora > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Imajte na umu da svi prikazani podaci o radnim značajkama predstavljaju podatke sa senzora koje je kalibrirao korisnik. U opisanom ispitivanju, senzori koje korisnik nije kalibrirao imali su ukupan MARD od 10,2 %.

Štetni događaji

Tijekom ispitivanja nisu zabilježeni ozbiljni štetni događaji niti ozbiljni štetni događaji povezani s uređajem. Tijekom ispitivanja zabilježeno je ukupno 35 štetnih događaja. Od toga je 15 štetnih događaja bilo povezano ili moguće povezano s uređajem. Svih 15 štetnih događaja odnosilo se na reakcije na mjestu primjene, kao što su kratkotrajno krvarenje, bol, hematoma, eritem, blaga upala ili svrbež.

Literatura

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 IP zaštita

IP28: senzor je zaštićen od pristupa opasnim dijelovima prstom i posljedica kontinuiranog uranjanja u vodu do dubine od 1 metra i u trajanju do 60 minuta.

10.10 Metoda sterilizacije

Osjetni element i igla sterilizirani su zračenjem.

10.11 Baterija

U ovom se proizvodu nalazi baterija koja sadrži posebno zabrinjavajuću tvar (SVHC), 1,2-dimetoksietan (CAS 110-71-4), u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela, kako je utvrđeno uredbom REACH i dodano na popis kandidata. Ne postoji izravna izloženost tvari, a time ni rizik ako se senzor upotrebljava u skladu s uputama za uporabu.

10.12 Izjava o sukladnosti

Društvo Roche ovime izjavljuje da je uređaj Accu-Chek SmartGuide radijska oprema u skladu s Direktivom 2014/53/EU.

Cjeloviti tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi:

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

Slijedeći simboli prikazani su na uređaju i ambalaži:

Simbol	Opis
	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Pridržavajte se uputa za uporabu (plavi ili crni simbol)
	Granice temperature
	Granice vlažnosti zraka
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Upotrebljivo do
	Ne rabiti ako je ambalaža oštećena
	Sterilizirano pomoću radijacije
	Samo za jednokratnu uporabu
	Datum proizvodnje
	Medicinski proizvod

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Broj lota
	Ispunjava uvjete važećih propisa EU
	Samo za Španjolsku i Portugal: ovaj simbol označava lokalne upute za zbrinjavanje otpada koje se primjenjuju u Španjolskoj i Portugalu.
	Ispitni znak pokazuje da proizvod odgovara važećoj primjenjivoj normi i uspostavlja jednoznačnu vezu između uređaja i njegovog proizvođača odnosno uvoznika ili njegovog opunomoćenika, koji je odgovoran za ispunjavanje te norme i uvođenje proizvoda na australijsko i novozelandsko tržište.
	Proizvod sadrži malu gumbastu bateriju.
	Proizvod zadovoljava zahtjeve Neovisnog tijela za komunikacije Južne Afrike.

glukoza u međustaničnoj tekućini

Glukoza u tankom sloju tekućine koja okružuje stanice tkiva, neposredno ispod kože.

Kalibracija

Unosjenje vrijednosti glukoze iz testa aparata za mjerenje glukoze u krvi u aplikaciju radi poboljšanja preciznosti senzora. Ova je radnja neophodna svaki put kada se novi senzor umetne u ruku i upari s aplikacijom. Ovo omogućava da se vrijednosti glukoze iz senzora upotrijebe za donošenje odluka o liječenju kao što su odluke o doziranju inzulina.

mg/dL (miligrama po decilitru)

mg/dL označava masu čestica (glukoze) prisutnih u decilitru. To je pokazatelj mase.

mg/dL obično se upotrebljava u Argentini, Austriji, Belgiji, Brazilu, Čileu, Kolumbiji, Cipru, Egiptu, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Indiji, Iranu, Izraelu, Italiji, Japanu, Luksemburgu, Meksiku, Novom Zelandu, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Južnoj Koreji, Španjolskoj, Tajvanu, Tajlandu, Turskoj, Ujedinjenim Arapskim Emiratom, Sjedinjenim Američkim Državama.

mmol/L (milimola po litri)

mmol/L označava broj čestica (glukoze) po litri. To je pokazatelj količine tvari u 1 litri.

mmol/L obično se upotrebljava u Australiji, Bosni i Hercegovini, Bugarskoj, Kanadi, Kini, Hrvatskoj, Češkoj, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Njemačkoj, Mađarskoj, Kazahstanu, Latviji, Litvi, Maleziji, Nizozemskoj, Sjevernoj Makedoniji, Norveškoj, Rusiji, Srbiji, Singapuru, Slovačkoj, Sloveniji, Švedskoj, Švicarskoj, Južnoj Africi, Ujedinjenoj Kraljevini.

mobilni uređaj

Pametni telefon ili tablet na kojem je pokrenuta aplikacija.

Način rada za liječenje

Status u kojem je senzor nakon što je korisnik izvršio kalibraciju. U ovom statusu vrijednosti CGM-a mogu se upotrebljavati za donošenje odluka o liječenju kao što je doziranje inzulina.

Način rada za trendove

Status u kojem je senzor prije što je korisnik izvršio kalibraciju. U ovom statusu vrijednosti CGM-a mogu se upotrebljavati samo za pregled trendova i kao općenita referenca.

odluka o liječenju

Svako liječenje koje se izvodi ili primjenjuje da bi se vrijednosti glukoze vratile na normalne razine ili zadržale unutar njih.

ometajuća tvar

Poznato je da određena tvar (na primjer, u lijeku ili hrani) koja je jednom primijenjena nepovoljno utječe na točnost vrijednosti glukoze.

Vrijednosti za kalibraciju

Trenutačne vrijednosti glukoze koje se dohvaćaju iz aparata za mjerenje glukoze u krvi i unose u aplikaciju radi poboljšanja preciznosti senzora. Ovo omogućava da se vrijednosti glukoze iz senzora upotrijebe za donošenje odluka o liječenju kao što su odluke o doziranju inzulina.

ACCU-CHEK i ACCU-CHEK SMARTGUIDE zaštićeni su znakovi društva Roche.

Marka i logotip Bluetooth® zaštićeni su znakovi u vlasništvu društva Bluetooth SIG, Inc. i njihova uporaba od strane društva Roche uporaba je s dozvolom.

Svi ostali nazivi proizvoda i zaštićeni znakovi pripadaju svojim vlasnicima.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Posljednja izmjena: 2026-04

1000086041(03)