

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
6 Nošenje senzora.....	15
7 Uklanjanje senzora.....	16
8 Informacije o zbrinjavanju.....	17
9 Podrška za korisnike.....	18
10 Tehnički podaci.....	19
11 Objašnjenje simbola.....	26

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
- njegovatelji 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 (MRI), 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. Razina glukoze u međustaničnoj tekućini može biti viša ili niža od stvarne razine 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.
- 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 povisiti vrijednosti CGM-a, zbog čega biste mogli propustiti tešku hipoglikemiju. Ako uzimate bilo koju od navedenih ometajućih tvari, savjetujte sa svojim zdravstvenim radnikom. Pogledajte poglavlje *Tehnički podaci* za popis ometajućih tvari.

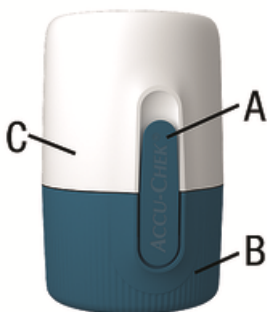
2.4 Sadržaj pakiranja

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

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 parkiranom 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 šesteroznamenasti PIN koji je potreban za uparivanje senzora s aplikacijom. Senzor se mora primijeniti odmah nakon uklanjanja poklopca s navojem s aplikatora.

C Aplikator sa senzorom

Aplikator sa senzorom sadrži senzor s iglom. Senzor se sterilizira zračenjem. Igla se povlači u aplikator sa senzorom nakon primjene. 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.

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****Rizik od ozljede**

Proizvod sadrži malu gumbastu bateriju. Ako se proguta, litijska 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**

Poremećaji koagulacije i antikoagulansi mogu dovesti do dugotrajnog krvarenja 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 trenutačnih vrijednosti glukoze u krvi 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 trenutačno 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

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

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.
- 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, inkapsulacije, infekcije ili apscese. 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. Nemojte zanemarivati simptome niske ili visoke razine glukoze u krvi.
- Senzor je primijenjeni 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.

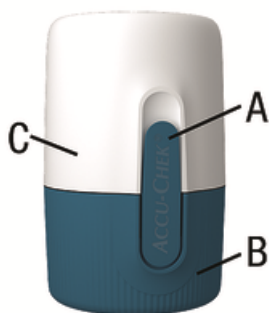
- Ako dođe do prekida veze sa senzorom, više nećete primati vrijednosti glukoze ili alarme dok se veza ponovno ne uspostavi. Senzor pohranjuje podatke za posljednjih 8 sati u slučaju da se podaci ne mogu prenijeti u aplikaciju. Kako biste izbjegli gubitak podataka, senzor mora prenijeti podatke prije 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

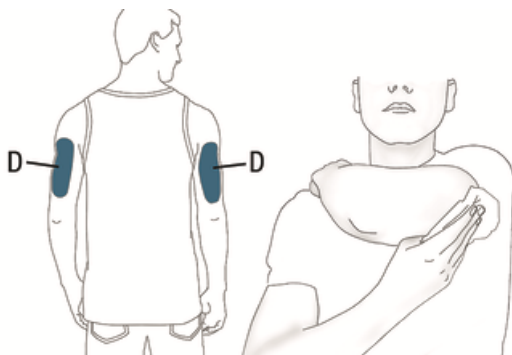
Na vaš mobilni uređaj prvo morate instalirati aplikaciju koja je kompatibilna s vašim senzorom.

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

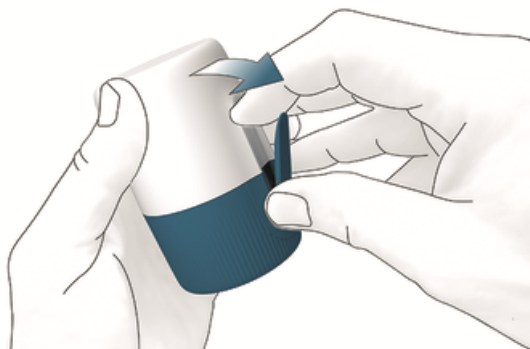
- 1 Primite uređaj tako da je uspravan. Obratite pažnju na jezičac na povlačenje (A). Bijeli aplikator sa senzorom (C) nalazi se s gornje strane. Plavi poklopac s navojem (B) nalazi se s donje strane.



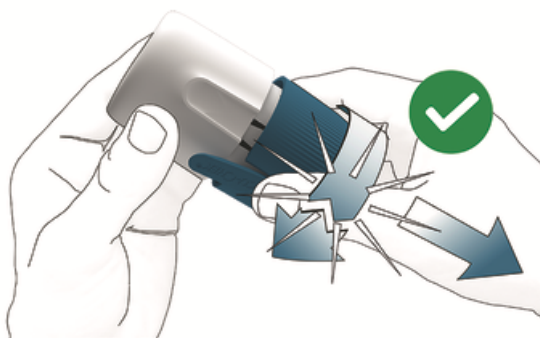
- 2 Odaberite mjesto primjene (D) na stražnjoj strani desne ili lijeve nadlaktice: Obrijte mjesto primjene ako je prekriveno dlačicama. Operite mjesto primjene kako biste očistili kožu. Dezinficirajte mjesto primjene alkoholnom maramicom i pričekajte da se koža potpuno osuši. Izbjegavajte mjesta primjene 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 proizvod u otpad i upotrijebite novi.



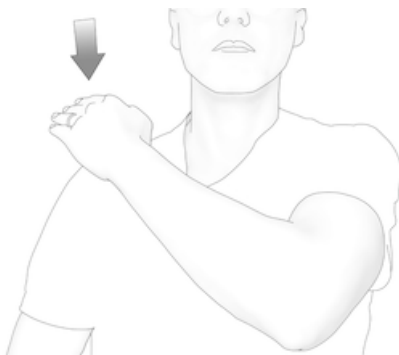
- 4** Nemojte pritiskati po uređaju. Odvrnite plavi poklopac s navojem na bijelom aplikatoru sa senzorom da biste otvorili sterilnu barijeru. Osjetit ćete blagi otpor i čut ćete zvuk pucketanja. Odvojite plavi poklopac s navojem od bijelog aplikatora sa senzorom. Nemojte dirati iglu. Nemojte vraćati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



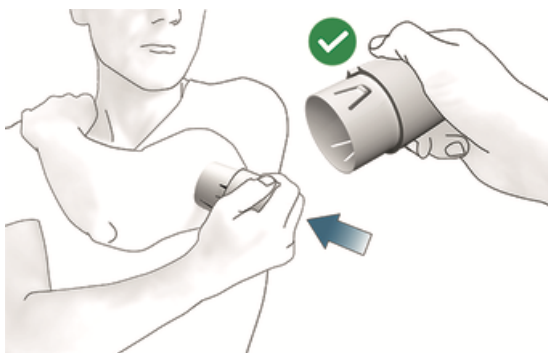
NAPOMENA

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.

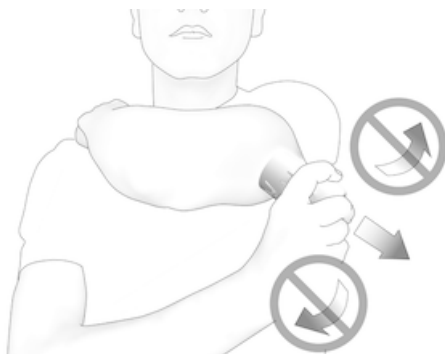
- 5** Stavite šaku dezinficirane ruke na suprotno rame. Time ćete lakše zategnuti kožu.



- 6** Posegnite **ispod** ruke i stavite bijeli aplikator sa senzorom na mjesto primjene. Nemojte dirati unutrašnji dio. Držite bijeli aplikator sa senzorom za njegov vanjski dio kao što je prikazano na slici. Cijelo dno aplikatora mora dodirivati vašu kožu.



- 7** Za primjenu senzora čvrsto pritisnite aplikator na kožu.
- 8** Podignite bijeli aplikator sa senzorom u istom smjeru bez okretanja ili pomicanja. Čvrsto prijedite prstom preko ljepljive podloge da biste bili sigurni da je pravilno postavljena.



NAPOMENA

Aplikator sa senzorom mora se moći jednostavno ukloniti. Ako imate problema s uklanjanjem aplikatora sa senzorom, čvrsto ga pritisnite i pokušajte ponovno ukloniti.

- ✓ 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 unutar 30 minuta. Nakon 30 minuta senzoru će trebati više vremena za uparivanje da bi se produžilo trajanje baterije. Senzor također trebate upariti s aplikacijom unutar 30 minuta od prekida veze.
- Senzor mora biti aktivan određeno vrijeme prije nego što se vrijednosti CGM-a prikažu i možete ga kalibrirati. To se vrijeme naziva vrijeme zagrijavanja.

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

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

Kad 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.
- Vrijednosti CGM-a mogu se upotrebljavati samo za pregled trendova i kao općenita preporuka.
- Da biste donijeli odluke o liječenju, kao što je doziranje inzulina, izmjerite svoje vrijednosti glukoze u krvi aparatom za mjerenje glukoze u krvi.

Kad je senzor u **načinu rada za liječenje**:

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

Mjerenja razine glukoze koja izvodi senzor mogu biti preciznija ako kalibrirate senzor u trenutku kada je razina glukoze u krvi relativno stabilna.

Nemojte kalibrirati senzor neposredno **nakon obroka, uzimanja inzulina ili tjelesne aktivnosti** i izbjegavajte okoline s vrlo vrućim ili vrlo niskim temperaturama ili temperaturama koje se naglo mijenjaju.

Postupak kalibracije sastoji se od dva koraka:

Nakon zagrijavanja u trajanju od sat vremena 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.

Korak 1: Izvršite mjerenje glukoze u krvi i unesite vrijednost glukoze u aplikaciju. 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.

Korak 2: Pola sata do tri sata kasnije izvršite još jedno mjerenje glukoze u krvi i unesite vrijednost glukoze u aplikaciju. Dodatno mjerenje služi za potvrdu rezultata prvog mjerenja. Napomena: Ako preskočite korak 2, senzor se vraća u **način rada za trendove**.

Postupak kalibracije senzora je završen.

Za kalibriranje senzora:

- 1** Izmjerite razinu glukoze u krvi aparatom za mjerenje glukoze u krvi u skladu s uputama proizvođača.
 - 2** Dodirnite **Kalibrirajte sada** na početnom zaslonu.
 - 3** Unesite vrijednost glukoze iz aparata za mjerenje glukoze u krvi na zaslonu **Kalibriranje**. Vrijednost glukoze treba unijeti najkasnije 3 minute nakon mjerenja.
 - 4** Dodirnite **Spremi**.
 - 5** Provjerite jeste li u aplikaciju unijeli istu vrijednost glukoze koja je bila prikazana na aparatu za mjerenje glukoze u krvi i dodirnite **Potvrdi**. Ako ste slučajno unijeli netočnu vrijednost, dodirnite **Otkazi** i unesite točnu vrijednost.
- ☒ Vaš senzor je kalibriran.

Ako je kalibracija neuspješna, pričekajte otprilike 15–30 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.

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

Senzor je vodootporan. 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 odije 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

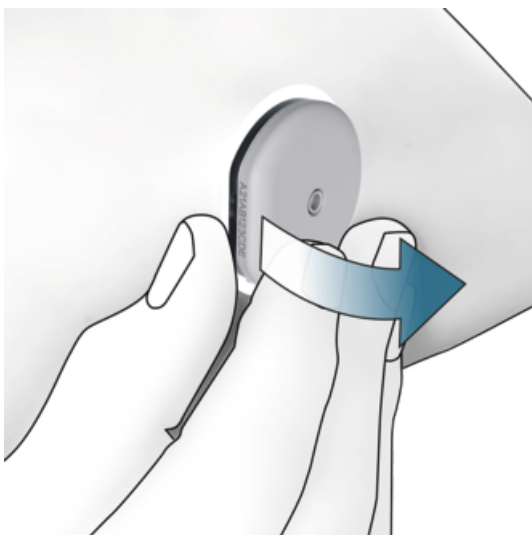
Slijedite svoju redovitu rutinu održavanja higijene, ali izbjegavajte prekomjerno nanošenje sapuna i šampona na senzor. Upotrijebite najmanju moguću količinu sapuna kako bi senzor bio čist.

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 odlepljivati 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.

Hrvatska

Besplatna telefonska linija: 0800 805 934

www.accu-chek.hr

Prijava ozbiljnih incidenata

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**.*

* Preuzimanje može uzrokovati dodatnu potrošnju podataka / naplatu.

Naziv proizvoda

Uređaj Accu-Chek SmartGuide

Prijevoz i čuvanje

Uvjeti prijevoza i čuvanja/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.

Uvjeti rada

- 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.

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, savjetujte se svojim zdravstvenim radnikom.

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 senzor umetnut u potkožno tkivo. 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 šalje senzoru tijekom kalibracije. Senzor zatim mjeri razinu glukoze u međustaničnoj tekućini i šalje podatke dobivene mjerenjem aplikaciji svakih 5 minuta.

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

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”.

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 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.

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****Opasnost 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 ste očekivali.

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.

Elektromagnetsko zračenje

Senzor je u skladu sa sljedećim normama za zračenja.

Zračenja radiofrekvencijskog (RF) područja:

- 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

Obližnja polja radiofrekvencijske bežične komunikacijske opreme (IEC 60601-1-2, tablica 9.), razina ispitivanja:

Frekvencija ispitivanja (MHz)	Širina kanala (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 širina kanala 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE širina kanala 5	Pulsna modulacija 18 Hz	28
870				
930				

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

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

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

Obližnja magnetska polja (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

Tip uređaja BF sukladno s normom IEC 60601-1. Zaštita od strujnog udara.

Zaštita od prodiranja tekućina

IP28: senzor je zaštićen od posljedica privremenog uranjanja u vodu do dubine od 1 metra i u trajanju do 60 minuta.

Metoda sterilizacije

Zračenje

Baterija

U ovom se proizvodu nalazi baterija koja sadrži posebno zabrinjavajuću tvar (eng. SVHC), 1,2-dimetoksietan (CAS 110-71-4), u koncentraciji iznad 0,1 % po težini, 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.

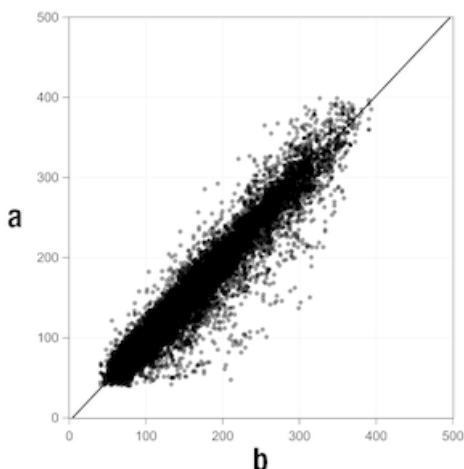
Podaci o učinkovitosti

Posavjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom o uporabi sljedećih podataka.

Učinkovitost senzora Accu-Chek SmartGuide procijenjena je u kontroliranom kliničkom ispitivanju (podaci u datoteci). 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)
Ukupan MARD	9,2 %

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

Glukoza	Ukupan 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 %
> 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 od 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 kontinuiranih 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: učinkovitost senzora u usporedbi s kapilarnim mjerenjima tijekom razdoblja nošenja senzora

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

Tablica 4: učinkovitost senzora u skladu s dogovorenim stopama

	Ukupan 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
Ukupna učinkovitost senzora	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Učinkovitost senzora < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Učinkovitost senzora 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Učinkovitost 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 izvedbi predstavljaju podatke prikupljene sa senzora koje je kalibrirao korisnik. U opisanom ispitivanju, senzori koje korisnik nije kalibrirao imali su ukupan MARD od 10,2 %.

Nepovoljni događaji

Tijekom ispitivanja nije bilo ozbiljnih nepovoljnih događaja ili ozbiljnih nepovoljnih događaja u vezi s uređajem. Zabilježeno je ukupno 35 nepovoljnih događaja tijekom ispitivanja. Od toga je 15 nepovoljnih događaja bilo u vezi s uređajem ili moguće bilo u vezi s uređajem. Svih 15 nepovoljnih događaja odnosilo se na reakcije na mjestu primjene kao što su kratkotrajno krvarenje, bol, hematoma, eritem, blaga upala ili svrbež.

Izjava o sukladnosti

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

Cjelovit tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj adresi web-mjesta:

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

Slijedeći simboli prikazani su na proizvodu i ambalaži:

Simbol	Opis
	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Pridržavajte se uputa za uporabu (plavi simbol)
	Granice temperature
	Granice vlažnosti zraka
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Upotrebljivo do
	Ne rabiti ako je ambalaža oštećena
	Sterilizirano pomoću radijacije
	Samo za jednokratnu uporabu
IP28	Uređaj je zaštićen od pristupa opasnim dijelovima prstom i posljedica kontinuiranog uranjanja u vodu (do 60 minuta i do dubine od najviše 1 metra).
	Tip uređaja BF sukladno s normom IEC 60601-1. Zaštita od strujnog udara.

Simbol	Opis
	Datum proizvodnje
	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Broj lota
	Ispunjava uvjete važećih propisa EU-a
	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.

Simbol	Opis
	Proizvod sadrži malu gumbastu bateriju.
	Proizvod zadovoljava zahtjeve Neovisnog tijela za komunikacije Južne Afrike.

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.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Posljednja izmjena: 2025-04

1000086041(01)