

**ACCU-CHEK®**  
SmartGuide



# INSTRUÇÕES DE USO

**APP ACCU-CHEK SMARTGUIDE**

---

## Índice

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| 1 Sobre estas instruções de uso.....               | 4  |
| 2 Informações sobre o produto.....                 | 5  |
| 2.1 Uso pretendido.....                            | 5  |
| 2.2 Usuários previstos.....                        | 5  |
| 2.3 Indicações, contraindicações e limitações..... | 5  |
| 2.4 Principais recursos.....                       | 6  |
| 3 Informações gerais de segurança.....             | 8  |
| 4 Utilizar o app.....                              | 12 |
| 4.1 Pré-requisitos para utilizar o app.....        | 12 |
| 4.2 Instalar e desinstalar o app.....              | 12 |
| 4.3 Iniciar e encerrar o app.....                  | 13 |
| 4.4 Elementos de navegação.....                    | 13 |
| 5 Primeiros passos.....                            | 15 |
| 6 Configurar seu dispositivo móvel.....            | 18 |
| 6.1 Requisitos gerais.....                         | 18 |
| 6.2 Proteção de acesso.....                        | 18 |
| 6.3 Configurações de notificações.....             | 19 |
| 7 Emparelhar o seu sensor.....                     | 22 |
| 8 Calibrar o seu sensor.....                       | 24 |
| 9 Tela inicial.....                                | 26 |
| 10 Diário.....                                     | 28 |
| 11 Gráficos e estatísticas.....                    | 29 |
| 11.1 Utilizar gráficos e estatísticas.....         | 29 |
| 11.2 Gráfico de tendência.....                     | 29 |
| 11.3 Tempo nas faixas.....                         | 30 |
| 11.4 Estatística.....                              | 31 |
| 12 Gerenciar o seu sensor.....                     | 33 |
| 13 Configurações da terapia.....                   | 34 |
| 13.1 Alarmes de glicose.....                       | 34 |
| 13.2 Faixa-alvo.....                               | 34 |
| 13.3 Unidade de medida.....                        | 35 |
| 14 Configurações do app.....                       | 36 |
| 14.1 Lembretes de expiração do sensor.....         | 36 |
| 14.2 Alarme de perda de conexão com o sensor.....  | 36 |
| 15 Configurações da conta.....                     | 37 |
| 16 Conta Accu-Chek.....                            | 38 |
| 16.1 Criar uma conta.....                          | 38 |
| 16.2 Entrar na conta.....                          | 38 |
| 16.3 Sair da conta.....                            | 38 |
| 16.4 Excluir uma conta.....                        | 38 |
| 17 Avaliar os valores de CGM.....                  | 39 |
| 18 Solução de problemas.....                       | 40 |
| 18.1 Registro de eventos.....                      | 40 |
| 18.2 Solução de problemas gerais.....              | 40 |
| 18.3 Visão geral das notificações.....             | 41 |

---

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| 18.3.1 Mensagens de erro.....                                | 41 |
| 18.3.2 Mensagens de manutenção.....                          | 41 |
| 18.3.3 Advertências.....                                     | 42 |
| 18.3.4 Informações.....                                      | 43 |
| 18.3.5 Lembretes.....                                        | 43 |
| 19 Utilizando um Apple Watch.....                            | 44 |
| 20 Remover o seu sensor.....                                 | 45 |
| 21 Informações sobre o descarte do produto.....              | 46 |
| 22 Suporte ao cliente.....                                   | 47 |
| 23 Notas de versão.....                                      | 48 |
| 24 Dados técnicos.....                                       | 49 |
| 24.1 Dados técnicos do app Accu-Chek SmartGuide.....         | 49 |
| 24.2 Dados técnicos do dispositivo Accu-Chek SmartGuide..... | 50 |
| 25 Informação sobre a licença.....                           | 58 |
| 26 Glossário.....                                            | 59 |
| 27 Abreviaturas.....                                         | 60 |
| 28 Explicação dos ícones do app.....                         | 61 |
| 29 Explicação dos símbolos.....                              | 65 |

Para se familiarizar com todas as funções do app, leia as instruções com cuidado. Se o app não funcionar conforme o esperado, consulte a seção de solução de problemas nestas instruções de uso. Se, mesmo assim, não conseguir encontrar o que procura, entre em contato com o suporte ao cliente.

Estas instruções de uso apresentam em destaque as seguintes informações de modo especial:



### ADVERTÊNCIA

Uma  **ADVERTÊNCIA** indica um risco previsível de alta gravidade.



### PRECAUÇÃO

Uma  **PRECAUÇÃO** descreve uma medida que você deve tomar para usar o produto de forma segura e eficaz ou para evitar danos ao produto.

### NOTA

Uma **NOTA** contém informações e dicas úteis.

Estas instruções de uso contêm todas as informações, instruções e dados técnicos necessários para utilizar o app e o sensor. Para informações e instruções sobre a aplicação do sensor utilizando o aplicador do sensor, consulte o folheto informativo fornecido com o dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

## 2.1 Uso pretendido

O app de monitorização contínua da glicose (app de CGM) destina-se à exibição e à leitura contínuas dos valores da glicose medidos em tempo real por um sensor conectado.

## 2.2 Usuários previstos

### PRECAUÇÃO

#### **Risco de vários problemas para a saúde**

Não é possível garantir o funcionamento adequado e seguro do app se você não for um usuário previsto.

- Adultos com 18 anos de idade ou mais
- Pessoas com diabetes
- Cuidadores de pessoas com diabetes

## 2.3 Indicações, contraindicações e limitações

### **Indicações**

O app é indicado para pessoas com diabetes (ou os seus cuidadores) que utilizam o dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

### **Contraindicações**

#### **App**

Não há contraindicações conhecidas.

#### **Sensor**

- O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com doença grave ou que façam diálise.
- O sensor deve ser removido antes de o usuário entrar em ambientes especiais (de acordo com a norma IEC 60601-1-2). Ambientes especiais incluem áreas militares, áreas de indústria pesada, áreas de tratamento médico com equipamento médico elétrico de alta potência (para imagiologia por ressonância magnética (IRM), tomografia computadorizada (TC), raio-X, radioterapia ou diatermia).

### **Limitações**

#### **App**

- O app se comunica com o sensor via tecnologia **Bluetooth®** Low Energy. Dispositivos que suportem versões Bluetooth Low Energy anteriores à versão 5.0 poderão não ser compatíveis.
- O usuário só receberá alarmes se o sensor estiver conectado ao app e as notificações tiverem sido ativadas pelo usuário.
- O app não foi desenvolvido para uso por pessoas que não consigam ler informações apresentadas em um dispositivo móvel.
- O app não fornece aconselhamento médico.
- O app notifica você sobre alarmes principalmente por meio de sons. Além disso, podem ser utilizados outros métodos de notificação, como notificações táteis ou visuais. Dificuldade auditiva ou surdez podem limitar a percepção das notificações. Nesse caso, utilize apenas o método de notificação de alarmes mais adequado para você.
- Devido a limitações do sistema de alarmes, não é possível garantir a notificação de alarmes em todas as situações. **Não** dependa exclusivamente dos alarmes. Caso contrário, uma glicemia muito baixa e/ou uma glicemia alta poderá passar despercebida.

Abra o app regularmente para verificar seus níveis de glicose de acordo com as instruções do seu profissional de saúde ou caso ache que o seu nível de glicose pode estar baixo ou alto. Nunca ignore sintomas de glicemia baixa ou alta.

- O app emite alarmes com base nos valores de CGM fornecidos pelo sensor. Se o sensor estiver no Modo Tendência, os valores de CGM poderão ser menos precisos. Em consequência disso, a emissão de alarmes poderá ocorrer mesmo que o valor da sua glicose esteja normal. Também é possível que não sejam emitidos alarmes quando o valor real da sua glicose estiver alto ou baixo.
- O app exibe os valores de CGM fornecidos pelo sensor. Se o sensor estiver no Modo Tendência, esses valores de CGM poderão ser menos precisos. Siga as instruções de uso fornecidas com o sensor.

### **Sensor**

- Os níveis de glicose medidos no fluido intersticial com o sensor podem não refletir o nível real de glicemia. Isso pode ocorrer durante aumentos ou diminuições rápidas dos níveis de glicose no organismo. Os níveis de glicose no fluido intersticial podem ser superiores ou inferiores aos níveis de glicemia reais. Esses períodos podem ser detectados visualizando-se as setas de tendência e o gráfico da tela inicial do app. Nesses casos, você deverá basear suas decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, em resultados de glicemia adicionais, obtidos com um monitor de glicemia.
- Se um valor de CGM não corresponder aos seus sintomas, o valor deverá ser verificado por meio de um teste de glicemia com um monitor de glicemia.
- O sensor só deverá ser aplicado no local de aplicação indicado na parte superior do braço. Caso contrário, a segurança do paciente e a exatidão dos dados de CGM não poderão ser garantidas.
- O sensor pode enviar informações para um dispositivo móvel a uma distância de 10 metros (linha de visão). A distância real pode ser menor, dependendo do dispositivo móvel e do ambiente em que você se encontra (p. ex., outros dispositivos por perto).
- Somente utilize valores de CGM para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, depois de calibrar o sensor conforme solicitado pelo app. Consulte o capítulo *Calibrar o seu sensor*.
- O uso de substâncias interferentes pode aumentar falsamente os valores de CGM, o que pode fazer com que uma hipoglicemia grave passe despercebida. Se estiver tomando alguma das substâncias interferentes mencionadas, consulte o seu profissional de saúde. Consulte o capítulo *Dados técnicos do dispositivo Accu-Chek SmartGuide* para ver uma lista de substâncias interferentes.

## **2.4 Principais recursos**

### **Valores de CGM em tempo real**

Acesse os valores de CGM em tempo real diretamente no seu dispositivo móvel ou no seu Apple Watch. Utilize o app conectado ao sensor que você aplicou na parte superior do braço. O app se comunica com o sensor via Bluetooth Low Energy. De 5 em 5 minutos, o sensor envia um valor de CGM para o app. Cada sensor tem um tempo de uso máximo de 14 dias e necessita de calibração com um monitor de glicemia para que os valores de CGM possam ser utilizados para decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. Após 14 dias, é necessário retirar o sensor. Substitua o sensor por um novo.

### **Tela inicial**

A tela inicial apresenta informações importantes para a gestão do seu diabetes, como os valores e tendências atuais da sua glicose. Um resumo dos seus últimos registros no diário permite monitorar as injeções de insulina, a ingestão de carboidratos ou as notas pessoais mais recentes. Essas informações podem ajudar você a tomar as medidas necessárias para otimizar o controle da sua glicose, bem como a tomar melhores decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

**Gráficos e estatísticas**

Rever seu histórico de valores de glicose pode ajudar você a identificar padrões ou fatores que influenciam o controle da sua glicose. Isso permite identificar eventuais áreas que podem ser melhoradas.

- O gráfico de tendência apresenta os valores da sua glicose e as atividades registradas no diário durante as últimas 6, 12 e 24 horas.
- O gráfico de tempo nas faixas tem 5 faixas e fornece um resumo da porcentagem de tempo que os valores da sua glicose permaneceram em cada faixa (incluindo a sua faixa-alvo pessoal) ao longo dos últimos 7, 14 e 28 dias. As faixas são personalizadas de acordo com os valores que você definiu nas configurações de terapia do app.
- O indicador de gestão da glicose (GMI) faz uma estimativa do nível de HbA1c laboratorial esperado. O nível de HbA1c fornece informações sobre os níveis da sua glicose média durante um período de tempo maior.

**Alarmes**

Quando os alarmes estão ativados, um alarme será emitido sempre que o valor da sua glicose ficar abaixo ou exceder os limites definidos. Um alarme de glicose muito baixa é emitido quando o valor da sua glicose fica abaixo de 54 mg/dL (3,0 mmol/L). O app solicita ao usuário que tome as medidas necessárias, de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde. Caso você queira, poderá desativar esses alarmes.

**Configurações personalizáveis**

As configurações personalizáveis podem ser adaptadas às suas necessidades e preferências pessoais. Ajuste a faixa-alvo, os limites de alarme para glicose muito alta e glicose baixa, lembretes e muito mais.

## App

 ADVERTÊNCIA**Risco de decisões terapêuticas incorretas**

Não faça estimativas nem pressuposições de dados de CGM que estejam faltando. Estimar ou pressupor dados de CGM que estejam faltando pode dar origem a decisões terapêuticas incorretas, como a dosagem de insulina.

Caso estejam faltando dados de CGM, verifique se o app está configurado corretamente e se o seu sensor e o seu dispositivo móvel estão conectados. Para mais informações sobre como configurar corretamente o app e o sensor, consulte o capítulo *Primeiros passos*. Se não tiver certeza de que o app ou o sensor estão funcionando corretamente, utilize um método alternativo para testar a sua glicose e entre em contato com o suporte ao cliente.

 ADVERTÊNCIA**Risco de sério dano à saúde**

A modificação de componentes ou a não observância das instruções de uso poderá impossibilitar que o app funcione conforme o previsto.

Leia atentamente e siga as instruções de uso.

 PRECAUÇÃO**Risco de sério dano à saúde**

Qualquer alteração na gestão do seu diabetes ou na terapia geral só deve ser efetuada por profissionais de saúde.

Se tiver dúvidas sobre a sua terapia, entre em contato com o seu profissional de saúde.

 PRECAUÇÃO**Risco de indisponibilidade dos dados de CGM**

Nem sempre o app poderá apresentar valores da glicose. Dois exemplos dessa situação:

- Se a bateria do seu dispositivo móvel estiver descarregada.
- Caso você perca o seu dispositivo móvel.

Certifique-se de que tem acesso a métodos alternativos para testar a sua glicose.

 PRECAUÇÃO**Risco de valores de calibração incorretos**

Por exemplo, é possível que crianças ou outras pessoas insiram valores de calibração acidentalmente. Valores de calibração incorretos podem comprometer a exatidão dos dados de CGM fornecidos pelo sensor. Siga as instruções de proteção de dados para evitar que terceiros possam ter acesso ao app. Consulte a seção *Proteção de acesso*.



 **PRECAUÇÃO****Risco de sério dano à saúde**

Os dispositivos móveis não são dispositivos médicos dedicados. Utilize apenas dispositivos móveis compatíveis com o app. Consulte o capítulo *Dados técnicos do app Accu-Chek SmartGuide*. Não utilize o app em dispositivos móveis que não sejam compatíveis ou que tenham sido manipulados. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante do seu dispositivo móvel.

 **PRECAUÇÃO****Risco de decisões terapêuticas incorretas**

Tenha sempre disponíveis métodos alternativos para testar a sua glicose. Em caso de perda do seu dispositivo móvel ou de mau funcionamento do sistema, use um método alternativo para testar a sua glicose.

Para obter informações sobre as condições ambientais especificadas para o seu dispositivo móvel, consulte as instruções de uso do dispositivo móvel ou as informações do seu sistema operacional.

Qualquer pessoa que conecte um equipamento adicional a um equipamento médico elétrico está configurando um sistema médico, sendo por isso responsável por garantir que esse sistema cumpra os requisitos de sistemas médicos elétricos.

Seu dispositivo móvel deve cumprir as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 ou IEC 62368). As configurações devem cumprir os requisitos para sistemas médicos elétricos (consulte a cláusula 16 da última versão válida da IEC 60601-1). Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante do seu dispositivo móvel.

O app destina-se somente ao uso por uma única pessoa.

Antes de utilizar o app, verifique as configurações do seu dispositivo móvel. O app necessita de som para sinalizar apropriadamente informações importantes. Caso contrário, as informações podem passar despercebidas.

O uso de tamanhos de fonte diferentes dos tamanhos predefinidos para um determinado dispositivo pode fazer com que o app não funcione conforme o previsto.

**Sensor**

Preste especial atenção a todas as informações de segurança do folheto informativo fornecido com o dispositivo.

 **PRECAUÇÃO****Risco de sério dano à saúde**

Somente tome decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, com base em vários valores da glicose atuais e na direção em que seus valores de glicose estão a tender. Os valores da glicose exibidos pelo app podem não ser sempre precisos. Verifique sempre o gráfico de tendência do app antes de tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. Ao tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, considere também a sua situação de saúde atual e seus níveis de atividade física.

Não ignore quaisquer sintomas de hipoglicemia ou de hiperglicemia. Não efetue alterações significativas na sua terapia por conta própria. Se o valor da glicose apresentado não corresponder ao que você sente:

- 1 Utilize um método alternativo para testar a sua glicose.
- 2 Se os seus sintomas ainda não corresponderem ao valor de glicose, entre em contato com seu profissional de saúde.

Para mais informações, consulte a seção *Solução de problemas gerais*.

 **PRECAUÇÃO****Risco de sério dano à saúde**

Um sensor danificado poderá não funcionar adequadamente.

Se o sensor tiver sofrido um impacto, por exemplo, a batida de uma bola, inspecione o sensor visualmente para verificar se não apresenta danos. Caso note algo fora do normal, remova o sensor e aplique um novo.

 **PRECAUÇÃO****Risco de sério dano à saúde**

Utilize o dispositivo móvel apenas conforme recomendado pelo fabricante (por exemplo, não utilize um dispositivo danificado ou manipulado). Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante do seu dispositivo móvel.

Certifique-se que episódios de glicose baixa ou muito alta não estejam passando despercebidos. Abra o app regularmente para verificar seus níveis de glicose de acordo com as instruções do seu profissional de saúde ou caso ache que o seu nível de glicose está baixo ou alto. Nunca ignore sintomas de glicemia baixa ou alta.

Siga a sua rotina de higiene habitual, evitando, porém, o contato excessivo de sabão e shampoo com o sensor. Use somente a quantidade mínima de sabão para manter o sensor limpo.

Não aplique produtos de higiene pessoal e de cuidados com a pele (repelente de insetos, protetor solar, etc.) no sensor ou no local de aplicação. Esses produtos podem danificar o sensor ou o adesivo.

Seu corpo poderá manifestar uma reação ao sensor ou ao adesivo. Inspecione o local de aplicação regularmente para verificar se a pele não está irritada ou inflamada. Se estiver em dúvida ou, então, se o local de aplicação ficar inflamado ou ocorrerem reações cutâneas localizadas (por exemplo: reação alérgica, eczema), remova imediatamente o sensor e consulte seu profissional de saúde.

Se as bordas do adesivo se descolarem ligeiramente da pele, o sensor ainda continuará funcionando corretamente. No entanto, se alguma parte do adesivo por baixo do sensor se soltar da pele, não tente reaplicar o sensor nem colar o sensor com fita adesiva na pele. Um sensor reaplicado poderá não funcionar adequadamente. Em vez de reaplicar o mesmo sensor, aplique um novo.

Se o sensor se soltar e cair, não reaplique o sensor usado. Um sensor reaplicado poderá não funcionar adequadamente. Em vez de reaplicar o mesmo sensor, aplique um novo.

#### 4.1 Pré-requisitos para utilizar o app

##### Itens necessários

- É necessário um dispositivo Accu-Chek SmartGuide, composto por um aplicador e um sensor.  
Preste especial atenção a todas as informações de segurança do folheto informativo fornecido com o dispositivo.
- Para executar o app, é necessário um dispositivo móvel com o sistema operacional iOS ou Android.  
Para mais informações sobre os dispositivos móveis compatíveis, toque em <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

##### Contas necessárias

- É necessário ter um Apple ID para baixar o app em dispositivos iOS.
- É necessário ter uma conta Google para baixar o app em dispositivos Android.
- É necessário ter uma conta Accu-Chek para configurar o app.
- É necessário ter um endereço de e-mail pessoal para criar uma conta Accu-Chek.

##### Requisitos do sistema

O app só pode ser utilizado se os requisitos do sistema forem atendidos. Toque em <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html> para ver os requisitos de sistema.

Antes de atualizar o sistema operacional do seu dispositivo móvel para uma versão mais recente, certifique-se de que o app é compatível com a nova versão do sistema operacional. Em caso de dúvida, verifique a lista de dispositivos compatíveis em: <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Se ainda precisar de ajuda, entre em contato com o suporte ao cliente.

#### 4.2 Instalar e desinstalar o app

##### Instalar o app

Ao utilizar o seu dispositivo móvel com o app, o dispositivo móvel passa a fazer parte de um sistema médico. Consulte o capítulo *Informações gerais de segurança*.

Não são necessários conhecimentos especiais para instalar o app.

- 1** Escaneie o código QR que se encontra na embalagem do dispositivo Accu-Chek SmartGuide com o aplicativo da câmera do seu dispositivo móvel. Se não conseguir fazer a leitura do código QR, vá para <https://go.roche.com/smartguideapp>.
- ☒ Você será redirecionado para a página de download correta para o seu dispositivo móvel.
- 2** Instale o app seguindo as instruções fornecidas pelo seu dispositivo móvel.
- ☒ O app estará instalado no seu dispositivo móvel.

##### Desinstalar o app

##### NOTA

Ao desinstalar o app, todos os dados de CGM que foram coletados pelo app serão excluídos.

Note que, sempre que você utiliza o app, os dados de CGM são enviados para a sua conta Accu-Chek.

## Dispositivos iOS

- 1 Toque e mantenha pressionado o ícone do app.
  - 2 Toque em **Remover app**.
  - 3 Toque em **Excluir app** e depois toque em **Excluir** para confirmar.
- ✓ O app será desinstalado.

## Dispositivos Android

- 1 Toque em **Play Store**.
  - 2 Toque no ícone do perfil que se encontra no canto superior direito.
  - 3 Toque em **Gerenciar apps e dispositivos > Gerenciar**.
  - 4 Toque no ícone do app.
  - 5 Toque em **Desinstalar**.
- ✓ O app será desinstalado.

## 4.3 Iniciar e encerrar o app

## Iniciar o app

Para iniciar o app, toque no ícone do app no seu dispositivo móvel.

## NOTA

Enquanto o app estiver em execução, os dispositivos Android exibem uma notificação do app na barra de notificações.

## Encerrar o app

O encerramento do app **não é recomendado**. Se você encerrar o app, ele deixará de receber valores da glicose do seu sensor.

Se for necessário encerrar o app, faça o seguinte:

- 1 Comece com a visualização de todos os aplicativos que estão em execução no seu dispositivo móvel.
  - 2 Para encerrar o app, arraste-o com o dedo para fora da tela.
- ✓ O app será encerrado.

## 4.4 Elementos de navegação

Na parte superior da tela são apresentados os elementos de navegação a seguir.

- Toque em < para voltar à tela anterior.
- Toque em ✕ para fechar uma tela.

Na parte inferior da tela são apresentados os elementos de navegação a seguir.



- 1 Ícone **Início**: Toque para acessar a Tela inicial.
- 2 Ícone **Diário**: Toque para acessar o diário e percorrer os registros do diário.
- 3 Ícone **Novo registro**: Toque para adicionar um novo registro no diário.
- 4 Ícone **Gráficos**: Toque para acessar os gráficos e estatísticas dos seus dados de CGM.
- 5 Ícone **Menu**: Toque para acessar a opções adicionais do menu, como, configurações do sensor, configurações da terapia ou configurações do app.

Ao iniciar o app pela primeira vez, você será guiado pelo app ao longo do seguinte processo de configuração:

### Passo 1 de 5

Entre na sua conta Accu-Chek ou crie uma nova conta.

Para mais informações sobre a sua conta Accu-Chek, consulte o capítulo *Conta Accu-Chek*.

### Passo 2 de 5

As unidades de medida dos valores da glicose e dos carboidratos são pré-selecionadas pelo app. As unidades de medida pré-selecionadas dependem do país escolhido por você ao criar a conta. **Pergunte ao seu profissional de saúde quais unidades de medida você deve usar, antes de alterá-las no app.**

Selecione a mesma unidade de medida que o seu monitor de glicemia utiliza para os valores da glicose. Você pode selecionar uma das seguintes unidades:

- **mg/dL**
- **mmol/L**

Selecione também a unidade de medida que pretende utilizar para a contagem de carboidratos. Você pode selecionar uma das seguintes unidades:

- **g (gramas)**
- **BE (equivalente em pão, 1 BE é igual a 12 g)**
- **KE (unidade de carboidratos, 1 KE é igual a 10 g)**
- **CC (porção de carboidratos, 1 CC é igual a 15 g)**

### NOTA

As unidades de medida só podem ser selecionadas **uma vez**.

Caso você tenha selecionado por engano a unidade de medida incorreta, será preciso desinstalar e reinstalar o app. Nesse caso, ao reiniciar o app, você poderá selecionar de novo a unidade de medida.

Toque em **Avançar** para prosseguir.

### Passo 3 de 5

Insira os valores superior e inferior da sua faixa-alvo. Esses valores são utilizados nos gráficos e estatísticas.

A faixa-alvo é o intervalo em que devem se situar os valores da sua glicose. Nos gráficos do app, a faixa-alvo aparece como uma área verde.

A faixa-alvo pode variar de pessoa para pessoa. Converse com o seu profissional de saúde sobre as configurações da sua faixa-alvo individual.

### NOTA

Os valores da faixa-alvo não desencadeiam alarmes nem notificações.

### Valores predefinidos da faixa-alvo

| Valor-alvo superior      | Valor-alvo inferior    |
|--------------------------|------------------------|
| 180 mg/dL ou 10,0 mmol/L | 70 mg/dL ou 3,9 mmol/L |

Toque em **Avançar** para prosseguir.

**Passo 4 de 5**

Insira os limites dos alarmes de glicose muito alta e de glicose baixa. O app poderá avisá-lo se os valores da glicose estiverem demasiado altos ou demasiado baixos. Por predefinição, todos os alarmes de glicose estão ativados, mas você pode desativá-los a partir do menu do app.

**Alarmes de glicose predefinidos**

| Alarme de glicose muito alta | Alarme de glicose baixa |
|------------------------------|-------------------------|
| 250 mg/dL ou 13,9 mmol/L     | 70 mg/dL ou 3,9 mmol/L  |

Para sua segurança, o limite de glicose muito baixa não pode ser editado. O limite de glicose muito baixa é 54 mg/dL ou 3,0 mmol/L.

Toque em **Avançar** para prosseguir.

**Passo 5 de 5**

Por predefinição, todos os alarmes de glicose estão ativados, mas você pode desativá-los a partir do menu do app. Para ter certeza de que receberá valores da glicose e notificações, familiarize-se com o funcionamento do seu dispositivo móvel e verifique regularmente as configurações do dispositivo:

- O app de CGM está em execução.
- As notificações do app estão ativadas.
- Os modos de economia de energia estão desativados.
- O volume está alto.
- O toque está ativado.
- Não perturbe ou Foco está desativado.
- O modo avião está desativado.
- O serviço Bluetooth® está ativado.
- Seu dispositivo móvel está perto de você.

Para mais informações sobre como configurar corretamente o seu dispositivo móvel, consulte o capítulo *Configurar seu dispositivo móvel*.

Toque em **Eu entendo** para prosseguir.



**Dispositivos iOS**

Caso você utilize um dispositivo iOS, será solicitada permissão para o app emitir notificações. Se o app não tiver permissão para emitir notificações, todos os alarmes e notificações do app serão bloqueados.

▶ Toque em **Permitir**.

Será solicitada permissão para o app emitir alertas críticos. A função Alertas críticos influencia o som dos alarmes se o toque estiver desativado. Se o app não tiver permissão para emitir alertas críticos, todos os alarmes e notificações do app serão silenciados quando você ativar os modos Não perturbe ou Foco no seu dispositivo móvel.

**1** Toque em **Avançar**.

**2** Toque em **Permitir**.

Se necessário, essas configurações poderão ser alteradas mais tarde. Para mais informações, consulte o capítulo *Configurar seu dispositivo móvel*.

**Dispositivos Android**

Se você estiver utilizando um dispositivo Android, poderá ser solicitada permissão para o app lhe enviar notificações. Se o app não tiver permissão para lhe enviar notificações, não será possível ignorar o modo Não perturbe.

▶ Toque em **Permitir**.

Será solicitada permissão para o app ser executado em segundo plano. Se o app não tiver permissão de ser executado em segundo plano, você poderá não receber valores da glicose, notificações ou alarmes.

▶ Toque em **Permitir**.

Será solicitada permissão para o app ignorar o modo Não perturbe. Se o app não tiver permissão para ignorar o modo Não perturbe, todos os alarmes e notificações do app serão silenciados quando você ativar o modo Não perturbe no seu dispositivo móvel.

**1** Toque em **Avançar**.

**2** Ative **Ignorar “Não perturbe”**.

Essa configuração poderá variar conforme a versão do sistema operacional e o fabricante do seu dispositivo móvel. Para mais informações, consulte as instruções de uso do seu dispositivo móvel.

Se necessário, essas configurações poderão ser alteradas mais tarde. Para mais informações, consulte o capítulo *Configurar seu dispositivo móvel*.

## 6.1 Requisitos gerais

### Cuidados com o dispositivo móvel

A comunicação com o sensor pode aumentar o consumo da bateria do seu dispositivo móvel. Tenha sempre com você os recursos necessários para carregar o seu dispositivo móvel.

Perdas de conexão frequentes entre o sensor e o app poderão diminuir o desempenho da bateria do sensor. Mantenha o sensor e o dispositivo móvel próximos um ao outro.

Não utilize o app em um dispositivo móvel com um visor rachado ou danificado. Se o visor estiver rachado ou danificado, poderá não ser possível ver tudo o que é exibido no visor. Utilize o app apenas em um dispositivo móvel que esteja funcionando adequadamente.

Utilize o app apenas em dispositivos móveis confiáveis. Um dispositivo malicioso poderá ler e trocar dados entre o app de CGM e o sensor. Um dispositivo malicioso também poderá afetar negativamente o app de CGM.

Utilize apenas aplicativos de fontes confiáveis no mesmo dispositivo móvel. Conceda permissões de Bluetooth apenas a aplicativos confiáveis, pois um app malicioso poderá ser capaz de ler e trocar dados entre o app de CGM e o sensor.

Não utilize o app de CGM em um dispositivo móvel com acesso root ou que tenha um jailbreak instalado. Não utilize o app de CGM em um smartphone que esteja em modo de depuração ou de desenvolvedor. Essas condições podem tornar o seu dispositivo móvel menos seguro.

## 6.2 Proteção de acesso

### Proteção de dados

Proteja seus dados armazenados no app contra acessos desconhecidos ou utilização indevida. Utilize as funções de segurança disponíveis no seu dispositivo móvel ou no sistema operacional, como a proteção por senha.

Todos os seus dados de diabetes estão também criptografados e protegidos na sua conta Accu-Chek, na nuvem da Roche Diabetes Care.

### Proteção do dispositivo móvel

Qualquer pessoa com acesso ao app pode inserir valores de calibração para o seu sensor e manipular o diário ou as configurações do app. Valores de calibração incorretos podem comprometer a exatidão do sensor.

Proteja o app contra o acesso por terceiros. Permita o acesso apenas a cuidadores de confiança.

- Não empreste o seu dispositivo móvel a outras pessoas, incluindo crianças.
- Defina um bloqueio de tela nas configurações de segurança do seu dispositivo móvel.
- Configure o bloqueio de tela para bloquear automaticamente o seu dispositivo móvel após um determinado período de inatividade.

### Proteção da conta

Mantenha as informações da sua conta Accu-Chek em sigilo. Não compartilhe a sua conta com ninguém, a não ser com os seus cuidadores.

Se você trocar de dispositivo móvel ou deixar de usá-lo por outro motivo, saia da sua conta Accu-Chek.

Se precisar emprestar o seu dispositivo móvel a alguém que não seja o seu cuidador de confiança, saia da sua conta Accu-Chek. No entanto, tente evitar situações desse tipo. Se você sair da sua conta, deixará de receber alarmes, notificações e dados do seu sensor. Para mais informações, consulte a seção *Sair da conta*.

Proteja o seu dispositivo móvel contra modificações nos seus apps e no sistema operacional. Certifique-se de que seja necessário fornecer uma senha para instalações feitas a partir da sua loja de apps (por exemplo, App Store ou Google Play).

Para informações sobre como alterar as configurações de senha da sua conta Apple ou Google, consulte as instruções da sua plataforma de downloads.

Para alterar as configurações de senha da sua conta Accu-Chek, vá em **Menu > Conta > Gerenciar conta**.

### 6.3 Configurações de notificações

Certas configurações do sistema operacional podem afetar a emissão de notificações e de alarmes. Por isso, é importante que você verifique essas configurações no seu dispositivo móvel a intervalos regulares.

Se você conectar outros dispositivos ao seu dispositivo móvel além de um sensor, como um Apple Watch, isso poderá afetar as configurações de notificações e alarmes. Em primeiro lugar, familiarize-se com o funcionamento dos outros dispositivos conectados e certifique-se de que as configurações de notificações e alarmes descritas nestas instruções de uso não sejam afetadas.

O app deve estar sempre em execução para emitir adequadamente sinais de aviso e alarmes. O comportamento do app varia conforme ele esteja sendo executado em primeiro ou em segundo plano. Quando o app está aberto e você o está utilizando para analisar seus dados, o app está em execução em primeiro plano. Quando o app está sendo executado em primeiro plano, todos os sinais de aviso e alarmes são exibidos na tela do seu dispositivo móvel, sem emissão de nenhum som ou vibração. Quando o app está em execução em segundo plano, ele utiliza as notificações do sistema operacional para emitir sinais de aviso e alertas. É suficiente o app ficar em execução em segundo plano quando você está utilizando outro aplicativo no seu dispositivo móvel. As notificações comportam-se de acordo com as configurações de notificações para o app. A vibração, o som e a visualização de alarmes e sinais de aviso são influenciados pelas suas configurações de notificações.

Você, seus cuidadores ou outras pessoas autorizadas a usarem o app precisam estar familiarizados com as configurações para receber notificações e alarmes.

#### NOTA

Algumas configurações e os ícones relacionados poderão variar conforme a versão do sistema operacional e o fabricante do seu dispositivo móvel.

Para mais informações sobre essas configurações e se familiarizar com os ícones relacionados, consulte as instruções de uso do seu dispositivo móvel.

### Configurações de notificações do app

Se o app não tiver permissão para emitir notificações, todos os alarmes e notificações do app serão bloqueados.

- ▶ Para garantir que o app possa emitir notificações e alarmes, ative as notificações do app nas configurações de sistema do seu dispositivo móvel.
- ▶ Para mais informações sobre como fazer isso, consulte as instruções de uso do seu dispositivo móvel.

Certas ocorrências podem afetar as notificações e os alarmes; por exemplo, se você deixar cair acidentalmente o dispositivo móvel ou o sensor. Verifique regularmente o funcionamento do seu dispositivo móvel, do sensor e do sistema operacional. Além disso, verifique regularmente as configurações de notificações do seu sistema operacional.

### Não perturbe e Foco

Se o modo Não perturbe ou Foco estiver ativado, as notificações e alarmes do app ficarão silenciadas enquanto o seu dispositivo móvel estiver bloqueado. Se o modo Não perturbe ou Foco estiver ativado, isso estará indicado na barra de status.

- ▶ Para ter certeza de que receberá notificações e alarmes do app quando o modo Foco (iOS) ou o modo Não perturbe (Android) estiver ativado, ative a opção Alertas críticos ou Ignorar “Não perturbe”.
- ▶ Você também pode adicionar o app Accu-Chek SmartGuide à lista de notificações de apps permitidas.
- ▶ Essas configurações e os ícones relacionados poderão variar conforme a versão do sistema operacional e o fabricante do seu dispositivo móvel. Para mais informações, consulte as instruções de uso do seu dispositivo móvel.

### Volume

Se deixar o volume muito baixo, você poderá não ouvir as notificações e os alarmes do app. Dependendo da versão do sistema operacional e do dispositivo móvel, poderá haver configurações e ícones separados para o volume do toque e o volume das notificações.

Alguns dispositivos Android só exibem um ícone de mudo se o volume do toque estiver configurado para 0, mas não se o volume das notificações estiver configurado para 0. Nesses dispositivos, nenhum ícone de mudo é exibido mesmo que os alarmes estejam silenciosos.

- ▶ Configure o volume de forma que você possa ouvir todas as notificações e alarmes.
- ▶ Alguns dispositivos móveis permitem ajustar diferentes níveis de volume. Você pode configurar o nível de volume acima do nível de ruído ambiente, por exemplo, se o local onde estiver for muito barulhento. Certifique-se de que consiga ouvir notificações no local onde se encontra.
- ▶ Essas configurações e os ícones relacionados poderão variar conforme a versão do sistema operacional e o fabricante do seu dispositivo móvel. Para mais informações, consulte as instruções de uso do seu dispositivo móvel.

### Tecnologia sem fio Bluetooth

Se a comunicação por tecnologia sem fio Bluetooth estiver desativada, o app não conseguirá se comunicar com o sensor. Geralmente, quando a comunicação por tecnologia sem fio Bluetooth está desativada, o ícone fica cinza. Esse ícone poderá variar conforme a versão do sistema operacional e o fabricante do seu dispositivo móvel.

- ▶ Para garantir que o app consiga se comunicar com o sensor, verifique se a tecnologia sem fio Bluetooth está ativada.
- ▶ Essa configuração e o ícone relacionado poderão variar conforme a versão do sistema operacional e o fabricante do seu dispositivo móvel. Para mais informações, consulte as instruções de uso do seu dispositivo móvel.

### Modo avião

Se o modo avião for ativado, o Bluetooth será desativado automaticamente e o app não conseguirá se comunicar com o sensor. Se o modo avião estiver ativado, haverá uma indicação na barra de status.

- ▶ Para garantir que o app consiga se comunicar com o sensor mesmo com o modo avião ativado, volte a ativar o Bluetooth.
- ▶ Essa configuração e o ícone relacionado poderão variar conforme a versão do sistema operacional e o fabricante do seu dispositivo móvel. Para mais informações, consulte as instruções de uso do seu dispositivo móvel.

### Economia de energia

Se o modo de economia de energia estiver ativado, alguns processos em segundo plano serão desabilitados, para poupar o desempenho da bateria do seu dispositivo móvel. Se o modo de economia de energia estiver ativado, isso estará indicado na barra de status. A economia de energia também afeta a comunicação com o seu sensor.

#### NOTA

Alguns fabricantes de dispositivos móveis desativam os processos executados em segundo plano mesmo quando o modo de economia de energia está desativado.

- ▶ Para garantir que o app consiga se comunicar com o seu sensor, desative o modo de economia de energia.
- ▶ Essa configuração e o ícone relacionado poderão variar conforme a versão do sistema operacional e o fabricante do seu dispositivo móvel. Para mais informações, consulte as instruções de uso do seu dispositivo móvel.

### Acessórios

Os acessórios conectados ao seu dispositivo móvel podem influenciar a emissão de notificações e de alarmes. Por exemplo, nos seguintes casos:

- **Se os fones de ouvido estiverem conectados ao seu dispositivo móvel e você não os estiver mais usando, você poderá deixar de ouvir notificações e alarmes.**
- **Depois de conectar um smartwatch, as configurações poderão sofrer alterações.**

Ao utilizar acessórios, como fones de ouvido, alto-falantes ou um smartwatch, certifique-se de que ainda consegue perceber os **alarmes e notificações** que são emitidos pelo app.

Você precisa emparelhar o sensor com o seu dispositivo móvel. Caso contrário, o app não conseguirá receber os valores da glicose enviados pelo sensor.

Apenas emparelhe o sensor em uma área segura e confiável. Isso pode reduzir o risco de outras pessoas se conectarem ao seu sensor.

Antes de começar a emparelhar o seu sensor, tome nota do número de série e do PIN de 6 dígitos mostrados na etiqueta da parte de baixo da tampa de enroscar azul.

- O PIN de 6 dígitos do seu sensor encontra-se junto à palavra PIN.
- O número de série do seu sensor encontra-se junto ao ícone **SN**.

O emparelhamento também é possível se você já tiver emparelhado um sensor e este ainda estiver ativo. Quando você emparelha um novo sensor, o sensor atual expira.

Os números mostrados aqui servem apenas de exemplo.



### Como emparelhar o sensor

É possível emparelhar um sensor novo de 3 formas diferentes:

- Se você nunca tiver emparelhado um sensor com o app antes, o app vai exibir automaticamente a opção de emparelhar um novo sensor.
- Se a validade do sensor expirar, o app exibirá automaticamente a opção de emparelhar um novo sensor.
- Se desejar emparelhar um novo sensor manualmente, antes de expirar a validade do sensor atual, toque em **Menu > Gerenciar sensor de CGM > Emparelhar novo sensor**.

- 1** Certifique-se de que a comunicação por tecnologia sem fio Bluetooth esteja ativada no seu dispositivo móvel.
- 2** Toque em **Emparelhar agora** caso se trate do seu primeiro sensor. Ou toque em **Emparelhar novo sensor** caso esteja substituindo o sensor.
- 3** Aplique o sensor no seu corpo. Se precisar de ajuda, toque em **Ver tutorial**.
- 4** Toque em **Avançar**.
- 5** Toque em **Pesquisar** para procurar o seu sensor.
- ✓** O app exibe todos os sensores próximos, mas normalmente apenas 1 sensor será encontrado.
- 6** Selecione o sensor que corresponde ao número de série mostrado na etiqueta da parte de baixo da tampa de enroscar azul.
- 7** Veja o PIN de 6 dígitos na etiqueta inferior da tampa de enroscar azul.

- 8 Toque em **Avançar**.
- ✓ Será exibida uma solicitação para efetuar o emparelhamento por tecnologia sem fio Bluetooth.
- 9 Insira o PIN de 6 dígitos mostrado na etiqueta da parte de baixo da tampa de enroscar azul.

**NOTA**

- Insira o PIN corretamente.
- O PIN tem exatamente 6 dígitos. Cuidado para não inserir nenhum outro número (como o número de série).
- O PIN nunca será 000000 ou 123456.
- Após selecionar o número de série do seu sensor, execute rapidamente cada etapa. Se você pausar ou demorar, poderá ficar sem tempo para inserir o PIN.

- 10 Toque em **Emparelhar** para confirmar o pedido de emparelhamento.
- 11 Toque em **Ok**.

**NOTA**

Assim que for inserido, o sensor tem de ficar ativo por um certo tempo antes de serem exibidos os valores de CGM, e a calibração ser possível. Esse tempo é denominado tempo de adaptação.

- ✓ Seu sensor estará emparelhado com o app. Depois de aplicar um novo sensor, o sensor necessita de um tempo de adaptação de 1 hora. Durante esse período, não é exibido nenhum valor da glicose no app. Tenha sempre disponível um método alternativo para testar a sua glicose. O app precisa ser calibrado pelo usuário para exibir valores da glicose que possam ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

Se o app não encontrar o seu sensor, consulte a seção *Solução de problemas gerais*.

Guarde o PIN de 6 dígitos em um local seguro para evitar que outras pessoas possam acessá-lo. Guarde também o PIN de 6 dígitos para o caso de precisar emparelhar o sensor com um dispositivo móvel diferente.

Se você jogar fora a tampa de enroscar azul antes de o sensor expirar, certifique-se de que o PIN de 6 dígitos não esteja legível. Isso reduz a chance de outra pessoa emparelhar o seu sensor com o dispositivo móvel dela.

A calibração do seu sensor permite que você utilize os valores de CGM para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, e aumenta a acurácia dos valores de CGM. Para calibrar o sensor, você precisa inserir no app um valor da glicose atual medido com o seu monitor de glicemia. O app solicitará que você faça isso no primeiro dia de uso do sensor.

Existem 2 modos de valores de CGM: o **Modo Tendência** e o **Modo Terapia**. O modo em que o sensor se encontra atualmente é indicado abaixo do valor de CGM na tela inicial.

Quando o sensor está no **Modo Tendência**:

- Os valores de CGM não devem ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.
- Os valores de CGM podem ser utilizados apenas para ver as tendências e como referência geral.
- Para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, teste a glicemia com o seu monitor de glicemia.

Quando o sensor está no **Modo Terapia**:

- Os valores de CGM podem ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

As medições de glicose do sensor serão mais precisas se a calibração for feita num momento em que o seu nível de glicemia estiver relativamente estável.

**Não** calibre logo **após uma refeição, após administrar insulina ou após atividades físicas**, e evite ambientes com temperaturas muito quentes ou muito frias ou com temperaturas que se alterem rapidamente.

**A rotina de calibração consiste em dois passos:**

Depois de um tempo de adaptação de 1 hora, o sensor entra no **Modo Tendência** e envia valores de CGM para o app de 5 em 5 minutos. Não utilize esses valores iniciais de CGM para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. 12 horas depois da inserção do sensor, o app solicitará que você faça uma calibração.

**Passo 1:** Faça um teste de glicemia e insira o valor da glicose no app. O sensor passará para o **Modo Terapia**. Os valores de CGM poderão, então, ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

**Passo 2:** De 30 minutos a 3 horas depois, faça outro teste de glicemia e insira o valor da glicose no app. A finalidade disso é confirmar a primeira medição. Nota: Se o passo 2 não for efetuado, o sensor voltará para o **Modo Tendência**.

A rotina de calibração estará concluída para o sensor.

**Para calibrar o seu sensor:**

- 1** Teste a sua a glicemia com o seu monitor de glicemia, de acordo com as instruções do fabricante.
  - 2** Toque em **Calibrar agora** na tela inicial.
  - 3** Insira o valor da glicose obtido com o monitor de glicemia na tela **Calibrar**. Após a realização do teste, o valor da glicose deve ser inserido no app depois de, no máximo, 3 minutos.
  - 4** Toque em **Salvar**.
  - 5** Verifique se você inseriu no app o mesmo valor da glicose que foi exibido no seu monitor de glicemia e toque em **Confirmar**. Caso tenha inserido por engano um valor incorreto, toque em **Cancelar** e insira o valor da glicose correto.
- ☒ O sensor estará calibrado.

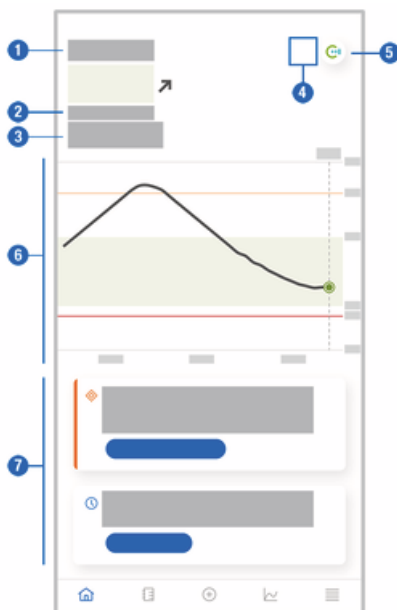
Se a calibração não for bem sucedida, aguarde de 15 a 30 minutos antes de repetir o processo. Quando repetir o processo, utilize um novo valor da glicose fornecido pelo seu monitor de glicemia.



Não é possível garantir o desempenho do sistema caso a calibração seja efetuada com um valor de glicemia incorreto.

Se você confirmar um valor de calibração incorreto, esse valor não poderá ser excluído. Remova o sensor e aplique um novo.

A tela inicial é a tela central do app e exibe várias informações.



- 1 Visualização textual e numérica do valor atual da glicose. A seta de tendência indica a direção atual da tendência dos valores da glicose:
  - ↑ Subindo rapidamente
  - ↗ Subindo
  - Estável
  - ↘ Caindo
  - ↓ Caindo rapidamente
- 2 Unidade de medida
- 3 Modo Tendência ou Modo Terapia. Este ícone indica em que modo o sensor está atualmente.
- 4 Status dos alarmes e notificações:
  - (nenhum ícone) as configurações de notificação do dispositivo móvel estão ótimas
  -  - indica uma mensagem não lida, que informa que as configurações de notificação do dispositivo móvel não estão ótimas; toque no ícone para ler a mensagem e altere as configurações
  -  - indica que a mensagem foi lida, mas que as configurações de notificação do dispositivo móvel ainda não estão ótimas; toque no ícone outra vez para alterar as configurações.
- 5 Mudar para o app Accu-Chek SmartGuide Predict.

- 6 Gráfico da tela inicial. O gráfico da tela inicial é uma representação gráfica dos valores da glicose obtidos durante as últimas 3 horas.
- 7 Área de mensagens. A área de mensagens fornece uma visão geral dos eventos atuais. Por exemplo, a duração estimada do tempo de adaptação após o emparelhamento de um novo sensor. Toque nos botões na área de mensagens para reagir à respectiva mensagem.

#### NOTA

Quando o valor de CGM está fora da faixa de medição do dispositivo (acima de 400 mg/dL / 22,2 mmol/L ou abaixo de 40 mg/dL / 2,2 mmol/L), o app exibe HI ou LO, respectivamente, em vez de um valor numérico.

Cada registro no diário pode conter as seguintes informações:

- Data e hora do evento
- Valor da glicose indicado no monitor de glicemia.
- Quantidade de carboidratos ingerida
- Quantidade de unidades de insulina (unidades de insulina basal e de bolus)
- Notas

### Adicionar um registro no diário

Os registros podem ser adicionados no diário do seguinte modo:

- 1 Toque em **Novo registro**.
- ✓ A tela **Novo registro** aparecerá.
- 2 Toque no campo que deseja alterar. É necessário preencher pelo menos um campo antes de poder salvar um registro.
- 3 Toque em **Salvar**.
- ✓ Você terá adicionado um novo registro no diário. O registro será exibido na área de mensagens da tela inicial durante as 4 horas seguintes.

### Editar um registro do diário

Os registros do diário podem ser editados do seguinte modo:

- 1 Toque em **Diário**.
- 2 Toque em um registro do diário.
- 3 Toque nos campos que pretende editar.
- 4 Toque em **Salvar**.
- ✓ As alterações estarão salvas.

#### NOTA

Não é possível editar registros do diário que contenham valores da glicose que foram utilizados para calibrar o seu sensor.

### Excluir um registro do diário

Os registros do diário podem ser excluídos do seguinte modo:

- 1 Toque em **Diário**.
- 2 Toque em um registro do diário.
- 3 Toque em **Excluir registro**.
- 4 Confirme que deseja eliminar esse registro.
- ✓ O registro do diário será excluído.

#### NOTA

Não é possível excluir registros do diário que contenham valores da glicose que foram utilizados para calibrar o seu sensor.

### 11.1 Utilizar gráficos e estatísticas

Rever seus dados de CGM com o seu profissional de saúde pode ajudar a compreender melhor a gestão do seu diabetes e a identificar possíveis áreas que precisem de ajuste na sua terapia. Os diferentes gráficos e estatísticas são ferramentas valiosas para ajudar a melhorar a gestão do seu diabetes.

Estão disponíveis os seguintes gráficos:

- *Gráfico de tendência*
- *Tempo nas faixas*
- *Estatística*

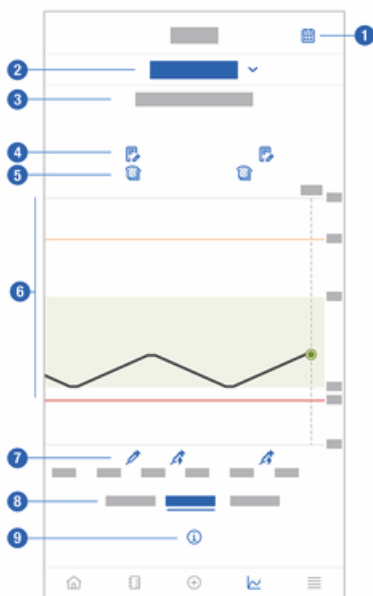
### 11.2 Gráfico de tendência

O gráfico de tendência é uma visualização ampliada da tela inicial que inclui os seus registros no diário. É possível selecionar uma visualização de dados de CGM de 6, 12 ou 24 horas.

Deslize o dedo para a direita para visualizar valores mais antigos ou toque no botão do calendário para ir para uma data específica.

Toque nos ícones do gráfico para ver mais informações.

-  Notas
-  Carboidratos
-  Injeções de insulina basal
-  Injeções de bolus de insulina



- 1 Botão do calendário: permite selecionar uma data específica.
- 2 Indica que o gráfico de tendência está sendo exibido; toque para selecionar um gráfico diferente.
- 3 Intervalo de tempo selecionado

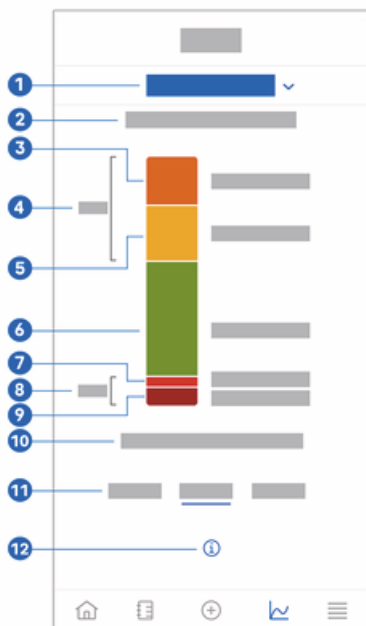
- 4 Notas
- 5 Carboidratos
- 6 Representação gráfica dos valores da glicose durante o intervalo de tempo selecionado.
- 7 Injeções de insulina basal e de bolus
- 8 Selecione uma visualização de 6, 12 ou 24 horas
- 9 Toque para ver mais informações sobre o gráfico de tendência.

Para visualizar o seu gráfico de tendência, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Gráficos**.
- 2** Selecione **Gráfico de tendência** no menu suspenso.
- ☒ O **Gráfico de tendência** será exibido.
- 3** Toque no intervalo de tempo que você deseja que o gráfico represente.
  - **6 horas**
  - **12 horas**
  - **24 horas**

### 11.3 Tempo nas faixas

O gráfico do tempo nas faixas mostra a porcentagem dos valores da sua glicose que estiveram em cada uma das 5 faixas (Muito alta, Alta, Na faixa-alvo, Baixa, Muito baixa) nos últimos 7, 14 ou 28 dias.



- 1 Indica que o gráfico do tempo nas faixas está sendo exibido; toque para selecionar um gráfico diferente.
- 2 Intervalo de tempo selecionado

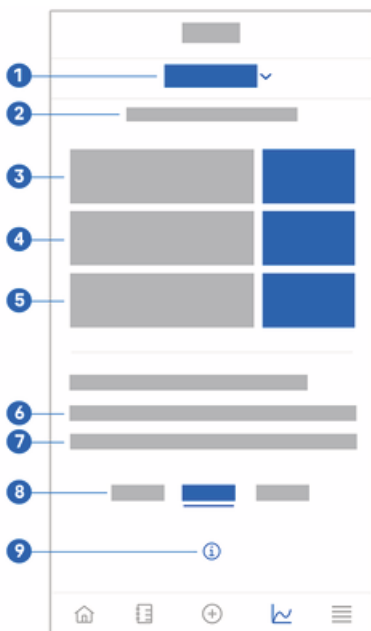
- 3 Muito alta: Porcentagem de valores da glicose que estavam acima do seu limite de glicose muito alta.
- 4 Porcentagem combinada de valores da glicose que estavam acima de seus limites de glicose alta/muito alta.
- 5 Alta: Porcentagem de valores da glicose que estavam acima da sua faixa-alvo, mas abaixo do seu limite de glicose muito alta.
- 6 Na faixa-alvo: Porcentagem de valores da glicose que estavam dentro da sua faixa-alvo.
- 7 Baixa: Porcentagem de valores da glicose que estavam abaixo da sua faixa-alvo, mas acima do seu limite de glicose muito baixa.
- 8 Porcentagem combinada de valores da glicose que estavam abaixo de seus limites de glicose baixa/muito baixa.
- 9 Muito baixa: Porcentagem de valores da glicose que estavam abaixo do seu limite de glicose muito baixa.
- 10 Duração de tempo em que a sua glicose estava abaixo do limite de glicose muito baixa.
- 11 Selecione uma visualização de 7, 14 ou 28 dias.
- 12 Toque para ver mais informações sobre o gráfico do tempo nas faixas.

Para visualizar o seu gráfico do tempo nas faixas, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Gráficos**.
- 2** Selecione **Tempo nas faixas** no menu suspenso.
- ☒ O gráfico **Tempo nas faixas** será exibido.
- 3** Toque no intervalo de tempo que você deseja que o gráfico represente.
  - **7 dias**
  - **14 dias**
  - **28 dias**

#### 11.4 Estatística

O relatório de estatísticas fornece uma visão geral rápida dos indicadores chave que envolvem a sua terapia e os valores da glicose nos últimos 7, 14 ou 28 dias.



- 1 Indica que o gráfico de estatísticas está sendo exibido; toque para selecionar um gráfico diferente.
- 2 Intervalo de tempo selecionado
- 3 Valor da glicose média durante o número de dias em que o sensor esteve ativo no intervalo de tempo selecionado.
- 4 Indicador de gestão da glicose (GMI): O GMI é calculado a partir da sua glicose média e fornece uma estimativa da sua HbA1c para o intervalo de tempo selecionado.
- 5 Variabilidade da glicose: Indica o grau de flutuação dos valores de glicose dentro do período de tempo selecionado.
- 6 Dias ativos: Número de dias entre a primeira e a última medição da glicose, dentro do período de tempo selecionado.
- 7 Porcentagem de tempo em que você usou o sensor e este esteve ativo no intervalo de tempo selecionado.
- 8 Selecione uma visualização de 7, 14 ou 28 dias.
- 9 Toque para ver mais informações sobre o gráfico de estatísticas.

Para visualizar as suas estatísticas, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Gráficos**.
- 2** Selecione **Estatísticas** no menu suspenso.
- ☒ A tela **Estatísticas** será exibida.
- 3** Toque no intervalo de tempo que você quer que as estatísticas representem.
  - **7 dias**
  - **14 dias**
  - **28 dias**



A tela **Gerenciar sensor de CGM** é usada para gerenciar o seu ciclo de CGM.

O ciclo de CGM é a monitorização contínua da glicose durante um determinado período de tempo.

Um mostrador na tela indica o tempo que falta para o seu sensor expirar.

Para gerenciar o seu sensor, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Gerenciar sensor de CGM**.
- ☒ A tela **Gerenciar sensor de CGM** aparecerá. A partir dessa tela é possível ver o status do seu sensor, emparelhar um novo sensor ou visualizar o tutorial de remoção do sensor.
- ☐ Se você quiser emparelhar um novo sensor, toque em **Emparelhar novo sensor**. Você pode emparelhar um novo sensor mesmo que o sensor atualmente emparelhado ainda não tenha expirado.
- ☐ Se desejar ver o tutorial de remoção do sensor, toque em **Tutorial de remoção do sensor**.

### 13.1 Alarmes de glicose

O app pode avisar você se os valores da sua glicose estiverem muito altos, baixos ou muito baixos. Estão disponíveis os seguintes alarmes de glicose:

- O alarme de glicose muito alta avisa quando o valor da sua glicose sobe para um valor acima do seu limite de glicose muito alta.
- O alarme de glicose baixa avisa quando o valor da sua glicose cai para um valor abaixo do seu limite de glicose baixa.
- O alarme de glicose muito baixa avisa quando o valor da sua glicose cai para um valor abaixo de 54 mg/dL ou 3 mmol/L. Para sua segurança, o limite de glicose muito baixa não pode ser alterado.

Você só receberá um alarme de glicose quando o valor da sua glicose ficar acima do seu limite de glicose muito alta ou abaixo do seu limite de glicose baixa. No entanto, você continuará a receber um alarme de glicose a cada 5 minutos enquanto o valor da sua glicose permanecer abaixo do limite de glicose muito baixa. Você também pode rejeitar o alarme para deixar de recebê-lo.

Os alarmes de glicose ficam ativos 24 horas por dia, a menos que os alarmes de horas de sono tenham sido ativados.

Os alarmes de horas de sono permitem configurar níveis de alarme diferentes para o período da noite. Desse modo, você não é incomodado desnecessariamente durante o sono.

Por predefinição, todos os alarmes de glicose estão ativados, mas você pode desativá-los a partir do menu do app.

Para configurar seus alarmes de glicose, faça o seguinte:

- 1 Toque em **Menu**.
- 2 Toque em **Alarmes de glicose**.
- 3 Toque nos seletores para ativar ou desativar os alarmes desejados. Quando você ativa os alarmes de horas de sono, você pode ajustar a **Hora de dormir** (hora de início) e a **Hora de acordar** (hora de término) dos **Alarmes de horas de sono** em incrementos de 15 minutos.

#### NOTA

Se algum dos alarmes de glicose for ativado, o alarme de perda de conexão também será ativado automaticamente. Consulte a seção *Alarme de perda de conexão com o sensor*.

- 4 Insira os limites de cada alarme. Para informações sobre valores predefinidos, consulte o capítulo *Primeiros passos*.

#### NOTA

Os limites permitidos dos seus alarmes de glicose podem ser afetados pelas suas configurações da faixa-alvo. Por exemplo, se a sua faixa-alvo estiver configurada para um certo intervalo, você não poderá configurar o limite de glicose baixa para um valor mais alto sem antes aumentar o valor inferior da faixa-alvo.

- 5 Toque em **Salvar**.

### 13.2 Faixa-alvo

A faixa-alvo é o intervalo em que devem se situar os valores da sua glicose. Nos gráficos do app, a faixa-alvo aparece como uma área verde.

# 13

## Configurações da terapia

A faixa-alvo pode variar de pessoa para pessoa. Converse com o seu profissional de saúde sobre as configurações da sua faixa-alvo individual.

### NOTA

Os valores da faixa-alvo não desencadeiam alarmes nem notificações.

### NOTA

Os valores da faixa-alvo permitidos podem ser afetados pelas configurações do seu alarme de glicose. Por exemplo, se o seu alarme de glicose baixa for configurado para um certo limite, você não poderá diminuir o valor inferior da sua faixa-alvo sem antes diminuir o limite do seu alarme de glicose baixa.

Para configurar a sua faixa-alvo, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Faixa-alvo**.
- 3** Insira os valores superior e inferior da sua faixa-alvo.  
Se a unidade de medida selecionada for mg/dL:
  - O valor superior predefinido para a faixa-alvo é 180 mg/dL (você pode inserir um valor entre 90 mg/dL e 300 mg/dL).
  - O valor inferior predefinido para a faixa-alvo é 70 mg/dL (você pode inserir um valor entre 60 mg/dL e 140 mg/dL).Se a unidade de medida selecionada for mmol/L:
  - O valor superior predefinido para a faixa-alvo é 10,0 mmol/L (você pode inserir um valor entre 5,0 mmol/L e 16,7 mmol/L).
  - O valor inferior predefinido para a faixa-alvo é 3,9 mmol/L (você pode inserir um valor entre 3,3 mmol/L e 7,8 mmol/L).
- 4** Toque em **Salvar**.

### 13.3 Unidade de medida

As unidades de medida do app são pré-selecionadas com base nas unidades comumente utilizadas em seu país.

Por razões de segurança, as unidades de medida dos valores da glicose e dos carboidratos só podem ser selecionadas uma vez, durante a configuração inicial. Depois disso, só será possível visualizar as unidades de medida selecionadas. Caso você tenha selecionado, por engano, a unidade de medida incorreta, será preciso desinstalar e reinstalar o app. Nesse caso, ao reiniciar o app, você poderá selecionar de novo a unidade de medida.

Para visualizar as unidades de medida selecionadas, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Unidade de medida**.
- ✓ As unidades de medida que você selecionou durante a primeira utilização serão exibidas.

### 14.1 Lembretes de expiração do sensor

O app pode lembrar você sempre que for necessário trocar o sensor de CGM.

Para ativar ou desativar os lembretes de expiração, faça o seguinte:

- 1 Toque em **Menu**.
- 2 Toque em **Lembretes de expiração do sensor**.
- 3 Toque nos seletores para ativar ou desativar os lembretes desejados.

Os lembretes de expiração do sensor estão ativados por predefinição.

### 14.2 Alarme de perda de conexão com o sensor

Em caso de perda de conexão com o sensor, você não receberá mais nenhum alarme ou valor da glicose até a conexão ser restabelecida. O sensor armazenará os dados por 8 horas caso os dados não possam ser transferidos para o app. Para evitar a perda de dados, o sensor deve transferir os dados antes que a bateria do sensor se esgote.

O app pode avisá-lo quando a conexão com o seu sensor de CGM for perdida. Isso permite que você tome as medidas necessárias para restaurar a conexão.

Episódios de glicose muito alta, baixa ou muito baixa poderão passar despercebidos se o alarme de perda de conexão estiver desativado.

Para mais informações sobre como restaurar a conexão com o seu sensor, consulte a seção *Solução de problemas gerais*.

O alarme de perda de conexão está ativado por predefinição.

#### NOTA

O alarme de perda de conexão é ativado automaticamente quando se ativa um dos alarmes de glicose.

Para ativar ou desativar o alarme de perda de conexão, faça o seguinte:

- 1 Toque em **Menu**.
- 2 Toque em **Perda de conexão com o sensor**.
- 3 Toque no seletor para ativar ou desativar o **Alarme de perda de conexão**. Se você desativar esse alarme, aparecerá uma notificação informando que, se a conexão com o seu sensor for perdida, você não receberá alarmes de glicose. Para confirmar que deseja desativar o alarme Perda de conexão, toque em **Desativar**. Se quiser cancelar essa ação, toque em **Cancelar**.

Nas configurações da conta, você pode gerenciar a sua conta Accu-Chek, gerenciar as suas configurações de privacidade, sair ou excluir a sua conta Accu-Chek.

Para gerenciar as suas configurações de privacidade, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Conta**.
- 3** Toque em **Configurações de privacidade**.
- 4** Utilize os seletores para dar ou retirar o seu consentimento.

#### NOTA

Se retirar um consentimento obrigatório, você não poderá mais utilizar o app.

Para mais informações sobre como sair da sua conta Accu-Chek, consulte o capítulo *Conta Accu-Chek*.

### 16.1 Criar uma conta

Caso ainda não tenha uma conta Accu-Chek, você pode criar uma nova conta com o seu endereço de e-mail.

- 1** Toque em **Criar conta** na tela **Entrar**.
- 2** Preencha os campos de texto e toque em **Avançar**.
- 3** Leia as informações legais e de privacidade. Toque nas caixas de seleção e depois toque em **Criar** para indicar que aceita os termos do acordo.
- ✓ Um e-mail de confirmação será enviado para o seu endereço de e-mail.
- 4** Abra o e-mail de confirmação na sua caixa de entrada de e-mails. Se não tiver recebido um e-mail de confirmação, verifique a sua caixa de spam. Para solicitar o envio de um novo e-mail de confirmação, toque em **Reenviar e-mail** no app.
- 5** Toque em **Verificar** no e-mail de confirmação.
- 6** Toque em **Entrar** na página que irá se abrir.
- ✓ Sua conta Accu-Chek estará pronta.

### 16.2 Entrar na conta

Para entrar na sua conta Accu-Chek, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Entrar**.
- 2** Insira o endereço de e-mail e a senha da sua conta Accu-Chek.
- 3** Toque em **Entrar**.
- ✓ Você terá entrado na conta.

### 16.3 Sair da conta

#### NOTA

Para utilizar este app, você precisa entrar na sua conta Accu-Chek. Se você sair da conta, não receberá valores ou alarmes da glicose.

Para sair da sua conta Accu-Chek, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Conta**.
- 3** Toque em **Sair**.
- ✓ Você terá saído da conta.

### 16.4 Excluir uma conta

Para excluir a sua conta Accu-Chek, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Conta**.
- 3** Toque em **Excluir conta**.
- 4** Toque em **Excluir mesmo assim**.
- ✓ Sua conta estará excluída.

Note que, sem uma conta Accu-Chek, não será mais possível utilizar o app Accu-Chek SmartGuide.

Os valores da sua glicose podem variar de acordo com vários fatores, entre estes:

- Alimentação
- Medicamentos
- Saúde geral
- Nível de estresse
- Viagens
- Atividade física

Para mais informações sobre como esses fatores podem afetar os valores da sua glicose, consulte o seu profissional de saúde.

### 18.1 Registro de eventos

O Registro de eventos contém todos os eventos que ocorreram durante o uso do sensor e pode ajudar na solução de problemas. Esses eventos podem ser, por exemplo, todos os alarmes antigos, atuais ou inativos.

Para visualizar o registro de eventos, faça o seguinte:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Registro de eventos**.
- ✓ Será exibida uma lista com todos os eventos passados.

### 18.2 Solução de problemas gerais

#### O que fazer se o app não encontrar o sensor?

Depois de aplicar um novo sensor, emparelhe-o dentro de 30 minutos. Após 30 minutos, o sensor levará mais tempo para emparelhar, para poupar o desempenho da bateria. Se o app não conseguir encontrar o sensor, toque em **Tentar novamente** e aguarde até que o app encontre o seu sensor.

Como regra geral, você deve emparelhar o sensor com o app assim que possível. Quando o sensor é reconectado ao app, o app recupera automaticamente os dados do sensor que estão faltando.

#### O que fazer se o app não exibir os valores da glicose?

Aparentemente o seu sensor perdeu a conexão com o app.

Caso a conexão com o sensor tenha sido perdida, faça o seguinte para restaurar a conexão:

- ▶ Certifique-se de que a comunicação por tecnologia sem fios Bluetooth esteja ativada.
- ▶ O sensor pode enviar informações para um dispositivo móvel a uma distância de 10 metros (linha de visão). A distância real pode ser menor, dependendo do dispositivo móvel e do ambiente em que você se encontra (p. ex., outros dispositivos por perto).
- ▶ Toque em **Menu > Registro de eventos** e verifique se o sensor emitiu uma notificação ou um alarme antes de perder a conexão com o app. Por exemplo, se a bateria do sensor estiver esgotada, haverá uma notificação correspondente no registro de eventos. O registro de eventos só apresentará um alarme de perda de conexão, se a conexão tiver sido perdida durante mais de 10 minutos.

Outros fatores que podem fazer com que os valores de CGM não sejam exibidos:

- o sensor ainda está em adaptação
- o sensor está quente ou frio demais
- o ciclo de CGM terminou / o sensor expirou
- o usuário saiu do app

O app recebe valores atuais da glicose de 5 em 5 minutos. Se o app deixar de exibir valores da glicose por mais de 20 minutos sem emitir uma notificação ou um alarme no registro de eventos, entre em contato com o suporte ao cliente e remova o sensor se solicitado.

Para restabelecer uma conexão após um alarme de perda de conexão, consulte a seção *Alarme de perda de conexão com o sensor*.

#### O que fazer se o seu valor da glicose não corresponder ao que você sente?

Não ignore sintomas de glicose baixa ou alta e não altere a sua terapia sem falar com o seu profissional de saúde. Se o valor da sua glicose não corresponder ao que você sente, faça o seguinte:



- 1** Teste a glicemia com o seu monitor de glicemia.
- 2** Faça um segundo teste com o seu monitor de glicemia para descartar um possível resultado de teste incorreto.
- 3** Se, repetidas vezes, os resultados de teste obtidos com o seu monitor de glicemia não corresponderem ao que você sente, consulte o seu profissional de saúde.

### O que fazer se o app não iniciar?

Sempre que é iniciado, o app verifica a integridade da sua base de dados. Se detectar dados comprometidos, o app vai se desativar por razões de segurança. Você não poderá mais usar o app. Nesse caso, mude para um método alternativo para testar a sua glicose e entre em contato com o suporte ao cliente.

### 18.3 Visão geral das notificações

O app utiliza diversos tipos de notificações para informar sobre o status do seu sensor, erros ou futuras manutenções. Essas notificações são:

-  *Mensagens de erro*
-  *Mensagens de manutenção*
-  *Advertências*
-  *Informações*
- *Lembretes*

Se o sensor perder a conexão com o dispositivo móvel, você não receberá mais nenhuma notificação do sensor.

#### 18.3.1 Mensagens de erro

##### **Jailbreak detectado (dispositivos iOS)**

Seu dispositivo está desbloqueado por jailbreak. Por razões de segurança e privacidade, você não pode utilizar o app neste telefone.

##### **Dispositivo com acesso root detectado (dispositivos Android)**

Seu dispositivo está desbloqueado por root. Por razões de segurança e privacidade, você não pode utilizar o app neste telefone.

##### **O sensor parou de funcionar**

Remova o sensor de CGM usado. Aplique um novo sensor e toque em **Emparelhar novo sensor**.

##### **Erro do software**

O app pode ter sido modificado. Por razões de segurança e privacidade, exclua o app e reinstale-o a partir da App Store.

##### **Erro do software**

Feche e reabra o app. Se o erro persistir, entre em contato com o suporte ao cliente.

#### 18.3.2 Mensagens de manutenção

##### **Calibração disponível**

(Antes da primeira calibração e 3 horas após a primeira calibração): Calibre seu sensor se quiser usar os valores de CGM para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

(30 minutos após a primeira calibração): Calibre seu sensor antes das <HH:MM> para manter o seu sensor no Modo Terapia.

#### **Calibração indisponível**

A calibração está indisponível. Possíveis causas disso são rápidas mudanças no seu nível de glicose ou na temperatura do sensor. Por favor, tente novamente mais tarde.

#### **Falha na calibração**

Consulte o capítulo *Calibrar o seu sensor* para mais informações a esse respeito.

#### **Calibração inesperada**

O app detectou uma calibração inesperada no sensor de <data/hora>. Confirme que você executou essa calibração.

#### **Sensor expirado**

Remova o sensor de CGM usado. Aplique um novo sensor e toque em **Emparelhar novo sensor**.

#### **Perda de conexão com o sensor**

O app não consegue se comunicar com o seu sensor de CGM. Certifique-se de que o Bluetooth esteja ativado e o seu dispositivo móvel esteja próximo.

O app não está recebendo dados do seu sensor de CGM. Abra o app e mantenha-o aberto para voltar a receber os valores da glicose e as notificações.

#### **Sensor muito frio**

O app não está recebendo dados do seu sensor de CGM porque a temperatura está muito baixa. Desloque-se para um ambiente mais quente.

#### **Sensor muito quente**

O app não está recebendo dados do seu sensor de CGM porque a temperatura está muito alta. Desloque-se para um ambiente mais fresco.

#### **Você saiu da conta**

Para ter a melhor experiência possível, você precisa entrar na sua conta Accu-Chek.

#### **Bateria do sensor fraca**

Remova o sensor de CGM usado. Aplique um novo sensor e toque em **Emparelhar novo sensor**.

#### **Convite para compartilhar dados de saúde**

Seu profissional de saúde gostaria de acessar seus dados de saúde.

### **18.3.3 Advertências**

#### **Glicose muito alta detectada**

(Quando o sensor está no modo Terapia): Trate sua glicemia alta conforme as recomendações do seu profissional de saúde.

(Quando o sensor está no Modo Tendência): Confirme seu valor da glicose com o monitor de glicemia. Se ainda estiver muito alta, trate sua glicemia alta como recomendado pelo seu profissional de saúde.

**⚠ Glicose baixa detectada**

(Quando o sensor está no Modo Terapia): Conforme necessário, coma ou beba carboidratos de rápida absorção conforme as recomendações do seu profissional de saúde.

(Quando o sensor está no Modo Tendência): Confirme seu valor da glicose com o monitor de glicemia. Se ainda estiver baixo, coma ou beba carboidratos de rápida absorção como recomendado pelo seu profissional de saúde.

**⚠ Glicose muito baixa detectada**

(Quando o sensor está no Modo Terapia): Coma ou beba imediatamente carboidratos de rápida absorção, conforme as recomendações do seu profissional de saúde.

(Quando o sensor está no Modo Tendência): Confirme seu valor da glicose com o monitor de glicemia. Se estiver muito baixa, coma ou beba logo carboidratos de rápida absorção como recomendado pelo seu profissional de saúde.

**18.3.4 Informações****ⓘ Exibindo agora valores no Modo Tendência**

Use esses valores como referência geral. Se quiser usar os valores para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, calibre depois <HH:MM>.

**ⓘ Calibração disponível em breve**

Calibre seu sensor entre <HH:MM> e <HH:MM> para manter o sensor no Modo Terapia.

**ⓘ Calibração inesperada**

O app detectou uma calibração inesperada no sensor de <data/hora>.

**18.3.5 Lembretes****Seu sensor de CGM expira amanhã**

O sensor de CGM tem de ser substituído em 24 horas. Aplique um novo sensor de CGM antes que seu sensor atual expire.

**Seu sensor de CGM expira em breve!**

Seu sensor de CGM deixará de funcionar em 2 horas. Aplique um novo sensor de CGM em breve!

**Informações sobre o Apple Watch**

Caso utilize um iPhone, você pode usar o app em combinação com um Apple Watch.

A partir do momento em que o Apple Watch estiver conectado ao iPhone, será possível visualizar as seguintes informações no seu Apple Watch:

- Último valor da glicose
- Seta de tendência
- Gráfico de tendência

Além disso, você receberá diretamente no seu Apple Watch todas as mensagens de erro, de manutenção e de advertência, assim como lembretes.

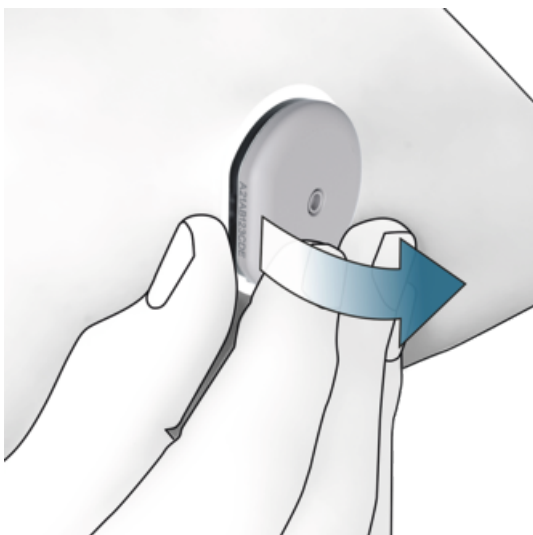
**Complicações**

Uma complicação é um elemento visual que pode ser adicionado ao mostrador do Apple Watch. Esse elemento visual pode exibir informações úteis.

A complicação do app Accu-Chek SmartGuide inclui as seguintes informações:

- Último valor da glicose
- Seta de tendência

- 1 Comece a retirar o adesivo pelo lado achatado do sensor.



- 2 Inspeccione a parte de trás do sensor: certifique-se de que o componente sensível do sensor tenha sido completamente removido do local de aplicação após a sua retirada. Examine o local de aplicação com o dedo ou verifique visualmente. Se o componente sensível permanecer na pele ou se o local de aplicação apresentar uma sensação incomum (por exemplo, dor, inchaço ou vermelhidão), entre em contato com o seu profissional de saúde.

#### NOTA

Uma sensação incomum no local de aplicação ainda pode ocorrer alguns dias após a remoção do sensor. Nesse caso, consulte o seu profissional de saúde.

 **PRECAUÇÃO****Risco de infecção**

Componentes usados que entraram em contato com fluidos corporais humanos podem transmitir infecções.

Descarte o sensor como material potencialmente infeccioso de acordo com os regulamentos locais. Para obter informações sobre como descartar corretamente os componentes usados, entre em contato com a administração ou autoridade local.

Os outros componentes da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico.

Um aplicador do sensor danificado ou uma agulha do sensor exposta pode causar ferimentos.

Descarte os objetos cortantes de acordo com os regulamentos locais. Assegure que os objetos cortantes não possam ferir você ou outras pessoas.

Uma vez que o sensor pode entrar em contato com fluidos do corpo durante a utilização, ele representa uma possível fonte de infecção. Descarte-o de acordo com regulamentos locais. Por ser destinado somente ao uso único, o sensor está fora do âmbito da Diretiva Europeia 2012/19/UE (diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos).

Este produto possui uma bateria contendo uma substância altamente preocupante (SVHC, sigla de Substance of Very High Concern), de acordo com o Regulamento REACH da União Europeia, o 1,2-dimetoxietano (CAS 110-71-4), em uma concentração acima de 0,1 % peso por peso. Não há exposição direta à substância e, portanto, nenhum risco quando o sensor é operado de acordo com as instruções de uso.

**Contato**

Se encontrar problemas, tiver dúvidas ou necessitar de mais informações sobre o dispositivo ou o app Accu-Chek SmartGuide, entre em contato com o suporte ao cliente. No app, vá a **Menu > Contato**.

**Relatar incidentes graves**

Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regulamentação idêntica: se, durante o uso ou em decorrência do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e a autoridade competente em seu país.

**Instruções de uso impressas**

Caso queira uma versão impressa destas instruções de uso, entre em contato com o suporte ao cliente. A versão impressa é gratuita e será enviada a você em poucos dias.

**Download das instruções de uso**

Baixe as instruções de uso quando estiver conectado à internet e salve-as no seu dispositivo móvel para situações em que estiver sem conexão à internet. Estas instruções de uso estão disponíveis para download em:

**<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.**\*

**Download do folheto informativo**

O folheto informativo está disponível para download em:

**<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.**\*

A garantia do produto se estende a defeitos de fabricação, condicionada ao uso de acordo com o manual do usuário e data de validade especificada. Os sensores são indicados para uso por até 14 dias. A obrigação da Roche de substituir o sensor sem custo se dará mediante a avaliação de nosso serviço de atendimento ao cliente, com as comprovações das condições referidas anteriormente.

Detentor do registro/notificação:

Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 – 1º andar

CEP: 04730-903 – Várzea de Baixo, São Paulo – SP

CNPJ: 30.280.358/0001-86

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 7197210

[smartguide.br@roche.com](mailto:smartguide.br@roche.com)

Anvisa: 10287411751

---

\* o download pode gerar uso de dados/cobranças

Você pode encontrar as notas de versão publicadas para cada versão do app na respectiva loja de apps.

Dispositivos iOS

- 1** Toque em **App Store**.
- 2** Toque em **Pesquisar**.
- 3** Procure o *app Accu-Chek SmartGuide*.
- 4** Selecione o app nos resultados da pesquisa.
- 5** Toque em **Novidades**.
- ✓ As notas da versão serão apresentadas.

Dispositivos Android

- 1** Toque em **Play Store**.
- 2** Procure o *app Accu-Chek SmartGuide*.
- 3** Selecione o app nos resultados da pesquisa.
- 4** Toque em **Novidades**.
- ✓ As notas da versão serão apresentadas.



## 24.1 Dados técnicos do app Accu-Chek SmartGuide

### Nome do produto

App Accu-Chek SmartGuide

Para mais informações sobre o nome do produto, toque em **Menu > Informações sobre o produto**.

### Tipo de app

Aplicativo para dispositivos móveis

### Versão do app

1.1

Para mais informações sobre a versão do app que está sendo utilizada, toque em **Menu > Informações sobre o produto**.

### Sistemas operacionais compatíveis

O app só está disponível para sistemas operacionais específicos. Use o app somente se o sistema operacional for compatível com o app.

Para informações mais recentes sobre os sistemas operacionais compatíveis e as respectivas versões, toque em

**<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>**.

### Dispositivos móveis compatíveis

Você só poderá baixar o app se o dispositivo móvel for compatível com a versão do iOS ou Android necessária para o seu funcionamento.

Para informações mais recentes sobre os dispositivos móveis compatíveis, toque em **<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>**.

### Plataformas compatíveis

Accu-Chek Care: Conexão direta entre profissionais de saúde e pessoas com diabetes.

### Espaço de armazenamento

O app salva dados do ciclo de CGM e do Diário desde que haja espaço de armazenamento suficiente no dispositivo móvel. Se não houver espaço de armazenamento suficiente, o app notificará você e impedirá que emparelhe um novo sensor.

Os dados armazenados pelo app no seu dispositivo móvel são criptografados.

### Troca de dados

O app troca os seguintes dados com a plataforma Roche Diabetes Care:

- Dados de CGM
- Dados do diário
- Mensagens de erro
- Mensagens de manutenção
- Advertências
- Lembretes
- Configurações do usuário (por exemplo, faixas-alvo ou lembretes)

O app pode restaurar os dados dos últimos 6 meses, a partir da nuvem da Roche Diabetes Care, quando você entra no app após a instalação.

Não utilize dados restaurados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. Utilize apenas dados atuais de um sensor conectado para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

### Princípio de funcionamento

O app Accu-Chek SmartGuide tem a função de receptor e visualizador principal dos dados de CGM.

### Interfaces

O app possui uma interface com o seguinte sistema:

- Dispositivo móvel: necessita de acesso à tecnologia sem fio Bluetooth.

### Requisitos especiais para instalação do app

- Os dispositivos iOS necessitam de acesso à App Store da Apple.
- Os dispositivos Android necessitam de acesso ao Google Play.

### Manutenção

Baixe e instale as atualizações do app (se estiverem disponíveis). Recomenda-se que o app seja configurado para efetuar atualizações automaticamente.

Verifique regularmente o registro de eventos.

Certifique-se de que o seu dispositivo móvel tenha espaço livre suficiente.

Baixe e instale as atualizações do sistema operacional (se estiverem disponíveis). Para atualizações do sistema operacional, siga as instruções do seu dispositivo móvel. No entanto, antes de atualizar o sistema operacional do seu dispositivo móvel para uma versão mais recente, certifique-se de que o app é compatível com a nova versão do sistema operacional. Em caso de dúvida, verifique a lista de dispositivos compatíveis em <https://tools.accu-check.com/documents/dms/index.html>. Se ainda precisar de ajuda, entre em contato com o suporte ao cliente.

### Faixas de medição e limites predefinidos

| Faixas e limites              | mg/dL               | mmol/L                 |
|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| Limite de glicose muito alta  | > 250 mg/dL         | > 13,9 mmol/L          |
| Faixa de glicose alta         | > 180 a ≤ 250 mg/dL | > 10,0 a ≤ 13,9 mmol/L |
| Faixa-alvo (baixa a alta)     | ≥ 70 a ≤ 180 mg/dL  | ≥ 3,9 a ≤ 10,0 mmol/L  |
| Faixa de glicose baixa        | ≥ 54 a < 70 mg/dL   | ≥ 3,0 a < 3,9 mmol/L   |
| Limite de glicose muito baixa | < 54 mg/dL          | < 3,0 mmol/L           |

Todos os intervalos e limites são configuráveis, exceto o limite de glicose muito baixa.

Para alterar os limites dos alarmes de glicose, vá para **Menu > Alarmes de glicose**.

Para alterar os valores da faixa-alvo, vá para **Menu > Faixa-alvo**.

A faixa de medição do sistema é de 40 mg/dL a 400 mg/dL (2,2 mmol/L a 22,2 mmol/L).

## 24.2 Dados técnicos do dispositivo Accu-Chek SmartGuide

### Nome do produto

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

### Princípio de funcionamento

O dispositivo consiste em um aplicador e um sensor. O aplicador é descartado logo após a aplicação do sensor, enquanto o sensor permanece aplicado na pele do usuário com o sensor eletroquímico inserido no tecido subcutâneo. O sensor é descartado após o fim do tempo de uso.

Para calibrar o sensor, obtém-se um valor da glicose com o monitor de glicemia; o valor obtido é, então, inserido no app e enviado para o sensor. Para monitorizar os níveis de glicose continuamente, os dados de glicose do fluido intersticial são enviados do sensor para o app a cada 5 minutos. O app é executado em um dispositivo móvel.

### Dimensões do produto

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| Altura (incluindo adesivo)     | aprox. 5,9 mm  |
| Comprimento da agulha          | aprox. 8,2 mm  |
| Diâmetro do sensor sem adesivo | aprox. 33,3 mm |
| Peso                           | aprox. 5 g     |

### Transferência de dados

O sensor transfere os seguintes dados para o app:

- Número de série
- Versão do firmware
- Versão do hardware
- Informação do sensor (ID do sistema / endereço MAC)
- Tempo para a próxima calibração
- Valores de CGM
- Informação do status

Os valores de CGM gerados enquanto o sensor está no Modo Tendência são indicados pelo bit de aviso de status do sensor “Calibração necessária”.

O sensor recebe os seguintes dados do app:

- Valor de glicemia para calibração
- Hora de início do ciclo de CGM

### Interface de comunicação.

|                                                                   |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finalidade da interface                                           | Interface de comunicação. Permite que o sensor troque dados com um dispositivo móvel.                  |
| Especificações da interface                                       | Bluetooth Low Energy (BLE) 5.0 ou superior                                                             |
| Banda de frequência da recepção e transmissão por radiofrequência | Bluetooth Low Energy 5.0:<br>2,402–2,480 GHz                                                           |
| Tipo e características da frequência da modulação                 | GFSK (modulação por chaveamento de frequência gaussiana)                                               |
| Potência radiada efetiva da transmissão                           | Inferior a 10 mW                                                                                       |
| Método de sincronização da hora                                   | O sensor sincroniza de acordo com os intervalos de sincronização do dispositivo móvel.                 |
| Alcance do Bluetooth Low Energy                                   | 10 m                                                                                                   |
| Acesso à conexão por Bluetooth Low Energy com o dispositivo móvel | Para poder estabelecer uma conexão, o Bluetooth Low Energy precisa estar ativado no dispositivo móvel. |
| Interferências de radiofrequência                                 | A comunicação pode ser afetada por outros dispositivos de radiofrequência.                             |

**Compatibilidade eletromagnética (CEM)**

Todos os testes de CEM foram executados de acordo com as normas IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

**⚠ ADVERTÊNCIA****Risco de interferência**

Os campos eletromagnéticos e a radiação eletromagnética podem interferir no funcionamento do sensor, originando valores de CGM incorretos. O sensor pode influenciar outros equipamentos (por exemplo, através de sinais transmitidos por Bluetooth) se for utilizado em desacordo com suas respectivas especificações técnicas. Utilize o sensor apenas de acordo com suas respectivas especificações técnicas.

**⚠ ADVERTÊNCIA****Risco de mau funcionamento**

Não coloque outros dispositivos perto ou em cima do sensor. O uso simultâneo ou em conjunto do sensor com outros dispositivos pode causar um funcionamento incorreto. Se for necessário utilizar o sensor desse modo, observe o sensor e os outros dispositivos. Verifique se o sensor e os outros dispositivos estão funcionando conforme o previsto.

Não coloque dispositivos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a uma distância inferior a 30 cm do sensor. Isso pode afetar o desempenho do sensor.

**Emissões eletromagnéticas**

O sensor está em conformidade com as normas de emissões a seguir.

Emissão de radiofrequência radiada de acordo com:

- CISPR 11 (EN 55011) classe B, grupo 1
- RTCA DO160G Seção 21, categoria M para utilização em cabine

**Imunidade eletromagnética**

O sensor está em conformidade com as normas de imunidade e níveis do teste de imunidade a seguir.

Descarga eletrostática (IEC 61000-4-2), nível do teste:

- Contato:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 6$  kV,  $\pm 8$  kV
- Ar:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 8$  kV,  $\pm 15$  kV

Campos eletromagnéticos de radiofrequência radiada (IEC 61000-4-3), nível do teste:

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

Campos de proximidade do equipamento de comunicações sem fio por radiofrequência (IEC 60601-1-2 Tabela 9), nível do teste:

| Frequência de teste (MHz) | Faixa (MHz) | Serviço   | Modulação                | NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m) |
|---------------------------|-------------|-----------|--------------------------|-----------------------------------|
| 385                       | 380 a 390   | TETRA 400 | Modulação de pulso 18 Hz | 27                                |

| Frequência de teste (MHz) | Faixa (MHz) | Serviço                                                          | Modulação                                  | NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m) |
|---------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------|
| 450                       | 430 a 470   | GMRS 460, FRS 460                                                | FM desvio de $\pm 5$ kHz<br>1 kHz senoidal | 28                                |
| 710                       | 704 a 787   | LTE, Banda 13, 17                                                | Modulação de pulso<br>217 Hz               | 9                                 |
| 745                       |             |                                                                  |                                            |                                   |
| 780                       |             |                                                                  |                                            |                                   |
| 810                       | 800 a 960   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5          | Modulação de pulso<br>18 Hz                | 28                                |
| 870                       |             |                                                                  |                                            |                                   |
| 930                       |             |                                                                  |                                            |                                   |
| 1720                      | 1700 a 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso<br>217 Hz               | 28                                |
| 1845                      |             |                                                                  |                                            |                                   |
| 1970                      |             |                                                                  |                                            |                                   |
| 2450                      | 2400 a 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7            | Modulação de pulso<br>217 Hz               | 28                                |
| 5240                      | 5100 a 5800 | WLAN 802.11 a/n                                                  | Modulação de pulso<br>217 Hz               | 9                                 |
| 5500                      |             |                                                                  |                                            |                                   |
| 5785                      |             |                                                                  |                                            |                                   |

Campos magnéticos na frequência da rede elétrica (IEC 61000-4-8), nível do teste:

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

Campos magnéticos de proximidade (IEC 61000-4-39), nível do teste:

- 8 A/m, 30 kHz, modulação de onda contínua
- 65 A/m, 134,2 kHz, modulado por pulso, ciclo de trabalho de 50 %, Taxa de repetição de 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulado por pulso, ciclo de trabalho de 50 %, Taxa de repetição de 50 kHz

### Proteção contra choque elétrico

Aparelho eletrônico do tipo BF de acordo com a norma IEC 60601-1. Proteção contra choque elétrico.

### Proteção contra a entrada de líquidos

IP28: O sensor está protegido contra os efeitos da imersão contínua em água a uma profundidade de 1 metro durante, no máximo, 60 minutos.

**Método de esterilização**

Radiação

**Substâncias interferentes**

Tomar as seguintes substâncias interferentes durante o uso do sensor pode aumentar falsamente os valores de CGM exibidos no app:

- Ácido ascórbico (vitamina C): mais de 500 mg/dia por via oral, ou qualquer outra quantidade por via intravenosa
- Suplementos com ácido genticílico
- Metildopa

Valores de CGM falsamente aumentados podem provocar uma sobredosagem de insulina e/ou podem fazer com que uma glicose muito baixa passe despercebida. Se estiver tomando alguma das substâncias interferentes mencionadas, consulte o seu profissional de saúde.

**Condições ambientais**

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

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

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

Condições de funcionamento do sensor:

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

O tempo para aquecer o dispositivo de CGM da menor temperatura de armazenamento (2 °C) até a menor temperatura de funcionamento (10 °C) é inferior a 17 minutos.

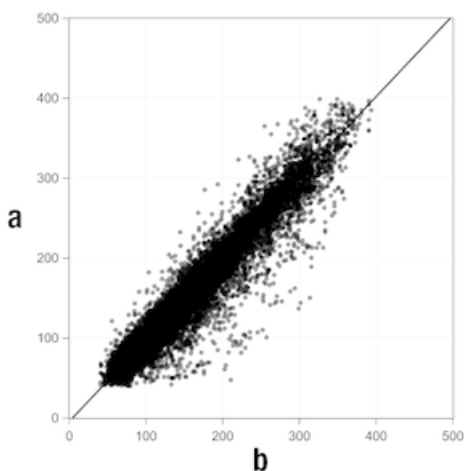
A temperatura da superfície do sensor permanecerá abaixo de 43 °C e só ultrapassará 41 °C por um tempo limitado.

**Dados de desempenho**

Consulte o seu profissional de saúde para abordar a utilização dos dados a seguir.

O desempenho do sensor Accu-Chek SmartGuide foi avaliado em um ensaio clínico controlado (dados em arquivo). O estudo foi realizado em 3 centros clínicos e incluiu 48 pessoas com diabetes tipo 1 ou diabetes tipo 2 dependente de insulina (18 anos ou mais). Cada participante do estudo usou três sensores de CGM, ao longo de 14 dias, na parte de trás dos braços. Durante o estudo, foram realizados dias de amostragem com manipulações de glicose, nos quais foram feitas medições capilares de glicose como valores de comparação. No estudo, foram examinados três lotes de sensores de CGM.

**Figura 1:** *Análise de regressão dos valores do sensor em comparação com as medições capilares*



**a** = valor de CGM [mg/dL]; **b** = valor de comparação [mg/dL]

**Tabela 1:** *Análise de regressão*

|                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| Inclinação                | 1,02                               |
| Interseção do eixo        | -4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)           |
| Correlação (r de Pearson) | 0,96                               |
| N                         | 15993                              |
| Faixa                     | 40 a 400 mg/dL (2,2 a 22,2 mmol/L) |
| MARD geral                | 9,2 %                              |

**Tabela 2:** *Desempenho do sensor em comparação com as medições capilares em diferentes faixas de glicose*

| Glicose                                                                                                                       | MAD/MARD* geral          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| < 54 mg/dL (3,0 mmol/L)                                                                                                       | 7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)* |
| 54 a 69 mg/dL (3,0 a 3,8 mmol/L)                                                                                              | 7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)* |
| 70 a 180 mg/dL (3,9 a 10,0 mmol/L)                                                                                            | 9,8 %                    |
| > 180 a 250 mg/dL (10,0 a 13,9 mmol/L)                                                                                        | 8,0 %                    |
| > 250 a 350 mg/dL (13,9 a 19,4 mmol/L)                                                                                        | 7,3 %                    |
| > 350 mg/dL (19,4 mmol/L)                                                                                                     | 4,9 %                    |
| * Para glicose < 70 mg/dL (3,9 mmol/L), são apresentadas as diferenças em mg/dL (mmol/L) em vez das diferenças relativas (%). |                          |

## NOTA

A MARD (diferença relativa absoluta média) é a média dos desvios absolutos relativos dos valores de CGM em relação aos valores de glicemia medidos simultaneamente. A MARD é determinada do seguinte modo:

- O valor da glicemia medida simultaneamente é subtraído do valor contínuo da glicose. A diferença absoluta é expressa em relação percentual ao valor da glicemia. São somadas as porcentagens de todos os pares de valores, e o resultado é dividido pelo número de pares de valores (n).

O MAD (desvio absoluto médio) é a média dos desvios absolutos dos valores de CGM em relação aos valores de glicemia medidos simultaneamente. O MAD é determinado do seguinte modo:

- O valor da glicemia medida simultaneamente é subtraído do valor contínuo da glicose, obtendo-se a diferença absoluta. As diferenças de todos os pares de valores são somadas, e o resultado é dividido pelo número de pares de valores (n).

**Tabela 3:** Desempenho do sensor em comparação com as medições capilares durante o tempo de uso do sensor

|            | Início | Meio  | Fim    |
|------------|--------|-------|--------|
| MARD geral | 8,3 %  | 9,0 % | 10,8 % |

**Tabela 4:** Desempenho do sensor de acordo com as taxas de concordância

|                                                         | Número total de pares | Dentro de $\pm 15$ mg/dL ( $\pm 0,8$ mmol/L) e $\pm 15$ % das medições capilares | Dentro de $\pm 20$ mg/dL ( $\pm 1,1$ mmol/L) e $\pm 20$ % das medições capilares | Dentro de $\pm 30$ mg/dL ( $\pm 1,7$ mmol/L) e $\pm 30$ % das medições capilares | Dentro de $\pm 40$ mg/dL ( $\pm 2,2$ mmol/L) e $\pm 40$ % das medições capilares |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Desempenho geral do sensor                              | 15993                 | 13345 (83,4 %)                                                                   | 14471 (90,5 %)                                                                   | 15510 (97,0 %)                                                                   | 15803 (98,8 %)                                                                   |
| Desempenho do sensor < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)            | 1121                  | 998 (89,0 %)                                                                     | 1057 (94,3 %)                                                                    | 1112 (99,2 %)                                                                    | 1118 (99,7 %)                                                                    |
| Desempenho do sensor 70 a 180 mg/dL (3,9 a 10,0 mmol/L) | 9793                  | 7923 (80,9 %)                                                                    | 8718 (89,0 %)                                                                    | 9444 (96,4 %)                                                                    | 9660 (98,6 %)                                                                    |
| Desempenho do sensor > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)          | 5079                  | 4424 (87,1 %)                                                                    | 4696 (92,5 %)                                                                    | 4954 (97,5 %)                                                                    | 5025 (98,9 %)                                                                    |

Note que todos os dados de desempenho apresentados representam dados de sensores de CGM no Modo Terapia. No estudo descrito, os sensores de CGM no Modo Tendência apresentaram uma MARD geral de 10,2 %. Só é possível tomar decisões sobre a dosagem de insulina no Modo Terapia. Consulte o capítulo *Calibrar o seu sensor* para mais informações a esse respeito.



**Eventos adversos**

Durante o estudo não ocorreram eventos adversos graves, nem eventos adversos graves relacionados com o dispositivo. Houve um total de 35 eventos adversos que ocorreram durante o estudo. Destes, 15 estavam relacionados, ou possivelmente relacionados, com o dispositivo. Todos os 15 eventos adversos estavam relacionados com reações no local de aplicação, como breve sangramento, dor, hematoma, eritema, ligeira inflamação ou prurido.

© 2025 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

Licenciado ao abrigo da Licença Apache, versão 2.0 (a “Licença”); o usuário não pode utilizar este arquivo, exceto em conformidade com a Licença. O usuário pode obter uma cópia da Licença em

<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Exceto se exigido pela lei aplicável ou acordado por escrito, o software distribuído ao abrigo da Licença é distribuído “TAL COMO ESTÁ”, SEM GARANTIAS OU CONDIÇÕES DE QUALQUER TIPO, quer expressas quer implícitas. Consulte a Licença para ler o texto específico referente às permissões e limitações ao abrigo da Licença.

**calibração**

Inserção no app de um valor da glicose obtido mediante teste com monitor de glicemia, a fim de aprimorar a acurácia do sensor. Esta ação é necessária sempre que um novo sensor é inserido no braço e emparelhado com o app. Isso permite que valores da glicose do sensor sejam utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

**decisão terapêutica**

Qualquer tratamento realizado ou administrado com o intuito de fazer com que os valores da glicose de uma pessoa voltem a níveis normais ou se mantenham nesses níveis.

**dispositivo móvel**

Um smartphone ou um tablet que executa o app.

**glicose no fluido intersticial**

Glicose na fina camada de líquido que envolve as células teciduais logo abaixo da pele.

**mg/dL (miligramas por decilitro)**

A unidade mg/dL indica o peso das partículas (glicose) presentes em um decilitro. É uma indicação de peso.

A unidade mg/dL é habitualmente utilizada na Alemanha, Argentina, Áustria, Bélgica, Brasil, Chile, Chipre, Colômbia, Coreia do Sul, Egito, Emirados Árabes Unidos, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Índia, Irã, Israel, Itália, Japão, Luxemburgo, México, Nova Zelândia, Polônia, Portugal, Romênia, Tailândia, Taiwan, Turquia.

**mmol/L (milimols por litro)**

A unidade mmol/L indica o número de partículas (glicose) por litro. Indica a quantidade de substância em 1 litro.

A unidade mmol/L é habitualmente utilizada na Alemanha, África do Sul, Austrália, Bósnia-Herzegovina, Bulgária, Canadá, Cazaquistão, China, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Estônia, Finlândia, Hungria, Letônia, Lituânia, Macedônia do Norte, Malásia, Noruega, Países Baixos, Reino Unido, República Tcheca, Rússia, Sérvia, Singapura, Suécia e Suíça.

**Modo Tendência**

Status em que o sensor se encontra antes de o usuário fazer a calibração. Nesse status, os valores de CGM podem ser utilizados apenas para ver as tendências e como referência geral.

**Modo Terapia**

Status em que se encontra o sensor depois de o usuário fazer a calibração. Nesse status, os valores de CGM podem ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

**substância interferente**

Uma substância específica (existente, por exemplo, em um medicamento ou alimento), da qual se sabe que, uma vez administrada, tem efeitos adversos na acurácia dos valores da glicose.

**valores de calibração**

Valores da glicose atuais obtidos mediante teste com monitor de glicemia e que são inseridos no app para aprimorar a acurácia do sensor. Isso permite que valores da glicose do sensor sejam utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

**BE: Equivalente em pão**

Uma unidade de medida para a contagem de carboidratos. 1 BE é igual a 12 g.

**CC: Carbohydrate Choice (porção de carboidratos)**

Uma unidade de medida para a contagem de carboidratos. 1 CC é igual a 15 g.

**CGM: Continuous Glucose Monitoring = monitorização contínua da glicose, em inglês**

Um sistema para medir os níveis de glicose por meio de um minúsculo sensor inserido sob a pele, bem como para exibir esses níveis de glicose em um app.

**g: Grama (ou gramas)**

Uma unidade métrica de massa igual a um milésimo de um quilograma.

**GMI: Indicador de gestão da glicose**

Este valor é calculado a partir da sua glicose média e faz uma estimativa da sua HbA1c.

**KE: Unidade de carboidratos**

Uma unidade de medida para a contagem de carboidratos. 1 KE é igual a 10 g.

**MAD: Mean Absolute Deviation = desvio absoluto médio, em inglês**

A média dos desvios absolutos dos valores contínuos da glicose em relação aos valores de glicemia medidos simultaneamente.

**MARD: Mean Absolute Relative Deviation = desvio relativo absoluto médio, em inglês**

A média dos desvios relativos absolutos dos valores contínuos da glicose em relação aos valores de glicemia medidos simultaneamente.

**OS: Sistema operacional**

Um conjunto de softwares que gerencia recursos de hardware do computador e do dispositivo móvel e fornece serviços comuns para programas de computador e aplicativos.

**U: Unidades**

Um padrão de medida de uma quantidade física.

| Símbolo                                                                             | Descrição               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Navegação no app</b>                                                             |                         |
|    | Início                  |
|    | Diário                  |
|    | Novo registro           |
|    | Gráficos                |
|    | Menu                    |
| <b>Navegação na tela</b>                                                            |                         |
|   | Voltar                  |
|  | Fechar                  |
|  | Marca de seleção        |
|  | Menu suspenso           |
|  | Informações adicionais  |
| <b>Menu do app</b>                                                                  |                         |
|  | Gerenciar sensor de CGM |
|  | Registro de eventos     |

| Símbolo                                                                             | Descrição                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Alarmes de glicose                                                                                                  |
|    | Faixa-alvo                                                                                                          |
|    | Unidade de medida                                                                                                   |
|    | Alertas críticos                                                                                                    |
|    | Lembretes de expiração do sensor                                                                                    |
|    | Perda de conexão com o sensor                                                                                       |
|   | Conta                                                                                                               |
|  | Instruções de uso                                                                                                   |
|  | Guia de primeiros passos                                                                                            |
|  | Informações sobre o produto                                                                                         |
|  | Contato                                                                                                             |
| <b>Tela inicial</b>                                                                 |                                                                                                                     |
|  | Indica uma mensagem não lida, que informa que as configurações de notificação do dispositivo móvel não estão ótimas |

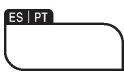
| Símbolo                                                                             | Descrição                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Indica que a mensagem foi lida, mas que as configurações de notificação do dispositivo móvel ainda não estão ótimas |
|    | Mude para o app Accu-Chek SmartGuide Predict                                                                        |
|    | Seta de tendência: O valor da sua glicose está subindo rapidamente                                                  |
|    | Seta de tendência: O valor da sua glicose está subindo                                                              |
|    | Seta de tendência: O valor da sua glicose está estável                                                              |
|    | Seta de tendência: O valor da sua glicose está caindo                                                               |
|    | Seta de tendência: O valor da sua glicose está caindo rapidamente                                                   |
|  | Informações                                                                                                         |
|  | O sensor de CGM está se adaptando                                                                                   |
|  | Mensagem de erro                                                                                                    |
|  | Mensagem de manutenção                                                                                              |
|  | Mensagem de advertência                                                                                             |
| <b>Gráficos</b>                                                                     |                                                                                                                     |
|  | Injeção de insulina basal                                                                                           |

| Símbolo                                                                             | Descrição                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Injeção de bolus de insulina                                                                   |
|    | Quantidade de carboidratos                                                                     |
|    | Notas                                                                                          |
|    | Calendário                                                                                     |
| <b>Alarmes de glicose</b>                                                           |                                                                                                |
|    | Alarmes 24 h/Alarmes de horas de atividade                                                     |
|   | Alarmes de horas de sono                                                                       |
| <b>Diário</b>                                                                       |                                                                                                |
|  | Este registro do diário não pode ser excluído porque ele foi utilizado para calibrar o sensor. |



Os símbolos que se seguem são apresentados no dispositivo e na embalagem:

| Símbolo                                                                             | Descrição                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico                                                                                                    |
|    | Observe as instruções de uso (símbolo azul)                                                                                                                                             |
|    | Limites de temperatura                                                                                                                                                                  |
|    | Limites de umidade do ar                                                                                                                                                                |
|    | Limites de pressão atmosférica                                                                                                                                                          |
|   | Prazo de validade                                                                                                                                                                       |
|  | Não utilize se a embalagem estiver danificada                                                                                                                                           |
|  | Esterilizado utilizando irradiação                                                                                                                                                      |
|  | De utilização única                                                                                                                                                                     |
| <b>IP28</b>                                                                         | O dispositivo é protegido contra o acesso a partes perigosas com os dedos e protegido contra os efeitos da imersão contínua em água (por até 60 minutos e até 1 metro de profundidade). |
|  | Aparelho eletrônico do tipo BF de acordo com a norma IEC 60601-1. Proteção contra choque elétrico.                                                                                      |

| Símbolo                                                                             | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Data de fabricação                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Dispositivo médico                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Indica o representante autorizado na Suíça                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Identificação única do dispositivo                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Número de referência                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Número de série                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Número do lote                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Cumprimento das disposições da legislação pertinente da UE                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Apenas para Espanha e Portugal: Este símbolo indica as instruções locais de eliminação de resíduos aplicáveis à Espanha e a Portugal.                                                                                                                                                  |
|  | A marca de conformidade indica que o produto está em conformidade com a norma aplicável e estabelece uma ligação de rastreabilidade entre o equipamento e o fabricante, importador ou agente responsável pela sua conformidade e colocação no mercado da Austrália e da Nova Zelândia. |

| Símbolo                                                                           | Descrição                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Esse produto contém uma bateria de botão.                                                      |
|  | Esse produto cumpre os requisitos da Autoridade de Comunicações Independente da África do Sul. |

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK SMARTGUIDE são marcas da Roche.

Apple Watch, watchOS e iPhone são marcas da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países.

App Store é uma marca de serviço da Apple Inc., registrada nos EUA e em outros países.

iOS é uma marca ou uma marca registrada da Cisco nos EUA e em outros países.

Android, Google Play e o logótipo Google Play são marcas comerciais da Google LLC.

A marca nominativa e os logótipos Bluetooth® são marcas comerciais registradas da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas pela Roche é efetuada sob licença.

Todos os outros nomes de produtos e marcas são propriedade dos respectivos detentores.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany



[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

Última atualização: 2025-04  
1000090025(01)