

**ACCU-CHEK®**  
SmartGuide



# **GEBRUIKS- AANWIJZING**

**ACCU-CHEK SMARTGUIDE-APP**

---

## Inhoudsopgave

1 Meer over deze gebruiksaanwijzing.....	4
2 Productinformatie.....	5
2.1 Toepassing.....	5
2.2 Beoogde gebruikersgroep.....	5
2.3 Indicaties, contra-indicaties en beperkingen.....	5
2.4 Belangrijkste functies.....	6
3 Algemene veiligheidsinformatie.....	8
4 Gebruik van de App.....	12
4.1 Voorwaarden voor het gebruik van de App.....	12
4.2 Installeren en verwijderen van de App.....	12
4.3 Starten en stopzetten van de App.....	13
4.4 Navigatie-elementen.....	13
5 Aan de slag.....	15
6 Configureren van je mobiele apparaat.....	18
6.1 Algemene vereisten.....	18
6.2 Toegangsbeveiliging.....	18
6.3 Meldingsinstellingen.....	19
7 Je sensor koppelen.....	22
8 Je sensor kalibreren.....	24
9 Startscherm.....	26
10 Logboek.....	28
11 Grafieken en statistiek.....	29
11.1 Grafieken en statistiek gebruiken.....	29
11.2 Trendgrafiek.....	29
11.3 Tijd binnen de bereiken.....	30
11.4 Statistiek.....	31
12 Je sensor beheren.....	33
13 Therapie-instellingen.....	34
13.1 Glucosealarmen.....	34
13.2 Streefwaardenbereik.....	34
13.3 Meeteenheid.....	35
14 App-instellingen.....	36
14.1 Herinneringen sensorvervaldatum.....	36
14.2 Alarm Verbinding met sensor verbroken.....	36
15 Accountinstellingen.....	37
16 Accu-Chek-account.....	38
16.1 Een account aanmaken.....	38
16.2 Aanmelden.....	38
16.3 Afmelden.....	38
16.4 Een account verwijderen.....	38
17 CGM-waarden evalueren.....	39
18 Problemen oplossen.....	40
18.1 Gebeurtenissenlogboek.....	40
18.2 Algemene oplossing van problemen.....	40
18.3 Overzicht meldingen.....	41

---


18.3.1 Foutmeldingen.....	41
18.3.2 Onderhoudsmeldingen.....	41
18.3.3 Waarschuwingen.....	42
18.3.4 Informatie.....	43
18.3.5 Herinneringen.....	43
19 Gebruik van een Apple Watch.....	44
20 Je sensor verwijderen.....	45
21 Informatie over afvalverwijdering.....	46
22 Customer service.....	47
23 Opmerkingen bij vrijgave.....	48
24 Technische gegevens.....	49
24.1 Technische gegevens van de Accu-Chek SmartGuide-app.....	49
24.2 Technische gegevens van het Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel.....	50
25 Licentie-informatie.....	58
26 Verklarende woordenlijst.....	59
27 Afkortingen.....	60
28 Verklaring van app-pictogrammen.....	61
29 Verklaring van symbolen.....	65

Lees de aanwijzingen zorgvuldig door om jezelf vertrouwd te maken met alle functies van de app. Zie het hoofdstuk Problemen oplossen van deze gebruiksaanwijzing, als de app niet werkt zoals je verwacht. Als je nog steeds niet kunt vinden waarnaar je zoekt, neem dan contact op met customer service.

In deze gebruiksaanwijzing wordt de volgende informatie op een speciale manier gemarkeerd:




### WAARSCHUWING

Een  **WAARSCHUWING** geeft een voorzienbaar ernstig gevaar aan.



### VOORZORGSMAATREGEL

Een  **VOORZORGSMAATREGEL** beschrijft een maatregel die je dient te nemen om het product veilig en effectief te gebruiken of om schade aan het product te voorkomen.

### OPMERKING

Een **OPMERKING** bevat nuttige informatie en tips.

Deze gebruiksaanwijzing bevat alle informatie, aanwijzingen en technische gegevens die je nodig hebt om de app en de sensor te gebruiken. Raadpleeg de bijsluiter die met het Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel geleverd is voor informatie en aanwijzingen over het aanbrengen van de sensor met de sensorapplicator.

## 2.1 Toepassing

De continueglucosemonitoring-app (CGM-app) is bedoeld voor de continue weergave en uitlezing van realtimeglucosewaarden van een verbonden hulpmiddelsensor.

## 2.2 Beoogde gebruikersgroep

### VOORZORGSMAATREGEL

#### Risico van diverse letsels

Als je geen beoogde gebruiker bent, kan een goede en veilige werking van de app niet worden gegarandeerd.

- Volwassenen met een leeftijd van 18 jaar en ouder
- Mensen met diabetes mellitus
- Zorgverleners aan mensen met diabetes mellitus

## 2.3 Indicaties, contra-indicaties en beperkingen

### Indicaties

De app is bedoeld voor mensen met diabetes mellitus (of hun zorgverleners) die het Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel gebruiken.

### Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

### Beperkingen

#### App

- De app communiceert met de sensor via *Bluetooth*<sup>®</sup> Low Energy-technologie. Apparaten die Bluetooth Low Energy-versies voorafgaand aan versie 5.0 ondersteunen, zijn mogelijk niet compatibel.
- De gebruiker ontvangt alleen alarmen als de sensor is verbonden met de app en meldingen geactiveerd zijn door de gebruiker.
- De app is niet ontworpen voor gebruik door personen die de op een mobiel apparaat weergegeven informatie niet kunnen lezen.
- De app geeft geen medisch advies.
- De app maakt primair d.m.v. geluid melding van alarmen. Daarnaast kunnen er andere meldingsmethoden worden gebruikt, bijvoorbeeld voelbare- of visuele meldingen. Als je hardhorend of doof bent, kan bewustwording van meldingen beperkt zijn. Gebruik in deze gevallen alleen de meldingsmethode voor alarmen die voor jou geschikt is.
- Door beperkingen van het alarmsysteem kan de melding van alarmen niet in alle gevallen worden gegarandeerd. Vertrouw **niet** uitsluitend op alarmen. Anders kun je zeer lage bloedglucosewaarden en/of hoge bloedglucosewaarden missen. Open de app regelmatig om je glucosespiegels conform de aanwijzingen van je zorgverlener te controleren of als je het gevoel hebt dat je glucosespiegel te laag of te hoog kan zijn. Negeer de symptomen van een lage- of hoge bloedglucosespiegel nooit.
- De app geeft alarmen af op basis van de CGM-waarden van de sensor. Als de sensor in de Trendmodus staat, kunnen de CGM-waarden minder nauwkeurig zijn. Hierdoor kunnen er alarmen worden afgegeven, zelfs als je werkelijke glucosewaarde normaal is. Het is ook mogelijk dat er geen alarm wordt afgegeven, ook al is je werkelijke glucosewaarde hoog of laag.
- De app geeft CGM-waarden weer zoals de sensor die levert. Als de sensor in de Trendmodus staat, kunnen deze CGM-waarden minder nauwkeurig zijn. Volg de met de sensor meegeleverde gebruiksaanwijzing.

## Sensor

- De door de sensor in de weefselvloeistof gemeten glucosespiegels geven niet altijd de actuele bloedglucosespiegel weer. Dit kan gebeuren tijdens snelle afnames of toenames van de glucosespiegels in het lichaam. De glucosespiegels van de weefselvloeistof kunnen hoger of lager zijn dan de actuele bloedglucosespiegels. Dergelijke periodes kunnen worden gedetecteerd door te kijken naar de trendpijlen en de startgrafiek op het startscherm van de app. In deze gevallen moet je beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals de dosering van insuline, baseren op aanvullende bloedglucoseresultaten die zijn verkregen met een bloedglucosemeter.
- Als een CGM-waarde niet in overeenstemming is met je symptomen, dient de waarde te worden geverifieerd door een bloedglucosemeting met een bloedglucosemeter.
- De sensor dient uitsluitend op de aangegeven bevestigingsplaats op de bovenarm te worden aangebracht. Anders kunnen de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van de CGM-gegevens niet worden gegarandeerd.
- De sensor kan informatie verzenden naar een mobiel apparaat binnen een bereik van 6 meter (vrije zichtlijn). Het werkelijke bereik kan kleiner zijn afhankelijk van het mobiele apparaat en je omgeving (bijv. andere apparaten in de buurt).
- Gebruik CGM-waarden alleen om beslissingen met betrekking tot de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline, nadat je je sensor hebt gekalibreerd zoals gevraagd door de app. Zie het hoofdstuk *Je sensor kalibreren*.
- Het innemen van storende stoffen kan de CGM-waarden valselijk verhogen, ernstige hypoglykemie zou je hierdoor kunnen missen. Raadpleeg je zorgverlener als je een van de genoemde storende stoffen gebruikt. Zie het hoofdstuk *Technische gegevens van het Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel* voor een lijst met storende stoffen.

## 2.4 Belangrijkste functies

### Realtime-CGM-waarden

Bekijk realtime-CGM-waarden rechtstreeks op je mobiele apparaat of op je Apple Watch. Gebruik de app in verbinding met de sensor die je op je bovenarm hebt aangebracht. De app communiceert met de sensor via Bluetooth Low Energy. De sensor stuurt elke 5 minuten een CGM-waarde naar de app. Elke sensor heeft een draagtijd tot 14 dagen en moet gekalibreerd worden met een bloedglucosemeter om de CGM-waarden te kunnen gebruiken voor beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals dosering van insuline. Na 14 dagen moet je de sensor verwijderen. Vervang de sensor door een nieuwe.

### Startscherm

Het startscherm geeft belangrijke informatie om je te helpen bij het beheer van je diabetes, zoals b.v. je actuele glucosewaarden en trends. Een snapshot van je laatste logboekgegevens stelt je in staat om recente insuline-injecties, koolhydraatname of persoonlijke aantekeningen in de gaten te houden. Deze informatie kan je helpen om de geschikte actie te ondernemen om het instellen van je glucosewaarden te optimaliseren en betere beslissingen met betrekking tot de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline.

### Grafieken en statistiek

Het bekijken van historische glucosewaarden kan je helpen om patronen of factoren te identificeren, die het instellen van je glucose beïnvloeden. Dit stelt je in staat om mogelijke verbeterpunten te identificeren.

- De trendgrafiek geeft je glucosewaarden en logboekactiviteiten van de laatste 6, 12 en 24 uren weer.
- De grafiek Tijd binnen de bereiken heeft 5 bereiken en geeft een overzicht van het percentage van de tijd dat je glucosewaarden binnen deze bereiken bleven, inclusief je persoonlijke streefwaardenbereik, over de afgelopen 7, 14 en 28 dagen. De bereiken zijn gepersonaliseerd overeenkomstig de instellingen, die je in de therapie-instellingen van de app invoert.
- De glucosemanagementindicator (GMI) is een schatting van de verwachte laboratorium HbA1c-spiegel. De HbA1c-spiegel geeft informatie over je gemiddelde glucosespiegels over een langere tijdsperiode.

### **Alarmen**

Als alarmen zijn ingeschakeld ontvang je een alarm als je glucosewaarde beneden of boven jouw ingestelde grenswaarden komt. Je ontvangt een alarm bij zeer lage glucosespiegel als je glucosewaarde beneden 54 mg/dL (3,0 mmol/L) komt. De app geeft je de aanwijzing om de benodigde actie te ondernemen, die door je zorgverlener is aanbevolen. Als je geen alarmen wilt ontvangen, kun je deze alarmen uitschakelen.

### **Aanpasbare instellingen**

Door aanpasbare instellingen kan tegemoet worden gekomen aan je persoonlijke behoeften en voorkeuren. Het streefwaardenbereik, de grenswaarden van de alarmen voor zeer hoge en lage glucosespiegels en herinneringen kunnen onder meer worden aangepast.

## App

 **WAARSCHUWING****Risico van verkeerde beslissingen met betrekking tot de behandeling**

Maak geen schattingen of doe geen aannames van ontbrekende CGM-gegevens. Het schatten of aannemen van ontbrekende CGM-gegevens kan leiden tot verkeerde beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals dosering van insuline.

Let er in het geval van ontbrekende CGM-gegevens op, dat je app correct is ingesteld en je sensor en mobiele apparaat verbonden zijn. Raadpleeg voor meer informatie over het correct instellen van de app en je sensor het hoofdstuk *Aan de slag*. Gebruik als je niet zeker weet of de app of de sensor goed werkt een alternatieve methode voor glucosemeting en neem contact op met customer service.

 **WAARSCHUWING****Risico van ernstig letsel**

Wijziging van onderdelen of het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan ertoe leiden dat de app niet werkt zoals bedoeld.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en volg de aanwijzingen op.

 **VOORZORGSMAATREGEL****Risico van ernstig letsel**

Tot wijzigingen in je diabetesbehandeling of algehele behandeling mag alleen worden besloten door zorgverleners.

Als je vragen hebt over je behandeling, raadpleeg dan je zorgverlener.

 **VOORZORGSMAATREGEL****Risico van niet-beschikbare CGM-gegevens**

De app is niet altijd in staat om glucosewaarden weer te geven. Hier zijn twee voorbeelden:

- als de batterij van je mobiele apparaat leeg is.
- als je je mobiele apparaat bent verloren.

Zorg ervoor dat je alternatieve methoden hebt om je glucose te meten.

 **VOORZORGSMAATREGEL****Risico van onjuiste kalibratiewaarden**

Bijvoorbeeld, kinderen of anderen zouden per ongeluk kalibratiewaarden toe kunnen voegen. Onjuiste kalibratiewaarden kunnen de door de sensor geleverde CGM-gegevens negatief beïnvloeden. Volg de aanwijzingen voor gegevensbescherming op om te voorkomen dat derden toegang krijgen tot de app. Zie paragraaf *Toegangsbeveiliging*.



 **VOORZORGSMAATREGEL****Risico van ernstig letsel**

Mobiele apparaten zijn geen speciale medische hulpmiddelen. Gebruik alleen mobiele apparaten, die compatibel zijn met de app. Zie het hoofdstuk *Technische gegevens van de Accu-Chek SmartGuide-app*. Gebruik de app niet op mobiel apparaten, die niet compatibel zijn of zijn gemanipuleerd. Neem bij twijfel contact op met de fabrikant van je mobiele apparaat.

 **VOORZORGSMAATREGEL****Risico van verkeerde beslissingen met betrekking tot de behandeling**

Zorg dat je altijd over alternatieve methoden beschikt om je glucose te meten. Als je je mobiele apparaat bent verloren of in het geval van een systeemstoring, moet je overgaan op een alternatieve methode om je glucose te meten.

Raadpleeg voor informatie over de omgevingscondities van je mobiele apparaat de gebruiksaanwijzing of het besturingssysteem (OS) van je mobiele apparaat.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit op medische elektrische apparatuur configureert een medisch systeem en dient er hierdoor voor te zorgen dat het systeem voldoet aan de eisen voor medische elektrische systemen.

Je mobiele apparaat moet voldoen aan de betreffende IEC- of ISO-normen (bijvoorbeeld IEC 60950 of IEC 62368). Configuraties moeten voldoen aan de eisen voor medische elektrische systemen (zie clausule 16 van de laatste geldige versie van IEC 60601-1). Neem bij twijfel contact op met de fabrikant van je mobiele apparaat.

De app is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon.

Controleer de instellingen van je mobiele apparaat voordat je de app gebruikt. De app heeft geluid nodig om de aandacht te vestigen op meldingen met belangrijke informatie. Anders kan de informatie gemist worden.

Het gebruik van andere lettergroottes dan de standaardlettergrootte van een apparaat kan er toe leiden, dat de app niet werkt zoals bedoeld.

**Sensor**

Neem in het bijzonder kennis van alle veiligheidsinformatie in de met het hulpmiddel geleverde bijsluiters.

 VOORZORGSMAATREGEL
**Risico van ernstig letsel**

Neem alleen beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals dosering van insuline, op basis van meerdere actuele glucosewaarden en de resulterende glucosetrends. De door de app weergegeven glucosewaarden zijn niet altijd nauwkeurig. Controleer altijd de trendgrafiek van de app voordat je beslissingen neemt met betrekking tot de behandeling, zoals de dosering van insuline. Houd ook rekening met je actuele gezondheidstoestand en lichamelijke activiteitsniveau bij het nemen van beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals de dosering van insuline.

Negeer symptomen van hypoglykemie of hyperglykemie niet. Breng zelfstandig geen significante wijzigingen aan in je therapie. Als je weergegeven glucosewaarde niet in overeenstemming is met je fysieke toestand:

- 1 Schakel dan over op een alternatieve methode om je glucose te meten.
- 2 Als je symptomen toch niet in overeenstemming zijn met je glucosewaarde, moet je je zorgverlener raadplegen.

Meer informatie hierover vind je in de paragraaf *Algemene oplossing van problemen*.

 VOORZORGSMAATREGEL
**Risico van ernstig letsel**

Het is mogelijk dat een beschadigde sensor niet goed werkt.

Als de sensor blootgesteld is geweest aan een schok, bijvoorbeeld als hij geraakt is door een bal, moet je de sensor visueel inspecteren op beschadigingen. Als je iets ongebruikelijks constateert, moet je de sensor verwijderen en een nieuwe aanbrengen.

 VOORZORGSMAATREGEL
**Risico van ernstig letsel**

Gebruik je mobiele apparaat alleen zoals aanbevolen door de fabrikant (gebruik bijvoorbeeld geen beschadigd of gemanipuleerd apparaat). Neem bij twijfel contact op met de fabrikant van je mobiele apparaat.

Zorg ervoor, dat je geen episodes met een lage- of zeer hoge glucosewaarde mist. Open de app regelmatig om je glucosespiegels conform de aanwijzingen van je zorgverlener te controleren of als je het gevoel hebt dat je glucosespiegel te laag of te hoog kan zijn. Negeer de symptomen van een lage- of hoge bloedglucosespiegel nooit.

Volg je normale hygiënische routine, maar vermijd overmatig contact van de sensor met zeep en shampoo. Gebruik slechts een minimale hoeveelheid zeep om de sensor schoon te houden.

Breng geen huidverzorgings- en hygiëneproducten (insectenspray, zonnebrandcrème, enz.) aan op de sensor of de bevestigingsplaats. Deze producten kunnen de sensor of de pleister beschadigen.

Je lichaam kan op de sensor of de pleister reageren. Controleer de bevestigingsplaats regelmatig op huidirritatie of ontsteking. Indien je twijfels hebt of als de bevestigingsplaats ontstoken is of als er lokaal huidreacties (bijvoorbeeld allergische reactie, eczeem) optreden, moet je de sensor onmiddellijk verwijderen en je zorgverlener raadplegen.

Als de buitenste randen van de pleister een beetje van de huid komen, zal de sensor nog steeds goed werken. Als echter een deel van de pleister onder de sensor loslaat van de huid, probeer dan niet om de sensor opnieuw aan te brengen of de sensor op de huid vast te plakken. Het is mogelijk dat een opnieuw aangebrachte sensor niet goed werkt. Breng in plaats hiervan een nieuwe sensor aan.

Als de sensor eraf valt, breng de gebruikte sensor dan niet opnieuw aan. Het is mogelijk dat een opnieuw aangebrachte sensor niet goed werkt. Breng in plaats hiervan een nieuwe sensor aan.

Bepaalde farmacologische stoffen en medicijnen kunnen storend werken op de nauwkeurigheid van de sensor. Raadpleeg bij twijfel je zorgverlener.

## 4.1 Voorwaarden voor het gebruik van de App

### Benodigheden

- Je hebt een Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel bestaande uit een applicator en een sensor nodig.  
Neem in het bijzonder kennis van alle veiligheidsinformatie in de met het hulpmiddel geleverde bijsluiter.
- Je hebt een mobiel apparaat met een iOS- of Androidbesturingssysteem nodig om de app uit te voeren.  
Voor meer informatie over compatibele mobiele apparaten, tik op <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

### Vereiste accounts

- Je hebt een Apple-ID nodig om de app op iOS-apparaten te downloaden.
- Je hebt een Google-account nodig om de app op Android-apparaten te downloaden.
- Je hebt een Accu-Chek-account nodig om de app in te stellen.
- Je hebt een persoonlijk e-mailadres nodig om een Accu-Chek-account aan te maken.

### Systeemvereisten

Je mag de app alleen gebruiken als aan de systeemvereisten wordt voldaan. Tik op <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html> om de systeemvereisten te zien.

Voordat je je mobiele apparaat updatet naar een nieuwere versie van het besturingssysteem moet je controleren of de app compatibel is met de nieuwe versie van het besturingssysteem. Raadpleeg bij twijfel de lijst van compatibele apparaten: <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Voor assistentie kun je contact opnemen met customer service.

## 4.2 Installeren en verwijderen van de App

### Installeren van de App

Als je je mobiele apparaat gebruikt met de app wordt je mobiele apparaat onderdeel van een medisch systeem. Zie het hoofdstuk *Algemene veiligheidsinformatie*.

Voor het installeren van de app is geen speciale kennis nodig.

- 1 Scan de QR-code op de verpakking van het Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel met de camera-app van je mobiele apparaat. Als je de QR-code niet kunt scannen, ga dan naar <https://go.roche.com/smartguideapp>.
- ✓ Je wordt doorverwezen naar de voor jouw mobiele apparaat geschikte downloadpagina.
- 2 Installeer de app door de instructies op je mobiele apparaat op te volgen.
- ✓ Je hebt de app op je mobiele apparaat geïnstalleerd.

### Verwijderen van de App

#### OPMERKING

Als de app wordt verwijderd, worden alle door de app verzamelde CGM-gegevens verwijderd.

Houd er rekening mee dat je CGM-gegevens tijdens het gebruik van de app altijd naar je Accu-Chek-account worden gestuurd.

iOS-apparaten

- 1 Tik op het app-pictogram en houd het vast.
- 2 Tik op **Verwijder App**.
- 3 Tik op **Wis App** en tik vervolgens op **Wissen** om dit te bevestigen.
- ✓ Je hebt de app verwijderd.

Androidapparaten

- 1 Tik op **Play Store**.
- 2 Tik op het profielpictogram in de rechterbovenhoek.
- 3 Tik op **Apps en apparaat beheren > Beheren**.
- 4 Tik op het app-pictogram.
- 5 Tik op **Verwijderen**.
- ✓ Je hebt de app verwijderd.

### 4.3 Starten en stopzetten van de App

#### Het starten van de App

Tik op het app-pictogram op je mobiele apparaat om de app te starten.

#### OPMERKING

Androidapparaten geven in de meldingenbalk een app-melding weer, zolang als de app wordt uitgevoerd.

#### Het stopzetten van de app



Het stopzetten van de app wordt **niet aanbevolen**. Als je de app stopzet, ontvangt de app niet langer glucosewaarden van je sensor.

Als je de app moet stopzetten, ga dan als volgt te werk:

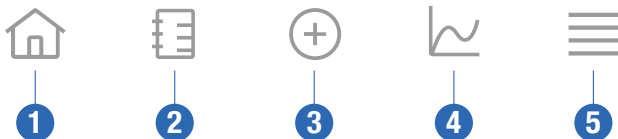
- 1 Start door alle lopende apps op je mobiele apparaat te bekijken.
- 2 Veeg de app van het scherm om de app stop te zetten.
- ✓ De app wordt stopgezet.

### 4.4 Navigatie-elementen

De volgende navigatie-elementen worden in het bovenste gedeelte van het scherm weergegeven.

- Tik op  om terug te keren naar de vorige displayweergave.
- Tik op  om een displayweergave te sluiten.

De volgende navigatie-elementen worden in het onderste gedeelte van het scherm weergegeven.



- 1 **Startschem**-pictogram: tik hierop om het startscherm te openen.
- 2 **Logboek**-pictogram: tik hierop om toegang tot het logboek te verkrijgen en om door bestaande logboekgegevens te bladeren.
- 3 **Invoer toevoegen**-pictogram: tik hierop om nieuwe invoer aan je logboek toe te voegen.
- 4 **Grafieken**-pictogram: tik hierop om toegang tot de grafieken en statistiek van je CGM-gegevens te verkrijgen.
- 5 **Menu**-pictogram: tik hierop om toegang te verkrijgen tot aanvullende menuopties, zoals sensorinstellingen, therapie-instellingen of app-instellingen.

Als je de app voor het eerst start, begeleidt de app je bij het volgende configuratieproces.

### Stap 1 van 5

Meld je aan met je Accu-Chek-account of maak een nieuw account aan.

Voor meer informatie over je Accu-Chek-account, zie het hoofdstuk "Accu-Chek-account".

### Stap 2 van 5

De meeteenheden van glucosewaarden en voor koolhydraten zijn voorgeselecteerd door de app. De voorgeselecteerde meeteenheden zijn afhankelijk van het land, dat je bij het aanmaken van je account selecteert. **Vraag je zorgverlener naar je meeteenheden voordat je ze in de app wijzigt.**

Kies dezelfde meeteenheid als de meeteenheid, die je bloedglucosemeter gebruikt voor glucosewaarden. Je kunt uit de volgende mogelijkheden kiezen:

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

Selecteer de meeteenheid, die je gebruikt voor de bepaling van de hoeveelheid koolhydraten. Je kunt uit de volgende mogelijkheden kiezen:

- **g (gram)**
- **BE (bread unit, 1 BE komt overeen met 12 g)**
- **KE (koolhydraateenheid, 1 KE komt overeen met 10 g)**
- **CC (carbohydrate choice, 1 CC komt overeen met 15 g)**

#### OPMERKING

Je kunt de meeteenheden **slechts eenmaal** selecteren.

Als je per ongeluk de verkeerde meeteenheid hebt geselecteerd, moet je de app verwijderen en weer opnieuw installeren. Als je daarna de app weer start, kun je de meeteenheid opnieuw selecteren.

Tik op **Volgende** om door te gaan.

### Stap 3 van 5

Voer de bovenste en onderste waarden van je streefwaardenbereik in. Deze waarden worden gebruikt voor grafieken en statistiek.

Het streefwaardenbereik is het bereik waarbinnen je glucosewaarden zouden moeten liggen. In de grafieken van deze app wordt het streefwaardenbereik weergegeven als een groen vlak.

Het streefwaardenbereik kan voor iedere individu verschillen. Bespreek de instellingen van je individuele streefwaardenbereik met je zorgverlener.

#### OPMERKING

Waarden van het streefwaardenbereik activeren geen alarmen of meldingen.

#### Waarden van het standaard streefwaardenbereik

Bovenste streefwaarde	Onderste streefwaarde
180 mg/dL of 10,0 mmol/L	70 mg/dL of 3,9 mmol/L

Tik op **Volgende** om door te gaan.

**Stap 4 van 5**

Voer je grenswaarden voor een alarm bij zeer hoge glucosespiegel en een alarm bij lage glucosespiegel in. De app kan je waarschuwen, als je glucosewaarden te hoog of te laag worden. Alle glucosealarmen zijn standaard actief, maar je kunt ze uitschakelen in het Menu van de app.

**Standaardglucosealarmen**

Alarm bij zeer hoge glucosespiegel	Alarm bij lage glucosespiegel
250 mg/dL of 13,9 mmol/L	70 mg/dL of 3,9 mmol/L

Voor je eigen veiligheid kan de grenswaarde van zeer lage glucosespiegel niet worden bewerkt. De grenswaarde van zeer lage glucosespiegel is 54 mg/dL of 3,0 mmol/L.

Tik op **Volgende** om verder te gaan.

**Stap 5 van 5**

Alle glucosealarmen zijn standaard actief, maar je kunt ze uitschakelen in het Menu van de app. Om er zeker van te zijn dat je glucosewaarden en meldingen ontvangt, moet je vertrouwd zijn met de werking van je mobiele apparaat en regelmatig de instellingen ervan controleren:

- CGM-app is geactiveerd.
- App-meldingen staan AAN.
- Energiebesparende modi staan UIT.
- Volume staat op hard.
- Belsignaal staat AAN.
- Niet storen of Focus staat UIT.
- Vliegtuigmodus staat UIT.
- Bluetooth service staat AAN.
- Je mobiele apparaat is bij je in de buurt.

Voor meer informatie over het correct configureren van je mobiele apparaat, zie het hoofdstuk *Configureren van je mobiele apparaat*.

Tik op **Ik begrijp het** om verder te gaan.



### iOS-apparaten

Als je een iOS-apparaat gebruikt, zal je worden gevraagd of de app meldingen af mag geven. Als de app geen meldingen af mag geven, zullen alle meldingen en alarmeren van de app worden geblokkeerd.

▶ Tik op **Toestaan**.

Je zult worden gevraagd of de app Kritieke meldingen mag afgeven. De functie Kritieke meldingen heeft invloed op de alarmeren, als je beldsignaal is uitgeschakeld. Als de app geen Kritieke meldingen af mag geven, zullen alle meldingen en alarmeren van de app worden gedempt, als je Niet storen of Focus op je mobiele apparaat inschakelt.

1 Tik op **Volgende**.

2 Tik op **Toestaan**.

Je kunt deze instellingen later wijzigen als dit nodig is. Meer informatie hierover vind je in het hoofdstuk *Configureren van je mobiele apparaat*.

### Androidapparaten

Als je een Android-apparaat gebruikt, zal je mogelijk worden gevraagd of de app je meldingen mag sturen. Als de app je geen meldingen mag sturen, kun je Niet Storen niet onderbreken.

▶ Tik op **Toestaan**.

Je zult worden gevraagd of de app op de achtergrond mag draaien. Als de app niet op de achtergrond actief mag zijn, kun je geen glucosewaarden, meldingen of alarmeren ontvangen.

▶ Tik op **Toestaan**.

Je zult worden gevraagd of de app Niet storen mag onderbreken. Als de app Niet storen niet mag onderbreken, zullen alle meldingen en alarmeren van de app worden gedempt, als je Niet storen op je mobiele apparaat inschakelt.

1 Tik op **Volgende**.

2 Schakel **Onderbreken van Niet storen** in.

Deze instelling kan variëren, afhankelijk van de OS-versie en de fabrikant van je mobiele apparaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding van je mobiele apparaat voor meer informatie.

Je kunt deze instellingen later wijzigen als dit nodig is. Meer informatie hierover vind je in het hoofdstuk *Configureren van je mobiele apparaat*.

## 6.1 Algemene vereisten

### Verzorging van mobiele apparaten

Communicatie met je sensor kan het batterijverbruik van je mobiele apparaat verhogen. Zorg ervoor, dat je de middelen bij je hebt om je mobiele apparaat op te laden.

Regelmatige onderbreking van de verbinding tussen de sensor en de app kan de capaciteit van de batterijen van de sensor verminderen. Houd je sensor en mobiele apparaat dicht bij elkaar.

Gebruik de app niet op een mobiel apparaat met een gebarsten of beschadigde display. Als de display gebarsten of beschadigd is, kun je misschien niet alles zien wat wordt weergegeven. Gebruik de app alleen met een goed werkend mobiel apparaat.

Gebruik de app alleen op mobiele apparaten die je vertrouwt. Een niet-vertrouwd apparaat kan gegevens lezen en versturen tussen de CGM-app en de sensor. Een niet-vertrouwd apparaat kan ook een negatieve invloed hebben op de CGM-app.

Voer op hetzelfde mobiele apparaat alleen applicaties van vertrouwde bronnen uit. Verleen alleen Bluetooth-toestemming aan vertrouwde applicaties, aangezien niet-vertrouwde apps mogelijk gegevens kunnen lezen en versturen tussen de CGM-app en de sensor.

Gebruik de CGM-app niet op een mobiel apparaat dat geïjlbreekt of geroot is. Gebruik de CGM-app niet op een mobiel apparaat dat in debug- of ontwikkelmodus staat. Deze omstandigheden kunnen je mobiele apparaat minder veilig maken.

## 6.2 Toegangsbeveiliging

### Gegevensbescherming

Beveilig je app-gegevens tegen onbevoegde toegang of misbruik. Maak gebruik van de beschikbare beveiligingsfuncties op je mobiele apparaat of in het OS, zoals beveiliging met een wachtwoord.

Al je diabetesgegevens zijn versleuteld en beveiligd in je Accu-Chek-account in de cloud van Roche Diabetes Care.

### Bescherming van mobiele apparaten

Iedereen met toegang tot de app kan kalibratiewaarden voor je sensor invoeren en het logboek of de app-instellingen manipuleren. Onjuiste kalibratiewaarden kunnen de nauwkeurigheid van de sensor negatief beïnvloeden.

Bescherm de app tegen toegang door derden. Sta toegang alleen toe aan vertrouwde zorgverleners.

- Leen je mobiele apparaat niet uit aan anderen, ook niet aan kinderen.
- Stel een displayblokkering in de beveiligingsinstellingen van je mobiele apparaat in.
- Configureer de displayblokkering zodanig, dat je mobiele apparaat na een bepaalde periode van inactiviteit automatisch wordt geblokkeerd.

### Accountbescherming

Houd de informatie van je Accu-Chek-account privé. Deel je account niet met anderen, tenzij zij je zorgverleners zijn.

Als je van mobiel apparaat verandert of je mobiele apparaat om een andere reden niet meer gebruikt, meld je dan af bij je Accu-Chek-account.

Als je je mobiele apparaat aan iemand anders dan je vertrouwde zorgverlener moet uitlenen, moet je je bij je Accu-Chek-account afmelden. Probeer zulke situaties echter te vermijden.

Als je je afmeldt, ontvang je geen alarmen, meldingen en gegevens meer van je sensor.

Meer informatie hierover vind je in de paragraaf *Afmelden*.

Bescherm je mobiele apparaat tegen wijzigingen in je apps en OS. Zorg ervoor, dat een wachtwoord vereist is voor installaties uit de appstore (bijvoorbeeld App Store of Google Play).

Raadpleeg je downloadplatform voor informatie over het wijzigen van de wachtwoordinstellingen van je Apple- of Google-account.

Om de wachtwoordinstellingen voor je Accu-Chek-account te wijzigen, ga je naar **Menu > Account > Account beheren**.

### 6.3 Meldingsinstellingen

Bepaalde OS-instellingen kunnen de uitvoer van meldingen en alarmeren beïnvloeden. Daarom is het belangrijk dat je deze instellingen met regelmatige intervallen op je mobiele apparaat controleert.

Als je naast een sensor andere apparaten, zoals bijvoorbeeld de Apple Watch, met je mobiele apparaat verbindt, kan dit van invloed zijn op de instellingen van meldingen en alarmeren.

Maak jezelf eerst vertrouwd met andere aangesloten apparaten en verificatie dat de in deze gebruiksaanwijzing beschreven instellingen van meldingen en alarmeren niet zijn beïnvloed.

De app moet altijd actief zijn om informatiesignalen en alarmeren correct uit te voeren. De manier waarop de app werkt hangt er van af of de app op de voorgrond of op de achtergrond actief is. Als de app geopend is en je deze gebruikt om je gegevens te analyseren, is de app actief op de voorgrond. Als de app actief is op de voorgrond, worden alle informatiesignalen en alarmeren op de display van je mobiele apparaat weergegeven en wordt er geen geluid afgespeeld of een trilling afgegeven. Als de app actief is op de achtergrond, gebruikt deze de meldingen van het OS om informatiesignalen en waarschuwingen af te geven. Het is voldoende dat de app op de achtergrond actief is, als je een andere app op je mobiele apparaat gebruikt. Meldingen zullen overeenkomstig je meldingsinstellingen van de app werkzaam zijn. Trillingen, geluid en visualisering van informatiesignalen en alarmeren worden beïnvloed door je meldingsinstellingen.

Jij, je zorgverleners of anderen, die geautoriseerd zijn om de app te gebruiken, moeten vertrouwd zijn met de instellingen om meldingen en alarmeren te ontvangen.

#### OPMERKING

Sommige instellingen en bijbehorende pictogrammen kunnen verschillen, afhankelijk van de OS-versie en de fabrikant van je mobiele apparaat.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van je mobiele apparaat voor meer informatie over deze instellingen en om vertrouwd te raken met de bijbehorende pictogrammen.

### Instellingen van app-meldingen

Als de app geen meldingen af mag geven, zullen alle meldingen en alarmen van de app worden geblokkeerd.

- ▶ Om er zeker van te zijn dat de app meldingen en alarmen af kan geven, moet je in de systeeminstellingen van je mobiele apparaat app-meldingen voor de app inschakelen.
- ▶ Raadpleeg de gebruikershandleiding van je mobiele apparaat voor meer informatie over hoe je dit kunt doen.

Bepaalde gebeurtenissen kunnen van invloed zijn op meldingen en alarmen; bijvoorbeeld als je je mobiele apparaat of sensor per ongeluk laat vallen. Controleer regelmatig de functionaliteit van je mobiele apparaat, sensor en OS. Controleer daarnaast regelmatig de meldingsinstellingen van je OS.

### Niet storen en Focus

Als Niet storen of Focus is ingeschakeld, worden app-meldingen en alarmen gedempt terwijl je mobiele apparaat is geblokkeerd. Als Niet storen of Focus is ingeschakeld, wordt dit aangegeven in de statusbalk.

- ▶ Om ervoor te zorgen dat je app-meldingen en alarmen ontvangt wanneer Focus (iOS) of Niet storen (Android) is ingeschakeld, schakel je Kritieke meldingen of Onderbreken van Niet storen in.
- ▶ Je kunt de Accu-Chek SmartGuide-app ook toevoegen aan de lijst met toegestane app-meldingen.
- ▶ Deze instellingen en bijbehorende pictogrammen kunnen variëren, afhankelijk van de OS-versie en de fabrikant van je mobiele apparaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding van je mobiele apparaat voor meer informatie.

### Volume

Als het volume te laag staat, kun je de meldingen en alarmen van de app niet horen. Afhankelijk van de versie van het OS en het mobiele apparaat kunnen er aparte instellingen en pictogrammen zijn voor het beltoonvolume en het meldingsvolume.

Sommige Android-apparaten geven alleen een pictogram voor dempen weer als het volume van de beltoon op 0 staat, maar niet als het volume van de meldingen op 0 staat. Voor dergelijke apparaten wordt geen pictogram voor dempen weergegeven, ook al zijn de alarmen mogelijk niet hoorbaar.

- ▶ Stel het volume zodanig in, dat je alle meldingen en alarmen hoort.
- ▶ Bij sommige mobiele apparaten kun je verschillende volumenniveaus instellen. Je kunt het volumeniveau boven het geluidsniveau van de omgeving instellen, bijvoorbeeld als de omgeving te luidruchtig is. Zorg ervoor, dat je meldingen kunt horen in de omgeving waarin je je bevindt.
- ▶ Deze instellingen en bijbehorende pictogrammen kunnen variëren, afhankelijk van de OS-versie en de fabrikant van je mobiele apparaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding van je mobiele apparaat voor meer informatie.

### Bluetooth draadloze technologie

Als communicatie via Bluetooth draadloze technologie is uitgeschakeld, is de app niet in staat om met je sensor te communiceren. Het pictogram wordt meestal grijs weergegeven, als de communicatie via Bluetooth draadloze technologie is uitgeschakeld. Dit pictogram kan variëren, afhankelijk van de OS-versie en de fabrikant van je mobiele apparaat.

- ▶ Om er zeker van te zijn dat de app met je sensor kan communiceren, moet je controleren of de Bluetooth draadloze technologie is ingeschakeld.
- ▶ Deze instelling en het bijbehorende pictogram kunnen variëren, afhankelijk van de OS-versie en de fabrikant van je mobiele apparaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding van je mobiele apparaat voor meer informatie.

### Vliegtuigmodus

Als de vliegtuigmodus wordt ingeschakeld, wordt Bluetooth automatisch uitgeschakeld en kan de app niet communiceren met je sensor. Als de vliegtuigmodus is ingeschakeld, wordt dit aangegeven in de statusbalk.

- ▶ Om er zeker van te zijn dat de app zelfs als de vliegtuigmodus is ingeschakeld met je sensor kan communiceren, moet je Bluetooth weer inschakelen.
- ▶ Deze instelling en het bijbehorende pictogram kunnen variëren, afhankelijk van de OS-versie en de fabrikant van je mobiele apparaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding van je mobiele apparaat voor meer informatie.

### Energiebesparing

Als energiebesparing is ingeschakeld, zijn sommige achtergrondprocessen uitgeschakeld om de gebruiksduur van de batterij op je mobiele apparaat te sparen. Als energiebesparing is ingeschakeld, wordt dit aangegeven in de statusbalk. Energiebesparing beïnvloedt ook de communicatie met je sensor.

#### OPMERKING

Sommige fabrikanten van mobiele apparaten schakelen de achtergrondprocessen uit, zelfs als energiebesparing is uitgeschakeld.

- ▶ Om er zeker van te zijn dat de app met je sensor kan communiceren, moet je de energiebesparing uitschakelen.
- ▶ Deze instelling en het bijbehorende pictogram kunnen variëren, afhankelijk van de OS-versie en de fabrikant van je mobiele apparaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding van je mobiele apparaat voor meer informatie.

### Accessoires

Accessoires die zijn verbonden met je mobiele apparaat kunnen van invloed zijn op de uitvoer van meldingen en alarmen. Bijvoorbeeld in de volgende gevallen:

- **Als de koptelefoon nog is verbonden met je mobiele apparaat, maar je draagt hem niet langer, dan hoor je de meldingen en alarmen niet meer.**
- **Na het aansluiten van een smartwatch kunnen je instellingen zijn gewijzigd.**

Zorg bij het gebruik van accessoires als koptelefoons, speakers of een smartwatch ervoor dat je door de app afgegeven **alarmen en meldingen** nog steeds kunt meekrijgen.

Je moet je sensor koppelen met je mobiele apparaat. Anders kan de app geen glucosewaarden van je sensor ontvangen.

Koppel de sensor alleen in een veilige, vertrouwde omgeving. Dit kan het risico verminderen, dat andere mensen verbonden worden met je sensor.

Voordat je begint met het koppelen van je sensor moet je het serienummer en de 6-cijferige PIN van het etiket aan de onderkant van de blauwe draaidop aflezen.

- Zoek de 6-cijferige PIN van je sensor naast het woord PIN.
- Zoek het serienummer van je sensor naast het **SN**-pictogram.

Koppeling is ook mogelijk, als je reeds een sensor gekoppeld hebt en deze op het moment nog actief is. Als je een nieuwe sensor koppelt, vervalt je huidige sensor.

De hier weergegeven nummers dienen uitsluitend als voorbeeld.



### Hoe je je sensor koppelt

Je kunt het koppelen van een nieuwe sensor op 3 verschillende manieren beginnen:

- Als je nog nooit een sensor met de app hebt gekoppeld, zal de app automatisch de optie om een nieuwe sensor te koppelen weergeven.
- Als je sensor vervalt, toont de app automatisch de optie om een nieuwe sensor te koppelen.
- Als je handmatig een nieuwe sensor wilt koppelen voordat de huidige sensor vervalt, tik je op **Menu > CGM-sensor beheren > Nieuwe sensor koppelen**.

- 1** Zorg ervoor, dat je de communicatie via Bluetooth draadloze technologie op je mobiele apparaat hebt ingeschakeld.
- 2** Tik op **Nu koppelen** als dit je eerste sensor is. Of tik op **Nieuwe sensor koppelen** wanneer je de sensor vervangt.
- 3** Breng je sensor aan op je lichaam. Als je hulp nodig hebt, moet je op **Uitleg bekijken** tikken.
- 4** Tik op **Volgende**.
- 5** Tik op **Zoeken** om je sensor te zoeken.
- De app geeft alle sensoren in de nabije omgeving weer, maar meestal wordt er slechts 1 sensor gevonden.
- 6** Selecteer de sensor die overeenkomt met het serienummer op het label aan de onderkant van de draaidop.
- 7** Lees je 6-cijferige PIN af van het etiket aan de onderkant van de blauwe draaidop.

- 8** Tik op **Volgende**.
- Een aanvraag voor koppeling via Bluetooth draadloze technologie wordt weergegeven.
- 9** Voer je 6-cijferige PIN van het etiket aan de onderkant van de blauwe draaidop in.

**OPMERKING**

- Zorg ervoor dat je de PIN correct invoert.
- De PIN heeft exact 6 cijfers. Zorg ervoor, dat je geen andere nummers (zoals het serienummer) invoert.
- De PIN zal nooit 000000 of 123456 zijn.
- Na het selecteren van het serienummer van je sensor moet je iedere stap snel uitvoeren. Als je een pauze neemt of langzaam werkt, kun je tijd tekort komen om de PIN in te voeren.

- 10** Tik op **Koppelen** om het koppelingsverzoek te bevestigen.

- 11** Tik op **OK**.

**OPMERKING**

Eenmaal geplaatst moet de sensor een bepaalde tijd actief zijn voordat de CGM-waarden worden weergegeven en kalibratie mogelijk is. Dit wordt de opwarmtijd genoemd.

- Je sensor is nu gekoppeld met de app. Na het aanbrengen van een nieuwe sensor heeft de sensor een opwarmtijd van 1 uur nodig. Gedurende deze periode worden er geen glucosewaarden in de app weergegeven. Zorg voor een alternatieve methode om je glucose te meten. De app moet door de gebruiker worden gekalibreerd om glucosewaarden weer te geven die kunnen worden gebruikt om beslissingen met betrekking tot de behandeling te nemen, zoals de dosering van insuline.

Als de app je sensor niet vindt, raadpleeg je paragraaf *Algemene oplossing van problemen*. Bewaar de 6-cijferige PIN op een veilige plek om te voorkomen dat iemand anders er toegang toe heeft. Bewaar ook de 6-cijferige PIN voor het geval je de sensor met een ander mobiel apparaat moet koppelen.

Als je de blauwe draaidop weggooit voordat de sensor verlopen is, zorg er dan voor dat de 6-cijferige PIN onleesbaar is. Dit verkleint de kans dat iemand anders jouw sensor aan een mobiel apparaat koppelt.

Door je sensor te kalibreren kun je CGM-waarden gebruiken om beslissingen te nemen met betrekking tot de behandeling, zoals dosering van insuline, en verhoog je de nauwkeurigheid van CGM-waarden. Je kalibreert je sensor door een huidige glucosewaarde van je bloedglucosemeter in de app in te voeren. De app vraagt je om dit binnen de eerste dag te doen.

Er zijn 2 modi voor CGM-waarden: **Trendmodus** en **Therapiemodus**. De modus waarin de sensor zich momenteel bevindt, wordt direct onder de CGM-waarde op het startscherm weergegeven.

Wanneer de sensor in de **Trendmodus** staat:

- CGM-waarden mogen niet worden gebruikt om beslissingen met betrekking tot de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline.
- CGM-waarden kunnen enkel worden gebruikt om trends te zien en als algemene referentie.
- Om beslissingen m.b.t. de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline, moet je de glucosewaarde meten met je bloedglucosemeter.

Wanneer de sensor in **Therapiemodus** staat:

- CGM-waarden kunnen worden gebruikt om beslissingen m.b.t. de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline.

De glucosemetingen van de sensor worden nauwkeuriger als je de kalibratie uitvoert op een tijdstip dat je bloedglucosespiegel relatief stabiel is.

Voer een kalibratie **niet** uit kort **na een maaltijd, na het toedienen van insuline of na lichamelijke activiteit** en vermijd omgevingen met zeer warme, zeer koude of snel wisselende temperaturen.

#### De kalibratieroutine bestaat uit twee stappen:

Na een opwarmtijd van 1 uur staat de sensor in de **Trendmodus** en stuurt hij elke 5 minuten CGM-waarde naar de app. Gebruik deze eerste CGM-waarden niet om beslissingen te nemen met betrekking tot de behandeling, zoals dosering van insuline. 12 uren na het aanbrengen van de sensor vraagt de app je om te kalibreren.

**Stap 1:** Voer een bloedglucosemeting uit en voer de glucosewaarde in de app in. De sensor schakelt over naar **Therapiemodus**. CGM-waarden kunnen nu worden gebruikt om beslissingen m.b.t. de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline.

**Stap 2:** Voer 30 minuten tot 3 uur later nog een bloedglucosemeting uit en voer de glucosewaarde in de app in. Dit is om de eerste meting te bevestigen. Opmerking: Als stap 2 niet wordt uitgevoerd, schakelt de sensor terug naar **Trendmodus**.

De kalibratieroutine voor de sensor is voltooid.

#### Om je sensor te kalibreren:

- 1 Test je bloedglucose met je bloedglucosemeter volgens de instructies van de fabrikant.
  - 2 Tik op **Nu kalibreren** op je startscherm.
  - 3 Voer de glucosewaarde van je bloedglucosemeter in op de displayweergave **Kalibreren**. De glucosewaarde moet uiterlijk 3 minuten na het uitvoeren van de meting worden ingevoerd.
  - 4 Tik op **Opslaan**.
  - 5 Controleer of je dezelfde glucosewaarde in de app hebt ingevoerd als werd weergegeven op je bloedglucosemeter en tik op **Bevestigen**. Als je per ongeluk een verkeerde waarde hebt ingevoerd, moet je op **Annuleren** tikken en de juiste waarde invoeren.
- Je sensor is gekalibreerd.

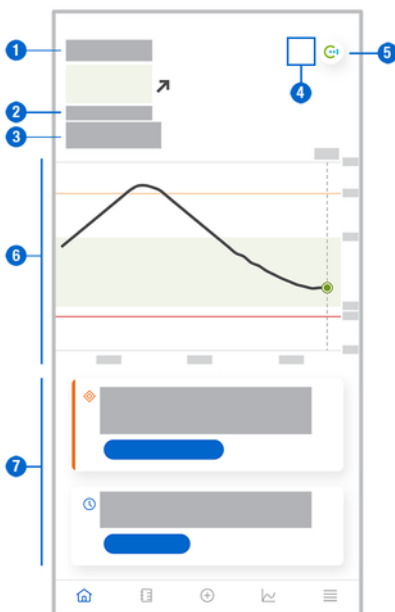




Als het kalibreren niet lukt, wacht dan ongeveer 15–30 minuten voordat je het proces herhaalt. Als je het proces herhaalt, gebruik dan een nieuwe glucosewaarde van je bloedglucosemeter.

De werking van het systeem kan niet worden gegarandeerd, als er een onjuiste bloedglucosewaarde voor de kalibratie wordt gebruikt.

Als je een onjuiste kalibratiewaarde bevestigt, kan deze niet worden verwijderd. Verwijder de sensor en breng een nieuwe aan.

Het startscherm is de centrale app-displayweergave en geeft allerlei informatie weer.



- 1 Tekstuele en numerieke weergave van je actuele glucosewaarde. De trendpijl geeft de actuele richting van de trend van je glucosewaarden aan:
  - ↑ Snel stijgend
  - ↗ Stijgend
  - Stabiel
  - ↘ Dalend
  - ↓ Snel dalend
- 2 Meeteenheid
- 3 Trendmodus of Therapiemodus. Dit pictogram geeft aan in welke modus de sensor zich momenteel bevindt.
- 4 Status van alarmen en meldingen:
  - (geen pictogram) meldingsinstellingen van mobiel apparaat zijn optimaal
  -  - geeft ongelezen bericht aan dat de meldingsinstellingen van het mobiele apparaat niet optimaal zijn; tik op het pictogram om het bericht te lezen en de instellingen te wijzigen
  -  - geeft aan dat het bericht is gelezen, maar dat de meldingsinstellingen van het mobiele apparaat nog niet optimaal zijn; tik nogmaals op het pictogram om de instellingen te wijzigen.
- 5 Schakel over naar de Accu-Chek SmartGuide Predict-app.

- 6 Startgrafiek. De Startgrafiek is een grafische weergave van je glucosewaarden van de laatste 3 uren.
- 7 Meldingengebied. Het meldingengebied geeft je een snel overzicht van actuele gebeurtenissen. Bijvoorbeeld de geschatte duur van de opwarmtijd nadat je een nieuwe sensor hebt gekoppeld. Tik op de knoppen in het meldingengebied om op de betreffende melding te reageren.

#### OPMERKING

Als de CGM-waarde buiten het meetbereik van het apparaat valt (boven 400 mg/dL / 22,2 mmol/L of onder 40 mg/dL / 2,2 mmol/L), geeft de app HI of LO weer in plaats van een numerieke waarde.

Een logboekgegeven kan de volgende informatie bevatten:

- datum en tijd van de gebeurtenis
- glucosewaarde van je bloedglucosemeter
- hoeveelheid ingenomen koolhydraten
- hoeveelheid insuline-eenheden (bolus- en basale insuline-eenheden)
- aantekeningen

### Een logboekgegeven toevoegen

Logboekgegevens kunnen als volgt worden toegevoegd:

- 1** Tik op **Invoer toevoegen**.
- De displayweergave **Nieuwe invoer** wordt weergegeven.
- 2** Tik op het veld dat je wilt bewerken. Je moet minstens één veld invullen voordat je een invoer kunt opslaan.
- 3** Tik op **Opslaan**.
- Je hebt nieuwe invoer aan je logboek toegevoegd. De invoer zal de volgende 4 uren in het meldingengebied van het startscherm worden weergegeven.

### Een logboekgegeven bewerken

Logboekgegevens kunnen als volgt worden bewerkt:

- 1** Tik op **Logboek**.
- 2** Tik op een logboekgegeven.
- 3** Tik op de velden die je wilt bewerken.
- 4** Tik op **Opslaan**.
- Je hebt je bewerkingen opgeslagen.

### OPMERKING

Je kunt geen logboekgegevens bewerken die glucosewaarden bevatten die zijn gebruikt voor het kalibreren van je sensor.

### Een logboekgegeven verwijderen

Logboekgegevens kunnen als volgt worden verwijderd:

- 1** Tik op **Logboek**.
- 2** Tik op een logboekgegeven.
- 3** Tik op **Invoer verwijderen**.
- 4** Bevestig dat je deze invoer wilt verwijderen.
- Je hebt een invoer uit het logboek verwijderd.

### OPMERKING

Je kunt geen logboekgegevens verwijderen die glucosewaarden bevatten die zijn gebruikt voor het kalibreren van je sensor.

### 11.1 Grafieken en statistiek gebruiken

Het bekijken van je CGM-gegevens met je zorgverlener kan inzicht bieden in je diabetesmanagement en helpen mogelijke gebieden voor therapieaanpassingen te identificeren. De verschillende grafieken en statistieken zijn waardevolle hulpmiddelen om je te helpen verbeteringen in je diabetesmanagement aan te brengen.

De volgende grafieken zijn beschikbaar:





- *Trendgrafiek*
- *Tijd binnen de bereiken*
- *Statistiek*

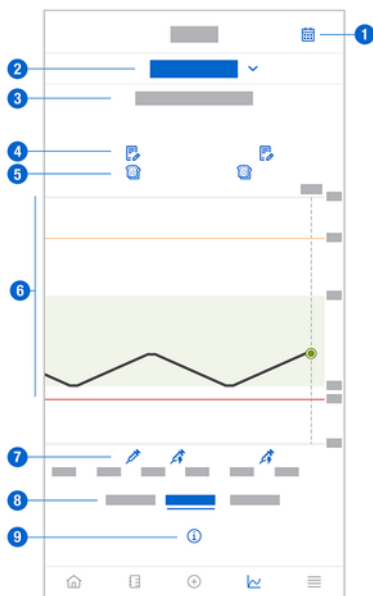
### 11.2 Trendgrafiek

De trendgrafiek is een uitgebreide weergave van je startscherm dat ook je logboekgegevens omvat. Je kunt een 6-, 12- of 24-uursweergave van je CGM-gegevens selecteren.

Veeg naar rechts om waarden verder in het verleden te zien of tik op de kalenderknop om naar een bepaalde datum te springen.

Tik op de pictogrammen in de grafiek om meer informatie te zien.

-  Aantekeningen
-  Koolhydraten
-  Basale insuline-injecties
-  Bolusinsuline-injecties



- 1 Kalenderknop: Stelt je in staat om een specifieke datum te selecteren.
- 2 Geeft aan dat de trendgrafiek wordt weergegeven; tik om een andere grafiek te selecteren.
- 3 Geselecteerd tijdsbereik
- 4 Aantekeningen

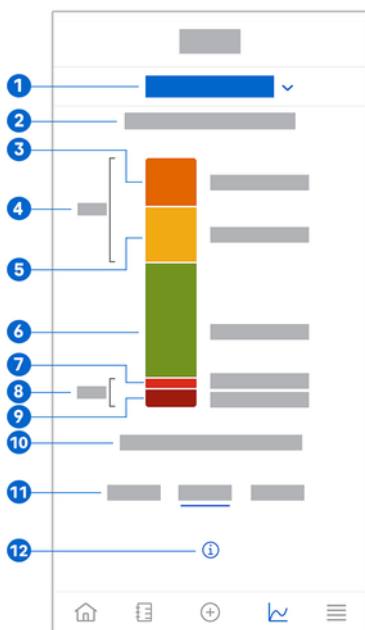
- 5 Koolhydraten
- 6 Grafische weergave van je glucosewaarden over het geselecteerde tijdsbereik
- 7 Bolus- en basale insuline-injecties
- 8 Selecteer 6-, 12- of 24-uursweergave
- 9 Tik voor meer informatie over de trendgrafiek.

Ga als volgt te werk om je trendgrafiek te bekijken:

- 1 Tik op **Grafieken**.
- 2 Selecteer **Trendgrafiek** in het vervolkeuzemenu.
- ✓ De **Trendgrafiek** wordt weergegeven.
- 3 Tik op het tijdsbereik, dat je de grafiek wilt laten weergegeven.
  - o **6 uren**
  - o **12 uren**
  - o **24 uren**

### 11.3 Tijd binnen de bereiken

De grafiek **Tijd binnen de bereiken** toont het percentage dat je glucosewaarden binnen elk van de 5 bereiken (Zeer hoog, Hoog, Binnen bereik, Laag, Zeer laag) lagen in de afgelopen 7, 14 of 28 dagen.



- 1 Geeft aan dat de grafiek **Tijd binnen de bereiken** wordt weergegeven; tik om een andere grafiek te selecteren.
- 2 Geselecteerd tijdsbereik
- 3 Zeer hoog: percentage glucosewaarden die boven je grenswaarde van zeer hoge glucosespiegel lagen.

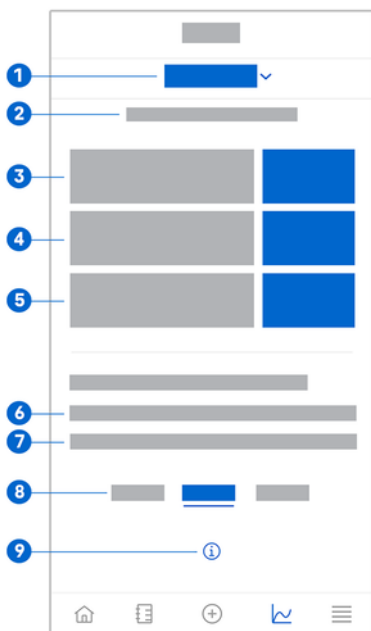
- 4 Gecombineerd percentage glucosewaarden die boven je grenswaarden van hoge/zeer hoge glucosespiegel lagen.
- 5 Hoog: percentage glucosewaarden die boven je streefwaardenbereik lagen, maar beneden je grenswaarde van zeer hoge glucosespiegel.
- 6 Binnen bereik: percentage glucosewaarden die binnen je streefwaardenbereik lagen.
- 7 Laag: percentage glucosewaarden die beneden je streefwaardenbereik lagen, maar boven je grenswaarde van zeer lage glucosespiegel.
- 8 Gecombineerd percentage glucosewaarden die beneden je grenswaarden van lage/zeer lage glucosespiegel lagen.
- 9 Zeer laag: percentage glucosewaarden die beneden je grenswaarde van zeer lage glucosespiegel lagen.
- 10 De tijdsduur dat je glucosewaarden beneden je grenswaarde van zeer lage glucosespiegel lagen.
- 11 Selecteer 7-, 14- of 28 dagenweergave.
- 12 Tik voor meer informatie op de grafiek "Tijd binnen de bereiken".

Ga als volgt te werk om je grafiek Tijd binnen de bereiken te bekijken:

- 1** Tik op **Grafieken**.
- 2** Selecteer **Tijd binnen de bereiken** in het vervolgkeuzemenu.
- De grafiek **Tijd binnen de bereiken** wordt weergegeven.
- 3** Tik op het tijdsbereik, dat je de grafiek wilt laten weergeven.
  - o **7 dagen**
  - o **14 dagen**
  - o **28 dagen**

#### 11.4 Statistiek

Dit Statistiek-rapport geeft een snel overzicht van de belangrijkste indicatoren met betrekking tot je therapie en glucosewaarden van de afgelopen 7, 14 of 28 dagen.



- 1 Geeft aan dat de statistiekgrafiek wordt weergegeven; tik om een andere grafiek te selecteren.
- 2 Geselecteerd tijdsbereik
- 3 Gemiddelde glucosewaarde over het aantal dagen dat je sensor actief is geweest binnen het geselecteerde tijdsbereik.
- 4 Glucosemanagementindicator (GMI): de GMI wordt berekend op basis van je gemiddelde glucosewaarde en maakt een schatting van je HbA1c voor het geselecteerde tijdsbereik.
- 5 Glucosevariabiliteit: geeft de mate van schommeling in glucosewaarden binnen het geselecteerde tijdsbereik aan.
- 6 Actieve dagen: het aantal dagen tussen de eerste en laatste glucosemeting, binnen het geselecteerde tijdsbereik.
- 7 Percentage van de tijd dat je de sensor hebt gedragen en deze actief is geweest binnen het geselecteerd tijdsbereik.
- 8 Selecteer 7-, 14- of 28 dagenweergave.
- 9 Tik voor meer informatie op de statistiekgrafiek.

Ga als volgt te werk om je statistiek te bekijken:

- 1 Tik op **Grafieken**.
- 2 Selecteer **Statistiek** in het vervolgkeuzemenu.
- ✓ De displayweergave **Statistiek** wordt weergegeven.
- 3 Tik op het tijdsbereik, dat je de statistiek wilt laten weergeven.
  - o **7 dagen**
  - o **14 dagen**
  - o **28 dagen**



De displayweergave **CGM-sensor beheren** wordt gebruikt om je CGM-sessie te beheren. Een CGM-sessie is de continue glucosemonitoring gedurende een bepaalde periode. Een wijzerplaat op de displayweergave geeft de resterende tijd tot je sensor vervallen is aan.

Ga als volgt te werk om je sensor te beheren:

- 1** Tik op **Menu**.
  - 2** Tik op **CGM-sensor beheren**.
- De displayweergave **CGM-sensor beheren** verschijnt. Van hieruit kun je een nieuwe sensor koppelen of de uitleg over verwijdering van de sensor bekijken.
  - Als je een nieuwe sensor wilt koppelen, moet je op **Nieuwe sensor koppelen** tikken. Je kunt een nieuwe sensor koppelen, zelfs als de actueel gekoppelde sensor nog niet vervallen is.
  - Als je de uitleg over verwijdering van de sensor wilt bekijken, moet je op **Uitleg over verwijdering van sensor** tikken.

## 13.1 Glucosealarmen

De app kan je waarschuwen, als je glucosewaarden zeer hoog, laag of zeer laag worden. De volgende glucosealarmen zijn beschikbaar:

- Het alarm bij zeer hoge glucosespiegel waarschuwt je, als je glucosewaarde boven je grenswaarde van zeer hoge glucosespiegel komt.
- Het alarm bij lage glucosespiegel waarschuwt je, als je glucosewaarde beneden je grenswaarde van lage glucosespiegel komt.
- Het alarm bij zeer lage glucosespiegel waarschuwt je, als je glucosewaarde beneden 54 mg/dL of 3 mmol/L komt. Voor je eigen veiligheid kan de grenswaarde van zeer lage glucosespiegel niet worden gewijzigd.

Je ontvangt slechts één glucosealarm wanneer je glucosewaarde boven je grenswaarde van zeer hoge glucosespiegel of onder grenswaarde van lage glucosespiegel komt. Je blijft echter elke 5 minuten een glucosealarm ontvangen zolang je glucosewaarde onder de grenswaarde van zeer lage glucosespiegel blijft. Je kunt het alarm ook afwijzen om het niet meer te ontvangen.

Glucosealarmen zijn 24 uren per dag actief, tenzij slaapalarmen zijn ingeschakeld.

Slaapalarmen stellen je in staat om tijdens de nacht verschillende alarmniveaus in te stellen. Op deze manier wordt je tijdens je slaap niet onnodig gestoord.

Alle glucosealarmen zijn standaard actief, maar je kunt ze uitschakelen in het Menu van de app.

Ga als volgt te werk om je glucosealarmen te configureren:

- 1 Tik op **Menu**.
- 2 Tik op **Glucosealarmen**.
- 3 Tik op de schakelaars om de gewenste alarmen in- of uit te schakelen. Als je slaapalarmen inschakelt, kun je de **Bedtijd** (starttijd) en **Ontwaaktijd** (eindtijd) voor **Slaapalarmen** in stappen van 15 minuten aanpassen.

### OPMERKING

Als je een glucosealarm inschakelt, wordt het verbrokenverbindingsalarm eveneens automatisch ingeschakeld. Zie paragraaf *Alarm Verbinding met sensor verbroken*.

- 4 Voer de grenswaarden voor ieder alarm in. Raadpleeg voor informatie over standaardwaarden het hoofdstuk *Aan de slag*.

### OPMERKING

De toegestane grenswaarden van je glucosealarmen kunnen worden beïnvloed door de instellingen van je streefwaardenbereik. Als je streefwaardenbereik bijvoorbeeld is ingesteld op een bepaald bereik, kun je je grenswaarde van lage glucosespiegel niet hoger instellen zonder de onderste waarde van het streefwaardenbereik te verhogen.

- 5 Tik op **Opslaan**.

## 13.2 Streefwaardenbereik

Het streefwaardenbereik is het bereik waarbinnen je glucosewaarden zouden moeten liggen. In de grafieken van deze app wordt het streefwaardenbereik weergegeven als een groen vlak.

Het streefwaardenbereik kan voor iedere individu verschillen. Bespreek de instellingen van je individuele streefwaardenbereik met je zorgverlener.

### OPMERKING

Waarden van het streefwaardenbereik activeren geen alarmen of meldingen.

### OPMERKING

De toegestane streefwaardenbereiken kunnen worden beïnvloed door de instellingen van je glucosealarm. Als je alarm bij lage glucosespiegel bijvoorbeeld is ingesteld op een bepaalde grens, kun je de onderste waarde van je streefwaardenbereik niet verlagen zonder de grens van je alarm bij lage glucosespiegel te verlagen.

Ga als volgt te werk om je streefwaardenbereik te configureren:

**1** Tik op **Menu**.

**2** Tik op **Streefwaardenbereik**.

**3** Voer de bovenste en onderste waarden van je streefwaardenbereik in. Als je meeteenheid is ingesteld op mg/dL:

- o Standaard is de bovenste streefwaarde 180 mg/dL (je kunt een waarde tussen 90 mg/dL en 300 mg/dL invoeren).
- o Standaard is de onderste streefwaarde 70 mg/dL (je kunt een waarde tussen 60 mg/dL en 140 mg/dL invoeren).

Als je meeteenheid is ingesteld op mmol/L:

- o De standaard bovenste streefwaarde is 10,0 mmol/L (je kunt een waarde tussen 5,0 mmol/L en 16,7 mmol/L invoeren).
- o De standaard onderste streefwaarde is 3,9 mmol/L (je kunt een waarde tussen 3,3 mmol/L en 7,8 mmol/L invoeren).

**4** Tik op **Opslaan**.

### 13.3 Meeteenheid

De meeteenheden van de app zijn vooraf geselecteerd op basis van de in je land meestal gebruikte eenheden.

Om veiligheidsredenen kun je de meeteenheden voor glucosewaarden en koolhydraten slechts eenmaal tijdens de eerste setup selecteren. Hierna kun je alleen de geselecteerde meeteenheden weergeven. Als je per ongeluk de verkeerde meeteenheid hebt geselecteerd, moet je de app verwijderen en weer opnieuw installeren. Als je daarna de app weer start, kun je de meeteenheid opnieuw selecteren.

Ga als volgt te werk om de geselecteerde meeteenheden te bekijken:

**1** Tik op **Menu**.

**2** Tik op **Meeteenheid**.

De door jou tijdens de eerste ingebruikname geselecteerde meeteenheden worden weergegeven.

## 14.1 Herinneringen sensorvervaldatum

De app kan je eraan herinneren wanneer je de CGM-sensor moet vervangen.

Ga als volgt te werk om herinneringen aan de vervaldatum in- of uit te schakelen:

- 1 Tik op **Menu**.
- 2 Tik op **Herinneringen sensorvervaldatum**.
- 3 Tik op de schakelaars om de gewenste herinneringen in- of uit te schakelen.

De herinneringen aan de sensorvervaldatum worden standaard ingeschakeld.

## 14.2 Alarm Verbinding met sensor verbroken

Als de verbinding met je sensor is verbroken, ontvang je geen glucosewaarden of alarmeren meer tot de verbinding is hersteld. In het geval dat de gegevens niet kunnen worden overgedragen naar de app zal de sensor de gegevens gedurende 8 uren opslaan. Om verlies van gegevens te voorkomen, moet de sensor gegevens overdragen voor de batterij van de sensor leeg is.

De app kan waarschuwen wanneer de verbinding met je CGM-sensor verbroken is. Dit stelt je in staat om de benodigde actie te ondernemen om de verbinding te herstellen.

Je kunt episodes van zeer hoge, lage of zeer lage glucose missen als het verbrokenverbindingsalarm is uitgeschakeld.

Raadpleeg voor meer informatie over het herstellen van de verbinding met je sensor de paragraaf *Algemene oplossing van problemen*.

Het verbrokenverbindingsalarm is standaard ingeschakeld.

### OPMERKING

Het verbrokenverbindingsalarm wordt automatisch ingeschakeld, als je een van de glucosealarmen inschakelt.

Ga als volgt te werk om het verbrokenverbindingsalarm in- of uit te schakelen:

- 1 Tik op **Menu**.
- 2 Tik op **Verbinding met sensor verbroken**.
- 3 Tik op de schakelaars om het **Verbrokenverbindingsalarm** in- of uit te schakelen. Als je dit alarm uitschakelt, verschijnt er een melding dat je geen glucosealarmen ontvangt als de verbinding met je sensor wordt verbroken. Om te bevestigen dat je het Verbrokenverbindingsalarm wilt uitschakelen, tik je op **Uitschakelen**. Als je deze actie wilt annuleren, tik je op **Annuleren**.

# 15 Accountinstellingen

---

In je accountinstellingen kun je je Accu-Chek-account en je privacyinstellingen beheren, je afmelden of je Accu-Chek-account verwijderen.

Ga als volgt te werk om je privacyinstellingen te beheren:

- 1** Tik op **Menu**.
- 2** Tik op **Account**.
- 3** Tik op **Privacyinstellingen**.
- 4** Gebruik de schakelaars om je toestemming te verlenen of in te trekken.

## OPMERKING

Als je de verplichte toestemming intrekt, kun je de app niet langer gebruiken.

Voor meer informatie over het afmelden bij je Accu-Chek-account, zie het hoofdstuk *Accu-Chek-account*.

## 16.1 Een account aanmaken

Als je geen Accu-Chek-account hebt, kun je een nieuw account aanmaken met je e-mailadres.

- 1 Tik op **Account aanmaken** op het scherm **Aanmelden**.
- 2 Vul de tekstvelden in en tik op **Volgende**.
- 3 Lees de privacy- en juridische informatie. Tik op de controlevakjes en tik vervolgens op **Aanmaken** om aan te geven dat je akkoord gaat met de voorwaarden.
- ✓ Een bevestigings-e-mail wordt naar je e-mailadres verzonden.
- 4 Open de bevestigings-e-mail in de inbox van je e-mail. Als je geen bevestigings-e-mail hebt ontvangen, moet je je spammap controleren. Om de bevestigings-e-mail nogmaals naar je toe te laten sturen, moet je in de app op **E-mail opnieuw verzenden** tikken.
- 5 Tik op **Verifiëren** in de bevestigings-e-mail.
- 6 Tik op **Aanmelden** op de webpagina die wordt geopend.
- ✓ Je Accu-Chek-account is klaar.

## 16.2 Aanmelden

Ga als volgt te werk om je bij je Accu-Chek-account aan te melden:

- 1 Tik op **Aanmelden**.
- 2 Voer het e-mailadres en wachtwoord in van je Accu-Chek-account.
- 3 Tik op **Aanmelden**.
- ✓ Je bent nu aangemeld.

## 16.3 Afmelden

### OPMERKING

Je moet aangemeld zijn met je Accu-Chek-account om deze app te gebruiken. Als je bent afgemeld, ontvang je geen glucosewaarden of alarmen.

Ga als volgt te werk om je bij je Accu-Chek-account af te melden:

- 1 Tik op **Menu**.
- 2 Tik op **Account**.
- 3 Tik op **Afmelden**.
- ✓ Je bent nu afgemeld.

## 16.4 Een account verwijderen

Ga als volgt te werk om je Accu-Chek-account te verwijderen:

- 1 Tik op **Menu**.
- 2 Tik op **Account**.
- 3 Tik op **Account verwijderen**.
- 4 Tik op **Toch verwijderen**.
- ✓ Je account is nu verwijderd.

Let op: de Accu-Chek SmartGuide-app is niet langer bruikbaar zonder een Accu-Chek-account.

Je glucosewaarden kunnen variëren afhankelijk van verschillende factoren, waaronder, maar niet beperkt tot:

- Voedsel
- Medicijnen
- Je algehele gezondheidstoestand
- Stressniveau
- Op reis
- Lichamelijke activiteit

Raadpleeg je zorgverlener voor meer informatie over hoe deze factoren je glucosewaarden kunnen beïnvloeden.

## 18.1 Gebeurtenissenlogboek

Het gebeurtenissenlogboek bevat alle gebeurtenissen die tijdens het gebruik van je sensor zijn opgetreden en kan helpen bij het oplossen van problemen. Zulke gebeurtenissen kunnen bijvoorbeeld alle oude, actuele en inactieve alarmen zijn.

Ga als volgt te werk om het gebeurtenissenlogboek te bekijken:

- 1 Tik op **Menu**.
  - 2 Tik op **Gebeurtenissenlogboek**.
- Een lijst met alle voorbije gebeurtenissen wordt weergegeven.

## 18.2 Algemene oplossing van problemen

### Wat te doen als de app je sensor niet vindt?

Koppel een nieuwe sensor binnen 30 minuten nadat je deze hebt aangebracht. Na 30 minuten zal het koppelen van de sensor langer duren om de batterij te sparen. Als de app de sensor niet kan vinden, moet je op **Probeer het opnieuw** tikken en wachten tot de app je sensor heeft gevonden.

In het algemeen dien je je sensor zo snel mogelijk met de app te koppelen. Als de sensor weer met de app is verbonden, zal de app automatisch de ontbrekende gegevens bij de sensor ophalen.

### Wat te doen als de app glucosewaarden niet weergeeft?

Het lijkt erop dat je sensor de verbinding met de app heeft verloren.

Als de verbinding met je sensor verloren is gegaan, moet je als volgt te werk gaan om de verbinding weer te herstellen:

- ▶ Zorg ervoor, dat de communicatie via Bluetooth draadloze technologie is ingeschakeld.
- ▶ De sensor kan informatie verzenden naar een mobiel apparaat binnen een bereik van 6 meter (vrije zichtlijn). Het werkelijke bereik kan kleiner zijn afhankelijk van het mobiele apparaat en je omgeving (zoals andere apparaten in de buurt).
- ▶ Tik op **Menu > Gebeurtenissenlogboek** en controleer of de sensor voor het verloren gaan van de verbinding met de app een melding of alarm heeft afgegeven. Bijvoorbeeld, als de batterij van je sensor leeg is, zul je in het gebeurtenissenlogboek een desbetreffende melding vinden.

Andere factoren die ervoor kunnen zorgen dat CGM-waarden niet worden weergegeven zijn onder andere:

- sensor is bezig met opwarmen
- sensor is te warm of te koud
- CGM-sessie beëindigd/sensor vervallen
- gebruiker heeft zich afgemeld bij de app

De app ontvangt elke 5 minuten je actuele glucosewaarde. Als de app langer dan 20 minuten geen glucosewaarden weergeeft zonder een melding of alarm in het gebeurtenissenlogboek, neem dan contact op met customer service en verwijder de sensor volgens de instructies.

Om na een verbrokenverbindingsalarm de verbinding weer te herstellen, zie de paragraaf *Alarm Verbinding met sensor verbroken*.

### Wat te doen als je glucosewaarde niet in overeenstemming is met je fysieke toestand?

Negeer de symptomen van een lage of hoge glucosespiegel niet en wijzig je behandeling niet zonder hierover te praten met je zorgverlener. Ga als je glucosewaarde niet in overeenstemming is met je fysieke toestand als volgt te werk:







- 1 Meet je bloedglucose met je bloedglucosemeter.
- 2 Voer een tweede meting uit met je bloedglucosemeter om een onjuist meetresultaat uit te sluiten.
- 3 Als de meetresultaten van je bloedglucosemeter herhaaldelijk niet overeenkomen met hoe je je voelt, raadpleeg dan je zorgverlener.

## Wat te doen als de app niet start?

Telkens als je de app start, voert de app een integriteitscontrole uit van diens database. Als de app gecompromitteerde gegevens detecteert, schakelt de app zichzelf om veiligheidsredenen uit. Je kunt de app dan niet langer gebruiken. Ga in dit geval over op een alternatieve methode om je glucose te meten en neem contact op met customer service.

## 18.3 Overzicht meldingen

De app gebruikt verschillende typen meldingen om je te informeren over de status van je sensor, fouten of aanstaand onderhoud. Deze meldingen zijn:

-  *Foutmeldingen*
-  *Onderhoudsmeldingen*
-  *Waarschuwingen*
-  *Informatie*
- *Herinneringen*

Als de verbinding van de sensor met je mobiele apparaat is verbroken, ontvang je niet langer meldingen van je sensor.

### 18.3.1 Foutmeldingen

#### **Jailbreak gedetecteerd (iOS-apparaten)**

Je apparaat is geïjailbreakt. Om veiligheids- en privacyredenen kun je de app niet gebruiken op deze telefoon.

#### **Geroot apparaat gedetecteerd (Androidapparaten)**

Je apparaat is geroot. Om veiligheids- en privacyredenen kun je de app niet gebruiken op deze telefoon.

#### **Sensor werkt niet meer**

Verwijder je gebruikte CGM-sensor. Plaats een nieuwe sensor en tik op **Nieuwe sensor koppelen**.

#### **Softwarefout**

De app kan zijn gewijzigd. Om veiligheids- en privacyredenen moet je de app verwijderen en weer installeren vanuit de appstore.

#### **Softwarefout**

Sluit de app en open deze weer. Neem contact op met customer service als de fout zich blijft voordoen.

### 18.3.2 Onderhoudsmeldingen

#### **Kalibratie beschikbaar**

(Vóór de eerste kalibratie en 3 uur na de eerste kalibratie): Kalibreer je sensor als je CGM-waarden wilt gebruiken om beslissingen met betrekking tot de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline.

(30 minuten na de eerste kalibratie): Kalibreer je sensor vóór <HH:MM> om je sensor in Therapiemodus te houden.

## ◇ Kalibratie niet beschikbaar

Kalibratie is niet beschikbaar. Dit kan veroorzaakt worden door snelle veranderingen van je glucosewaarden of sensortemperatuur. Probeer het later opnieuw.

## ◇ Kalibratie mislukt

Meer informatie hierover vind je in het hoofdstuk *Je sensor kalibreren*.

## ◇ Onverwachte kalibratie

De app ontdekte een onverwachte kalibratie op de sensor van <datum/tijd>. Bevestig dat je deze kalibratie hebt uitgevoerd.

## ◇ Sensor vervallen

Verwijder je gebruikte CGM-sensor. Koppel een nieuwe sensor en tik op **Nieuwe sensor koppelen**.

## ◇ Verbinding met sensor verbroken

De app kan niet communiceren met je CGM-sensor. Zorg ervoor dat Bluetooth is ingeschakeld en dat je mobiele apparaat in de buurt is.

De app ontvangt geen gegevens van je CGM-sensor. Open de app en houd deze open om het ontvangen van glucosewaarden en meldingen te hervatten.

## ◇ Sensor te koud

De app ontvangt geen gegevens van je CGM-sensor, omdat de temperatuur van de sensor te laag is. Ga naar een warmere omgeving.

## ◇ Sensor te warm

De app ontvangt geen gegevens van je CGM-sensor, omdat de temperatuur van de sensor te hoog is. Ga naar een koelere omgeving.

## ◇ Afgemeld

Voor de best mogelijke ervaring moet je aangemeld zijn bij je Accu-Chek-account.

## ◇ Sensorbatterij bijna leeg

Verwijder je gebruikte CGM-sensor. Koppel een nieuwe sensor en tik op **Nieuwe sensor koppelen**.

### 18.3.3 Waarschuwingen

#### ⚠ Zeer hoge glucosespiegel gedetecteerd

(Terwijl sensor in de Therapiemodus staat): Behandel je hoge bloedglucose zoals aanbevolen door je zorgverlener.

(Terwijl sensor in de Trendmodus staat): Controleer je huidige glucosewaarde met je bloedglucosemeter. Als deze nog steeds zeer hoog is, moet je je zeer hoge bloedglucosespiegel behandelen volgens de aanwijzingen van je zorgverlener.

#### ⚠ Lage glucosespiegel gedetecteerd

(Terwijl sensor in de Therapiemodus staat): Overweeg om snelwerkende koolhydraten te eten of te drinken zoals aanbevolen door je zorgverlener.

(Terwijl sensor in de Trendmodus staat): Controleer je huidige glucosewaarde met je bloedglucosemeter. Als deze nog steeds laag is, moet je het eten of drinken van snelwerkende koolhydraten overwegen volgens de aanwijzingen van je zorgverlener.

### **Zeer lage glucosespiegel gedetecteerd**

(Terwijl sensor in de Therapiemodus staat): Eet of drink onmiddellijk snelwerkende koolhydraten zoals aanbevolen door je zorgverlener.

(Terwijl sensor in de Trendmodus staat): Controleer je huidige glucosewaarde met je bloedglucosemeter. Als deze nog steeds zeer laag is, moet je onmiddellijk snelwerkende koolhydraten eten of drinken volgens de aanwijzingen van je zorgverlener.

## **18.3.4 Informatie**

### **Toont nu waarden in de trendmodus**

Gebruik deze waarden als algemene referentie. Als je waarden wilt gebruiken om beslissingen met betrekking tot de behandeling te nemen, zoals dosering van insuline, kalibreer dan na <HH:MM>.

### **Kalibratie binnenkort beschikbaar**

Kalibreer je sensor tussen <HH:MM> en <HH:MM> om je sensor in Therapiemodus te houden.

### **Onverwachte kalibratie**

De app ontdekte een onverwachte kalibratie op de sensor van <datum/tijd>.

## **18.3.5 Herinneringen**

### **Je CGM-sensor vervalt morgen**

Je CGM-sensor moet binnen 24 uren worden vervangen. Breng een nieuwe CGM-sensor aan, voordat je huidige sensor vervalt.

### **Je CGM-sensor vervalt spoedig!**

Je CGM-sensor stopt binnen 2 uren met werken. Breng spoedig een nieuwe CGM-sensor aan!

**Informatie op de Apple Watch**

Als je een iPhone gebruikt, kun je de app gebruiken in combinatie met een Apple Watch.

Zodra de Apple Watch is verbonden met je iPhone, kun je de volgende informatie op je Apple Watch bekijken:

- Laatste glucosewaarde
- Trendpijl
- Trendgrafiek

Daarnaast ontvang je zowel alle fout-, onderhouds- en waarschuwingmeldingen als herinneringen direct op je Apple Watch.

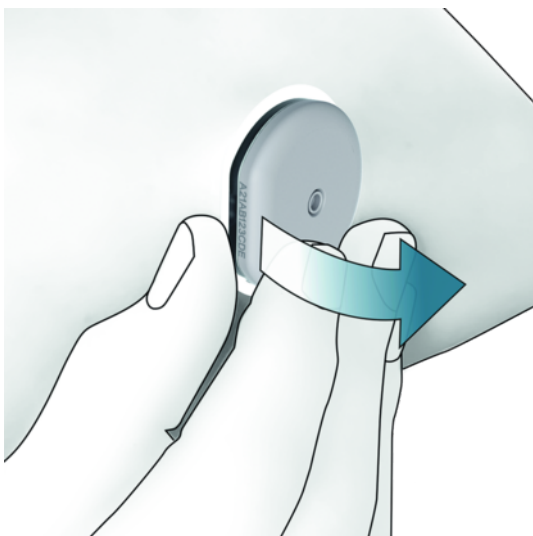
**Complicaties**

Een complicatie is een visueel element, dat je kunt toevoegen aan de wijzerplaat van je Apple Watch. Dit visuele element kan bruikbare informatie weergeven.

De complicatie van de Accu-Chek SmartGuide-app omvat de volgende informatie:

- Laatste glucosewaarde
- Trendpijl

- 1 Begin aan de platte kant van de sensor met het losmaken van de pleister.



- 2 Inspecteer de achterkant van de sensor: Zorg ervoor, dat het detectie-element van de sensor na het verwijderen volledig van de bevestigingsplaats is verwijderd. Controleer de bevestigingsplaats met je vinger of controleer hem visueel. Als het detectie-element in je huid is achtergebleven of als je huid op de bevestigingsplaats anders aanvoelt (bijvoorbeeld pijnlijk, gezwollen of rood), moet je je zorgverlener raadplegen.

#### OPMERKING

Er kan een paar dagen na het verwijderen van je sensor nog een ongebruikelijk gevoel op de bevestigingsplaats optreden. Raadpleeg in dit geval je zorgverlener.

 **VOORZORGSMAATREGEL****Infectiegevaar**

Gebruikte onderdelen die met humane lichaamsvloeistoffen in contact zijn geweest kunnen infecties overbrengen.

Gooi de sensor weg als potentieel infectieus materiaal conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Voor informatie over het correct weggooien van de gebruikte onderdelen kun je contact opnemen met je gemeente of overheidsinstantie.

Andere onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid.

Een beschadigde sensorapplicator of een uitstekende sensornaald kan letsel veroorzaken.

Gooi scherpe voorwerpen weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Zorg ervoor, dat scherpe voorwerpen jou en anderen niet kunnen verwonden.

Omdat je sensor tijdens het gebruik met menselijke lichaamsvloeistoffen in contact kan komen, vormt deze een potentieel infectiegevaar. Verwijder volgens plaatselijke voorschriften. Omdat de sensor uitsluitend voor eenmalig gebruik is, valt deze buiten het toepassingsgebied van de Europese Richtlijn 2012/19/EU (richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur).

Dit product bevat een batterij die een zeer zorgwekkende stof (SVHC), 1,2-dimethoxyethaan (CAS 110-71-4), bevat in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent, zoals geïdentificeerd onder REACH en toegevoegd aan de kandidatenlijst. Er vindt geen directe blootstelling aan de stof plaats en er bestaat derhalve geen gevaar als de sensor conform de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

**Contact opnemen**

Als je problemen ondervindt, vragen hebt of meer informatie wilt over de Accu-Chek SmartGuide-app of het apparaat, neem dan contact op met customer service. Ga in de app naar **Menu > Contact opnemen**.

**Rapportage van ernstige incidenten**

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving: als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, word je verzocht dit aan de fabrikant en je nationale autoriteiten te melden.

**Gedrukte gebruiksaanwijzing**

Als je een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing wilt, moet je contact opnemen met customer service. De gedrukte versie is gratis en zal je binnen enkele dagen worden toegezonden.

**Downloaden van de gebruiksaanwijzing**

Download de gebruiksaanwijzing als je met internet verbonden bent en sla deze op je mobiele apparaat op voor situaties zonder een internetverbinding. Deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar voor downloaden van

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

**Downloaden van een bijsluiter**

De bijsluiter is beschikbaar voor downloaden van

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

---

\* Downloaden kan datagebruik/kosten met zich meebrengen

Je kunt voor iedere versie van de app de versie-informatie in de betreffende appstore vinden.

iOS-apparaten

- 1** Tik op **App Store**.
  - 2** Tik op **Zoeken**.
  - 3** Zoek naar *Accu-Chek SmartGuide-app*.
  - 4** Selecteer de app in de zoekresultaten.
  - 5** Tik op **Versiehistorie**.
- De versie-informatie wordt weergegeven.

Androidapparaten

- 1** Tik op **Play Store**.
  - 2** Zoek naar *Accu-Chek SmartGuide-app*.
  - 3** Selecteer de app in de zoekresultaten.
  - 4** Tik op **Wat is er nieuw**.
- De versie-informatie wordt weergegeven.



## 24.1 Technische gegevens van de Accu-Chek SmartGuide-app

### Productnaam

Accu-Chek SmartGuide-app

Tik voor meer informatie over de productnaam op **Menu > Productinformatie**.

### App-type

Applicatie voor mobiele apparaten

### App-versie

Tik voor meer informatie over de app-versie die je gebruikt op **Menu > Productinformatie**.

### Ondersteunde besturingssystemen

De app is uitsluitend beschikbaar voor specifieke besturingssystemen. Gebruik de app alleen als het besturingssysteem wordt ondersteund door de app.

Voor de laatste informatie over compatibele besturingssystemen en hun versies, tik je op <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

### Ondersteunde mobiele apparaten

Je kunt de app alleen downloaden, als het mobiele apparaat de voor de werking benodigde iOS- of Androidversie ondersteunt.

Voor de laatste informatie over compatibele mobiele apparaten, tik op <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

### Ondersteunde platformen

Accu-Chek Care: verbindt zorgverleners en mensen met diabetes naadloos met elkaar.

### Opslagruimte

De app slaat CGM-sessie- en logboekgegevens op zolang er voldoende opslagruimte is op het mobiele apparaat. Als er niet genoeg opslagruimte is, geeft de app een melding hiervan en voorkomt dat je een nieuwe sensor koppelt.

De door de app op je mobiele apparaat opgeslagen gegevens zijn versleuteld.

### Uitgewisselde gegevens

De app wisselt de volgende gegevens uit met de cloud van Roche Diabetes Care:

- CGM-gegevens
- Logboekgegevens
- Foutmeldingen
- Onderhoudsmeldingen
- Waarschuwingen
- Herinneringen
- Gebruikersinstellingen (bijvoorbeeld streefwaardenbereiken of herinneringen).

De app kan gegevens van de laatste 6 maanden vanuit de cloud van Roche Diabetes Care herstellen als je je na installatie bij de app aanmeldt.

Gebruik geen herstelde gegevens voor het nemen van beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals de dosering van insuline. Gebruik alleen actuele gegevens van een verbonden sensor voor het nemen van beslissingen met betrekking tot de behandeling, zoals de dosering van insuline.

## Werkingsprincipe

De Accu-Chek SmartGuide-app dient als primaire weergave en ontvanger van CGM-gegevens.

## Interfaces

De app heeft een interface met het volgende systeem:

- Mobiel apparaat: vereist toegang tot Bluetooth draadloze technologie.

## Speciale vereisten voor het installeren van de App

- Voor iOS-apparaten is toegang tot de App Store van Apple vereist.
- Voor Androidapparaten is toegang tot Google Play vereist.

## Onderhoud

Download en installeer app-updates (indien beschikbaar). Het wordt aanbevolen om de app in te stellen op automatisch bijwerken.

Controleer het gebeurtenissenlogboek regelmatig.

Zorg ervoor dat je mobiele apparaat voldoende vrije opslagruimte heeft.

Download en installeer updates van het besturingssysteem (indien beschikbaar).

Volg voor updates van het besturingssysteem de instructies van je mobiele apparaat.

Voordat je het mobiele apparaat gaat updaten naar een nieuwere versie van het besturingssysteem moet je controleren of de app compatibel is met de nieuwe versie van het besturingssysteem. Raadpleeg bij twijfel de lijst van compatibele apparaten <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Voor assistentie kun je contact opnemen met customer service.

## Standaard meetbereiken en grenswaarden

Bereiken en grenswaarden	mg/dL	mmol/L
Grenswaarde van zeer hoge glucosespiegel	> 250 mg/dL	> 13,9 mmol/L
Bereik hoge glucosespiegel	> 180 tot ≤ 250 mg/dL	> 10,0 tot ≤ 13,9 mmol/L
Streefwaardenbereik (laag tot hoog)	≥ 70 tot ≤ 180 mg/dL	≥ 3,9 tot ≤ 10,0 mmol/L
Bereik lage glucosespiegel	≥ 54 tot < 70 mg/dL	≥ 3,0 tot < 3,9 mmol/L
Grenswaarde van zeer lage glucosespiegel	< 54 mg/dL	< 3,0 mmol/L

Alle bereiken en grenswaarden zijn configureerbaar, behalve de grenswaarde van zeer lage glucosespiegel.

Om de grenzen van het glucosealarm te wijzigen, ga naar **Menu > Glucosealarmen**.

Om de waarden van het streefwaardenbereik te wijzigen, ga naar **Menu > Streefwaardenbereik**.

Het meetbereik van het systeem is 40 mg/dL tot 400 mg/dL (2,2 mmol/L tot 22,2 mmol/L).

## 24.2 Technische gegevens van het Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel

### Productnaam

Accu-Chek SmartGuide-hulpmiddel

## Werkingsprincipe

Het hulpmiddel omvat een applicator en een sensor. Terwijl de applicator na het aanbrengen van de sensor wordt weggegooid, blijft de sensor in de huid van de gebruiker met de elektrochemische sensor ingebracht in het onderhuidse weefsel van de gebruiker. De sensor wordt weggegooid na afloop van de draagtijd.

Om de sensor te kalibreren wordt een glucosewaarde van een bloedglucosemeter genomen, in de app ingevoerd en naar de sensor gestuurd. Om glucosespiegels continu te monitoren worden er door de sensor elke 5 minuten glucosegegevens van de weefselvloeistof naar de app verzonden. De app wordt uitgevoerd op een mobiel apparaat.

## Afmetingen van het product

Hoogte (inclusief pleister)	5,9 mm
Naaldlengte	8,2 mm
Diameter van sensor zonder pleister	33,3 mm
Gewicht	5 g

## Gegevensoverdracht

De sensor draagt de volgende gegevens over naar de app:

- Serienummer
- Firmwareversie
- Hardwareversie
- Sensorinformatie (systeem-ID / MAC-adres)
- Tijdstip voor de volgende kalibratie
- CGM-waarden
- Statusinformatie

CGM-waarden die worden gegenereerd terwijl de sensor in de Trendmodus is worden aangegeven door de sensorstatusmelding-bit 'Kalibratie vereist'.

De sensor ontvangt de volgende gegevens van de app:

- Bloedglucosewaarde voor kalibratie
- Starttijd van de CGM-sessie

## Radiofrequentie

Doel van de interface	Communicatie-interface. Hiermee kan de sensor gegevens uitwisselen met een mobiel apparaat.
Interfacespecificatie	Bluetooth Low Energy 5.0 of hoger
Frequentieband van radiofrequentieontvangst en transmissie	Frequentieband van BLE 5.0: 2,402–2,480 GHz
Type en frequentiekenmerken van de modulatie	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Effectief uitgestraald transmissievermogen	Minder dan 10 mW
Methode van tijdsynchronisatie	De sensor synchroniseert conform de synchronisatie-intervallen van het mobiele apparaat.
Bereik van Bluetooth Low Energy	6 m

Toegang tot Bluetooth Low Energy-verbinding met mobiel apparaat	Voor het tot stand brengen van een verbinding moet Bluetooth Low Energy op het mobiele apparaat ingeschakeld zijn.
Radiofrequentiestoringen	De communicatie kan beïnvloed worden door andere radiofrequentieapparaten.

## Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Alle EMC-tests zijn uitgevoerd in overeenstemming met de normen IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

### WAARSCHUWING

#### Risico van storingen

Elektromagnetische velden en elektromagnetische straling kunnen de goede werking van de sensor storen, hetgeen kan resulteren in onjuiste CGM-waarden. De sensor kan andere apparatuur beïnvloeden (bijvoorbeeld via verzonden Bluetooth-signalen) als deze buiten de technische specificaties wordt gebruikt. Gebruik de sensor uitsluitend binnen zijn technische specificaties.

### WAARSCHUWING

#### Risico op storingen

Plaats geen andere apparaten dichtbij of boven de sensor. Het gebruik van de sensor naast of met andere apparaten kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik nodig is, moet je de sensor en de andere apparaten goed in de gaten houden. Verifieer dat de sensor en andere apparaten werken zoals bedoeld.

Breng draagbare apparaten voor radiofrequentiecommunicatie (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) niet dichterbij dan 30 cm bij de sensor. Dit kan de prestaties van de sensor beïnvloeden.

## Elektromagnetische emissies

De sensor voldoet aan de volgende emissienormen.

Uitgestraalde RF-emissie volgens:

- CISPR 11 (EN 55011) klasse B, groep 1
- RTCA DO160G Sectie 21, categorie M voor gebruik in de cabine

## Elektromagnetische immuniteit

De sensor voldoet aan de volgende immuniteitsnormen en immuniteitstestniveaus.

Elektrostatische ontlading (IEC 61000-4-2), testniveau:

- Contact:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 6$  kV,  $\pm 8$  kV
- Lucht:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 8$  kV,  $\pm 15$  kV

Uitgestraalde RF elektromagnetische velden (IEC 61000-4-3), testniveau:

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

Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur (IEC 60601-1-2 Tabel 9), testniveau:

Testfrequentie (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulatie	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 tot 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 tot 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- band 7	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5 240	5 100 tot 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5 500				
5 785				
<p>Als het nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-apparatuur of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.</p>				
<p><sup>a)</sup> Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.  <sup>b)</sup> De draaggolf wordt gemoduleerd met een blok golf signaal met een duty cycle van 50 %.  <sup>c)</sup> Als alternatief voor FM-modulatie kan de draaggolf worden gemoduleerd met een 50 % duty cycle blok golf signaal van 18 Hz. Hoewel dit niet de werkelijke modulatie weergeeft, zou dit het slechtste geval zijn.</p>				

Nominale frequentie magnetische velden (IEC 61000-4-8), testniveau:

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

Nabijheid magnetische velden (IEC 61000-4-39), testniveau:

- 8 A/m, 30 kHz, CW-modulatie
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulsgemoduleerd, duty cycle 50 %, 2,1 kHz Herhalingsnelheid
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, pulsgemoduleerd, duty cycle 50 %, 50 kHz Herhalingsnelheid

## Bescherming tegen elektrische schokken

Elektronisch apparaat van het type BF conform de norm IEC 60601-1. Bescherming tegen elektrische schokken.

## Bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen

IP28: de sensor is beschermd tegen de effecten van continue onderdompeling in water bij een diepte van 1 meter gedurende maximaal 60 minuten.

## Methode van sterilisatie

Bestraling

## Storende stoffen

Het innemen van de volgende storende stoffen tijdens het dragen van de sensor kan de CGM-waarden die in de app worden weergegeven onterecht verhogen:

- Ascorbinezuur (vitamine C): meer dan 500 mg / dag oraal, of elke hoeveelheid intraveneus
- Supplementen met gentsinezuur
- Methyldopa

Onterecht verhoogde CGM-waarden kunnen leiden tot een overdosis insuline en/of ervoor zorgen dat je het optreden van een zeer lage glucosespiegel mist. Raadpleeg je zorgverlener als je een van de genoemde storende stoffen gebruikt.

## Omgevingscondities

Transport- en bewaarcondities voor de sensor in de ongeopende verpakking:

- Temperatuurbereik: 2 tot 27 °C
- Luchtvochtigheidsbereik: 10 tot 90 % (zonder condensatie)
- Luchtdrukbereik: 549 tot 1.060 hPa

Let erop, dat je alleen ongeopende producten bewaard. Plaats de sensor onmiddellijk na het openen van de verpakking.

Conditie voor het gebruik van de sensor:

- Temperatuurbereik: 10 tot 40 °C
- Luchtvochtigheidsbereik: 15 tot 90 % (zonder condensatie, partiële waterdampdruk lager dan 50 hPa)
- Luchtdrukbereik: 700 tot 1.060 hPa
- Maximum hoogte: 3.000 m

De tijd om het CGM-hulpmiddel op te warmen van de laagste opslagtemperatuur (2 °C) naar de laagste bedrijfstemperatuur (10 °C) is minder dan 17 minuten.

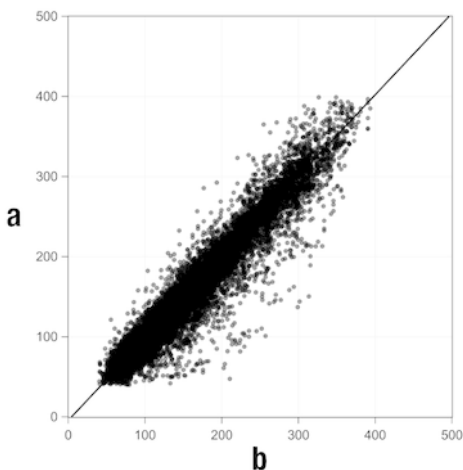
De oppervlaktetemperatuur van de sensor blijft onder 43 °C en zal slechts gedurende een beperkte tijd 41 °C overschrijden.

## Prestatiegegevens

Raadpleeg je zorgverlener om het gebruik van onderstaande gegevens te bespreken.

De prestaties van de Accu-Chek SmartGuide-sensor zijn geëvalueerd in een gecontroleerd klinisch onderzoek (gegevens in het dossier). Het onderzoek werd uitgevoerd in 3 klinische centra en omvatte 48 mensen met diabetes type 1 of insulineafhankelijke diabetes type 2 (18 jaar en ouder). Elke deelnemer aan het onderzoek droeg gedurende 14 dagen drie sensoren op de achterkant van de bovenarmen. Tijdens het onderzoek werden bemonsteringsdagen met glucosemanipulaties uitgevoerd, waarbij capillaire glucosemetingen als vergelijkingswaarden werden genomen. In het onderzoek werden drie sensorbatches onderzocht.

**Afbeelding 1:** Regressieanalyse van sensorwaarden in vergelijking met capillaire metingen



**a** = CGM-waarde [mg/dL]; **b** = Vergelijkingswaarde [mg/dL]

**Tabel 1:** Regressieanalyse

Helling	1,02
Asafsnijding	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Correlatie (Pearson's r)	0,96
N	15993
Bereik	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Algemeen MARD	9,2 %

**Tabel 2:** Sensorprestaties vergeleken met capillaire metingen bij verschillende glucosebereiken

Glucose	Algemeen 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 %

Glucose	Algemeen MAD/MARD*
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* Voor glucose < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) worden de verschillen in mg/dL (mmol/L) weergegeven in plaats van relatieve verschillen (%).	

### OPMERKING

MARD (Mean Absolute Relative Deviation, gemiddeld absoluut relatief verschil) is het gemiddelde van de absolute relatieve afwijkingen van de CGM-waarden van de gelijktijdig gemeten bloedglucosewaarden. MARD wordt als volgt bepaald:

- De gelijktijdig gemeten bloedglucosewaarde wordt afgetrokken van de continue glucosewaarde. Het absolute verschil wordt procentueel gerelateerd aan de bloedglucosewaarde. De percentages van alle meetparen worden opgeteld en het resultaat wordt gedeeld door het aantal meetparen (n).

MAD (Mean Absolute Deviation, gemiddeld absoluut verschil) is het gemiddelde van de absolute afwijkingen van de CGM-waarden van de gelijktijdig gemeten bloedglucosewaarden. MAD wordt als volgt bepaald:

- De gelijktijdig gemeten bloedglucosewaarde wordt afgetrokken van de continue glucosewaarde en de absolute waarde van het verschil wordt genomen. De getallen van alle meetparen worden opgeteld en het resultaat wordt gedeeld door het aantal meetparen (n).

**Tabel 3:** Sensorprestaties vergeleken met capillaire metingen gedurende de draagtijd van de sensor

	Begin	Midden	Einde
Algemeen MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

**Tabel 4:** Sensorprestaties volgens overeenstemmingspercentages

	Totaal aantal paren	Binnen $\pm/15$ mg/dL ( $\pm/0,8$ mmol/L) en $\pm/15$ % van de capillaire metingen	Binnen $\pm/20$ mg/dL ( $\pm/1,1$ mmol/L) en $\pm/20$ % van de capillaire metingen	Binnen $\pm/30$ mg/dL ( $\pm/1,7$ mmol/L) en $\pm/30$ % van de capillaire metingen	Binnen $\pm/40$ mg/dL ( $\pm/2,2$ mmol/L) en $\pm/40$ % van de capillaire metingen
Algemene sensorprestaties	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Sensorprestaties < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)



Sensor-prestaties 70– 180 mg/dL (3,9– 10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Sensor-prestaties > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Merk op dat alle getoonde prestatiegegevens gegevens zijn van sensoren in de Therapiemodus. In het beschreven onderzoek vertoonden sensoren in de Trendmodus een algemene MARD van 10,2 %. Beslissingen over dosering van insuline zijn alleen mogelijk in de therapiemodus. Meer informatie hierover vind je in het hoofdstuk *Je sensor kalibreren*.

### Ongewenste voorvallen

Er deden zich tijdens het onderzoek geen ernstige ongewenste voorvallen of apparaatgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen voor. Er traden in totaal 35 ongewenste voorvallen op tijdens het onderzoek. Hiervan waren er 15 gerelateerd, of mogelijk gerelateerd, aan het apparaat. Al deze 15 bijwerkingen waren gerelateerd aan reacties op de bevestigingsplaats, zoals een korte bloeding, pijn, hematoom, erytheem, lichte ontsteking of pruritus.

© 2024 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

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

Gelicenseerd onder de Apache-licentie, versie 2.0 (de "Licentie"); je mag dit bestand niet gebruiken, tenzij in overeenstemming met de Licentie. Je kunt een kopie van de Licentie verkrijgen op

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

Tenzij vereist door toepasselijke wetgeving of schriftelijk overeengekomen, wordt de onder de Licentie gedistribueerde software gedistribueerd op een op "AS IS" (ALS ZODANIG)-BASIS, ZONDER ENIGE VORM VAN GARANTIES OF VOORWAARDEN, expliciet of impliciet. Zie de Licentie voor de machtigingen en beperkingen die voor een specifieke taal onder de Licentie geregeld zijn.

## **beslissing met betrekking tot de behandeling**

Elke behandeling die wordt uitgevoerd of toegediend om de glucosewaarden terug te brengen of te behouden binnen de normale niveaus.

## **glucose in de weefselvloeistof**

Glucose in de dunne laag vloeistof die weefselcellen omgeeft, direct onder de huid.

## **kalibratie**

Voer een glucosewaarde van een test met een bloedglucosemeter in de app om de nauwkeurigheid van de sensor te verbeteren. Deze handeling is steeds noodzakelijk wanneer je een nieuwe sensor op je arm plaatst en koppelt met de app. Hierdoor kunnen de glucosewaarden van de sensor worden gebruikt om beslissingen te nemen met betrekking tot de behandeling, zoals de dosering van insuline.

## **kalibratiewaarden**

Huidige glucosewaarden die worden overgenomen van een test met een bloedglucosemeter en die worden ingevoerd in de app om de nauwkeurigheid van de sensor te verbeteren. Hierdoor kunnen de glucosewaarden van de sensor worden gebruikt om beslissingen te nemen met betrekking tot de behandeling, zoals de dosering van insuline.

## **mg/dL (milligram per deciliter)**

mg/dL geeft aan hoeveel de in een deciliter aanwezige deeltjes (glucose) wegen. Het is een gewichtsaanduiding.

mg/dL wordt algemeen gebruikt in Argentinië, Oostenrijk, België, Brazilië, Chili, Colombia, Cyprus, Duitsland, Egypte, Frankrijk, Griekenland, India, Iran, Israël, Italië, Japan, Luxemburg, Mexico, Nieuw-Zeeland, Polen, Portugal, Roemenië, Zuid-Korea, Spanje, Taiwan, Thailand, Turkije, Verenigde Arabische Emiraten, VS.

## **mmol/L (millimol per liter)**

mmol/L geeft het aantal deeltjes (glucose) per liter aan. Het is de aanduiding van de hoeveelheid van een stof in 1 liter.

mmol/L wordt algemeen gebruikt in Australië, Bosnië-Herzegovina, Bulgarije, Canada, China, Kroatië, Tsjechische Republiek, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Hongarije, Kazachstan, Letland, Litouwen, Maleisië, Nederland, Noord-Macedonië, Noorwegen, Rusland, Servië, Singapore, Slowakije, Slovenië, Zweden, Zwitserland, Zuid-Afrika, Verenigd Koninkrijk.

## **mobiel apparaat**

Een smartphone of tablet waarop de app draait.

## **storende stof**

Een specifieke stof (in een medicijn of in voedsel bijvoorbeeld) waarvan bekend is dat deze na toediening een negatief effect heeft op de nauwkeurigheid van de glucosewaarden.

## **Therapiemodus**

De status van de sensor nadat de gebruiker de kalibratie heeft uitgevoerd. In deze status kunnen CGM-waarden worden gebruikt om beslissingen te nemen met betrekking tot de behandeling, zoals dosering van insuline.

## **Trendmodus**

De status van de sensor voordat de gebruiker de kalibratie heeft uitgevoerd. In deze status kunnen CGM-waarden alleen worden gebruikt om trends te zien en als algemene referentie.

**BE: Broodeenheid**

Een meeteenheid voor de bepaling van de hoeveelheid koolhydraten. 1 BE komt overeen met 12 g.

**CC: Carbohydrate Choice (koolhydratenkeuze)**

Een meeteenheid voor de bepaling van de hoeveelheid koolhydraten. 1 CC komt overeen met 15 g.

**CGM: Continuous Glucose Monitoring (continue glucosemonitoring)**

Een systeem voor het meten van glucosespiegels door middel van een kleine sensor die onder de huid is geplaatst en het weergeven van deze glucosespiegels in een app.

**g: Gram**

Een metrische eenheid van massa die gelijk is aan een duizendste van een kilogram.

**GMI: Glucosemanagementindicator**

Deze waarde wordt berekend uit je gemiddelde glucosewaarde en schat je HbA1c.

**KE: Koolhydraateenheid**

Een meeteenheid voor de bepaling van de hoeveelheid koolhydraten. 1 KE komt overeen met 10 g.

**MAD: Mean Absolute Deviation (gemiddelde absoluut verschil)**

Het gemiddelde van de absolute afwijkingen van de continue glucosewaarden van de gelijktijdig gemeten bloedglucosewaarden.

**MARD Mean Absolute Relative Deviation (gemiddeld absoluut relatief verschil)**




MARD is het gemiddelde van de absolute relatieve afwijkingen van de continue glucosewaarden van de gelijktijdig gemeten bloedglucosewaarden.













**OS: Besturingssysteem**














Een verzameling software die hardwarebronnen van computers en mobiele apparaten beheert en algemene diensten levert voor computerprogramma's en apps.

**U: Eenheden**

Een meetstandaard van een fysieke hoeveelheid.

Symbool	Beschrijving
<b>App-navigatie</b>	
	Startscherm
	Logboek
	Invoer toevoegen
	Grafieken
	Menu
<b>Schermnavigatie</b>	
	Terug
	Sluiten
	Vinkje
	Vervolgkeuzemenu
	Aanvullende informatie
<b>App-menu</b>	
	CGM-sensor beheren
	Gebeurtenissenlogboek

Symbool	Beschrijving
	Glucosealarmen
	Streefwaardenbereik
	Meeteenheid
	Kritieke meldingen
	Herinneringen sensorvervaldatum
	Verbinding met sensor verbroken
	Account
	Gebruiksaanwijzing
	Beknopte gebruiksaanwijzing
	Productinformatie
	Contact opnemen
<b>Startscherm</b>	
	Geeft ongelezen bericht aan dat meldingsinstellingen van mobiel apparaat niet optimaal zijn

Symbool	Beschrijving
	Geeft aan dat het bericht is gelezen, maar dat de meldingsinstellingen van het mobiele apparaat nog niet optimaal zijn
	Schakel over naar Accu-Chek SmartGuide Predict-app
	Trendpijl: Je glucosewaarde is snel stijgend
	Trendpijl: Je glucosewaarde is stijgend
	Trendpijl: Je glucosewaarde is stabiel
	Trendpijl: Je glucosewaarde is dalend
	Trendpijl: Je glucosewaarde is snel dalend
	Informatie
	Je CGM-sensor is bezig met opwarmen
	Foutmelding
	Onderhoudsmelding
	Waarschuwingmelding
<b>Grafieken</b>	
	Basale insuline-injectie










Symbool	Beschrijving
	Bolusinsuline-injectie
	Hoeveelheid koolhydraten
	Aantekeningen
	Kalender
<b>Glucosealarmen</b>	
	24-uursalarmen/Wakkeralarmen
	Slaapalarmen
<b>Logboek</b>	
	Het logboekgegevens kan niet worden bewerkt of verwijderd, omdat het voor het kalibreren van de sensor gebruikt is.



## 29 Verklaring van symbolen

De volgende symbolen worden weergegeven op het hulpmiddel en de verpakking:

Symbol	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing (blauw symbool)
	Temperatuurbepering
	Bepering luchtvochtigheid
	Bepering atmosferische druk
	Houdbaar tot
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met bestraling
	Voor eenmalig gebruik
<b>IP28</b>	Het apparaat is beschermd tegen toegang d.m.v. een vinger tot de gevaarlijke delen en tegen de effecten van continue onderdompeling in water (maximaal 60 minuten en maximaal 1 meter diep).
	Elektronisch apparaat van het type BF conform de norm IEC 60601-1. Bescherming tegen elektrische schokken.

Symbool	Beschrijving
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	Unieke code voor hulpmiddelenidentificatie
	Artikelnummer
	Serienummer
	Lotnummer
	Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving

ACCU-CHEK en ACCU-CHEK SMARTGUIDE zijn merken van Roche.

Apple Watch, watchOS en iPhone zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de V.S. en andere landen.

App Store is een servicemerk van Apple Inc., geregistreerd in de V.S. en andere landen.

iOS is een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Cisco in de V.S. en andere landen.

Android, Google Play en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google LLC.

De merknaam en logo's van Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en voor het gebruik van deze merken door Roche is een licentie verkregen.

Alle overige productnamen en handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2024 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

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

**C € 0123**

Datum van uitgifte: 2024-11  
1000050545(02)