

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
6 Nošenje senzora.....	15
7 Uklanjanje Vašeg senzora.....	16
8 Informacije o odlaganju.....	17
9 Korisnička podrška.....	18
10 Tehnički podaci.....	19
11 Značenje simbola.....	26

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



UPOZORENJE



UPOZORENJE ukazuje na predvidivu ozbiljnu opasnost.



PREDOSTROŽNOST



PREDOSTROŽNOST opisuje mere 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 (GCM 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 se ne koristi kod kritično obolelih pacijenata ili pacijenata 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 jedna 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 mogu se detektovati prikazivanjem strelice trenda u Vašoj aplikaciji. U ovim slučajevima, morate da zasnujete odluke o terapiji, kao što je doziranje insulina, na dodatnim rezultatima merenja glukoze u krvi koji su dobijeni pomoću aparata za merenje glukoze u krvi.
- 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 dovesti do lažno povišenih CGM vrednosti što može dovesti do toga da propustite ozbiljnu hipoglikemiju. Ako uzimate bilo koju od ometajućih supstanci, konsultujte se s Vašim stručnim medicinskim osobljem. Pogledajte poglavlje *Tehnički podaci* za listu ometajućih supstanci.

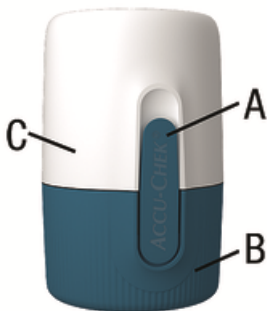
2.4 Sadržaj pakovanja

- 1 uređaj (aplikator senzor sa senzorom u njemu)
- 1 brošura

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. Senzor se mora postaviti odmah nakon uklanjanja poklopca za okretanje sa aplikatora.

C Aplikator senzora

Aplikator senzora sadrži senzor sa iglom. Senzor je sterilisan zračenjem. Igla se uvlači u aplikator senzora nakon postavljanja. Čuvajte aplikator senzora van domašaja dece. Ako je kućište aplikatora senzora oštećeno i igla postane pristupačna, odložite aplikator senzora u otpad u skladu sa lokalnim propisima tako da se niko ne može povrediti na nju. Takođe odložite aplikator senzora u otpad ako ste ga ispustili ili ako je nešto ispalo na aplikator senzora nakon što ste odvrnuli poklopac za okretanje.

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 poštujujte 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 apscesi.

 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**

Poremećaji koagulacije ili lekovi sa antikoagulansnim dejstvom mogu dovesti do produženog krvarenja 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 ozbiljne štete**

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 nedoumice, 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 pregledanje 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.
- 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.

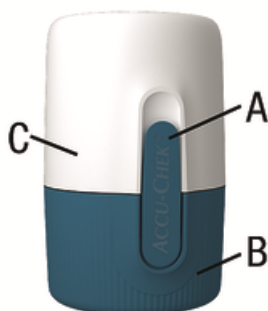
- U retkim slučajevima, igla može da ostane u Vašem telu nakon postavljanja senzora. To može da dovede do neželjenih reakcija na strano telo, enkapsulacija, infekcija ili apscesa. U slučaju neželjene reakcije, potražite pomoć lekara.
- Postarajte se da ne propustite epizode niskog nivoa ili veoma visokog 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

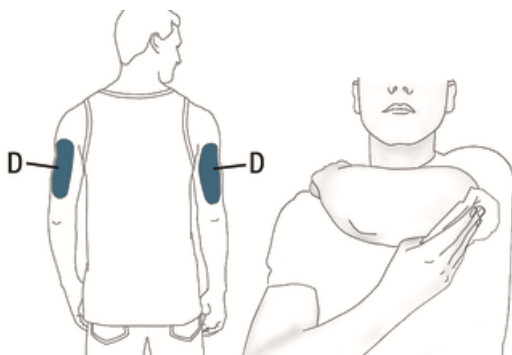
Prvo je potrebno instalirati aplikaciju koja je kompatibilna sa Vašim senzorom na Vašem mobilnom uređaju.

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

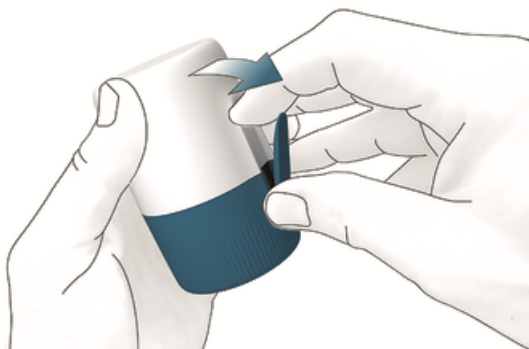
- 1 Držite uređaj uspravno. Obratite pažnju na jezičak za povlačenje (A). Beli aplikator senzor (C) nalazi se na vrhu. Plavi poklopac za okretanje (B) nalazi se na dnu.



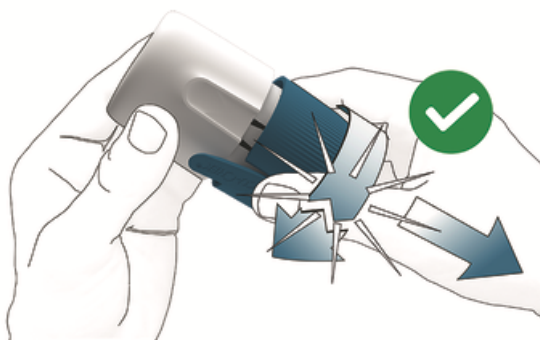
- 2 Izaberite mesto postavljanja (D) na zadnjoj strani podlaktice: Ako na mestu postavljanja ima dlačica, obrijte ih. Operite mesto postavljanja da biste očistili kožu. Dezinfikujte mesto postavljanja alkoholnom maramicom i dopustite da se koža u potpunosti osuši. Izbegavajte nedavno korišćena mesta 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 okrenite jezičak za povlačenje (A) da biste ga otvorili. Ako je jezičak za povlačenje već bio otvoren pre upotrebe, odložite uređaj u otpad i upotrebite novo.



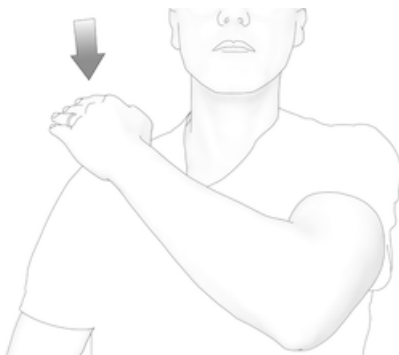
- 4** Nemojte da pritiskate uređaj. Okrenite plavi poklopac za okretanje na belom aplikatoru senzora da biste otvorili sterilnu barijeru. Osetićete blagi otvor i čućete zvuk pucanja. Povucite plavi poklopac za okretanje sa belog aplikatora senzora. Ne dodirujte iglu koja se nalazi unutra. Nemojte da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



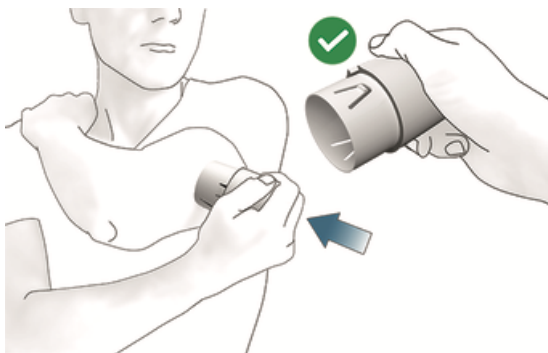
NAPOMENA

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** Pritisnite nadole čvrsto da biste postavili senzor.
- 8** Uklonite beli aplikator senzora u istom smeru bez rotiranja ili klimanja. Čvrsto predite prstom preko lepljivog jastučića da biste se uverili da je lepljivi jastučić pravilno postavljen.



NAPOMENA

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

- ☒ Senzor je sada spreman za povezivanje 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 u roku od 30 minuta. Nakon 30 minuta, senzoru će biti potrebno više vremena za povezivanje radi uštede trajanja baterije. Senzor treba takođe da se upari sa aplikacijom u roku od 30 minuta nakon prekidanja veze.
- Senzor mora da bude aktivan tokom određenog perioda da bi CGM vrednosti bile prikazane i da bi kalibracija bila moguća. Ovo se zove vreme zagrevanja.

Kalibracija Vašeg 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.

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

Kada je senzor u **Režimu trenda**:

- CGM vrednosti se ne bi trebalo koristiti za donošenje odluka o terapiji, kao što je doziranje insulina.
- CGM vrednosti se mogu koristiti samo za pregled trendova i kao opšta referenca.
- Da biste doneli odluku o terapiji, kao što je doziranje insulina, testirajte glukozu u krvi korišćenjem aparata za merenje glukoze u krvi.

Kada je senzor u **Režimu terapije**:

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

Merenja glukoze senzora su preciznija ako izvršite kalibraciju u vreme kada je Vaš nivo glukoze u krvi relativno stabilan.

Nemojte vršiti kalibraciju ubrzo **nakon obroka, nakon primene insulina ili nakon fizičke aktivnosti** i izbegavajte okruženja s veoma visokim ili veoma niskim temperaturama ili naglim promenama temperature.

Rutina kalibracije se sastoji od dva koraka:

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 ubacivanja senzora, aplikacija Vam prikazuje poruku da izvršite kalibraciju.

Korak 1: Izvršite postupak merenja glukoze u krvi i unesite vrednost glukoze u aplikaciju. Senzor prelazi u **Režim terapije**. CGM vrednosti mogu se koristiti za donošenje odluka o terapiji kao što je doziranje insulina.

Korak 2: 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 korak 2 bude preskočen, senzor se vraća na **Režim trenda**.

Rutina kalibracije je završena za senzor.

Da biste kalibrisali Vaš senzor:

- 1** Izmerite Vašu glukozu u krvi Vašim aparatom za merenje glukoze u krvi u skladu s uputstvima proizvođača.
- 2** Dodirnite **Izvrši kalibraciju sada** na Vašem početnom ekranu.
- 3** Unesite vrednost glukoze iz Vašeg aparata za merenje glukoze u krvi na ekranu **Izvrši kalibraciju**. Vrednost glukoze treba da se unese najkasnije 3 minuta nakon obavljanja merenja.
- 4** Dodirnite **Sačuvaj**.
- 5** Proverite da li ste uneli istu vrednost glukoze u aplikaciju koja je bila prikazana na Vašem aparatu za merenje glukoze u krvi i dodirnite **Potvrdi**. Ako ste greškom uneli pogrešnu vrednost, dodirnite **Otkazi** i unesite tačnu vrednost.
-  Vaš senzor je kalibrisan.

Ako je kalibracija neuspešna, sačekajte oko 15–30 minuta pre nego što ponovite proces. Kada ponavljate proces, koristite novu vrednost glukoze iz 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.

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

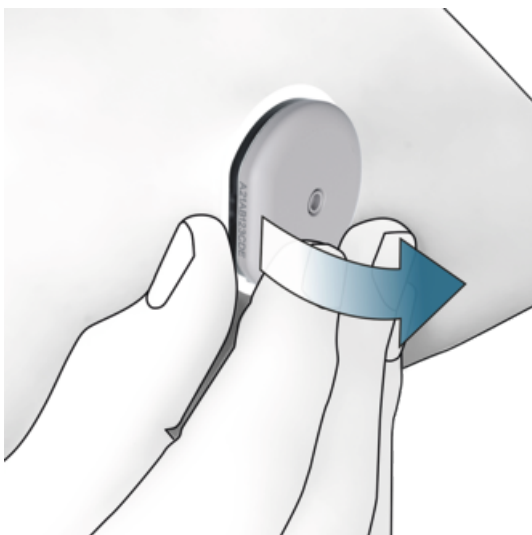
Sledite Vašu standardnu rutinu održavanja higijene, ali izbegavajte prekomeran kontakt sapuna i šampona sa senzorom. Koristite isključivo minimalnu količinu sapuna da biste održali čistoću senzora.

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 jednokratno medicinsko sredstvo, nije obuhvaćen Evropskom uredbom 2012/19/EU (uredba o električnom i elektronskom otpadu).

Obratite nam se

Ako dođe do problema, ako imate pitanja ili ako Vam je potrebno više informacija o uređaju Accu-Chek SmartGuide, obratite se službi za korisničku podršku.

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

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 službi za korisničku podršku. 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**.*

* Preuzimanje može dovesti do potrošnje podataka/troškova.

Naziv proizvoda

Uređaj Accu-Chek SmartGuide

Transport i čuvanje

Uslovi transporta i čuvanja senzora u neotvorenom pakovanju:

- Temperaturni opseg: 2 do 27 °C
 - Opseg vlažnosti vazduha: 10–90% (bez kondenzacije)
 - Opseg pritiska vazduha: 549 do 1060 hPa
- Čuvajte isključivo neotvorene proizvode. Ubacite senzor odmah nakon otvaranja pakovanja.

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.

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.

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 nivo glukoze u intersticijskoj tečnosti i šalje ove podatke aplikaciji na svakih 5 minuta.

Dimenzije senzora

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

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 su označene izjavom senzora statusa „Potrebna kalibracija“.

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 digitalna modulacija sa minimalnim pomeranjem frekvencije)
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.

Elektromagnetska 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 na više od 30 cm. Ovo može uticati na performanse senzora.

Elektromagnetske 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

Elektromagnetska 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 elektromagnetska 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	Modulacija impulsa 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	Modulacija impulsa 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg 5	Modulacija impulsa 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	Modulacija impulsa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg 7	Modulacija impulsa 217 Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija impulsa 217 Hz	9
5500				
5785				

Nominalna magnetna polja frekvencije struje (IEC 61000-4-8), Nivo ispitivanja:

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

Bližinska 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.

Zaštita od prodora tečnosti

IP28: Senzor je zaštićen od dejstava privremenog potapanja u vodu na dubinu od 1 metra do 60 minuta.

Metoda sterilizacije

Zračenje

Baterija

Ovaj proizvod sadrži bateriju koja sadrži supstancu koja izaziva 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.

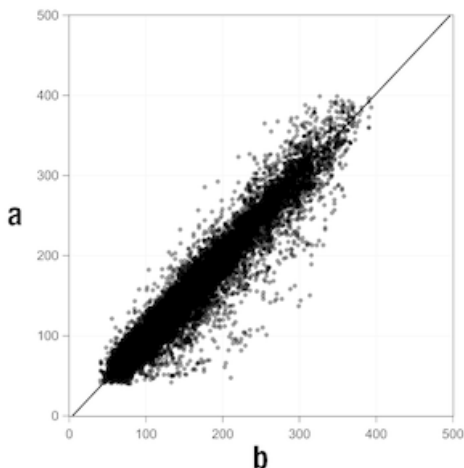
Podaci o performansama

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

Performanse senzora Accu-Chek SmartGuide su procenjene u kontrolisanom kliničkom ispitivanju (podaci dostupni na zahtev). Studija je sprovedena u 3 klinička centra i u njoj je učestvovalo 48 osoba sa dijabetesom tipa 1 ili dijabetesom tipa 2 zavisnih od insulina (18

i više godina života). Svaki studijski ispitanik je nosio 3 senzora u periodu od 14 dana na zadnjoj strani nadlaktice. Tokom studije, 3 dana uzorkovanja s manipulacijama glukozom su sprovedena, pri čemu su kapilarna merenja glukoze uzimana kao uporedne vrednosti. 3 serije senzora su ispitivane u studiji.

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 %
> 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 odstupanje) 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 je oduzeta od CGM vrednosti. Apsolutna količina razlike je stavljena u procentualni odnos sa vrednošću glukoze u krvi. Procenti svih parova vrednosti se dodaju zajedno i 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 je oduzeta od CGM vrednosti i uzeta je apsolutna količina razlike. Količine svih parova vrednosti se dodaju zajedno i 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 ± 15 % kapilarnih merenja	Unutar ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) i ± 20 % kapilarnih merenja	Unutar ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) i ± 30 % kapilarnih merenja	Unutar ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) i ± 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 s reakcijama na mestu postavljanja, kao što su kratkotrajno krvarenje, bol, hematoma, eritem, blaga upala ili pruritus.

Izjava o usaglašenosti

Kompanija Roche ovim putem izjavljuje da je tip radio-opreme, senzor Accu-Chek SmartGuide, usaglašen sa Uredbom 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 simbol)
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog pritiska
	Upotrebljivo do
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sterilisano zračenjem
	Samo za jednokratnu upotrebu
IP28	Uređaj je zaštićen od pristupa opasnim delovima prstom i zaštićen od dejstava kontinuiranog potapanja u vodu (do 60 minuta i do 1 metar dubine).
	Elektronski uređaj tipa BF prema standardu IEC 60601-1. Zaštita od strujnog udara.

Simbol	Opis
	Datum proizvodnje
	Medicinsko sredstvo
	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.

Simbol	Opis
	Ovaj proizvod sadrži dugmastu bateriju.
	Ovaj proizvod ispunjava zahteve Nezavisnog organa za komunikacije Južne Afrike.

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.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Datum zaključivanja informacija: 2025-04

1000089415(01)