

ACCU-CHEK®
SmartGuide



UPUTSTVO ZA KORISNIKA

UREĐAJ ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Sadržaj

1 O ovom Uputstvu za korisnika.....	3
2 Informacije o proizvodu.....	4
2.1 Predviđena primena.....	4
2.2 Predviđeni korisnici.....	4
2.3 Indikacije, kontraindikacije i ograničenja.....	4
2.4 Sadržaj pakovanja.....	4
2.5 Pravilno čuvanje.....	5
2.6 Pregled komponenti.....	5
2.7 Dodatni potrebni materijali.....	5
3 Opšte bezbednosne informacije.....	6
4 Postavljanje senzora.....	9
5 Kalibracija Vašeg senzora.....	13
5.1 Režim trenda i Režim terapije.....	13
5.2 Kalibracija.....	13
6 Nošenje senzora.....	15
7 Uklanjanje Vašeg senzora.....	16
8 Informacije o odlaganju.....	17
9 Korisnička podrška.....	18
10 Tehnički podaci.....	19
10.1 Transport i čuvanje.....	19
10.2 Radni uslovi.....	19
10.3 Ometajuće supstance.....	19
10.4 Dimenzije senzora.....	19
10.5 Prenos podataka.....	20
10.6 Komunikacioni interfejs.....	20
10.7 Elektromagnetna svojstva.....	20
10.8 Podaci o performansama.....	23
10.9 IP zaštita.....	25
10.10 Metoda sterilizacije.....	25
10.11 Baterija.....	25
10.12 Izjava o usaglašenosti.....	25
11 Značenje simbola.....	26
12 Rečnik.....	28

Sledeće informacije su istaknute na specijalan način u ovom Uputstvu za korisnika.



UPOZORENJE



UPOZORENJE ukazuje na predvidivu ozbiljnu opasnost.



PREDOSTROŽNOST



PREDOSTROŽNOST opisuje meru koju bi trebalo da preduzmete da biste bezbedno i efikasno koristili proizvod ili sprečili oštećenje proizvoda.

NAPOMENA

NAPOMENA sadrži korisne informacije i savete.

Pre nego što počnete

Prvo je potrebno instalirati kompatibilnu aplikaciju na mobilnom uređaju. Skenirajte QR kod na ambalaži ili idite na adresu **go.roche.com/smartguideapp** da biste preuzeli aplikaciju.

Pročitajte ovo Uputstvo za korisnika i Uputstvo za korisnika za aplikaciju pre korišćenja ovog proizvoda. Uputstvo za korisnika je dostupno direktno na adresi **go.roche.com/CGM-instructions**.

Pročitajte Dokument o kompatibilnosti da biste se uverili da je Vaš mobilni uređaj kompatibilan sa aplikacijom. Uputstva za korisnika i Dokument o kompatibilnosti dostupni su za preuzimanje sa adrese **go.roche.com/download-portal**.

Poštujte sva bezbednosna uputstva, bezbednosne informacije, tehničke podatke i podatke o performansama.

NAPOMENA

Pogledajte poglavlje *Postavljanje senzora* za početak korišćenja senzora.

2.1 Predviđena primena

Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze (CGM uređaj) predviđen je za kontinuirano merenje vrednosti glukoze u realnom vremenu u supkutanoj intersticijskoj tečnosti.

2.2 Predviđeni korisnici

- Odrasle i imaju najmanje 18 godina
- Osobe sa dijabetesom
- Pružaoci nege za osobe sa dijabetesom

2.3 Indikacije, kontraindikacije i ograničenja

Indikacije

Ovaj uređaj je predviđen za osobe sa dijabetesom (van kliničkog okruženja).

Kontraindikacije

- Uređaj ne smeju da koriste kritično oboleli pacijenti ili pacijenti na dijalizi.
- Senzor mora da se ukloni pre ulaska u posebna okruženja (u skladu sa standardom IEC 60601-1-2). Posebna okruženja obuhvataju vojna okruženja, okruženja teške industrije i okruženja za medicinske tretmane medicinskom električnom opremom visoke snage (kao što je snimanje magnetnom rezonancom (MR), kompjuterizovana tomografija (CT), rendgen, radioterapija ili dijatermija).

Ograničenja

- Senzor sme da koristi isključivo jedan pacijent i nije predviđen za kliničko okruženje.
- Senzor se sme koristiti samo jednom. Nemojte koristiti senzor više puta.
- Nivoi glukoze u intersticijskoj tečnosti koje je izmerio senzor možda ne odgovaraju stvarnom nivou glukoze u krvi. Do ovoga može doći tokom brzih opadanja ili povećanja nivoa glukoze u telu. Nivoi glukoze u intersticijskoj tečnosti mogu da budu viši ili niži od stvarnih nivoa glukoze u krvi. Takvi periodi se mogu detektovati praćenjem strelice trenda u Vašoj aplikaciji. U ovim slučajevima, odluke o terapiji, kao što je doziranje insulina, morate zasnovati na dodatnim rezultatima merenja glukoze u krvi dobijenim pomoću aparata za merenje glukoze u krvi. Za objašnjenje **glukoze u intersticijskoj tečnosti**, pogledajte poglavlje *Rečnik*.
- Ako se CGM vrednost ne podudara s Vašim simptomima, vrednost mora da se potvrdi merenjem glukoze u krvi aparatom za merenje glukoze u krvi.
- Senzor treba postaviti **isključivo** na indikovano mesto postavljanja na nadlaktici.
- CGM vrednosti koristite za donošenje odluka o terapiji, kao što je doziranje insulina, tek nakon što kalibrišete Vaš senzor prema zahtevu iz aplikacije.
- Uzimanje ometajućih supstanci može izazvati lažno povišene CGM vrednosti, zbog čega biste mogli da ne primetite ozbiljnu hipoglikemiju. Ako uzimate bilo koju od ometajućih supstanci, konsultujte se s Vašim stručnim medicinskim osobljem. Pogledajte poglavlje *Tehnički podaci* za listu ometajućih supstanci.

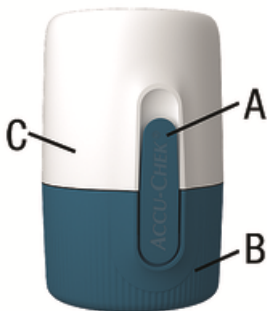
2.4 Sadržaj pakovanja

- 1 uređaj (aplikator senzora sa senzorom u njemu)
- 1 brošura za uređaj

2.5 Pravilno čuvanje

- Čuvajte svoj neotvoreni uređaj na hladnom, suvom mestu.
- Čuvajte na temperaturi između 2 °C i 27 °C.
- Nemojte da čuvate u parkiranom automobilu tokom toplih ili hladnih dana.
- Pogledajte poglavlje *Tehnički podaci* za uslove transporta i čuvanja.

2.6 Pregled komponenti



A Jezičak za povlačenje

Kada okrenete jezičak za povlačenje, možete da otvorite uređaj.

B Poklopac za okretanje

Etiketa na dnu poklopca za okretanje prikazuje 6-cifreni PIN koji je neophodan za uparivanje senzora sa aplikacijom.

C Aplikator senzora

Aplikator senzora sadrži senzor sa iglom. Igla se automatski uvlači u aplikator senzora nakon postavljanja.

2.7 Dodatni potrebni materijali

- Prvo je potrebno instalirati kompatibilnu aplikaciju na mobilnom uređaju. Skenirajte QR kod na ambalaži ili idite na go.roche.com/smartguideapp.
- Morate imati alternativni način za testiranje glukoze za upotrebu u hitnim slučajevima kada aplikacija ili senzor ne rade.

**UPOZORENJE****Rizik od ozbiljne štete**

Nemojte vršiti modifikacije na proizvodu. Uvek poštujte uputstva. U suprotnom, proizvod neće raditi kao što je predviđeno. To može dovesti do jedne ili više šteta, uključujući neželjene reakcije na koži, reakcije na strano telo, enkapsulacije, infekcije ili apscese.

**UPOZORENJE****Rizik od gušenja**

Ovaj proizvod sadrži male delove koji se mogu progutati. Čuvajte male delove podalje od male dece i osoba koje mogu progutati male delove.

**UPOZORENJE****Rizik od bola**

Postavljanje i uklanjanje senzora može izazvati blag bol. Bol uobičajeno nestaje nakon postavljanja. Ako bol i dalje postoji, potražite pomoć lekara.

**UPOZORENJE****Rizik od povrede**

Ovaj proizvod sadrži dugmastu bateriju. Ako se proguta, litijumska dugmasta baterija može da dovede do teških ili smrtonosnih povreda u roku od 2 sata.

Čuvajte baterije van domašaja dece i osoba koje mogu progutati baterije. Ako smatrate da je došlo do gutanja baterija ili ulaska baterija u bilo koji deo tela, odmah potražite pomoć lekara.

**PREDOSTROŽNOST****Rizik od produženog krvarenja i nastanka modrica**

Poremećaji koagulacije ili antitrombotični lekovi (kao što su antikoagulansi ili antiagregacioni lekovi) mogu dovesti do produženog krvarenja i nastanka modrica na mestu postavljanja. Posavetujte se sa stručnim medicinskim osobljem pre korišćenja proizvoda.

 PREDOSTROŽNOST**Rizik od ozbiljne štete**

Donosite odluke o terapiji, kao što je doziranje insulina, isključivo na osnovu više aktuelnih vrednosti glukoze i smera kretanja vrednosti glukoze. Vrednosti glukoze koje prikazuje aplikacija možda neće uvek biti tačne. Uvek proverite grafikon trenda aplikacije pre donošenja odluka o terapiji kao što je doziranje insulina. Takođe uzmite u obzir Vaše trenutno zdravstveno stanje i nivoe fizičke aktivnosti kada donosite odluke o terapiji kao što je doziranje insulina.

Nemojte zanemarivati simptome hipoglikemije ili hiperglikemije. Nemojte sami vršiti značajne promene Vaše terapije. Ako Vaša prikazana vrednost glukoze nije u skladu s tim kako se osećate:

- 1 Predite na alternativnu metodu merenja Vaše glukoze.
- 2 Ako Vaši simptomi i dalje ne odgovaraju vrednosti glukoze, obratite se Vašem stručnom medicinskom osoblju.

 PREDOSTROŽNOST**Rizik od pogrešnih odluka o terapiji**

Potrebno je da uvek imate dostupne alternativne metode za merenje Vaše glukoze. Ako izgubite Vaš mobilni uređaj ili u slučaju kvara sistema, predite na alternativnu metodu za merenje Vaše glukoze.

 PREDOSTROŽNOST**Rizik od ozbiljne štete**

Oštećeni senzor možda neće pravilno funkcionisati.

Ako je senzor izložen udaru, na primer, ako je udaren loptom, vizuelno pregledajte da li ima oštećenja na senzoru. Ako primetite bilo šta neobično, uklonite senzor i postavite novi.

 PREDOSTROŽNOST**Rizik od ozbiljne štete**

Koristite Vaš mobilni uređaj isključivo u skladu s uputstvima proizvođača (na primer, nemojte koristiti oštećeni ili izmenjeni uređaj). Ako imate nedoumica, obratite se proizvođaču Vašeg mobilnog uređaja.

- Senzor uparujte isključivo u bezbednom i pouzdanom okruženju. To smanjuje rizik da se drugi ljudi povežu s Vašim senzorom.
- Čest prekid veze između senzora i aplikacije može smanjiti trajanje baterije senzora. Držite Vaš senzor i mobilni uređaj međusobno blizu.
- Vizuelno pregledajte ambalažu, uređaj, senzor i iglu zbog oštećenja ili manipulacije. Ako jezičak za povlačenje viri pre upotrebe, senzor nije sterilan. Ako primetite bilo šta neuobičajeno, nemojte da koristite senzor. Koristite novi senzor.
- Senzor se mora postaviti odmah nakon uklanjanja poklopca za okretanje sa aplikatora senzora.
- Čuvajte aplikator senzora van domašaja dece. Ako je kućište aplikatora senzora oštećeno i igla postane izložena, odložite aplikator senzora u otpad u skladu sa lokalnim propisima tako da niko ne može da se povredi njome. Takođe, odložite aplikator

senzora u otpad ako ste ga ispustili ili ako je nešto palo na njega nakon što ste skinuli poklopac za okretanje.

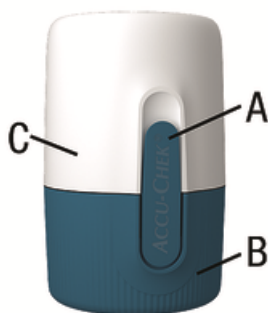
- Nemojte da koristite uređaj ako imate alergijske reakcije na lepkove na Vašoj koži.
- Nemojte nanositi proizvode za negu kože i higijenu na senzor ili mesto postavljanja (sredstvo za zaštitu od insekata, sredstvo za zaštitu od sunca, itd.). Ovi proizvodi mogu oštetiti senzor ili lepljivi jastučić.
- U retkim slučajevima, igla može da ostane u Vašem telu nakon postavljanja senzora. To može da dovede do neželjenih reakcija na strano telo, enkapsulacija, infekcija ili apscesa. Izvucite iglu ako primetite da viri iz senzora. U slučaju neželjene reakcije, potražite medicinsku pomoć.
- Postarajte se da ne propustite epizode niskog nivoa ili veoma visokog nivoa glukoze. Redovno otvarajte aplikaciju da biste proveravali Vaše nivoe glukoze u skladu s uputstvima Vašeg stručnog medicinskog osoblja ili ako smatrate da Vaš nivo glukoze može biti nizak ili visok. Nikada ne zanemarujte simptome niskog ili visokog nivoa glukoze u krvi.
- Senzor je primenjeni deo tipa BF u skladu sa standardom IEC 60601-1 i zaštićen je od strujnog udara.
- Senzor može da šalje informacije na mobilni uređaj u opsegu od 10 metara (u vidnom polju). Stvarni opseg može da bude smanjen u zavisnosti od mobilnog uređaja i Vašeg okruženja (npr. drugi uređaji u blizini).
- Svako ko povezuje dodatnu opremu s medicinskom električnom opremom konfiguriše medicinski sistem i stoga snosi odgovornost da osigura da sistem ispunjava zahteve za medicinske električne sisteme. Vaš mobilni uređaj mora da ispunjava zahteve relevantnih IEC ili ISO standarda (na primer, IEC 60950 ili IEC 62368). Konfiguracije moraju da ispunjavaju zahteve za medicinske električne sisteme (pogledajte klauzulu 16 poslednje važeće verzije standarda IEC 60601-1). Ako imate nedoumica, obratite se proizvođaču Vašeg mobilnog uređaja.
- Ako se veza s Vašim senzorom prekine, više nećete primati vrednosti glukoze ili alarme dok se veza ponovo ne uspostavi. Senzor će čuvati podatke 8 sati u slučaju da nije moguće preneti podatke aplikaciji. Da bi se izbegao gubitak podataka, senzor mora da prenese podatke pre nego što se baterija senzora isprazni.
- Senzor šalje Vašu aktuelnu vrednost glukoze na svakih 5 minuta. Ako aplikacija ne prikazuje vrednosti glukoze duže od 20 minuta bez izdavanja obaveštenja ili alarma u evidenciji događaja, obratite se službi za korisničku podršku.
- Ako je rok upotrebe istekao, senzor se više ne može upariti sa aplikacijom. Nemojte da koristite uređaj čiji je rok upotrebe istekao jer to može dovesti do infekcija i apscesa. Rok upotrebe je odštampan pored simbola  na ambalaži proizvoda (format: GGGG-MM-DD). Rok upotrebe važi za nove, neotvorene proizvode.

NAPOMENA

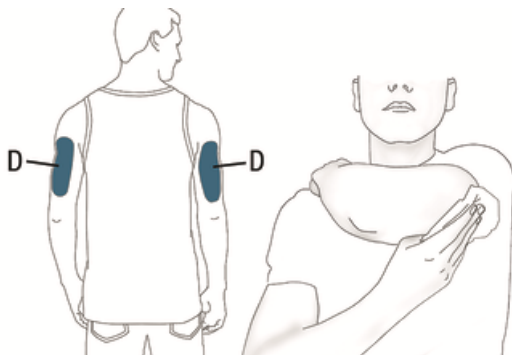
Prvo je potrebno instalirati aplikaciju koja je kompatibilna sa Vašim senzorom na Vašem mobilnom uređaju.

Preuzmite aplikaciju tako što ćete skenirati QR kod na ambalaži kamerom na mobilnom uređaju.

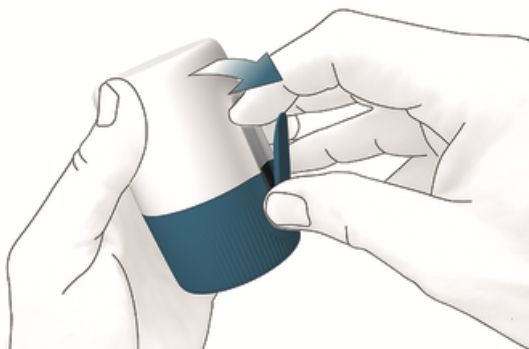
- 1 Držite uređaj uspravno. Obratite pažnju na jezičak za povlačenje (A). Beli aplikator senzora (C) nalazi se na vrhu. Plavi poklopac za okretanje (B) nalazi se na dnu.



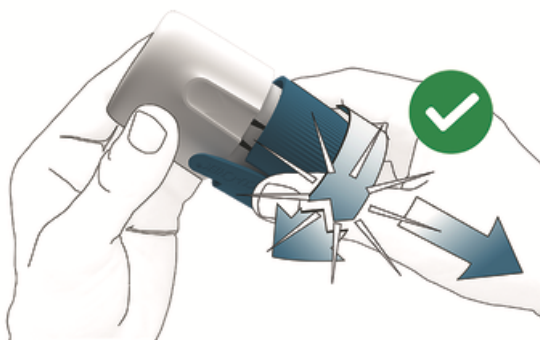
- 2 Izaberite mesto postavljanja (D) na zadnjoj strani **desne ili leve nadlaktice**. Ako na mestu postavljanja ima dlačica, obrijte ih. Operite mesto postavljanja da biste očistili kožu. Dezinfikujte mesto postavljanja alkoholnom maramicom i **dopustite da se koža u potpunosti osuši**. Izbegavajte nedavno korišćena mesta postavljanja, kao i mesta sa ožiljcima, strijama, mrljama, čvorićima ili krvnim sudovima. Koristite mesto udaljeno najmanje 7,5 cm od mesta ubrizgavanja insulina.



- 3 Blago povucite jezičak za povlačenje (A) da biste ga otvorili. Ako je jezičak za povlačenje već bio otvoren pre upotrebe, odložite uređaj u otpad i upotrebite novi.



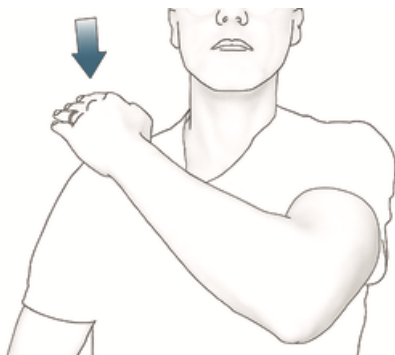
- 4** Nemojte da pritiskate uređaj. Okrenite plavi poklopac za okretanje na belom aplikatoru senzora da biste otvorili sterilnu barijeru. Osetićete blagi otpor i čućete zvuk pucanja. Povucite plavi poklopac za okretanje sa belog aplikatora senzora. Ne dodirujte iglu koja se nalazi unutra. Nemojte da vraćate plavi poklopac za okretanje nakon što ste ga uklonili.



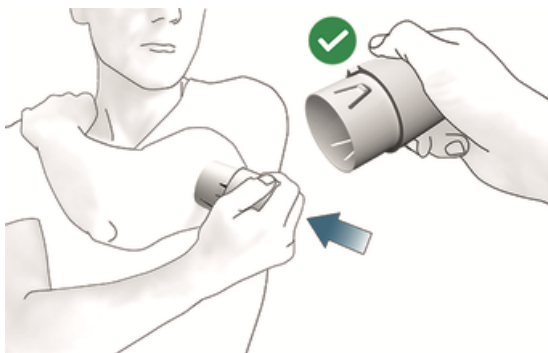
NAPOMENA

Sačuvajte PIN kod od 6 cifara naveden na poklopcu za okretanje na bezbednoj lokaciji da biste sprečili da mu pristupi treće lice. PIN je neophodan za povezivanje senzora sa aplikacijom. Takođe Vam je potreban PIN kada se uparujete sa drugim mobilnim uređajem. Ako odložite u otpad poklopac za okretanje pre isteka senzora, postarajte se da PIN kod od 6 cifara bude nečitljiv. Time smanjujete šansu da druga osoba upari Vaš senzor sa svojim mobilnim uređajem.

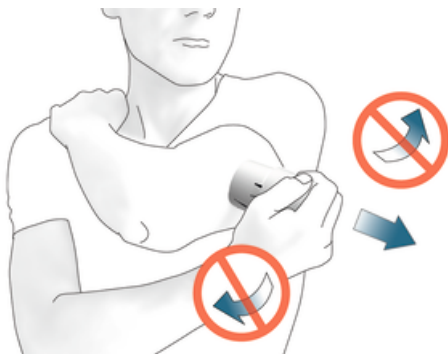
- 5** Stavite šaku dezinfikovane ruke na suprotno rame. To pomaže u zatezanju kože.



- 6** Posegnite **ispod** ruke i postavite beli aplikator senzora na mesto postavljanja. Nemojte da dodirujete unutrašnji deo. Držite beli aplikator senzora za spoljašnje kućište kao što je prikazano na slici. Uverite se da cela donja strana aplikatora stoji ravno u odnosu na Vašu kožu.



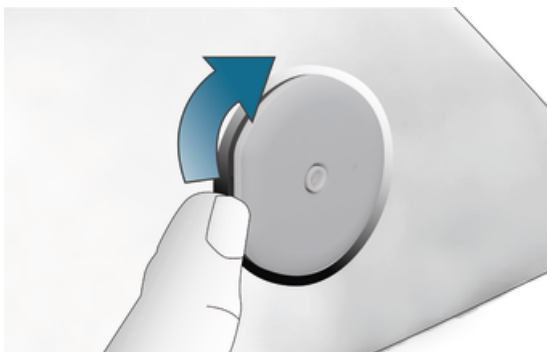
- 7** Čvrsto pritisnite nadole da biste postavili senzor.
- 8** Uklonite beli aplikator senzora direktno sa kože bez rotiranja ili klimanja.



NAPOMENA

U normalnim okolnostima, aplikator senzora se jednostavno može ukloniti. Ako imate problema sa uklanjanjem aplikatora senzora, čvrsto ga pritisnite nadole i ponovo pokušajte da ga uklonite.

- 9** Čvrsto pređite prstom preko lepljivog jastučića da biste se uverili da je lepljivi jastučić pravilno postavljen.



- ✓** Senzor je sada spreman za uparivanje sa aplikacijom na Vašem mobilnom uređaju. Pratite uputstva u aplikaciji da biste uparili i kalibrisali senzor.

NAPOMENA

- Nakon postavljanja novog senzora, uparite ga sa aplikacijom što je pre moguće. Nakon 2 sata, senzoru će biti potrebno više vremena za uparivanje radi uštede trajanja baterije. Ako se veza prekine, ponovo uspostavite vezu čim to bude bilo moguće.
- Senzor će slati CGM vrednosti nakon početnog vremena zagrevanja koje traje do 1 sat.
- Vaše CGM vrednosti mogu biti manje tačne tokom prva 24 sata nakon postavljanja senzora. Tačnost se generalno poboljšava vremenom. Ako se CGM vrednost ne podudara s Vašim simptomima, vrednost mora da se potvrdi merenjem glukoze u krvi aparatom za merenje glukoze u krvi.

Kalibracija ovog senzora Vam omogućava da koristite CGM vrednosti da biste donosili odluke o terapiji, kao što je doziranje insulina, i povećava tačnost CGM vrednosti. Kalibrišete Vaš senzor tako što unosite trenutnu vrednost glukoze iz Vašeg aparata za merenje glukoze u krvi u aplikaciju. Aplikacija Vam prikazuje obaveštenje da to uradite tokom prvog dana upotrebe.

5.1 Režim trenda i Režim terapije

Postoje 2 režima CGM vrednosti: **Režim trenda** i **Režim terapije**. Režim u kom se senzor trenutno nalazi naznačen je ispod CGM vrednosti na Početnom ekranu.

Za objašnjenje termina **Režim trenda** i **Režim terapije** pogledajte poglavlje *Rečnik*.

Kada je senzor u **Režimu trenda**:

- CGM vrednosti ne bi trebalo koristiti za donošenje odluka o terapiji, kao što je doziranje insulina. Umesto toga, koristite rezultate merenja sa aparata za merenje glukoze u krvi da biste doneli odluke o terapiji.
- CGM vrednosti se mogu koristiti samo za pregled trendova i kao opšta referenca.

Kada je senzor u **Režimu terapije**:

- CGM vrednosti mogu se koristiti za donošenje odluka o terapiji kao što je doziranje insulina.

Nakon vremena zagrevanja od 1 sata, senzor je u **Režimu trenda** i šalje CGM vrednosti aplikaciji na svakih 5 minuta. Nemojte koristiti ove inicijalne CGM vrednosti za donošenje odluka o terapiji kao što je doziranje insulina. 12 sati nakon postavljanja senzora, aplikacija Vam prikazuje poruku da izvršite kalibraciju.

5.2 Kalibracija

Kalibrišite samo kada su ispunjeni svi sledeći uslovi:

- Nosili ste senzor najmanje 12 sati.
- Vaš nivo glukoze u krvi se ne menja brzo.
- Prošlo je nekoliko sati otkako ste nešto pojeli ili popili a što može da utiče na Vaš nivo glukoze u krvi.
- Niste se u skorije vreme bavili fizičkom aktivnošću.
- Niste u skorije vreme primili insulin (npr. da biste korigovali visok nivo glukoze u krvi).
- Ne nalazite se u okruženju sa veoma visokim ili veoma niskim temperaturama ili temperaturama koje se brzo menjaju.

Da biste kalibrisali Vaš senzor:

- 1** Izmerite glukozu u krvi Vašim aparatom za merenje glukoze u krvi u skladu s uputstvima proizvođača.
- 2** Unesite vrednost glukoze u aplikaciju. Ova vrednost treba da se unese najkasnije 3 minuta nakon obavljanja merenja. Pogledajte Uputstvo za korisnika aplikacije za detaljnije informacije.
- 3** Senzor prelazi u **Režim terapije**. CGM vrednosti mogu se koristiti za donošenje odluka o terapiji kao što je doziranje insulina.
- 4** Nakon 30 minuta do 3 sata, ponovo izvršite postupak merenja glukoze u krvi i unesite vrednost glukoze u aplikaciju. Ovo je potrebno da biste potvrdili prvo merenje. Napomena: Ako preskočite ovaj korak, senzor se vraća u **Režim trenda**.

Ako je kalibracija neuspešna, sačekajte oko 30 minuta pre nego što ponovite proces. Kada ponavljate proces, koristite novu vrednost glukoze sa Vašeg aparata za merenje glukoze u krvi.

Performanse sistema se ne mogu garantovati ako se za kalibraciju koristi pogrešna vrednost glukoze u krvi.

Ako potvrdite pogrešnu vrednost kalibracije, ona se ne može izbrisati. Uklonite senzor i stavite novi.

Da bi se osiguralo najbolje prijanjanje, održavajte mesto senzora suvim i bez znoja tokom prvih 12 sati.

Možete da nosite senzor 14 dana. Zatim uklonite i odbacite senzor.

Senzor je otporan na vodu. Može se nositi prilikom kupanja, plivanja ili tuširanja. Nemojte da ga potapate duže od 60 minuta ili dublje od 1 metra.

Ako se spoljne ivice lepljivog jastučića blago odižu od kože, senzor će i dalje pravilno funkcionisati. Međutim, ako se bilo koji deo lepljivog jastučića ispod senzora odigne od kože, nemojte pokušavati da ponovo postavite senzor ili da trakom zalepite senzor za kožu. Ponovo postavljeni senzor možda neće pravilno funkcionisati. Umesto toga, postavite novi senzor.

Ako senzor otpadne, nemojte ponovo postavljati korišćeni senzor. Ponovo postavljeni senzor možda neće pravilno funkcionisati. Umesto toga, postavite novi senzor.

Higijena i održavanje kože

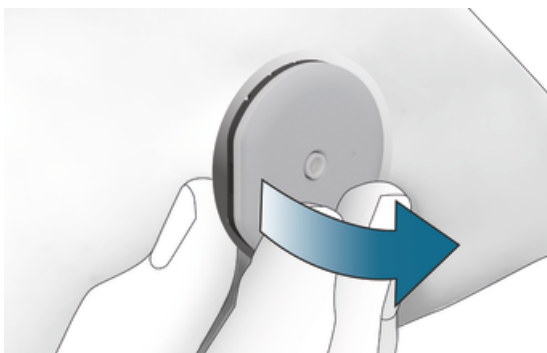
Sledite Vašu standardnu rutinu održavanja higijene, ali izbegavajte prekomeran kontakt sapuna i šampona sa senzorom. Koristite isključivo minimalnu količinu sapuna da biste održali čistoću senzora.

Vaše telo može reagovati na senzor ili na lepljivi jastučić. Redovno proveravajte da li na mestu postavljanja ima iritacije kože ili upale. Ako imate nedoumica ili ako mesto postavljanja postane upaljeno ili ako dođe do lokalizovanje reakcije na koži (na primer, alergijska reakcija, ekcem), odmah uklonite senzor i konsultujte se s Vašim stručnim medicinskim osobljem.

Aerodromi

Kada ste na aerodromu, možete da ostavite senzor na telu dok prolazite kroz skenere tela. Pripremite zdravstvenu potvrdu zbog upita bezbednosnog osoblja. Rezervni senzori u Vašem prtljagu takođe mogu da prođu kroz skeniranje na aerodromu.

- 1 Počnite da odlepljujete lepljivi jastučić na ravnoj strani senzora.



- 2 Pregledajte zadnju stranu senzora: Uverite se da je element za detekciju na senzoru u potpunosti uklonjen sa mesta postavljanja nakon njegovog uklanjanja. Proverite mesto postavljanja prstom ili vizuelnim putem. Ako je element za detekciju ostao u Vašoj koži ili imate neuobičajen osećaj na mestu postavljanja (na primer, bol, otok ili crvenilo), obratite se stručnom medicinskom osoblju.

NAPOMENA

Neobičan osećaj na mestu postavljanja i dalje može da se javlja nakon uklanjanja Vašeg senzora. U tom slučaju, konsultujte se sa Vašim stručnim medicinskim osobljem.

**PREDOSTROŽNOST****Rizik od infekcije**

Korišćene komponente koje su došle u dodir sa ljudskim telesnim tečnostima mogu da prenesu infekcije.

Senzor odložite u otpad kao potencijalno zarazni materijal u skladu sa lokalnim propisima. Za informacije o tome kako pravilno odložiti u otpad korišćene komponente, obratite se lokalnom savetu ili nadležnom organu.

Druge predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem.

Oštećeni aplikator senzora ili izložena igla senzora mogu izazvati povredu.

Odložite oštre predmete u otpad u skladu s lokalnim propisima. Postarajte se da oštri predmeti ne izazovu povredu Vas i drugih.

Pošto Vaš senzor može da dođe u kontakt s humanim telesnim tečnostima tokom upotrebe, nosi rizik od infekcije. Odložite senzor u otpad u skladu s važećim propisima u Vašoj zemlji. Pošto je senzor namenjen za jednokratnu upotrebu, ne spada u područje primene Evropske direktive 2012/19/EU (direktiva o otpadu električne i elektronske opreme).

Obratite nam se

Ako dođe do problema, ako imate pitanja ili ako Vam je potrebno više informacija o uređaju Accu-Chek SmartGuide, obratite se korisničkom i servisnom centru.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Prijavite sve ozbiljne incidente koji proističu iz upotrebe ovog uređaja kompaniji Roche i Vašem nacionalnom organu.

Štampano uputstvo za korisnika

Ako želite štampanu verziju ovog uputstva za korisnika, obratite se korisničkom i servisnom centru. Štampana verzija je besplatna i biće Vam poslata u roku od nekoliko dana.

Preuzimanje uputstva za korisnika

Preuzmite Uputstvo za korisnika dok ste povezani s internetom i sačuvajte ga na Vaš mobilni uređaj za situacije kada nemate vezu s internetom. Ovo Uputstvo za korisnika je dostupno za preuzimanje sa **go.roche.com/download-portal**.*

Srbija

Korisnički i servisni centar:

Tel: 011 2471 990

diabetes.care@adoc.rs

Ovlašćeni predstavnik proizvođača:

ROCHE D.O.O. Beograd,

Vladimira Popovica 8a, Beograd, Srbija

* Preuzimanje može dovesti do potrošnje podataka/troškova.

Naziv proizvoda

Uređaj Accu-Chek SmartGuide

Princip rada

Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) sastoji se od aplikatora i senzora. Aplikator se odlaže u otpad nakon upotrebe dok senzor ostaje na koži, a njegov elektrohemijski senzor je umetnut supkutano. Elektronska komponenta obrađuje podatke sa senzora i omogućava komunikaciju.

Senzor se povezuje sa aplikacijom, koja služi kao primarni prikaz i prijemnik podataka. Tokom kalibracije, vrednosti glukoze u krvi unose se u aplikaciju i šalju se senzoru. Senzor meri nivoe glukoze u intersticijskoj tečnosti i šalje ove podatke aplikaciji na svakih 5 minuta.

10.1 Transport i čuvanje

Uslovi transporta i čuvanja senzora u neotvorenom pakovanju:

- Temperaturni opseg: 2 do 27 °C
- Opseg vlažnosti vazduha: 10 do 90% (bez kondenzacije)
- Opseg pritiska vazduha: 549 do 1060 hPa

Čuvajte isključivo neotvorene proizvode. Postavite senzor odmah nakon otvaranja pakovanja.

10.2 Radni uslovi

- Temperaturni opseg: 10 do 40 °C
- Opseg vlažnosti vazduha: 15 do 90% (bez kondenzacije, delimični pritisak isparenja vode manji od 50 hPa)
- Opseg pritiska vazduha: 700 do 1060 hPa
- Maksimalna nadmorska visina: 3000 m

Vreme zagrevanja CGM uređaja od najniže temperature skladištenja (2 °C) do najniže radne temperature (10 °C) je kraće od 17 minuta.

Površinska temperatura senzora će ostati niža od 43 °C i biće viša od 41 °C samo u ograničenom periodu.

10.3 Ometajuće supstance

Uzimanje sledećih ometajućih supstanci tokom nošenja senzora može dovesti do pogrešnog podizanja CGM vrednosti koje su prikazane u aplikaciji:

- Askorbinska kiselina (vitamin C): više od 500 mg / dnevno oralno ili bilo koja količina intravenski
- Suplementi koji sadrže gentizinsku kiselinu
- Metildopa

Lažno povećane CGM vrednosti mogu dovesti do predoziranja insulinom i mogu dovesti do toga da propustite pojavu veoma niskog nivoa glukoze. Ako uzimate bilo koju od ometajućih supstanci, konsultujte se s Vašim stručnim medicinskim osobljem.

10.4 Dimenzije senzora

Visina (sa lepljivim jastučićem)	pribl. 5,9 mm
Dužina igle	pribl. 8,2 mm
Prečnik senzora bez lepljivog jastučića	pribl. 33,3 mm
Težina	pribl. 5 g

10.5 Prenos podataka

Senzor prenosi sledeće podatke aplikaciji:

- Serijski broj
- Verzija firmvera
- Verzija hardvera
- Informacije o senzoru (ID sistema/MAC adresa)
- Vreme za sledeću kalibraciju
- CGM vrednosti
- Informacije o statusu

CGM vrednosti generisane dok je senzor u Režimu trenda označene su bitom za obaveštenje o statusu senzora **Potrebna kalibracija**.

10.6 Komunikacioni interfejs

Svrha interfejsa	Komunikacioni interfejs. Omogućava senzoru da razmenjuje podatke s mobilnim uređajem.
Specifikacija interfejsa	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 ili novija verzija
Opseg frekvencije i radio frekvencija za prijem i prenos	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Tip i karakteristike frekvencije modulacije	GFSK (Gausova frekventna modulacija s pomakom)
Efektivna zračena snaga prenosa	Manje od 10 mW
Metoda sinhronizacije vremena	Senzor se sinhronizuje prema intervalima sinhronizacije mobilnog uređaja.
Domet <i>Bluetooth®</i> Low Energy	10 m
Pristup <i>Bluetooth®</i> Low Energy vezi mobilnim uređajem	Na mobilnom uređaju, tehnologija <i>Bluetooth®</i> Low Energy mora da bude uključena za uspostavljanje veze.
Smetnje na radio frekvencijama	Drugi uređaji koji koriste radio frekvencije mogu uticati na komunikaciju.

10.7 Elektromagnetna svojstva

Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Svi testovi EMK su obavljani u skladu sa standardima IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



UPOZORENJE

Rizik od smetnji

Elektromagnetska polja i elektromagnetsko zračenje mogu ometati pravilno funkcionisanje senzora i dovesti do pogrešnih CGM vrednosti. Senzor može da utiče na drugu opremu (na primer, putem prenetih *Bluetooth®* signala) ako se koristi van svojih tehničkih specifikacija. Senzor koristite isključivo u okviru tehničkih specifikacija senzora.

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

Nemojte postavljati druge uređaje blizu senzora ili na senzor. Upotreba senzora uz druge uređaje ili s drugim uređajima može dovesti do pogrešnog funkcionisanja. Ako je takva upotreba neophodna, pratite senzor i druge uređaje. Proverite da li senzor i drugi uređaji funkcionišu kako je predviđeno.

Nemojte približavati prenosive komunikacione uređaje koji koriste radio frekvencije (uključujući periferije kao što su antenski kablovi i eksterne antene) senzoru bliže od 30 cm. Ovo može uticati na performanse senzora.

Elektromagnetne emisije

Senzor ispunjava sledeće standarde emisija:

Zračena RF emisija prema:

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

Elektromagnetna imunost

Senzor ispunjava zahteve sledećih standarda imunosti i nivoa ispitivanja imunosti.

Elektrostatičko pražnjenje (IEC 61000-4-2), nivo ispitivanja:

- Kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Vazduh: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Zračena RF elektromagnetna polja (IEC 61000-4-3), nivo ispitivanja:

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

Blizinska polja od RF bežične komunikacione opreme (IEC 60601-1-2 Tabela 9), nivo ispitivanja:

Frekvencija ispitivanja (MHz)	Opseg (MHz)	Usluga	Modulacija	Nivo ispitivanja imunosti (V/m)
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM Odstupanje ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704 do 787	LTE opseg 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg 5	Impulsna modulacija 18 Hz	28
870				
930				

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

Magnetna polja mrežne frekvencije (IEC 61000-4-8), nivo ispitivanja:

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

Blizinska magnetna polja (IEC 61000-4-39), nivo ispitivanja:

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

Zaštita od strujnog udara



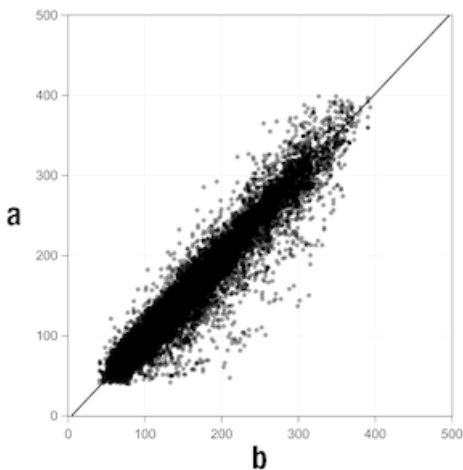
Elektronski uređaj tipa BF prema standardu IEC 60601-1. Zaštita od strujnog udara.

10.8 Podaci o performansama

Razgovarajte s Vašim stručnim medicinskim osobljem o upotrebi podataka u nastavku.

Performanse senzora Accu-Chek SmartGuide su procenjene u kontrolisanom kliničkom ispitivanju¹. Studija je sprovedena u 3 klinička centra i obuhvatila je 48 osoba sa dijabetesom tipa 1 ili dijabetesom tipa 2 zavisnim od insulina (starosti 18 i više godina). Svaki učesnik studije nosio je 3 senzora tokom 14 dana na zadnjoj strani nadlaktice. Tokom studije su sprovedena 3 dana uzorkovanja sa manipulacijama glukozom, pri čemu su kapilarna merenja glukoze uzimana kao uporedne vrednosti. U studiji su ispitivane 3 serije senzora.

Slika 1: Regresiona analiza vrednosti senzora u poređenju s kapilarnim merenjima



a = CGM vrednost [mg/dL]; **b** = Uporedna vrednost [mg/dL]

Tabela 1: Regresiona analiza

Nagib	1,02
Odsečak na osi	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelacija (Pirsonov r)	0,96
N	15993
Opseg	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Ukupna MARD	9,2%

Tabela 2: Performanse senzora u poređenju s kapilarnim merenjima u različitim opsezima glukoze

Glukoza	Ukupno 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	Ukupno MAD/MARD*
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9%

* Za glukozu < 70 mg/dL (3,9 mmol/L), predstavljene su razlike u mg/dL (mmol/L) umesto relativnih razlika (%).

NAPOMENA

MARD (srednja apsolutna relativna razlika) je srednja vrednost apsolutnih relativnih odstupanja CGM vrednosti od istovremeno izmerenih vrednosti glukoze u krvi. MARD se utvrđuje na sledeći način:

- Istovremeno izmerena vrednost glukoze u krvi se oduzima od CGM vrednosti. Apsolutni iznos razlike izražava se u procentima u odnosu na vrednost glukoze u krvi. Procenti svih parova vrednosti se sabiraju, a rezultat se deli brojem parova vrednosti (n).

MAD (srednje apsolutno odstupanje) je srednja vrednost apsolutnih odstupanja CGM vrednosti od istovremeno izmerenih vrednosti glukoze u krvi. MAD se utvrđuje na sledeći način:

- Istovremeno izmerena vrednost glukoze u krvi se oduzima od CGM vrednosti i uzima se apsolutni iznos razlike. Iznosi svih parova vrednosti se sabiraju, a rezultat se deli brojem parova vrednosti (n).

Tabela 3: Performanse senzora u poređenju s kapilarnim merenjima tokom vremena nošenja senzora

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

Tabela 4: Performanse senzora prema stopama slaganja

	Ukupan broj parova	Unutar ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) i $\pm 15\%$ kapilarnih merenja	Unutar ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) i $\pm 20\%$ kapilarnih merenja	Unutar ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) i $\pm 30\%$ kapilarnih merenja	Unutar ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) i $\pm 40\%$ kapilarnih merenja
Generalne performanse senzora	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Performanse senzora < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)
Performanse senzora 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
Performanse 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 podaci o performansama koji su prikazani predstavljaju podatke sa senzora koje je kalibrisao korisnik. U opisanoj studiji, senzori koje nije kalibrisao korisnik imali su ukupnu MARD od 10,2%.

Neželjeni događaji

Nije bilo ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih događaja povezanih s uređajem tokom studije. Bilo je ukupno 35 neželjenih događaja tokom studije. Od njih je 15 bilo povezano ili potencijalno povezano s uređajem. Svi od ovih 15 neželjenih događaja bili su povezani sa reakcijama na mestu postavljanja, kao što su kratkotrajno krvarenje, bol, hematom, eritem, blaga upala ili pruritus.

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 delovima prstom i zaštićen od dejstava kontinuiranog potapanja u vodu na dubinu od 1 metra do 60 minuta.

10.10 Metoda sterilizacije

Element za detekciju i igla su sterilisani zračenjem.

10.11 Baterija

Ovaj proizvod sadrži bateriju koja sadrži supstancu koja izaziva veliku zabrinutost (SVHC), 1,2-dimetoksietan (CAS 110-71-4), u koncentraciji iznad 0,1% masenog udela, kako je utvrđeno REACH uredbom i dodato na listu kandidata. Ne postoji direktno izlaganje supstanci, a samim tim ni rizik kada se senzor koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu.

10.12 Izjava o usaglašenosti

Kompanija Roche ovim putem izjavljuje da je tip radio-opreme, uređaj Accu-Chek SmartGuide, usaglašen sa Direktivom 2014/53/EU.

Kompletan tekst EU izjave o usaglašenosti dostupan je na sledećoj internet adresi:

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

Sledeći simboli se nalaze na uređaju i na pakovanju:

Simbol	Opis
	Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
	Sledite uputstvo za upotrebu (plavi ili crni simbol)
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog pritiska
	Upotrebljivo do
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sterilisano zračenjem
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Datum proizvodnje
	Medicinsko sredstvo

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Označava ovlaštenog predstavnika u Švajcarskoj
	Jedinstveni identifikator sredstva
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Broj lota
	U skladu sa važećim propisima EU
	Samo za Španiju i Portugaliju: Ovaj simbol naznačava uputstva za lokalno odlaganje otpada koja važe u Španiji i Portugaliji.
	Oznaka usaglašenosti naznačava da je proizvod usaglašen sa važećim standardom i uspostavlja vezu koja se može pratiti između opreme i proizvođača, uvoznika i njihovog zastupnika odgovornog za usaglašenost i za stavljanje na tržište Australije i Novog Zelanda.
	Ovaj proizvod sadrži dugmastu bateriju.
	Ovaj proizvod ispunjava zahteve Nezavisnog organa za komunikacije Južne Afrike.

glukoza u intersticijskoj tečnosti

Glukoza u tankom sloju tečnosti koja okružuje ćelije tkiva, neposredno ispod kože.

kalibracija

Unos vrednosti glukoze iz aparata za merenje glukoze u krvi u aplikaciju u cilju unapređivanja tačnosti senzora. Ova radnja je neophodna uvek kada se novi senzor ubaci u ruku i upari s aplikacijom. To omogućava upotrebu vrednosti glukoze iz senzora za donošenje odluka o terapiji, kao što je doziranje insulina.

mg/dL (miligrami po decilitru)

mg/dL pokazuje kolika je masa čestica (glukoze) u jednom decilitru. To je oznaka za težinu.

mg/dL se obično koristi u Argentini, Austriji, Belgiji, Brazilu, Čileu, Kolumbiji, Kipru, Egiptu, Francuskoj, Nemačkoj, Grčkoj, Indiji, Iranu, Izraelu, Italiji, Japanu, Luksemburgu, Meksiku, Novom Zelandu, Poljskoj, Portugalu, Rumuniji, Južnoj Koreji, Španiji, Tajvanu, Tajlandu, Turskoj, Ujedinjenim Arapskim Emiratom, Sjedinjenim Američkim Državama.

mmol/L (milimoli po litru)

mmol/L pokazuje broj čestica (glukoze) po litru. To je oznaka količine supstance u 1 litru.

mmol/L se obično koristi u Australiji, Bosni i Hercegovini, Bugarskoj, Kanadi, Kini, Hrvatskoj, Češkoj Republici, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Nemačkoj, Mađarskoj, Kazahstanu, Letoniji, Litvaniji, Maleziji, Holandiji, Severnoj Makedoniji, Norveškoj, Rusiji, Srbiji, Singapuru, Slovačkoj, Sloveniji, Švedskoj, Švajcarskoj, Južnoj Africi, Ujedinjenom Kraljevstvu.

mobilni uređaj

Pametni telefon ili tablet računar na kom se koristi aplikacija.

odluka o terapiji

Svaka terapija koja se vrši ili daje da bi se vrednosti glukoze osobe vratile na normalne nivoe ili održale na normalnim nivoima.

ometajuće supstance

Određena supstanca (u leku ili hrani, na primer) za koju se zna da ima negativno dejstvo na tačnost vrednosti glukoze kada se primeni.

Režim terapije

Status u kom je senzor nakon što korisnik izvrši kalibraciju. U ovom statusu, CGM vrednosti mogu se koristiti za donošenje odluka o terapiji kao što je doziranje insulina.

Režim trenda

Status u kom je senzor pre nego što korisnik izvrši kalibraciju. U ovom statusu, CGM vrednosti se mogu koristiti isključivo za pregled trendova i kao opšta referenca.

vrednosti kalibracije

Trenutne vrednosti glukoze koje se uzimaju iz aparata za merenje glukoze u krvi i unose u aplikaciju u cilju unapređivanja tačnosti senzora. To omogućava upotrebu vrednosti glukoze iz senzora za donošenje odluka o terapiji, kao što je doziranje insulina.

ACCU-CHEK i ACCU-CHEK SMARTGUIDE su zaštićeni žigovi kompanije Roche.

Bluetooth® reč i logotipi su registrovani zaštitni žigovi u vlasništvu kompanije Bluetooth SIG, Inc. a kompanija Roche je licencirala upotrebu tih žigova.

Svi drugi nazivi proizvoda i zaštićeni žigovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Datum zaključivanja informacija: 2026-04

1000089415(02)