



UPUTE ZA UPORABU

APLIKACIJA ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Sadržaj

1 0 ovoj uputi za uporabu	4
2 Informacije o proizvodu 2.1 Predviđena namjena 2.2 Predviđeni korisnici 2.3 Indikacije, kontraindikacije i ograničenja 2.4 Glavne značajke	5 5 5 6
3 Opće informacije o sigurnosti	8
Uporaba aplikacije 1 Preduvjeti za uporabu aplikacije 2 Instaliranje i deinstaliranje aplikacije 3 Pokretanje i gašenje aplikacije 4.4 Elementi navigacije	12 12 12 13 13
5 Početak uporabe	15
6 Konfiguriranje mobilnog uređaja 6.1 Opći zahtjevi 6.2 Zaštita pristupa 6.3 Postavke obavijesti	18 . 18 18 19
7 Uparivanje senzora	22
8 Kalibriranje senzora	24
9 Početni zaslon	26
10 Dnevnik	28
11 Grafikoni i statistika 11.1 Uporaba grafikona i statistike 11.2 Grafikon trenda 11.3 Vrijeme u rasponima 11.4 Statistika	29 29 29 30 31
12 Upravljanje senzorom	33
13 Postavke liječenja 13.1 Alarmi za glukozu 13.2 Ciljni raspon 13.3 Mjerna jedinica	34 . 34 34 35
14 Postavke aplikacije	36
14.1 Podsjetnici o isteku senzora 14.2 Alarm Prekid veze sa senzorom	36
15 Postavke računa	37
16 Accu-Chek račun 16.1 Stvaranje računa 16.2 Prijava 16.3 Odjava 16.4 Brisanje računa	38 38 38 38 38
17 Procjenjivanje vrijednosti CGM-a	39
18 Otklanjanje poteškoća 18.1 Dnevnik događaja 18.2 Otklanjanje općih poteškoća 18.3 Predled obavijesti	40 40 40 40

18.3.1 Poruke o pogreškama	41 41 42 43 43
19 Uporaba sata Apple Watch	44
20 Uklanjanje senzora	45
21 Informacije o zbrinjavanju	46
22 Podrška za korisnika	47
23 Bilješke o izdanju	48
24 Tehnički podaci 24.1 Tehnički podaci aplikacije Accu-Chek SmartGuide 24.2 Tehnički podaci uređaja Accu-Chek SmartGuide	49 49 50
25 Informacije o licenci	58
26 Glosar	59
27 Kratice	60
28 Objašnjenje ikona aplikacije	61
29 Objašnjenje simbola	65

1 0 ovoj uputi za uporabu

Pažljivo pročitajte upute kako biste se lakše upoznali sa svim funkcijama aplikacije. Ako aplikacija ne radi kako očekujete, pogledajte odjeljak za otklanjanje poteškoća u ovim uputama za uporabu. Ako i dalje ne možete pronaći ono što tražite, obratite se podršci za korisnike.

Ove upute za uporabu na poseban način ističu sljedeće informacije:

/ UPOZORENJE

MUPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

/ MJERA OPREZA

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

NAPOMENA

NAPOMENA sadrži korisne informacije i savjete.

Ove upute za uporabu sadrže sve informacije, upute i tehničke podatke koji su vam potrebni za korištenje aplikacije i senzora. Za informacije i upute o stavljanju senzora s pomoću aplikatora sa senzorom pogledajte u uputama za uporabu koje se isporučuju s uređajem Accu-Chek SmartGuide.

2.1 Predviđena namjena

Aplikacija za kontinuirano mjerenje glukoze (aplikacija za CGM) namijenjena je kontinuiranom prikazivanju i očitavanju vrijednosti glukoze u stvarnom vremenu s pomoću senzora povezanog uređaja.

2.2 Predviđeni korisnici

[∧] MJERA OPBEZA

Opasnost od ozljeda

Ako niste korisnik kojem je uređaj namijenjen, ne možemo jamčiti pravilan i siguran rad aplikacije.

- Odrasle osobe dobi 18 godina i starije
- Osobe s dijabetesom
- Njegovatelji osoba s dijabetesom

2.3 Indikacije, kontraindikacije i ograničenja

Indikacije

Aplikacija je namijenjena osobama s dijabetesom (ili njihovim njegovateljima) koje upotrebljavaju uređaj Accu-Chek SmartGuide.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Ograničenja

Aplikacija

- Aplikacija komunicira sa senzorom putem niskoenergetske *Bluetooth*[®] tehnologije. Uređaji koji podržavaju verzije niskoenergetske Bluetooth veze starije od verzije 5.0 možda neće biti kompatibilni.
- Korisnik će primati alarme samo ako je senzor povezan s aplikacijom i ako je korisnik aktivirao mogućnost primanja obavijesti.
- Aplikacija nije namijenjena osobama koje ne mogu čitati informacije prikazane na mobilnom uređaju.
- Aplikacija ne daje zdravstvene savjete.
- Aplikacija vas izvješćuje o alarmima zvučnim signalom. Osim toga, mogu se upotrebljavati i druge vrste obavijesti, primjerice, taktilne ili vizualne obavijesti. Ako ste nagluhi ili gluhi, vaše primjećivanje obavijesti može biti ograničeno. U takvim se slučajevima koristite samo onim obavijestima o alarmima koje vam najbolje odgovaraju.
- Obavijest o alarmima možda neće biti dostupna u svim slučajevima zbog ograničenja alarmnog sustava. Nemojte se oslanjati samo na alarme. Tako možete propustiti primijetiti vrlo nisku i/ili visoku razinu glukoze u krvi. Redovito otvarajte aplikaciju kako biste provjerili razinu glukoze u skladu s uputama zdravstvenog radnika ili ako smatrate da bi vaša razina glukoze mogla biti niska ili visoka. Nemojte zanemarivati simptome niske ili visoke razine glukoze u krvi.

- Aplikacija šalje alarme na temelju vrijednosti CGM-a koje daje senzor. Ako je senzor u načinu rada za trendove, točnost vrijednosti CGM-a možda će biti smanjena. Kao rezultat toga, alarmi će se možda slati čak i kada je vrijednost glukoze u krvi normalna. Isto tako, možda se neće poslati nijedan alarm čak i kada je vrijednost glukoze u krvi visoka ili niska.
- Aplikacija prikazuje vrijednosti CGM-a koje daje senzor. Ako je senzor u načinu rada za trendove, točnost tih vrijednosti CGM-a možda će biti smanjena. Pratite upute za uporabu koje ste dobili uz senzor.

Senzor

- Razine glukoze u međustaničnoj tekućini izmjerene senzorom možda neće odražavati stvarnu razinu glukoze u krvi. To se može dogoditi tijekom naglog pada ili povećanja razine glukoze u tijelu. Razina glukoze u međustaničnoj tekućini može biti viša ili niža od stvarne razine glukoze u krvi. Takva se razdoblja mogu otkriti praćenjem strelica trenda i početnog grafikona na početnom zaslonu aplikacije. U tim slučajevima odluke o liječenju poput doziranja inzulina morate temeljiti na dodatnim rezultatima mjerenja glukoze u krvi koji su dobiveni uporabom aparata za mjerenje glukoze u krvi.
- Ako vrijednost CGM-a ne odgovara vašim simptomima, vrijednost trebate provjeriti mjerenjem razine glukoze u krvi s pomoću aparata za mjerenje glukoze u krvi.
- Senzor trebate primijeniti samo na naznačeno mjesto primjene na nadlaktici. U suprotnom nije moguće jamčiti sigurnost pacijenta i točnost podataka o CGM-u.
- Senzor može slati informacije mobilnom uređaju koji se nalazi na udaljenosti od najviše 6 metara (linija vidljivosti). Stvarni doseg može biti manji ovisno o mobilnom uređaju i okružju (npr. ako postoje drugi uređaji u blizini).
- Vrijednosti CGM-a upotrijebite za donošenje odluka o liječenju, poput odluka o doziranju inzulina, samo nakon što ste kalibrirali senzor na način koji je zatražila aplikacija.
 Pogledajte poglavlje Kalibriranje senzora.
- Uzimanje ometajućih tvari može lažno povisiti vrijednosti CGM-a, zbog čega biste mogli propustiti tešku hipoglikemiju. Ako uzimate bilo koju od navedenih ometajućih tvari, savjetujte sa svojim zdravstvenim radnikom. Pogledajte poglavlje *Tehnički* podaci uređaja Accu-Chek SmartGuide za popis ometajućih tvari.

2.4 Glavne značajke

Vrijednosti CGM-a u stvarnom vremenu

Vrijednostima CGM u stvarnom vremenu možete pristupiti izravno sa svog mobilnog uređaja ili sata Apple Watch. Upotrijebite aplikaciju povezanu sa senzorom koji ste primijenili na nadlakticu. Aplikacija komunicira sa senzorom putem niskoenergetske Bluetooth veze. Senzor šalje aplikaciji vrijednost CGM-a svakih 5 minuta. Svaki senzor ima vrijeme nošenja do 14 dana i zahtijeva kalibraciju s pomoću aparata za mjerenje glukoze u krvi kako bi se vrijednosti CGM-a mogle upotrijebiti za donošenje dolluka o liječenju poput odluka o doziranju inzulina. Senzor morate skinuti nakon 14 dana. Zamijenite senzor novim senzorom.

Početni zaslon

Početni zaslon prikazuje važne informacije koje vam mogu pomoći u upravljanju dijabetesom, kao što su trenutne vrijednosti i trendovi mijenjanja vrijednosti glukoze. Snimka vaših najnovijih unosa u dnevnik omogućuje mjerenje nedavnih ubrizgavanja inzulina, unosa ugljikohidrata ili osobnih bilješki. Ove vam informacije mogu pomoći da poduzmete potrebne radnje kako biste optimizirali kontrolu glukoze i donijeli bolje odluke o liječenju poput odluka o doziranju inzulina.

Grafikoni i statistika

Pregled povijesnih vrijednosti glukoze može vam pomoći da prepoznate obrasce ili čimbenike koji utječu na vašu kontrolu glukoze. To vam omogućuje da prepoznate moguće prilike za poboljšanje.

- Grafikon trenda prikazuje vaše vrijednosti glukoze i aktivnosti iz dnevnika za proteklih 6, 12 i 24 sata.
- Grafikon Vrijeme u rasponima sastoji se od 5 raspona i daje sažetak postotka vremena u kojem su vaše vrijednosti glukoze ostale u tim rasponima, uključujući unutar vašeg osobnog ciljnog raspona tijekom posljednjih 7, 14 i 28 dana. Rasponi se prilagođavaju u skladu s vašim odabranim postavkama liječenja u aplikaciji.
- Indikator kontrole glukoze (GMI) procjenjuje očekivanu razinu HbA1c dobivenu u laboratoriju. Razina HbA1c daje informacije o prosječnim razinama glukoze tijekom duljeg razdoblja.

Alarmi

2

Ako su alarmi uključeni, primate alarm kada vrijednost glukoze padne ispod ili prekorači definirane granice. Alarm za vrlo nisku razinu glukoze primate kada vrijednost glukoze padne ispod 54 mg/dL (3,0 mmol/L). Aplikacija od vas traži da poduzmete potrebne radnje sukladno preporuci vašeg zdravstvenog radnika. Ako ne želite primati ove alarme, možete ih isključiti.

Prilagodljive postavke

Prilagodljive postavke vam pomažu da namjestite radi sustava prema svojim osobnim potrebama i željama. Prilagodite ciljni raspon, granice alarma za vrlo visoku razinu glukoze i nisku razinu glukoze, podsjetnike i još mnogo toga.

Aplikacija

3

<u>/ Upozorenje</u>

Rizik od pogrešnih odluka o liječenju

Nemojte procjenjivati niti stvarati pretpostavke o podacima o CGM-u koji nedostaju. Procjenjivanje ili stvaranje pretpostavki o podacima o CGM-u koji nedostaju može dovesti do pogrešnih odluka o liječenju poput odluka o doziranju inzulina.

U slučaju da nedostaju podaci o CGM-u, provjerite je li vaša aplikacija pravilno postavljena i jesu li senzor i mobilni uređaj povezani. Za više informacija o pravilnom postavljanju aplikacije i senzora pogledajte poglavlje *Početak uporabe*. Ako niste sigurni rade li aplikacija ili senzor ispravno, upotrijebite alternativnu metodu za mjerenje razine glukoze i obratite se službi podrške za korisnika.

🕂 UPOZORENJE

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

Preinačavanje sastavnih dijelova proizvoda ili nepoštivanje uputa za uporabu može onemogućiti pravilan rad aplikacije.

Pažljivo pročitajte i pridržavajte se uputa za uporabu.

/ MJERA OPREZA

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

Promjene terapije za dijabetes ili ukupnog postupka liječenja smiju izvoditi samo zdravstveni radnici.

Ako imate pitanja o liječenju, savjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom.

🕂 MJERA OPREZA

Rizik od nedostupnih podataka o CGM-u

Aplikacija možda neće uvijek moći prikazati vrijednosti glukoze. U nastavku su dana dva primjera:

- Ako je baterija mobilnog uređaja prazna.
- Ako izgubite mobilni uređaj.

Provjerite imate li pristup alternativnim metodama za mjerenje razine glukoze.

🕂 MJERA OPREZA

Rizik od netočnih vrijednosti za kalibraciju

Primjerice, djeca ili druge osobe mogu slučajno dodati vrijednosti za kalibraciju. Netočne vrijednosti za kalibraciju mogu negativno utjecati na podatke o CGM-u koje daje senzor. Slijedite upute za zaštitu podataka kako biste spriječili da treće strane pristupaju aplikaciji. Pogledajte odjeljak *Zaštita pristupa*.

/ MJERA OPREZA

3

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

Mobilni uređaji nisu namjenski medicinski proizvodi. Upotrebljavajte samo one mobilne uređaje koji su kompatibilne s aplikacijom. Pogledajte poglavlje *Tehnički podaci aplikacije Accu-Chek SmartGuide*. Nemojte se koristiti aplikacijom na mobilnim uređajima koji nisu kompatibilni ili su na neki način preinačeni. Ako ste u nedoumici, obratite se proizvođaču mobilnog uređaja.

/ MJERA OPREZA

Rizik od pogrešnih odluka o liječenju

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

Informacije o uvjetima okoline vašeg mobilnog uređaja potražite u uputama za uporabu mobilnog uređaja ili operativnog sustava (OS) mobilnog uređaja.

Svatko tko priključuje dodatnu opremu na medicinsku električnu opremu zapravo vrši konfiguriranje medicinskog sustava i stoga mora osigurati da je sustav u skladu sa zahtjevima za medicinske električne sustave.

Vaš mobilni uređaj mora biti u skladu s odgovarajućim normama IEC ili ISO (primjerice, IEC 60950 ili IEC 62368). Konfiguracije moraju biti u skladu sa zahtjevima za medicinske električne sustave (pogledajte klauzulu 16. posljednje važeće verzije norme IEC 60601-1). Ako ste u nedoumici, obratite se proizvođaču mobilnog uređaja.

Aplikacijom se može koristiti samo jedna osoba.

Prije uporabe aplikacije provjerite postavke mobilnog uređaja. Aplikacija zahtijeva mogućnost emitiranja zvuka kako bi pravilno signalizirala važne informacije. U suprotnom se određene informacije mogu propustiti.

Korištenje neke druge veličine znakova na uređaju osim zadane veličine znakova može dovesti do nepredviđenog rada aplikacije.

Senzor

Obratite posebnu pažnju na sve sigurnosne informacije u uputama za uporabu koje ste dobili s uređajem.

/ MJERA OPREZA

3

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

Odluke o liječenju poput odluka o doziranju inzulina donosite samo na temelju višestrukih trenutačnih vrijednosti glukoze u krvi i dobivenih trendova glukoze. Vrijednosti glukoze koje prikazuje aplikacija možda neće uvijek biti točne. Uvijek provjerite grafikon trendova u aplikaciji prije donošenja odluke o liječenju poput odluka o doziranju inzulina. Također uzmite u obzir svoje trenutačno zdravstveno stanje i razine tjelesne aktivnosti prije donošenja odluke o liječenju poput odluka o doziranju inzulina.

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

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

Za više informacija pogledajte odjeljak Otklanjanje općih poteškoća.

🕂 MJERA OPREZA

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

Oštećeni senzor možda neće pravilno raditi.

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

🕂 MJERA OPREZA

Opasnost od ozbiljnih ozljeda

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

Pazite da ne propustite epizode niske ili vrlo visoke razine glukoze. Redovito otvarajte aplikaciju kako biste provjerili razinu glukoze u skladu s uputama zdravstvenog radnika ili ako smatrate da bi vaša razina glukoze mogla biti niska ili visoka. Nemojte zanemarivati simptome niske ili visoke razine glukoze u krvi.

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

Nemojte nanositi proizvode za njegu kože i higijenske proizvode na senzor ili mjesto primjene (sredstva za odbijanje insekata, krema za sunčanje itd.). Ti proizvodi mogu oštetiti senzor ili ljepljivu podlogu.

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

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

Određene farmakološke tvari i lijekovi mogu utjecati na točnost senzora. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom.

4.1 Preduvieti za uporabu aplikacije

Potrebna oprema

- Potreban vam je uređaj Accu-Chek SmartGuide koji se sastoji od aplikatora i senzora. Obratite posebnu pažnju na sve sigurnosne informacije u uputama za uporabu koje ste dobili s uređajem.
- Za pokretanje aplikacije potreban vam je mobilni uređaj s operacijskim sustavom iOS ili Android.

Za više informacija o kompatibilnim mobilnim uređajima dodirnite https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html.

Potrebni računi

- Za preuzimanje aplikacije na uređajima s operacijskim sustavom iOS potreban vam je Apple ID.
- Za preuzimanie aplikacije na uređajima s operacijskim sustavom Android potreban vam ie Google račun.
- Za postavlianie aplikacije potreban vam je račun za Accu-Chek.
- Za stvaranje računa za Accu-Chek potrebna vam je osobna adresa e-pošte.

Zahtievi sustava

Aplikacijom se možete koristiti samo ako su ispunjeni zahtjevi sustava. Dodirnite https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html za prikaz zahtjeva sustava.

Prije ažuriranja mobilnog uređaja na noviju verziju operacijskog sustava provjerite je li aplikacija kompatibilna s novom verzijom operacijskog sustava. Ako ste u nedoumici, pogledajte popis kompatibilnih

uređaja: https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html. Ako vam je i dalje potrebna pomoć, obratite se službi podrške za korisnike.

4.2 Instaliranje i deinstaliranje aplikacije

Instaliranje aplikacije

Kada upotrebljavate svoj mobilni uređaj s aplikacijom, vaš mobilni uređaj postaje dio medicinskog sustava. Pogledajte poglavlje Opće informacije o sigurnosti.

Ne trebate nikakvo posebno znanje kako biste instalirali aplikaciju.

Aplikacijom za kameru na mobilnom uređaju skenirajte QR kod na pakiranju uređaja Accu-Chek SmartGuide. Ako ne možete skenirati QR kod, idite na https://go.roche.com/smartquideapp.



Automatski ćete biti preusmjereni na odgovarajuće web-mjesto za preuzimanje aplikacije na mobilni uređaj.



Instalirali ste aplikaciju na mobilni uređaj.

Deinstaliranje aplikacije

NAPOMENA

Tijekom deinstaliranja aplikacije brišu se svi podaci CGM-a koje je aplikacija prikupila. Imajte na umu da se vaši podaci CGM-a uvijek šalju u račun za Accu-Chek tijekom uporabe aplikacije.

Uređaji s operacijskim sustavom iOS

- 1 Dodirnite i držite ikonu aplikacije.
- 2 Dodirnite Ukloni aplikaciju.
- 3 Dodirnite Izbriši aplikaciju, zatim dodirnite Izbriši kako biste potvrdili odabir.
- Aplikacija je deinstalirana.

Uređaji s operacijskim sustavom Android

1 Dodirnite Play Store.

- 2 Dodirnite ikonu profila u gornjem desnom kutu.
- 3 Dodirnite Upravljanje aplikacijama i uređajima > Upravljanje.
- 4 Dodirnite ikonu aplikacije.
- 5 Dodirnite Deinstaliraj.
- Aplikacija je deinstalirana.

4.3 Pokretanje i gašenje aplikacije

Pokretanje aplikacije

Dodirnite ikonu aplikacije na mobilnom uređaju kako biste pokrenuli aplikaciju.

NAPOMENA

Uređaji s operacijskim sustavom Android prikazuju obavijest o aplikaciji na traci s obavijestima sve dok je aplikacija pokrenuta.

Gašenje aplikacije

Ne preporučujemo da ugasite aplikaciju. Ako ugasite aplikaciju, više neće primati vrijednosti glukoze sa senzora.

Ako trebate ugasiti aplikaciju, postupite na sljedeći način:

- 1 Prvo pregledajte sve pokrenute aplikacije na mobilnom uređaju.
- 2 Dodirnite i povucite aplikaciju sa zaslona kako biste je ugasili.
- Aplikacija je ugašena.

4.4 Elementi navigacije

U gornjem dijelu zaslona prikazani su sljedeći elementi navigacije.

- Dodirnite < za povratak u prethodni zaslon.
- Dodirnite X za zatvaranje zaslona.

U donjem dijelu zaslona prikazani su sljedeći elementi navigacije.



- 1 **Početna** ikona: Dodirnite za pristup početnom zaslonu.
- 2 Dnevnik ikona: Dodirnite za pristup dnevniku i pregledavanje postojećih dnevničkih unosa.
- 3 **Dodaj unos** ikona: Dodirnite za dodavanje novog unosa u dnevnik.
- 4 Grafikoni ikona: Dodirnite za pristup grafikonima i statistici u vezi s vašim podacima CGM-a.
- 5 **Izbornik** ikona: Dodirnite za pristup dodatnim mogućnostima izbornika, kao što su postavke senzora, postavke liječenja ili postavke aplikacije.

Kada prvi put pokrenete aplikaciju, prikazuje se sljedeći postupak konfiguracije koji morate obaviti.

Korak 1 od 5

Prijavite se sa svojim Accu-Chek računom ili stvorite novi račun.

Za više informacija o Accu-Chek računu pogledajte poglavlje "Accu-Chek račun".

Korak 2 od 5

Mjerne jedinice za vrijednosti glukoze i ugljikohidrate unaprijed su odabrane u aplikaciji. Unaprijed odabrane mjerne jedinice ovise o zemlji koju odaberete tijekom stvaranja računa. Pitajte svog zdravstvenog radnika o mjernim jedinicama prije nego što ih promijenite u aplikaciji.

Odaberite istu mjernu jedinicu koju vaš aparat za mjerenje glukoze u krvi upotrebljava za vrijednosti glukoze. Možete birati među sljedećim vrijednostima:

- mg/dL
- mmol/L

Odaberite mjernu jedinicu kojom se koristite za brojanje ugljikohidrata. Možete birati među sljedećim vrijednostima:

- g (grami)
- BE (jedinica kruha, 1 BE je jednak 12 g)
- KE (jedinica ugljikohidrata, 1 KE je jednak 10 g)
- CC (izbor ugljikohidrata, 1 CC je jednak 15 g)

NAPOMENA

Mjerne jedinice možete odabrati samo jednom.

Ako slučajno odaberete pogrešnu mjernu jedinicu, morate deinstalirati i ponovno instalirati aplikaciju. Nakon prvog pokretanja aplikacije možete ponovno odabrati mjernu jedinicu.

Dodirnite Sljedeće za nastavak.

Korak 3 od 5

Unesite gornje i donje vrijednosti za vaš ciljni raspon. Ove se vrijednosti upotrebljavaju za grafikone i statistiku.

Ciljni raspon je raspon u kojem bi se trebale nalaziti vaše vrijednosti glukoze. U grafikonima aplikacije ciljni raspon prikazan kao zelena površina.

Ciljni raspon može varirati od osobe do osobe. Savjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom o individualnim postavkama ciljnog raspona.

NAPOMENA

Vrijednosti ciljnog raspona ne aktiviraju alarme ni obavijesti.

Zadane vrijednosti ciljnog raspona

Gornja ciljna vrijednost	Donja ciljna vrijednost
180 mg/dL ili 10,0 mmol/L	70 mg/dL ili 3,9 mmol/L

Dodirnite Sljedeće za nastavak.

Korak 4 od 5

5

Unesite svoje granične vrijednosti alarma za vrlo visoku glukozu i nisku glukozu. Aplikacija vas može upozoriti ako su vaše vrijednosti glukoze previsoke ili preniske. Svi alarmi za glukozu su uključeni prema zadanim postavkama, ali ih možete isključiti iz izbornika aplikacije.

Zadani alarmi za glukozu

Alarm za vrlo visoku glukozu	Alarm za nisku glukozu
250 mg/dL ili 13,9 mmol/L	70 mg/dL ili 3,9 mmol/L

Granicu vrlo niske glukoze nije moguće urediti radi vaše sigurnosti. Granična vrijednost vrlo niske glukoze iznosi 54 mg/dL ili 3,0 mmol/L.

Dodirnite Sljedeće za nastavak.

Korak 5 od 5

Svi alarmi za glukozu su uključeni prema zadanim postavkama, ali ih možete isključiti iz izbornika aplikacije. Kako biste bili sigurni da ćete primati vrijednosti glukoze i obavijesti, upoznajte se s radom svog mobilnog uređaja i redovito provjeravajte njegove postavke:

- Aplikacija za CGM radi.
- Obavijesti aplikacije su UKLJUČENE.
- Načini rada za uštedu energije su ISKLJUČENI.
- Razina glasnoće je visoka.
- Zvono je UKLJUČENO.
- Način rada Zabrana ometanja ili Fokus je ISKLJUČENO.
- Zrakoplovni način rada je ISKLJUČEN.
- Bluetooth je UKLJUČEN.
- Vaš mobilni uređaj je pored vas.

Za više informacija o pravilnom konfiguriranju mobilnog uređaja pogledajte poglavlje Konfiguriranje mobilnog uređaja.

Dodirnite Razumijem za nastavak.

Uređaji s operacijskim sustavom iOS

Ako se koristite uređajem s operacijskim sustavom iOS, bit ćete pitani smije li aplikacija slati obavijesti. Ako aplikaciji nije dopušteno slanje obavijesti, blokirani su sve obavijesti i alarmi aplikaciie.



5

Dodirnite Dopusti.

Bit ćete upitani smije li aplikacija objavljivati kritične alarme. Značajka kritičnih upozorenja utječe na zvuk alarma ako je isključeno zvono mobilnog uređaja. Ako aplikaciji nije dopušteno objavljivati kritična upozorenja, sve obavijesti i alarmi aplikacije se isključuju kada uključite način rada Ne uznemiravaj ili Fokus na mobilnom uređaju.

1 Dodirnite Sljedeće.

2 Dodirnite Dopusti.

Uvijek možete kasnije promijeniti navedene postavke. Za više informacija pogledajte poglavlje Konfiguriranje mobilnog uređaja.

Uređaji s operacijskim sustavom Android

Ako se koristite uređajem s operacijskim sustavom Android, dobit ćete upit o tome smije li vam aplikacija slati obavijesti. Ako aplikacija nema dopuštenje za slanje obavijesti, nećete moći premostiti način rada Ne uznemiravaj.

Dodirnite Dopusti.

Bit ćete upitani smije li aplikacija raditi u pozadini. Ako aplikaciji nije dopušteno da radi u pozadini, možda nećete primati vrijednosti glukoze, obavijesti ili alarme.

Dodirnite Dopusti.

Bit ćete upitani smije li aplikacija premostiti način rada Ne uznemiravaj. Ako aplikaciji nije dopušteno da premosti način rada Ne uznemiravaj, sve obavijesti i alarmi aplikacije se isključuju kada uključite način rada Ne uznemiravaj na mobilnom uređaju.



Dodirnite Sliedeće.

Uključite Premosti Ne uznemiravaj.

Ova postavka može varirati, ovisno o verziji OS-a i proizvođaču vašeg mobilnog uređaja. Za više informacija pogledajte upute za uporabu vašeg mobilnog uređaja.

Uvijek možete kasnije promijeniti navedene postavke. Za više informacija pogledajte poglavlje Konfiguriranje mobilnog uređaja.

6.1 Opći zahtjevi

6

Održavanje mobilnog uređaja

Komunikacija sa senzorom može povećati potrošnju baterije mobilnog uređaja. Provjerite imate li sa sobom odgovarajuća sredstva za punjenje mobilnog uređaja.

Česti prekidi veze između senzora i aplikacije mogu skratiti trajanje baterije senzora. Držite senzor i mobilni uređaj blizu jedan drugom.

Nemojte se koristiti aplikacijom na mobilnom uređaju koji ima napuknut ili oštećen zaslon. Ako je zaslon napuknut ili oštećen, možda nećete moći vidjeti sve prikazane informacije. Aplikacijom se morate koristiti samo na ispravnom mobilnom uređaju.

Aplikacijom se koristite samo na mobilnim uređajima kojima vjerujete. Zlonamjerni uređaj možda će moći čitati i slati podatke između aplikacije za CGM i senzora. Zlonamjerni uređaj također može negativno utjecati na aplikaciju CGM.

Na istom mobilnom uređaju upotrebljavajte samo aplikacije iz pouzdanih izvora. Dopuštenja za Bluetooth dodjeljujte samo pouzdanim aplikacijama, jer će zlonamjerna aplikacija možda moći čitati i slati podatke između aplikacije CGM i senzora.

Nemojte upotrebljavati aplikaciju CGM na mobilnom uređaju koji je neovlašteno preinačen ili otključan. Nemojte upotrebljavati aplikaciju CGM na mobilnom uređaju koji je u načinu rada za otklanjanje pogrešaka ili za programiranje. Ovi uvjeti mogu učiniti vaš mobilni uređaj manje sigurnim.

6.2 Zaštita pristupa

Zaštita podataka

Zaštitite podatke u aplikaciji od nepoznatog pristupa ili zlouporabe. Iskoristite sigurnosne funkcije koje su dostupne u vašem mobilnom uređaju ili operativnom sustavu (OS), kao što je zaštita lozinkom.

Svi vaši podaci o dijabetesu također su šifrirani i zaštićeni u vašem računu za Accu-Chek u oblaku Roche Diabetes Care.

Zaštita mobilnog uređaja

Sve osobe koje mogu pristupiti aplikaciji također mogu unijeti vrijednosti za kalibraciju senzora i manipulirati dnevnikom ili postavkama aplikacije. Netočne vrijednosti za kalibraciju mogu negativno utjecati na točnost senzora.

Zaštitite aplikaciju od pristupa neovlaštenih osoba. Dopustite pristup samo njegovateljima kojima vjerujete.

- Nemojte posuđivati svoj mobilni uređaj drugim osobama, uključujući djecu.
- Postavite zaključavanje zaslona u postavkama sigurnosti mobilnog uređaja.
- Konfigurirajte zaključavanje zaslona kako bi se mobilni uređaj automatski zaključao nakon određenog razdoblja neaktivnosti.

Zaštita računa

Zaštitite podatke svog računa za Accu-Chek od neželjenog pristupa. Nemojte dijeliti podatke o svom računu s drugim osobama, osim ako se radi o vašim njegovateljima.

Ako promijenite mobilni uređaj ili ga prestanete upotrebljavati iz nekog drugog razloga, odjavite se iz računa za Accu-Chek.

Ako trebate posuditi svoj mobilni uređaj osobi koja nije vaš pouzdani njegovatelj, odjavite se iz svog računa za Accu-Chek. Međutim, izbjegavajte takve situacije. Ako se odjavite, prestat ćete primati alarme, obavijesti i podatke svog senzora. Za više informacija pogledajte odjeljak *Odjava*.

Zaštitite svoj mobilni uređaj od izmjena aplikacija i operativnog sustava. Osigurajte da je za instalacije iz trgovine s aplikacijama (primjerice, App Store ili Google Play) potrebna lozinka. Za informacije o promjeni postavki lozinke vašeg Apple ili Google računa pogledajte upute za svoju platformu za preuzimanje.

Kako biste promijenili postavke lozinke za svoj račun za Accu-Chek, idite na **Izbornik** > Račun > Upravljanje računom.

6.3 Postavke obavijesti

6

Određene postavke operativnog sustava mogu utjecati na prikazivanje obavijesti i alarma. Stoga je važno da u redovitim intervalima provjeravate te postavke u mobilnom uređaju.

Ako s mobilnim uređajem povežete i druge uređaje osim senzora, kao što je sat Apple Watch, to može utjecati na postavke obavijesti i alarma. Prvo se upoznajte s drugim povezanim uređajima i provjerite mogu li utjecati na postavke obavijesti i alarma koje su opisane u ovim uputama za uporabu.

Aplikacija mora uvijek biti pokrenuta kako bi pravilno slala signale s informacijama i alarme. Ponašanje aplikacije ovisi o tome je li pokrenuta i radi tako da je vidljiva ili u pozadini. Kada je aplikacija otvorena i upotrebljava se za analizu podataka, aplikacija radi tako da je vidljiva. Kada je aplikacija vidljiva, svi signali s informacijama i alarmi prikazuju se na zaslonu mobilnog uređaja i ne oglašavaju se zvučni signali ni se osjeti vibriranje uređaja. Kada aplikacija radi u pozadini, upotrebljava obavijesti operativnog sustava za slanje signala s informacijama i upozorenja. Dovoljno je da aplikacija radi u pozadini kada se koristite drugom aplikaciju na mobilnom uređaju. Obavijesti se ponašaju u skladu s postavkama obavijesti u aplikaciji. Na vibraciju, zvuk i vizualizaciju signala s informacijama i alarma utječu vaše postavke obavijesti.

Vi, vaši njegovatelji ili druge osobe koje su ovlaštene za uporabu aplikacije morate biti upoznati s postavkama za primanje obavijesti i alarma.

NAPOMENA

Neke postavke i povezane ikone mogu se razlikovati, ovisno o verziji OS-a i proizvođaču vašeg mobilnog uređaja.

Za više informacija o ovim postavkama i da biste se upoznali s njihovim povezanim ikonama pogledajte upute za uporabu svog mobilnog uređaja.

Postavke obavijesti aplikacije

Ako aplikaciji nije dopušteno slanje obavijesti, blokirani su sve obavijesti i alarmi aplikacije.



6

Kako biste bili sigurni da aplikacija može slati obavijesti i alarme, uključite obavijesti aplikacije u postavkama sustava mobilnog uređaja.



Za više informacija o ovom postupku pogledajte upute za uporabu vašeg mobilnog uređaia.

Određeni događaji mogu utjecati na obavijesti i alarme, primjerice, ako slučajno ispustite mobilni uređaj ili senzor. Redovito provjeravajte funkcionalnost mobilnog uređaja, senzora i operativnog sustava. Također redovito provieravaite postavke obavijesti operativnog sustava

Ne uznemiravaj i Fokus

Ako je uključen način rada Ne uznemiravaj ili Fokus, obavijesti aplikacija i alarmi su iskliučeni dok je mobilni uređaj zaključan. Ako je uključen način rada Ne uznemiravaj ili Fokus, to će biti naznačeno na traci sa statusima.



Da biste bili sigurni da ćete primati obavijesti aplikacije i alarme kada je uključen način rada Fokus (iOS) ili Ne uznemiravaj (Android), omogućite opciju Kritični alarmi ili Premosti Ne uznemiravaj.



Možete dodati aplikaciju Accu-Chek SmartGuide na popis dopuštenih obavijesti aplikacija.

Te postavke i povezane ikone mogu se razlikovati, ovisno o verziji OS-a i proizvođaču vašeg mobilnog uređaja. Za više informacija pogledajte upute za uporabu vašeg mobilnog uređaja.

Glasnoća

Preniska glasnoća može vam onemogućiti da čujete obavijesti i alarme aplikacije. Ovisno o verziji OS-a i mobilnom uređaju, mogu postojati zasebne postavke i ikone za glasnoću zvona i glasnoću obavijesti.

Neki uređaji Android prikazuju ikonu za isključivanje zvuka samo ako je glasnoća zvona postavljena na 0, ali ne i ako je glasnoća obavijesti postavljena na 0. Za takve uređaje ne prikazuje se ikona za isključivanje zvuka iako se alarmi možda neće čuti.



Postavite glasnoću na takav način da čujete sve obavijesti i alarme.



Neki mobilni uređaji omogućuju postavljanje različitih razina glasnoće. Možete postaviti razinu glasnoće koja je veća od razine buke, primjerice, ako se nalazite u prebučnoj okolini. Provjerite možete li čuti obavijesti u okolini u kojoj se nalazite.

Te postavke i povezane ikone mogu se razlikovati, ovisno o verziji OS-a i proizvođaču vašeg mobilnog uređaja. Za više informacija pogledajte upute za uporabu vašeg mobilnog uređaja.

Tehnologija bežičnog povezivanja Bluetooth

Ako je isključena komunikacija putem tehnologije bežičnog povezivanja Bluetooth, aplikacija ne može komunicirati sa senzorom. Kada je isključena komunikacija putem tehnologije bežičnog povezivanja Bluetooth, ikona veze obično je zasivljena. Ova ikona može varirati, ovisno o verziji OS-a i proizvođaču vašeg mobilnog uređaja.



Kako biste bili sigurni da aplikacija može komunicirati sa senzorom, provierite je li ukliučena tehnologija bežičnog povezivanja Bluetooth.

Ova postavka i povezana ikona može se razlikovati, ovisno o verziji OS-a i proizvođaču vašeg mobilnog uređaja. Za više informacija pogledajte upute za uporabu vašeg mobilnog uređaja.

Zrakoplovni način rada

Ako je uključen zrakoplovni način rada. Bluetooth se automatski isključuje i aplikacija ne može komunicirati sa senzorom. Ako je uključen zrakoplovni način rada, to će biti naznačeno na traci sa statusima.



Ponovno ukliučite Bluetooth kako biste bili sigurni da aplikacija može komunicirati sa senzorom čak i kada je uključen zrakoplovni način rada.

Ova postavka i povezana ikona može se razlikovati, ovisno o verziji OS-a i proizvođaču vašeg mobilnog uređaja. Za više informacija pogledajte upute za uporabu vašeg mobilnog uređaja.

Ušteda energije

Ako je uključen način rada za uštedu energije, onemogućeni su određeni pozadinski procesi radi uštede baterije mobilnog uređaja. Ako je uključena ušteda energije, to će biti naznačeno na traci sa statusima. Ušteda energije također utječe na komunikaciju sa senzorom.

NAPOMENA

Neki proizvođači mobilnih uređaja onemogućuju pozadinske procese čak i kada je isključen način rada za uštedu energije.



Isključite način rada za uštedu energije kako biste bili sigurni da aplikacija može komunicirati sa senzorom.

Ova postavka i povezana ikona može se razlikovati, ovisno o verziji OS-a i proizvođaču vašeg mobilnog uređaja. Za više informacija pogledajte upute za uporabu vašeg mobilnog uređaja.

Dodatna oprema

Dodatna oprema koja je povezana s mobilnim uređajem može utjecati na prikazivanje obavijesti i alarma. Kao, primjerice, u sljedećim slučajevima:

- Možda nećete čuti obavijesti i alarme ako su slušalice i dalje povezane s mobilnim uređajem, ali ih više ne nosite.
- Nakon povezivanja pametnog sata može doći do promjene postavki.

Kada upotrebliavate dodatnu opremu kao što su slušalice, zvučnici ili pametni sat, obavezno provjerite možete li i dalje primijetiti alarme i obavijesti koje šalje aplikacija.

Senzor morate upariti s mobilnim uređajem. U suprotnom, aplikacija ne može primati vrijednosti glukoze od senzora.

Senzor uparite u sigurnoj i pouzdanoj okolini. Time se može smanjiti opasnost od povezivanja drugih ljudi na vaš senzor.

Prije nego što počnete uparivati senzor, zabilježite serijski broj i šesteroznamenkasti PIN s oznake na dnu plavog poklopca s navojem.

- Pronađite šesteroznamenkasti PIN senzora pored riječi PIN.
- Pronađite serijski broj senzora pored ikone SN.

Uparivanje je također moguće izvesti ako ste već uparili senzor i on je još uvijek trenutno aktivan. Vaš trenutni senzor ističe kada uparite novi senzor.

Brojevi prikazani u ovim uputama služe samo kao primjeri.



Kako upariti senzor

Uparivanje novog senzora možete započeti na 3 različita načina:

- Ako prethodno niste nikada uparili senzor s aplikacijom, aplikacija automatski se prikazuje mogućnost uparivanja novog senzora.
- Ako vaš senzor istekne, aplikacija automatski se prikazuje mogućnost uparivanja novog senzora.
- Ako želite ručno upariti novi senzor prije nego što trenutačni senzor istekne, dodirnite Izbornik > Upravljanje senzorom za CGM > Uparivanje novog senzora.
- Provjerite jeste li uključili komunikaciju putem tehnologije bežičnog povezivanja Bluetooth na mobilnom uređaju.
- 2 Dodirnite Upari sad ako je to vaš prvi senzor. Ili dodirnite Uparivanje novog senzora tijekom zamjene senzora.
- 3 Primijenite senzor na svoje tijelo. Ako trebate pomoć, dodirnite Pogledaj vodič.
- 4 Dodirnite Sljedeće.
- 5 Dodirnite Traži da biste potražili svoj senzor.
- Aplikacija prikazuje sve senzore u blizini, ali obično pronađe samo 1 senzor.
- 6 Odaberite senzor koji odgovara serijskom broju s donje strane plavog poklopca s navojem.
- 7 Pročitajte šesteroznamenkasti PIN s donje strane plavog poklopca s navojem.

8 Dodirnite Sljedeće.

- Prikazuje se zahtjev za uparivanje putem tehnologije bežičnog povezivanja Bluetooth.
- 9 Unesite šesteroznamenkasti PIN koji ste pročitali s donje strane plavog poklopca s navojem.

NAPOMENA

- Provjerite jeste li unijeli točan PIN.
- PIN ima točno 6 znamenki. Pazite da ne unesete neke druge brojeve (kao što je serijski broj).
- PIN nikada neće biti 000000 ili 123456.
- Nakon odabira serijskog broja senzora brzo izvedite pojedine korake. Ako pauzirate ili kasno reagirate, moglo bi vam ponestati vremena za unos PIN-a.
- Dodirnite Upari da biste potvrdili zahtjev za uparivanjem.

11 Dodirnite U redu.

NAPOMENA

Nakon umetanja senzor mora biti aktivan određeno vrijeme prije nego što se vrijednosti CGM-a prikažu i možete ga kalibrirati. To se vrijeme naziva vrijeme zagrijavanja.

Senzor je sada uparen s aplikacijom. Nakon postavljanja novog senzora potreban mu je 1 sat zagrijavanja. Tijekom tog razdoblja u aplikaciji se ne prikazuju vrijednosti glukoze. Imajte na raspolaganju alternativnu metodu za mjerenje glukoze. Aplikaciju treba kalibrirati korisnik kako bi prikazala vrijednosti glukoze koje se mogu upotrijebiti za donošenje odluka o liječenju poput odluka o doziranju inzulina.

Ako aplikacija ne pronađe senzor, pogledajte odjeljak Otklanjanje općih poteškoća.

Spremite šesteroznamenkasti PIN na sigurno mjesto da biste spriječili druge osobe da mu pristupe. Također spremite šesteroznamenkasti PIN u slučaju da trebate upariti senzor s drugim mobilnim uređajem.

Ako odbacite plavi poklopac s navojem prije no što je senzor istekao, osigurajte da je šesteroznamenkasti PIN nečitljiv. Time se smanjuje mogućnost da druga osoba upari vaš senzor sa svojim mobilnim uređajem.

8

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

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

Kad je senzor u načinu rada za trendove:

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

Kad je senzor u načinu rada za liječenje:

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

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

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

Postupak kalibracije sastoji se od dva koraka:

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

Korak 1: Izvršite mjerenje glukoze u krvi i unesite vrijednost glukoze u aplikaciju. Senzor se prebacuje u način rada za liječenje. Vrijednosti CGM-a sada se mogu upotrebljavati za donošenje odluka o liječenju kao što su odluke o doziranju inzulina.

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

Postupak kalibracije senzora je završen.

Za kalibriranje senzora:

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

Ako je kalibracija neuspješna, pričekajte otprilike 15–30 minuta prije nego što ponovite postupak. Kada ponavljate postupak, upotrijebite novu vrijednost glukoze iz vašeg aparata za mjerenje glukoze u krvi. 8

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

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

g



Početni zaslon je središnji zaslon aplikacije i prikazuje razne informacije.

 Tekstni i brojčani prikaz trenutne vrijednosti glukoze. Strelica trenda pokazuje trenutni smjer kretanja vrijednosti glukoze:



- Rastuće
- Postojane
- 🎽 Padajuće
- ✤ Brzo padajuće
- 2 Mjerna jedinica
- 3 Način rada za trendove ili Način rada za liječenje. Ova ikona označava trenutačan način rada senzora.
- 4 Status alarma i obavijesti:
 - (bez ikone) postavke obavijesti mobilnog uređaja su optimalne

🦄 - označava nepročitanu poruku da postavke obavijesti mobilnog uređaja nisu optimalne; dodirnite ikonu za čitanje poruke i promjenu postavki

- označava da je poruka pročitana, ali postavke obavijesti mobilnog uređaja još nisu optimalne; ponovno dodirnite ikonu da biste promijenili postavke.

- 5 Prebacite se na aplikaciju Accu-Chek SmartGuide Predict.
- 6 Početni grafikon. Početni grafikon je grafički prikaz vrijednosti glukoze u posljednja 3 sata.
- 7 Područje poruke. Područje poruke omogućuje brzi pregled aktualnih događaja. Primjerice, procijenjeno vrijeme zagrijavanja nakon uparivanja novog senzora. Dodirnite gumbe u području poruke kako biste reagirali na odgovarajuću poruku.

NAPOMENA

Kad vrijednost CGM-a nije u mjernom rasponu uređaja (iznad 400 mg/dL / 22,2 mmol/L ili ispod 40 mg/dL / 2,2 mmol/L), aplikacija će prikazati HI ili L0 umjesto brojčane vrijednosti.

Svaki unos u dnevnik može sadržavati sljedeće podatke:

- Datum i vrijeme događaja
- Vrijednost glukoze iz aparata za mjerenje glukoze u krvi
- Količina unesenih ugljikohidrata
- Količina jedinica inzulina (jedinice bolusnog i bazalnog inzulina)
- Napomene

Dodavanje dnevničkog unosa

Dnevnički unosi mogu se dodati na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Dodaj unos.
- Prikazuje se zaslon Novi unos.
- 2 Dodirnite polje koje želite urediti. Morate ispuniti barem jedno polje prije nego što možete spremiti unos.
- 3 Dodirnite Spremi.
- Dodali ste novi unos u dnevnik. Unos će se prikazivati sljedeća 4 sata u području poruke na početnom zaslonu.

Uređivanje dnevničkog unosa

Dnevnički unosi mogu se uređivati na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Dnevnik.
- 2 Dodirnite željeni dnevnički unos.
- 3 Dodirnite polja koja želite urediti.
- 4 Dodirnite Spremi.
- Spremili ste svoje izmjene.

NAPOMENA

Ne možete uređivati dnevničke unose koji sadržavaju vrijednosti glukoze koji su korišteni za kalibraciju senzora.

Brisanje dnevničkog unosa

Dnevnički unosi mogu se izbrisati na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Dnevnik.
- 2 Dodirnite željeni dnevnički unos.
- 3 Dodirnite Izbriši unos.
- 4 Potvrdite da želite izbrisati ovaj unos.
- Izbrisali ste dnevnički unos.

NAPOMENA

Ne možete izbrisati dnevničke unose koji sadržavaju vrijednosti glukoze koji su korišteni za kalibraciju senzora.

11.1 Uporaba grafikona i statistike

Pregledavanje podataka o CGM-u sa svojim zdravstvenim radnikom može dovesti do boljeg uvida u kontrolu dijabetesa i pomoći vam da prepoznate potencijalna područja za prilagodbu liječenja. Različiti grafikoni i statistike dragocjeni su alati koji vam mogu pomoći da poboljšate kontrolu dijabetesa.

Dostupni su vam sljedeći grafikoni:

- Grafikon trenda
- Vrijeme u rasponima
- Statistika

11.2 Grafikon trenda

Grafikon trenda prošireni je prikaz vašeg početnog zaslona koji sadrži vaše dnevničke unose. Možete prikazati podatke o CGM-a za posljednjih 6, 12 ili 24 sata.

Dodirnite zaslon i povucite prstom udesno kako biste vidjeli starije vrijednosti ili dodirnite gumb kalendara za prebacivanje na određeni datum.

Dodirnite ikone na grafikonu za više informacija.

- 🗗 Napomene
- Ugljikohidrati
- Ø Ubrizgavanje bazalnog inzulina
- 🧳 Ubrizgavanje bolusnog inzulina



- 1 Gumb kalendara: omogućuje biranje određenog datuma.
- 2 Pokazuje da je prikazan grafikon trenda; dodirnite za odabir drugog grafikona.
- 3 Odabrano razdoblje
- 4 Napomene

- 5 Ugljikohidrati
- 6 Grafički prikaz vaših vrijednosti glukoze u odabranom razdoblju.
- 7 Ubrizgavanje bolusnog i bazalnog inzulina
- 8 Odaberite prikaz podataka za posljednjih 6, 12 ili 24 sata
- 9 Dodirnite kako biste vidjeli više informacija na grafikonu trenda.

Za prikaz grafikona trenda postupite na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Grafikoni.
- 2 Odaberite Grafikon trenda s padajućeg izbornika.
- Prikazuje se Grafikon trenda.
- 3 Dodirnite razdoblje koje želite prikazati na grafikonu.
 - 6 sata
 - 12 sata
 - 24 sata

11.3 Vrijeme u rasponima

Grafikon Vrijeme u rasponima prikazuje postotak vrijednosti glukoze unutar svakog od 5 raspona (vrlo visoka, visoka, unutar raspona, niska, vrlo niska) u posljednjih 7, 14 ili 28 dana.



- 1 Označava da se prikazuje grafikon vremena u rasponima; dodirnite za odabir drugog grafikona.
- 2 Odabrano razdoblje
- 3 Vrlo visoka: postotak vrijednosti glukoze koje su bile veće od granice vrlo visoke glukoze.

11 Grafikoni i statistika

- 4 Kombinirani postotak vrijednosti glukoze koje su bile veće od granice visoke / vrlo visoke glukoze.
- 5 Visoka: postotak vrijednosti glukoze koje su bile veće od ciljnog raspona, ali manje od granice vrlo visoke glukoze.
- 6 Unutar raspona: postotak vrijednosti glukoze koje su bile unutar ciljnog raspona.
- 7 Niska: postotak vrijednosti glukoze koje su bile manje od ciljnog raspona, ali veće od granice vrlo niske glukoze.
- 8 Kombinirani postotak vrijednosti glukoze koje su bile manje od granice niske / vrlo niske glukoze.
- 9 Vrlo niska: postotak vrijednosti glukoze koje su bile manje od granice vrlo niske glukoze.
- 10 Razdoblje tijekom kojeg je vrijednost glukoze bila manja od granice vrlo niske glukoze.
- 11 Odaberite prikaz od 7, 14 ili 28 dana.
- 12 Dodirnite za prikaz više informacija o grafikonu vremena u rasponima.

Za prikaz grafikona Vrijeme u rasponima postupite na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Grafikoni.
- 2 Odaberite Vrijeme u rasponima s padajućeg izbornika.
- Prikazuje se grafikon Vrijeme u rasponima.
- 3 Dodirnite razdoblje koje želite prikazati na grafikonu.
 - 7 dana
 - 14 dana
 - 28 dana

11.4 Statistika

Izvješće Statistika daje sažeti pregled ključnih pokazatelja koji uključuju vaše liječenje i vrijednosti glukoze tijekom posljednjih 7, 14 ili 28 dana.



- 1 Označava da se prikazuje grafikon statistike; dodirnite za odabir drugog grafikona.
- 2 Odabrano razdoblje
- 3 Prosječna vrijednost glukoze u odnosu na broj dana tijekom kojih je senzor bio aktivan u odabranom razdoblju.
- 4 Indikator kontrole glukoze (GMI): GMI se izračunava iz vaše prosječne vrijednosti glukoze i procjenjuje vašu vrijednost HbA1c za odabrano razdoblje.
- 5 Promjenjivost glukoze: označava razinu fluktuacija vrijednosti glukoze u odabranom razdoblju.
- 6 Dani aktivnosti: broj dana između prvog i posljednjeg mjerenja glukoze unutar odabranog razdoblja.
- 7 Postotak vremena kada ste nosili senzor i bio je aktivan u odabranom rasponu vremena.
- 8 Odaberite prikaz od 7, 14 ili 28 dana.
- 9 Dodirnite da biste vidjeli više informacija o grafikonu statistike.

Za prikaz statistike postupite na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Grafikoni.
- 2 Odaberite **Statistika** s padajućeg izbornika.
- Prikazuje se zaslon Statistika.
- 3 Dodirnite razdoblje za koje želite prikazati statistiku na grafikonu.
 - 7 dana
 - 14 dana
 - 28 dana

Zaslon Upravljanje senzorom za CGM upotrebljava se za upravljanje sesijom CGM-a.

Sesija CGM-a je kontinuirano mjerenje glukoze tijekom određenog razdoblja.

Brojčanik na zaslonu prikazuje vrijeme do isteka senzora.

Za upravljanje senzorom postupite na sljedeći način:



2 Dodirnite Upravljanje senzorom za CGM.



Prikazuje se zaslon Upravljanje senzorom za CGM. Ovdje možete upariti novi senzor ili pogledati vodič za uklanjanje senzora.



Ako želite upariti novi senzor, dodirnite **Uparivanje novog senzora**. Možete upariti novi senzor čak i ako nije istekao rok trajanja trenutačno uparenog senzora.

Ako želite pogledati vodič za uklanjanje senzora, dodirnite Vodič za uklanjanje senzora.

13.1 Alarmi za glukozu

Aplikacija vas može upozoriti ako su vaše vrijednosti glukoze vrlo visoke, niske ili vrlo niske. Dostupni su sljedeći alarmi za glukozu:

- Alarm za vrlo visoku glukozu vas upozorava kad se vrijednost glukoze poveća iznad granične vrijednosti za vrlo visoku glukozu.
- Alarm za nisku glukozu vas upozorava kad se vrijednost glukoze smanji ispod granične vrijednosti za nisku glukozu.
- Alarm za vrlo nisku glukozu vas upozorava kad se vrijednost glukoze smanij ispod 54 mg/dL ili 3 mmol/L. Granicu vrlo niske glukoze nije moguće promijeniti radi vaše siaurnosti.

Primit ćete samo jedan alarm za glukozu kad se vrijednost glukoze poveća iznad granice vrlo visoke glukoze ili padne ispod granice niske glukoze. Međutim, nastavit ćete primati alarm za glukozu svakih 5 minuta sve dok je vrijednost glukoze ispod granice vrlo niske glukoze. Također možete otkazati alarm da biste ga prestali primati.

Alarmi za glukozu aktivni su 24 sata dnevno, osim ako nisu uključeni alarmi tijekom spavanja.

Alarmi tijekom spavanja omogućuju postavljanje različitih razina alarma tijekom noći. Na taj način nećete biti nepotrebno ometani tijekom spavanja.

Svi alarmi za glukozu su ukliučeni prema zadanim postavkama, ali ih možete isključiti iz izbornika aplikacije.

Za konfiguriranje alarma za glukozu postupite na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Izbornik.
- Dodirnite Alarmi za glukozu.
- 3 Dodirnite prekidače za uključivanje ili isključivanje željenih alarma. Kada uključite alarme tijekom spavanja, možete prilagoditi Vrijeme spavanja (vrijeme početka) i Vrijeme buđenja (vrijeme završetka) za Alarmi tijekom spavanja u koracima od 15 minuta.

NAPOMENA

Ako uključite bilo koji alarm za glukozu, automatski se uključuje i alarm za prekid veze. Pogledaite odieliak Alarm Prekid veze sa senzorom.

4 Unesite ograničenja za pojedine alarme. Za informacije o zadanim vrijednostima pogledajte poglavlje Početak uporabe.

NAPOMENA

Postavke ciljnog raspona mogu utjecati na dopuštene granične vrijednosti alarma za glukozu. Primjerice, ako je ciljni raspon postavljen na određeni raspon, ne možete povećati granicu niske glukoze bez povećanja donje granične vrijednosti ciljnog raspona.

5 Dodirnite Spremi.

13.2 Ciljni raspon

Cilini raspon je raspon u kojem bi se trebale nalaziti vaše vrijednosti glukoze. U grafikonima aplikacije ciljni raspon prikazan kao zelena površina.

Cilini raspon može varirati od osobe do osobe. Savietuite se sa svoiim zdravstvenim radnikom o individualnim postavkama ciljnog raspona.

NAPOMENA

Vrijednosti ciljnog raspona ne aktiviraju alarme ni obavijesti.

NAPOMENA

Postavke alarma za glukozu mogu utjecati na dopuštene vrijednosti ciljnog raspona. Primjerice, ako je alarm za nisku glukozu postavljen na određenu graničnu vrijednost, ne možete smanjiti donju vrijednost ciljnog raspona bez da smanjite graničnu vrijednost alarma za nisku glukozu.

Za konfiguriranje ciljnog raspona postupite na sljedeći način:



1 Dodirnite Izbornik.

Dodirnite Cilini raspon.

3 Unesite gornie i donie vrijednosti za vaš cilini raspon. Ako je mjerna jedinica postavljena na mg/dL:

- Zadana gornja ciljna vrijednost iznosi 180 mg/dL (možete unijeti vrijednost ~ između 90 ma/dL i 300 ma/dL).
- Zadana donja ciljna vrijednost iznosi 70 mg/dL (možete unijeti vrijednost između 0 60 ma/dL i 140 ma/dL).

Ako je mjerna jedinica postavljena na mmol/L:

- Zadana gornja ciljna vrijednost iznosi 10,0 mmol/L (možete unijeti vrijednost ^ između 5,0 mmol/L i 16,7 mmol/L).
- Zadana donja ciljna vrijednost iznosi 3,9 mmol/L (možete unijeti vrijednost 0 između 3,3 mmol/L i 7,8 mmol/L).

Dodirnite Spremi.

13.3 Mierna iedinica

Mjerne jedinice u aplikaciji unaprijed su odabrane na temelju jedinica koje se najčešće upotrebljavaju u vašoj zemlji.

Mjerne jedinice za vrijednosti glukoze i ugljikohidrata možete iz sigurnosnih razloga odabrati samo jednom tijekom početnog postavljanja. Nakon toga se prikazuju samo odabrane mjerne jedinice. Ako slučajno odaberete pogrešnu mjernu jedinicu, morate deinstalirati i ponovno instalirati aplikaciju. Nakon prvog pokretanja aplikacije možete ponovno odabrati mjernu iedinicu.

Za pregled odabranih mjernih jedinica postupite na sljedeći način:

1 Dodirnite Izbornik.

Dodirnite Mierna iedinica.

Prikazuju se mjerne jedinice koje ste odabrali tijekom prve uporabe.

14.1 Podsjetnici o isteku senzora

Aplikacija vas može podsjetiti kada trebate zamijeniti senzor za CGM.

Za uključivanje ili isključivanje podsjetnika o isteku postupite na sljedeći način:



2 Dodirnite Podsjetnici o isteku senzora.



3 Dodirnite prekidače za uključivanje ili isključivanje željenih podsjetnika.

Podsjetnici o isteku senzora automatski su uključeni.

14.2 Alarm Prekid veze sa senzorom

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

Aplikacija vas može upozoriti kada dođe do prekida veze sa senzorom za CGM. To vam omogućuje da poduzmete odgovarajuće radnje za ponovno uspostavljanje veze.

Možete propustiti epizode vrlo visoke, niske ili vrlo niske glukoze ako je alarm za prekid veze isključen.

Za više informacija o tome kako ponovno uspostaviti vezu sa senzorom pogledajte odjeljak *Otklanjanje općih poteškoća.*

Alarm za prekid veze automatski je uključen.

NAPOMENA

Alarm za prekid veze automatski se uključuje kada uključite bilo koji alarm za glukozu.

Za uključivanje ili isključivanje alarma za prekid veze postupite na sljedeći način:

1 Dodirnite Izbornik.

2 Dodirnite Prekid veze sa senzorom.

Odirnite prekidač za uključivanje ili isključivanje Alarm za prekid veze. Ako isključite ovaj alarm, prikazat će se obavijest koja vas obavještava da nećete primati alarme za glukozu ako dođe do prekida veze sa senzorom. Dodirnite Onemogući kako biste potvrdili da želite isključiti alarm za prekid veze. Ako želite otkazati navedenu radnju, dodirnite Otkaži.

U svojim postavkama računa možete upravljati Accu-Chek računom, postavkama privatnosti, odjaviti se ili izbrisati svoj Accu-Chek račun.

Za upravljanje postavkama privatnosti postupite na sljedeći način:



- 1 Dodirnite Izbornik.
- 2 Dodirnite Račun.
- 3 Dodirnite Postavke privatnosti.

4 Upotrijebite odgovarajuće prekidače za davanje ili povlačenje privole.

NAPOMENA

Ako povučete obveznu privolu, više se nećete moći koristiti aplikacijom.

Za više informacija o odjavi iz vašeg Accu-Chek računa pogledajte poglavlje Accu-Chek račun.

16.1 Stvaranje računa

Ako nemate Accu-Chek račun, možete stvoriti novi račun unosom svoje adrese e-pošte.

- 1 Dodirnite Stvori račun na zaslonu Prijava.
- 2 Ispunite polja za unos teksta i dodirnite Sljedeće.
- Pročitajte informacije o zaštiti privatnosti i pravne informacije. Dodirnite potvrdne okvire, a zatim dodirnite Izradi da biste označili da prihvaćate uvjete.
- Na vašu adresu e-pošte šalje se poruka e-pošte s potvrdom.
- Otvorite poruku e-pošte za potvrdu koja se nalazi u pristigloj pošti. Ako niste primili poruku e-pošte za potvrdu, provjerite mapu neželjene pošte. Ako želite ponovno poslati poruku e-pošte za potvrdu, dodirnite **Ponovi slanje e-poruke** u aplikaciji.
- 5 Dodirnite **Potvrdi** u poruci e-pošte za potvrdu.
- 6 Dodirnite Prijava na mrežnoj stranici koja se otvori.
- ✓ Vaš je Accu-Chek račun spreman.

16.2 Prijava

Za prijavu u račun za Accu-Chek postupite na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Prijava.
- 2 Unesite adresu e-pošte i lozinku svog računa za Accu-Chek.
- 3 Dodirnite Prijava.
- Sada ste prijavljeni.

16.3 Odjava

NAPOMENA

Morate biti prijavljeni u svoj račun za Accu-Chek kako biste se koristili ovom aplikacijom. Ako se odjavite, nećete primati vrijednosti glukoze ni alarme.

Za odjavu iz svog Accu-Chek računa postupite na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Izbornik.
- 2 Dodirnite Račun.
- 3 Dodirnite Odjava.
- Sada ste odjavljeni.

16.4 Brisanje računa

Za brisanje računa za Accu-Chek postupite na sljedeći način:

- 1 Dodirnite Izbornik.
- 2 Dodirnite Račun.
- 3 Dodirnite Izbriši račun.
- 4 Dodirnite Svejedno izbriši.
- Vaš je račun izbrisan.

Imajte na umu da nije moguće upotrebljavati aplikaciju Accu-Chek SmartGuide bez računa za Accu-Chek.

17 Procjenjivanje vrijednosti CGM-a

Vaše vrijednosti glukoze mogu se razlikovati ovisno o nekoliko faktora, uključujući, između ostalog:

- Prehrani
- Lijekovima
- Ukupnom zdravlju
- Razini stresa
- Putovanjima
- Tjelesnoj aktivnosti

Za više informacija o tome kako ti faktori mogu utjecati na vaše vrijednosti glukoze obratite se svom zdravstvenom radniku.

18.1 Dnevnik događaja

Dnevnik događaja sadrži sve događaje koji se zabilježe tijekom uporabe senzora i može vam pomoći u otklanjanju poteškoća. Takvi događaji mogu biti, primjerice, svi prošli, trenutni i neaktivni alarmi.

Za prikaz dnevnika događaja postupite na sljedeći način:



2 Dodirnite Dnevnik događaja.

Prikazuje se popis svih prošlih događaja.

18.2 Otklanjanje općih poteškoća

Što učiniti ako aplikacija ne pronađe senzor?

Nakon postavliania novog senzora, uparite ga unutar 30 minuta. Nakon 30 minuta senzoru će trebati više vremena za uparivanje da bi se produžilo trajanje baterije. Ako aplikacija ne može pronaći senzor, dodirnite **Pokušaite ponovno** i pričekajte da aplikacija pronađe senzor

Općenito biste trebali upariti senzor s aplikacijom što je prije moguće. Nakon ponovnog povezivanja senzora, aplikacija automatski dohvaća podatke koji nedostaju sa senzora.

Što učiniti ako aplikacija ne prikazuje vrijednosti glukoze?

Čini se da je senzor možda izgubio vezu s aplikacijom.

Ako dođe do prekida veze sa senzorom, postupite na sljedeći način kako biste ponovno uspostavili vezu:



Provierite ie li ukliučena komunikacija putem tehnologije bežičnog povezivanja Bluetooth

- Senzor može slati informacije mobilnom uređaju koji se nalazi na udaljenosti od najviše 6 metara (linija vidljivosti). Stvarni doseg može biti manji ovisno o mobilnom uređaju i okružju (kao što su drugi uređaji u blizini).
- Dodirnite Izbornik > Dnevnik događaja i provjerite je li senzor poslao obavijest ili oglasio alarm prije prekida veze s aplikacijom. Primjerice, ako se ispraznila baterija senzora, možete pronaći odgovarajuću obavijest u dnevniku događaja.

Drugi faktori koji mogu uzrokovati izostanak prikaza vrijednosti CGM-a uključuju sljedeće:

- senzor se zagrijava
- senzor je pretopao ili prehladan
- sesija CGM-a je završila / senzor je istekao
- korisnik se odjavio iz aplikacije.

Aplikacija prima vašu trenutnu vrijednost glukoze svakih 5 minuta. Ako aplikacija ne prikazuje vrijednosti glukoze dulje od 20 minuta bez slanja obavijesti ili alarma u dnevnik događaja, obratite se podršci za korisnike i uklonite senzor ako dobijete takvu uputu.

Za ponovno uspostavljanje veze nakon pojave alarma za prekid veze pogledajte odjeljak Alarm Prekid veze sa senzorom.

Što učiniti ako se vrijednost glukoze ne podudara s vašim trenutnim stanjem?

Nemojte zanemariti simptome niske ili visoke glukoze i nemojte mijenjati liječenje bez prethodnog savjetovanja sa svojim zdravstvenim radnikom. Ako se vaša vrijednost glukoze ne podudara s vašim trenutnim stanjem, postupite na sljedeći način:

- 1 Izmjerite razinu glukoze u krvi aparatom za mjerenje glukoze u krvi.
- 2 Obavite drugo mjerenje aparatom za mjerenje glukoze u krvi kako biste isključili netočan rezultat mjerenja.

3 Ako rezultati mjerenja aparatom za mjerenje glukoze u krvi i dalje nisu podudarni s vašim trenutnim stanjem, savjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom.

Što učiniti ako se aplikacija ne pokrene?

Aplikacija pri svakom pokretanju obavlja provjeru cjelovitosti svoje baze podataka. Ako aplikacija otkrije bilo kakve oštećene podatke, sama se deaktivira iz sigurnosnih razloga. U tom slučaju više ne možete upotrebljavati aplikaciju. Počnite upotrebljavati alternativnu metodu za mjerenje razine glukoze i obratite se službi podrške za korisnika.

18.3 Pregled obavijesti

Aplikacija upotrebljava različite vrste obavijesti kako bi vas obavijestila o statusu senzora, pogreškama ili nadolazećem održavanju. Obavijesti su sljedeće:

- 🗵 Poruke o pogreškama
- Ø Poruke o održavanju
- 🛆 Upozorenja
- Informacije
- Podsjetnici

Ako je senzor izgubio vezu s mobilnim uređajem, više nećete primati obavijesti od senzora.

18.3.1 Poruke o pogreškama

🗵 Otkrivena je neovlaštena izmjena (uređaji iOS)

Vaš je uređaj neovlašteno preinačen (jailbreak). Iz sigurnosnih razloga i radi zaštite privatnosti ne možete upotrebljavati aplikaciju na ovom telefonu.

🗵 Otkriven je otključani uređaj (uređaji Android)

Vaš je uređaj nepropisno otključan. Iz sigurnosnih razloga i radi zaštite privatnosti ne možete upotrebljavati aplikaciju na ovom telefonu.

🗵 Senzor ne radi

Uklonite iskorišteni senzor za CGM. Primijenite novi senzor i dodirnite Uparivanje novog senzora.

🗵 Softverska pogreška

Aplikacija je možda izmijenjena. Iz sigurnosnih razloga i radi zaštite privatnosti uklonite aplikaciju i zatim je ponovno instalirajte iz trgovine s aplikacijama.

🗵 Softverska pogreška

Zatvorite i ponovno otvorite aplikaciju. Ako je pogreška i dalje prisutna, obratite se službi podrške za korisnike.

18.3.2 Poruke o održavanju

🛇 Dostupna kalibracija

(Prije prve kalibracije i 3 sata nakon prve kalibracije): Kalibrirajte senzor ako želite upotrebljavati vrijednosti CGM-a za donošenje odluka o liječenju kao što je doziranje inzulina. (30 minuta nakon prve kalibracije): Kalibrirajte senzor prije <HH:MM> kako bi ostao u Načinu rada za liječenje.

🛇 Nedostupna kalibracija

Kalibracija nije dostupna. Razlog za to mogu biti nagle promjene u vašim vrijednostima glukoze ili temperature senzora. Pokušajte ponovo kasnije.

🛇 Kalibracija nije uspjela

Za više informacija pogledajte poglavlje Kalibriranje senzora.

🛇 Neočekivana kalibracija

Aplikacija je otkrila neočekivanu kalibraciju senzora od <datum/vrijeme>. Potvrdite da ste izvršili ovu kalibraciju.

🛇 Senzor je istekao

Uklonite iskorišteni senzor za CGM. Primijenite novi senzor i dodirnite Uparivanje novog senzora.

Prekinuta veza sa senzorom

Aplikacija ne može komunicirati sa senzorom za CGM. Provjerite je li uključen Bluetooth i je li vaš mobilni uređaj u blizini.

Aplikacija ne prima podatke od senzora za CGM. Otvorite aplikaciju i nemojte je zatvarati kako biste nastavili primati vrijednosti glukoze i obavijesti.

◊ Senzor je prehladan

Aplikacija ne prima podatke od senzora za CGM jer je temperatura senzora preniska. Premjestite se u topliju okolinu.

🛇 Senzor je pretopao

Aplikacija ne prima podatke od senzora za CGM jer je temperatura senzora previsoka. Premjestite se u hladniju okolinu.

🛇 Odjavljeni ste

Za najbolje moguće iskustvo upotrebe morate biti prijavljeni u svoj Accu-Chek račun.

🛇 Razina napunjenosti baterije senzora je preniska

Uklonite iskorišteni senzor za CGM. Primijenite novi senzor i dodirnite Uparivanje novog senzora.

18.3.3 Upozorenja

🛆 Otkrivena vrlo visoka razina glukoze

(Kad je senzor u načinu rada za liječenje): Regulirajte visoke vrijednosti glukoze u krvi u skladu s preporukama zdravstvenog radnika.

(Kad je senzor u načinu rada za trendove): Potvrdite svoju trenutačnu vrijednost glukoze aparatom za mjerenje glukoze u krvi. Ako je još uvijek vrlo visoka, regulirajte je u skladu s uputama svog zdravstvenog radnika.

🛆 Otkrivena niska razina glukoze

(Kad je senzor u načinu rada za liječenje): Razmislite o konzumaciji brzodjelujućih ugljikohidrata u skladu s preporukom zdravstvenog radnika.

(Kad je senzor u načinu rada za trendove): Potvrdite svoju trenutačnu vrijednost glukoze aparatom za mjerenje glukoze u krvi. Ako je još uvijek niska, konzumirajte brzodjelujuće ugljikohidrate u skladu s preporukom svog zdravstvenog radnika.

🛆 Otkrivena vrlo niska razina glukoze

(Kad je senzor u načinu rada za liječenje): Odmah konzumirajte brzodjelujuće ugljikohidrate u skladu s preporukom zdravstvenog radnika.

(Kad je senzor u načinu rada za trendove): Potvrdite svoju trenutačnu vrijednost glukoze aparatom za mjerenje glukoze u krvi. Ako je još uvijek vrlo niska, konzumirajte brzodjelujuće ugljikohidrate u skladu s preporukom svog zdravstvenog radnika.

18.3.4 Informacije

Prikazuju se vrijednosti načina rada za trendove

Upotrijebite ove vrijednosti kao opću referencu. Ako želite upotrebljavati vrijednosti za donošenje odluka o liječenju, kao što je doziranje inzulina, kalibrirajte nakon <HH:MM>.

Kalibracija će uskoro biti dostupna

Kalibrirajte senzor između <HH:MM> i <HH:MM> kako bi ostao u Načinu rada za liječenje.

①Neočekivana kalibracija

Aplikacija je otkrila neočekivanu kalibraciju senzora od <datum/vrijeme>.

18.3.5 Podsjetnici

Vaš senzor za CGM ističe sutra

Trebate zamijeniti svoj senzor za CGM unutar 24 sata. Primijenite novi senzor za CGM prije nego što vaš trenutni senzor istekne.

Vaš senzor za CGM uskoro ističe!

Vaš senzor za CGM prestaje raditi za manje od 2 sata. Uskoro ćete morati primijeniti novi senzor za CGM!

Informacije o satu Apple Watch

Ako imate uređaj iPhone, aplikaciju možete upotrebljavati u kombinaciji sa satom Apple Watch.

Nakon povezivanja sata Apple Watch s uređajem iPhone, na satu Apple Watch prikazuju se sljedeće informacije:

- Posljednja vrijednost glukoze
- Strelica trenda
- Grafikon trenda

Na sat Apple Watch također primate sve poruke o pogreškama, održavanju i upozorenjima kao i podsjetnike.

Komplikacije

Komplikacija je vizualni element koji možete dodati na brojčanik sata Apple Watch. Ovaj vizualni element može prikazivati korisne informacije.

Komplikacija aplikacije Accu-Chek SmartGuide uključuje sljedeće informacije:

- Posljednja vrijednost glukoze
- Strelica trenda

1 Počnite odljepljivati ljepljivu podlogu na spljoštenoj strani senzora.



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

NAPOMENA

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

/ MJERA OPREZA

Opasnost od infekcije

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

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

Drugi sastojci pakiranja mogu se zbrinuti s običnim kućnim otpadom.

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

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

Budući da vaš senzor može doći u kontakt s ljudskim tjelesnim tekućinama tijekom upotrebe, nosi opasnost od infekcije. Odložite u skladu s važećim propisima svoje države. Kako je senzor namijenjen samo za jednokratnu upotrebu, nije obuhvaćen propisima Europske direktive 2012/19/EU (Direktiva o odlaganju električne i elektroničke opreme).

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

Obratite nam se

Ako naidete na poteškoće, imate pitanja ili trebate više informacija o aplikaciji Accu-Chek SmartGuide ili uređaju, obratite se podršci za korisnike. U aplikaciji idite na **Izbornik** > **Obratite nam se**.

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

Tiskane upute za uporabu

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

Preuzimanje uputa za uporabu

Upute za uporabu možete preuzeti dok ste povezani s internetom i spremiti na mobilni uređaj za situacije kada vam nije dostupna veza s internetom. Ove upute za uporabu možete preuzeti s

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

Preuzimanje uputa za uporabu iz pakiranja

Ove upute za uporabu iz pakiranja možete preuzeti s https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html.*

preuzimanje može uzrokovati dodatnu potrošnju podataka / naplatu

Bilješke o izdanju pojedine verzije aplikacije možete pronaći u odgovarajućoj trgovini s aplikacijama.

Uređaji s operacijskim sustavom iOS



- 1 Dodirnite App Store.
- 2 Dodirnite Traži.
- 3 Potražite aplikaciju Accu-Chek SmartGuide.
- 4 Odaberite aplikaciju iz ponuđenih rezultata pretraživanja.
- 5 Dodirnite Povijest verzija.
- Prikazuju se bilješke o izdanju.

Uređaji s operacijskim sustavom Android

- 1 Dodirnite Play Store.
- 2 Potražite aplikaciju Accu-Chek SmartGuide.
- 3 Odaberite aplikaciju iz ponuđenih rezultata pretraživanja.
- 4 Dodirnite Novosti.
- Prikazuju se bilješke o izdanju.

24.1 Tehnički podaci aplikacije Accu-Chek SmartGuide

Naziv proizvoda

Aplikacija Accu-Chek SmartGuide

Za više informacija o nazivu proizvoda dodirnite Izbornik > Informacije o proizvodu.

Vrsta aplikacije

Aplikacija za mobilne uređaje

Verzija aplikacije

Za više informacija o verziji aplikacije kojom se koristite dodirnite **Izbornik** > **Informacije** o proizvodu.

Podržani operacijski sustavi

Aplikacija je dostupna samo za određene operacijske sustave. Aplikaciju upotrebljavajte samo ako podržava operacijski sustav.

Za najnovije informacije o kompatibilnim operacijskim sustavima i njihovim verzijama dodirnite

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

Podržani mobilni uređaji

Aplikaciju možete preuzeti samo ako mobilni uređaj podržava verziju operacijskog sustava iOS ili Android koja je potrebna za rad.

Za najnovije informacije o kompatibilnim mobilnim uređajima dodirnite https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html.

Podržane platforme

Accu-Chek Care: besprijekorno povezuje zdravstvene radnike i osobe s dijabetesom.

Prostor za pohranu

Aplikacija sprema sesiju CGM-a i podatke dnevnika dok ima dovoljno prostora za pohranu na mobilnom uređaju. Ako nema dovoljno prostora za pohranu, aplikacija će vas obavijestiti i spriječiti uparivanje novog senzora.

Podaci koje aplikacija pohranjuje na mobilnom uređaju su šifrirani.

Razmijenjeni podaci

Aplikacija razmjenjuje sljedeće podatke s oblakom Roche Diabetes Care:

- Podatke o CGM-u
- Podatke iz dnevnika
- Poruke o pogreškama
- Poruke o održavanju
- Upozorenja
- Podsjetnici
- Korisničke postavke (primjerice, ciljne raspone ili podsjetnike).

Aplikacija može vratiti posljednjih 6 mjeseci podataka iz oblaka Roche Diabetes Care kada se prijavite u aplikaciju nakon instalacije.

Nemojte upotrebljavati vraćene podatke za donošenje odluka o liječenju, kao što je doziranje inzulina. Za donošenje odluka o liječenju kao što je doziranje inzulina upotrebljavajte samo ažurne podatke povezanog senzora.

Načelo rada

Aplikacija Accu-Chek SmartGuide služi kao glavni zaslon i prijamnik podataka o CGM-u.

Sučelja

Aplikacija ima sučelje za sljedeći sustav:

Mobilni uređaj: zahtijeva pristup bežičnoj Bluetooth tehnologiji.

Posebni zahtjevi za instaliranje aplikacije

- Uređaji s operacijskim sustavom iOS moraju moći pristupiti trgovini s aplikacijama Apple App Store.
- Uređaji s operacijskim sustavom Android moraju moći pristupi trgovini s aplikacijama Google Play.

Održavanje

Preuzmite i instalirajte ažuriranja aplikacije (ako su dostupna). Preporučujemo da postavite automatsko ažuriranje aplikacije.

Redovito provjeravajte dnevnik događaja.

Provjerite ima li na mobilnom uređaju dovoljno prostora za pohranu.

Preuzmite i instalirajte ažuriranja operacijskog sustava (ako su dostupna). Za ažuriranja operacijskog sustava postupite u skladu s uputama na mobilnom uređaju. Međutim, prije ažuriranja mobilnog uređaja na noviju verziju operacijskog sustava provjerite je li aplikacija kompatibilna s novom verzijom operacijskog sustava. Ako ste u nedoumici, pogledajte popis kompatibilnih uređaja **https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html**. Ako vam je i dalje potrebna pomoć, obratite se službi podrške za korisnike.

Rasponi i granične vrijednosti	mg/dL	mmol/L
Granica vrlo visoke glukoze	> 250 mg/dL	> 13,9 mmol/L
Raspon visoke glukoze	$>$ 180 do \leq 250 mg/dL	$>$ 10,0 do \leq 13,9 mmol/L
Ciljni raspon (od niskog do visokog)	\geq 70 do \leq 180 mg/dL	\geq 3,9 do \leq 10,0 mmol/L
Raspon niske glukoze	\geq 54 do < 70 mg/dL	\geq 3,0 do < 3,9 mmol/L
Granica vrlo niske glukoze	< 54 mg/dL	< 3,0 mmol/L

Zadani mjerni rasponi i granične vrijednosti mjerenja

Svi se rasponi i granične vrijednosti mogu konfigurirati, osim granice vrlo niske glukoze.

Za promjenu granica alarma za glukozu idite na Izbornik > Alarmi za glukozu.

Za promjenu vrijednosti ciljnog raspona idite na Izbornik > Ciljni raspon.

Mjerni raspon sustava iznosi od 40 mg/dL do 400 mg/dL (od 2,2 mmol/L do 22,2 mmol/L).

24.2 Tehnički podaci uređaja Accu-Chek SmartGuide

Naziv proizvoda

Uređaj Accu-Chek SmartGuide

Načelo rada

Uređaj se sastoji od aplikatora i senzora. Aplikator se odlaže u otpad nakon primjene senzora, a senzor ostaje na koži korisnika tako da je elektrokemijski senzor umetnut u potkožno tkivo korisnika. Senzor je potrebno odložiti u otpad nakon isteka vremena nošenja. Vrijednost glukoze potrebna za kalibraciju senzora uzima se iz aparata za mjerenje glukoze u krvi, unosi se u aplikaciju i šalje senzoru. Kako bi se osiguralo kontinuirano mjerenje razine glukoze, senzor svakih 5 minuta aplikaciji šalje podatke o glukozi u međustaničnoj tekućini. Aplikacija se upotrebljava na mobilnom uređaju.

Dimenzije proizvoda

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

Prijenos podataka

Senzor prenosi sljedeće podatke u aplikaciju:

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

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

Senzor prima sljedeće podatke od aplikacije:

- Vrijednost glukoze u krvi za kalibraciju
- Vrijeme početka sesije CGM-a

Radijska frekvencija

Svrha sučelja	Komunikacijsko sučelje. Omogućuje razmjenu podataka između senzora i mobilnog uređaja.
Tehnički podaci sučelja	Niskoenergetski Bluetooth 5.0 ili noviji
Frekvencijski pojas radiofrekvencijskog prijma i odašiljanja	Frekvencijski pojas za BLE 5.0: 2,402–2,480 GHz
Vrsta i frekvencijska svojstva modulacije	GFSK (Gaussova diskretna modulacija frekvencije)
Efektivna izračena snaga prijenosa	Manje od 10 mW
Metoda vremenske sinkronizacije	Senzor se sinkronizira prema intervalima sinkronizacije mobilnog uređaja.
Doseg niskoenergetske Bluetooth veze	6 m
Pristup niskoenergetskoj Bluetooth vezi s mobilnim uređajem	Niskoenergetska Bluetooth veza mora biti uključena na mobilnom uređaju radi uspostavljanja veze.
Smetnje u radiofrekvencijskom području	Na komunikaciju mogu utjecati drugi uređaji koji se koriste radiofrekvencijskim područjem.

Elektromagnetska kompatibilnost (EMK)

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

/ UPOZORENJE

Rizik od smetnji

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

🕂 UPOZORENJE

Opasnost od kvara

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

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

Elektromagnetsko zračenje

Senzor je u skladu sa sljedećim normama za zračenja.

Zračenja radiofrekvencijskog (RF) područja:

- CISPR 11 (EN 55011) klasa B, grupa 1
- RTCA D0160G, odjeljak 21, kategorija M za upotrebu u kabini

Elektromagnetska otpornost

Senzor je u skladu sa sljedećim normama za otpornost i razinama ispitivanja otpornosti. Elektrostatsko pražnjenje (IEC 61000-4-2), razina ispitivanja:

- Dodir: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Zrak: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$

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

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

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

Frekvencija ispitivanja (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Devijacija	28

Frekvencija ispitivanja (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
			± 5 kHz Sinus 1 kHz	
710			Pulsna	
745	704–787	LTE širina kanala 13-17	modulacija ^{b)}	9
780			217 Hz	
810		GSM 800/900,		
870	800-960	TETRA 800, iden 820.	Pulsna modulaciia ^{b)}	28
930		CDMA 850, LTE širina kanala 5	18 Hz	
1720		GSM 1800;		
1845]	CDMA 1900; GSM 1900:	Pulsna	
1970	1700–1990	DECT; LTE širina kanala 1, 3, 4, 25; UMTS	DECT; LTE Sirina kanala 1, 3, 4, 25; UMTS	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE širina kanala 7	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
5240			Pulsna	
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	a/n 217 Hz	9
5785				

Ako je potrebno za postizanje odgovarajuće RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME ili MEDICINSKOG ELEKTRIČNOG SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Testnu udaljenost od 1 m dopušta norma IEC 61000-4-3.

^{a)} Za neke su usluge uključene samo frekvencije slanja.

^{b)} Prenositelj se modulira uporabom 50 % radnog ciklusa kvadratnog valnog signala. ^{c)} Kao alternativa FM modulaciji, prenositelj se može pulsno modulirati uporabom 50 % radnog ciklusa kvadratnog valnog signala na 18 Hz. To je najgori slučaj, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju.

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

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

Obližnja magnetska polja (IEC 61000-4-39), razina ispitivanja:

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

Zaštita od strujnog udara

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

Zaštita od prodiranja tekućina

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

Metoda sterilizacije

Zračenje

Ometajuće tvari

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

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

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

Uvjeti okoliša

Uvjeti prijevoza i čuvanja/skladištenja senzora u neotvorenom pakiranju:

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

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

Uvjeti rada senzora:

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

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

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

Podaci o učinkovitosti

Posavjetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom o uporabi sljedećih podataka.

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

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



 $\mathbf{a} = Vrijednost CGM-a [mg/dL]; \mathbf{b} = Vrijednost usporedbe [mg/dL]$

Tablica 1: regresijska analiza

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

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

Glukoza	Ukupan MAD/MARD*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %
> 250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	7,3 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* Za vrijednosti glukoze < 70 mg/dL (3,9 mm umjesto relativnih razlika (%).	ol/L) prikazane su razlike u mg/dL (mmol/L)

NAPOMENA

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

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

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

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

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

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

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

Tablica 4: učinkovitost senzora u skladu s dogovorenim stopama

Imajte na umu da su svi navedeni podaci o učinkovitosti dobiveni sa senzora u načinu rada za liječenje. U opisanom su ispitivanju senzori u načinu rada za trendove imali MARD od 10,2 %. Odluke o doziranju inzulina mogu se donositi samo kada je senzor u načinu rada za liječenje. Za više informacija pogledajte poglavlje *Kalibriranje senzora*.

Nepovoljni događaji

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

© 2024 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Licencirano pod licencom Apache, verzija 2.0 ("Licenca"); ne smijete se koristiti ovom datotekom na nijedan način koji nije u skladu s Licencom. Primjerak Licence možete dobiti na

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

Osim ako nije drugačije propisano važećim zakonom ili nije drugačije dogovoreno u pisanom obliku, softver koji se distribuira u okviru Licence distribuira se "TAKAV KAKAV JEST", BEZ JAMSTAVA ILI UVJETA BILO KOJE VRSTE, izričitih ili podrazumijevanih. Pogledajte Licencu za tekst koji utvrđuje dopuštenja i ograničenja u okviru Licence.

glukoza u međustaničnoj tekućini

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

Kalibracija

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

mg/dL (miligrama po decilitru)

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

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

mmol/L (milimola po litri)

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

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

mobilni uređaj

Pametni telefon ili tablet na kojem je pokrenuta aplikacija.

Način rada za liječenje

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

Način rada za trendove

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

odluka o liječenju

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

ometajuća tvar

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

Vrijednosti za kalibraciju

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

BE: jedinica za kruh

Mjerna jedinica za brojanje ugljikohidrata. 1 BE je jednak 12 g.

CC: izbor ugljikohidrata

Mjerna jedinica za brojanje ugljikohidrata. 1 CC je jednak 15 g.

CGM: kontinuirano mjerenje glukoze

Sustav za mjerenje razine glukoze pomoću malenog senzora umetnutog ispod kože i prikazivanje tih razina glukoze u aplikaciji.

g: gram

Metrička jedinica mase jednaka jednoj tisućinki kilograma.

GMI: indikator kontrole glukoze

Ova se vrijednost izračunava iz prosječne glukoze i procjenjuje vrijednost HbA1c.

KE: jedinica ugljikohidrata

Mjerna jedinica za brojanje ugljikohidrata. 1 KE je jednak 10 g.

MAD: srednja apsolutna razlika

Srednja vrijednost apsolutnih odstupanja kontinuiranih vrijednosti glukoze od istovremeno izmjerenih vrijednosti glukoze u krvi.

MARD: srednje apsolutno relativno odstupanje

Srednja vrijednost apsolutnih relativnih odstupanja kontinuiranih vrijednosti glukoze od istovremeno izmjerenih vrijednosti glukoze u krvi.

OS: Operativni sustav

Zbirka softvera koji upravlja hardverskim resursima računala i mobilnih uređaja i pruža zajedničke usluge za računalne programe i aplikacije.

U: Jedinice

Standard za mjerenje fizičke veličine.

Simbol	Opis	
Navigacija aplikacijom		
	Početna	
E	Dnevnik	
+	Dodaj unos	
	Grafikoni	
	Izbornik	
Navigacija zaslonom		
<	Natrag	
×	Zatvori	
\checkmark	Kvačica	
~	Padajući izbornik	
í	Dodatne informacije	
Izbornik aplikacije		
0	Upravljanje senzorom za CGM	
	Dnevnik događaja	

Simbol	Opis
()	Alarmi za glukozu
0	Ciljni raspon
B	Mjerna jedinica
<u>ل</u>	Kritične alarme
¢	Podsjetnici o isteku senzora
*	Prekid veze sa senzorom
R	Račun
?	Upute za uporabu
•	Vodič za početnike
í	Informacije o proizvodu
Ŷ	Obratite nam se
Početni zaslon	1
2	Označava nepročitanu poruku da postavke obavijesti mobilnog uređaja nisu optimalne

Simbol	Opis
Ŕ	Označava da je poruka pročitana, ali postavke obavijesti mobilnog uređaja još nisu optimalne
<u>C</u> ı	Prebacite se na aplikaciju Accu-Chek SmartGuide Predict
1	Strelica trenda: vaša vrijednost glukoze brzo raste
7	Strelica trenda: vaša vrijednost glukoze raste
\rightarrow	Strelica trenda: vaša vrijednost glukoze je stabilna
У	Strelica trenda: vaša vrijednost glukoze pada
\checkmark	Strelica trenda: vaša vrijednost glukoze brzo pada
í	Informacije
C	Vaš senzor za CGM se zagrijava
\bigotimes	Poruka o pogreški
	Poruka o održavanju
\land	Poruka upozorenja
Grafikoni	1
<u>internet and a second </u>	Ubrizgavanje bazalnog inzulina

Simbol	Opis
<u>L</u>	Ubrizgavanje bolusnog inzulina
	Količina ugljikohidrata
Eø	Napomene
	Kalendar
Alarmi za glukozu	
-;¢;-	Cjelodnevni alarmi / alarmi tijekom budnosti
C	Alarmi tijekom spavanja
Dnevnik	1
	Dnevnički unos nije moguće uređivati ili izbrisati jer je korišten za kalibraciju senzora.

Sljedeći simboli prikazani su na proizvodu i ambalaži:

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

29 Objašnjenje simbola

Simbol	Opis
\sim	Datum proizvodnje
MD	Medicinski proizvod
	Proizvođač
CH REP	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
REF	Kataloški broj
SN	Serijski broj
LOT	Broj lota
CE	Ispunjava uvjete važećih propisa EU-a

ACCU-CHEK i ACCU-CHEK SMARTGUIDE zaštićeni su znakovi društva Roche. Apple Watch, watchOS i iPhone zaštićeni su znakovi društva Apple Inc., registrirani u SAD-u i drugim zemljama.

App Store je uslužni žig društva Apple Inc., registriran u SAD-u i drugim zemljama. IOS je zaštićeni znak ili registrirani zaštićeni znak društva Cisco u SAD-u i drugim zemljama.

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

Svi ostali nazivi proizvoda i zaštićeni znakovi pripadaju svojim vlasnicima.

© 2024 Roche Diabetes Care

^

Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Posljednja izmjena: 2024-11 1000061659(02)

