

ACCU-CHEK®
SmartGuide



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

APLICAÇÃO ACCU-CHEK SMARTGUIDE

Índice

| | |
|-----------------------------------------------------|----|
| 1 Sobre este manual de utilização..... | 4 |
| 2 Informação sobre o produto..... | 5 |
| 2.1 Utilização prevista..... | 5 |
| 2.2 Utilizadores previstos..... | 5 |
| 2.3 Indicações, contra-indicações e limitações..... | 5 |
| 2.4 Principais características..... | 6 |
| 3 Informações gerais sobre a segurança..... | 8 |
| 4 Utilizar a aplicação..... | 12 |
| 4.1 Pré-requisitos para utilizar a aplicação..... | 12 |
| 4.2 Instalar e desinstalar a aplicação..... | 12 |
| 4.3 Iniciar e encerrar a aplicação..... | 13 |
| 4.4 Elementos de navegação..... | 13 |
| 5 Começar..... | 15 |
| 6 Configurar o dispositivo móvel..... | 18 |
| 6.1 Requisitos gerais..... | 18 |
| 6.2 Proteção do acesso..... | 18 |
| 6.3 Definições de notificação..... | 19 |
| 7 Emparelhar o sensor..... | 22 |
| 8 Calibrar o sensor..... | 24 |
| 9 Ecrã inicial..... | 26 |
| 10 Diário..... | 28 |
| 11 Gráficos e estatísticas..... | 29 |
| 11.1 Utilizar gráficos e estatísticas..... | 29 |
| 11.2 Gráfico de tendência..... | 29 |
| 11.3 Tempo nos intervalos..... | 30 |
| 11.4 Estatísticas..... | 31 |
| 12 Gerir o sensor..... | 33 |
| 13 Definições de terapêutica..... | 34 |
| 13.1 Alarmes de glicose..... | 34 |
| 13.2 Intervalo-alvo..... | 34 |
| 13.3 Unidade de medida..... | 35 |
| 14 Definições da aplicação..... | 36 |
| 14.1 Lembretes de expiração do sensor..... | 36 |
| 14.2 Alarme de perda de conexão ao sensor..... | 36 |
| 15 Definições da conta..... | 37 |
| 16 Conta Accu-Chek..... | 38 |
| 16.1 Criar uma conta..... | 38 |
| 16.2 Iniciar sessão..... | 38 |
| 16.3 Concluir sessão..... | 38 |
| 16.4 Eliminar uma conta..... | 38 |
| 17 Avaliar os valores da MCG..... | 39 |
| 18 Resolução de problemas..... | 40 |
| 18.1 Registo de eventos..... | 40 |
| 18.2 Resolução de problemas gerais..... | 40 |
| 18.3 Visão geral das notificações..... | 41 |

| | |
|--------------------------------------------------------------|----|
| 18.3.1 Mensagens de erro..... | 41 |
| 18.3.2 Mensagens de manutenção..... | 41 |
| 18.3.3 Advertências..... | 42 |
| 18.3.4 Informações..... | 43 |
| 18.3.5 Lembretes..... | 43 |
| 19 Utilizar um Apple Watch..... | 44 |
| 20 Remover o sensor..... | 45 |
| 21 Informações sobre eliminação do produto..... | 46 |
| 22 Assistência a clientes..... | 47 |
| 23 Notas de versão..... | 48 |
| 24 Dados técnicos..... | 49 |
| 24.1 Dados técnicos da aplicação Accu-Chek SmartGuide..... | 49 |
| 24.2 Dados técnicos do dispositivo Accu-Chek SmartGuide..... | 50 |
| 25 Informação de licença..... | 58 |
| 26 Glossário..... | 59 |
| 27 Abreviaturas..... | 61 |
| 28 Explicação dos ícones da aplicação..... | 62 |
| 29 Significado dos símbolos..... | 66 |

Para se familiarizar com todas as funções da aplicação, leia as instruções com cuidado. Se a aplicação não funcionar de acordo com o previsto, consulte a secção de resolução de problemas deste manual de utilização. Se, mesmo assim, não conseguir encontrar o que procura, contacte a assistência a clientes.

Este manual de utilização destaca as seguintes informações de uma forma especial:



ADVERTÊNCIA

Uma ADVERTÊNCIA indica um risco grave previsível.



PRECAUÇÃO

Uma PRECAUÇÃO descreve uma medida a tomar para utilizar o produto em segurança e com eficácia ou para prevenir danos no produto.

NOTA

Uma NOTA inclui informações úteis e dicas.

Este manual de utilização contém todas as informações, instruções e dados técnicos necessários para utilizar a aplicação e o sensor. Para obter as informações e instruções sobre a aplicação do sensor utilizando o aplicador do sensor, consulte o folheto informativo fornecido com o dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

2.1 Utilização prevista

A aplicação de monitorização contínua da glicose (aplicação de MCG) destina-se a indicar e registar continuamente os valores de glicose em tempo real medidos pelo sensor de um dispositivo conectado.

2.2 Utilizadores previstos



PRECAUÇÃO

Risco de vários problemas para a saúde

Não é possível garantir o funcionamento adequado e seguro da aplicação a quem não for um utilizador previsto.

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

2.3 Indicações, contraindicações e limitações

Indicações

A aplicação é indicada para pessoas com diabetes mellitus (ou os seus cuidadores) utilizando o dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Limitações

Aplicação

- A aplicação comunica com o sensor através da tecnologia *Bluetooth®* de baixo consumo de energia. Os dispositivos que suportam versões Bluetooth LE anteriores à versão 5.0 poderão não ser compatíveis.
- O utilizador só receberá alarmes, se o sensor estiver conectado à aplicação e as notificações tiverem sido ativadas pelo utilizador.
- A aplicação não foi concebida para ser utilizada por pessoas que não consigam ler informação apresentada num dispositivo móvel.
- A aplicação não fornece aconselhamento médico.
- A aplicação chama a atenção para existência de alarmes, principalmente através do som. Além disso, podem ser utilizados outros métodos de notificação, por exemplo, notificações táteis ou visuais. A deficiência auditiva e a surdez, podem limitar a percepção das notificações. Nesses casos, utilize apenas o método de notificação de alarmes que seja adequado para si.
- Devido a limitações do sistema de alarme, não é possível garantir a notificação de alarmes em todas as situações. **Não** dependa exclusivamente dos alarmes. Caso contrário, pode não se aperceber de glicemia muito baixa e/ou glicemia alta. Abra a aplicação regularmente para verificar os níveis de glicose de acordo com as instruções do seu profissional de saúde ou caso ache que o seu nível de glicose pode estar baixo ou alto. Nunca ignore sintomas de glicemia baixa ou alta.

- A aplicação emite alarmes com base nos valores da MCG fornecidos pelo sensor. Se o sensor estiver em Modo de tendência, os valores da MCG podem ser menos precisos. Como resultado, podem ser emitidos alarmes mesmo quando o seu valor de glicose estiver normal. Também é possível que não sejam emitidos alarmes quando o seu valor de glicose estiver alto ou baixo.
- A aplicação indica os valores da MCG fornecidos pelo sensor. Se o sensor estiver em Modo de tendência, estes valores da MCG podem ser menos precisos. Siga as instruções de utilização fornecidas com o sensor.

Sensor

- Os níveis de glicose medidos no líquido intersticial com o sensor podem não refletir o valor real do nível de glicemia. Isto pode suceder durante subidas ou descidas rápidas dos níveis de glicose no organismo. Os níveis de glicose no líquido intersticial podem ser superiores ou inferiores aos níveis de glicemia reais. Esses períodos podem ser detetados através da visualização das setas de tendência e do gráfico inicial, no ecrã Inicial da aplicação. Nestes casos, é necessário basear as decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, em resultados de glicemia adicionais obtidos com um aparelho de medição da glicemia.
- Se um valor da MCG não corresponder aos seus sintomas, o valor deve ser verificado por um teste de glicemia utilizando um aparelho de medição da glicemia.
- O sensor só deverá ser aplicado ao local de aplicação indicado do braço superior. Caso contrário, a segurança do paciente e a precisão dos dados de MCG não poderão ser garantidas.
- O sensor pode enviar informações para um dispositivo móvel a uma distância de 6 metros (linha de visão). A distância real pode ser reduzida dependendo do dispositivo móvel e do ambiente em que se encontra (p. ex. outros dispositivos por perto).
- Utilize apenas valores da MCG para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, depois de calibrar o sensor conforme solicitado pela aplicação. Consulte o capítulo *Calibrar o sensor*.
- Tomar substâncias interferentes pode aumentar os valores da MCG falsamente, o que pode fazer com que não se aperceba de uma hipoglicemia grave. Se estiver a tomar substâncias interferentes listadas, consulte o seu profissional de saúde. Consulte o capítulo *Dados técnicos do dispositivo Accu-Chek SmartGuide* para ver uma lista de substâncias interferentes.

2.4 Principais características

Valores da MCG em tempo real

Aceda aos valores da MCG em tempo real diretamente no seu dispositivo móvel ou no seu Apple Watch. Utilize a aplicação conectada ao sensor que aplicou ao seu braço superior. A aplicação comunica com o sensor através da tecnologia Bluetooth LE (Low Energy: de baixo consumo de energia). De 5 em 5 minutos, o sensor envia um valor de MCG para a aplicação. Cada sensor tem um tempo de utilização máximo de 14 dias e necessita de calibração utilizando um aparelho de medição da glicemia para poder utilizar os valores da MCG para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. Após 14 dias, é necessário retirar o sensor. Substitua o sensor por um novo.

Ecrã inicial

O ecrã Inicial apresenta informações importantes para ajudar a gerir a diabetes, como é o caso dos valores e tendências atuais da glicemia. Um instantâneo das últimas entradas do diário permite monitorizar injeções de insulina, ingestão de hidratos de carbono ou notas pessoais recentes. Estas informações podem ajudá-lo a tomar as medidas necessárias para optimizar o controlo da sua glicose e tomar melhores decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

Gráficos e estatísticas

A revisão do historial de valores de glicose pode ajudar a identificar padrões ou fatores que influenciam o controlo da glicose. Isto permite identificar potenciais áreas de melhoria.

- O Gráfico de tendência apresenta os seus valores de glicose e as atividades registadas no diário das últimas 6, 12 e 24 horas.
- O gráfico de Tempo nos intervalos tem 5 intervalos que proporcionam um resumo da percentagem de tempo que os seus valores de glicose permaneceram dentro desses intervalos (incluindo o seu intervalo-alvo pessoal) durante os últimos 7, 14 e 28 dias. Os intervalos são personalizados de acordo com os valores selecionados nas definições de terapêutica da aplicação.
- O indicador de gestão da glicose (GMI) faz uma estimativa do nível esperado para a HbA1c laboratorial. O nível da HbA1c fornece informações sobre os níveis da sua glicose média durante um período de tempo maior.

Alarmes

Quando os alarmes são ativados, é emitido um alarme se o valor de glicose descer abaixo ou exceder os limites definidos. É emitido um alarme de glicose muito baixa quando o seu valor de glicose fica abaixo de 54 mg/dL (3,0 mmol/L). A aplicação requer procedimentos adequados por parte do utilizador, conforme recomendado pelo profissional de saúde. Caso se pretenda, é possível desativar estes alarmes.

Definições personalizáveis

As definições personalizáveis permitem selecionar necessidades e preferência pessoais. Ajuste o intervalo-alvo, os limites de alarme para glicose muito alta e glicose baixa, lembretes e muito mais.

Aplicação

ADVERTÊNCIA

Risco de decisões terapêuticas erradas

Não faça estimativas ou suposições de quaisquer dados de MCG que estejam em falta. Estimar ou pressupor quaisquer dados de MCG que estejam em falta pode dar origem a decisões terapêuticas incorretas, como a dosagem de insulina.

Em caso de dados de MCG em falta, certifique-se de que a aplicação está configurada corretamente e que o seu sensor e dispositivo móvel estão conectados. Para mais informações sobre como configurar corretamente a aplicação e o seu sensor, consulte o capítulo *Começar*. Em caso de incerteza sobre o funcionamento correto da aplicação ou do sensor, utilize um método alternativo para testar a sua glicose e contacte a assistência a clientes.

ADVERTÊNCIA

Risco de lesão grave

A modificação de componentes ou o não seguimento das instruções de utilização poderá impedir que a aplicação funcione conforme previsto.

Leia atentamente e siga as instruções de utilização.

PRECAUÇÃO

Risco de lesão grave

Quaisquer alterações à gestão da sua diabetes só devem ser efetuadas por profissionais de saúde.

Se tiver dúvidas sobre a sua terapia, consulte o seu profissional de saúde.

PRECAUÇÃO

Risco de indisponibilidade dos dados de MCG

A aplicação poderá não ser sempre capaz de apresentar valores de glicose. Dois exemplos desta situação:

- Se a pilha do dispositivo móvel já não tiver carga.
- Em caso de perda do dispositivo móvel.

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

PRECAUÇÃO

Risco de valores de calibração incorretos

É possível que crianças ou outras pessoas, por exemplo, introduzam valores de calibração accidentalmente. Valores de calibração incorretos podem afetar negativamente os dados de MCG fornecidos pelo sensor. Siga as instruções de proteção de dados para evitar que terceiros possam aceder à aplicação. Consulte a secção *Proteção do acesso*.



PRECAUÇÃO

Risco de lesão grave

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



PRECAUÇÃO

Risco de decisões terapêuticas erradas

Tenha sempre disponíveis métodos alternativos para testar a sua glicose. Em caso de perda do seu dispositivo móvel ou em caso de uma avaria do sistema, mude para um método alternativo para testar a sua glicose.

Para obter as informações sobre as condições ambientais do seu dispositivo móvel, consulte o manual de utilização do seu dispositivo móvel ou do sistema operativo do seu dispositivo móvel.

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

O dispositivo móvel tem de cumprir as respetivas normas IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 ou IEC 62368). As configurações devem cumprir os requisitos para sistemas elétricos médicos (consultar a cláusula 16 da última versão válida da IEC 60601-1). Em caso de dúvida, contacte o fabricante do seu dispositivo móvel.

A aplicação destina-se a ser utilizada apenas por uma única pessoa.

Antes de utilizar a aplicação, verifique as definições do seu dispositivo móvel. A aplicação necessita de som para sinalizar adequadamente informações importantes. Caso contrário, as informações podem passar despercebidas.

Se utilizar tamanhos de letra diferentes dos tamanhos predefinidos para um determinado dispositivo, pode fazer com que a aplicação não funcione conforme previsto.

Sensor

Tome especial atenção a todas as informações de segurança indicadas no folheto informativo fornecido com o dispositivo.



PRECAUÇÃO

Risco de lesão grave

Tome decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, apenas com base em vários valores de glicose atuais e nas tendências de glicose resultantes. Os valores de glicose apresentados pela aplicação podem não ser sempre precisos. Verifique sempre o Gráfico de tendência da aplicação antes de tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. Ao tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, considere também a sua situação de saúde atual e os níveis de atividade física.

Não ignore quaisquer sintomas de hipoglicemias ou de hiperglicemias. Não efetue alterações significativas à terapia por sua conta. Se o seu valor de glicose apresentado não corresponder ao que sente:

- 1 Mude para um método alternativo para testar a sua glicose.
- 2 Se os seus sintomas continuarem a não corresponder aos valores de glicose, consulte o seu profissional de saúde.

Para mais informações, consulte a secção *Resolução de problemas gerais*.



PRECAUÇÃO

Risco de lesão grave

Um sensor danificado poderá não funcionar devidamente.

Se o sensor tiver sofrido um impacto, por exemplo, o impacto de uma bola, inspecionar o sensor visualmente para detetar eventuais danos. Caso note algo fora do normal, remova o sensor e aplique um novo.



PRECAUÇÃO

Risco de lesão grave

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

Certifique-se de que não passam despercebidos episódios de glicose baixa ou muito alta. Abra a aplicação regularmente para verificar os níveis de glicose de acordo com as instruções do seu profissional de saúde ou caso ache que o seu nível de glicose pode estar baixo ou alto. Nunca ignore sintomas de glicemia baixa ou alta.

Siga a sua rotina de higiene regular, mas evite o contacto excessivo de sabão e champô com o sensor. Use somente a quantidade mínima de sabão para manter o sensor limpo.

Não aplique produtos para cuidar da pele e produtos de higiene (repelente de insetos, protetor solar, etc.) no sensor ou no local de aplicação. Esses produtos podem danificar o sensor ou o adesivo.

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

Se os bordos exteriores do adesivo se descolarem ligeiramente da pele, o sensor continuará, mesmo assim, a funcionar corretamente. No entanto, se alguma parte do adesivo por baixo do sensor se soltar da pele, não tente voltar a aplicar o sensor nem colar o sensor à pele.

Um sensor que volte a ser aplicado poderá não funcionar devidamente. Num caso desses, aplique um novo sensor.

3

Informações gerais sobre a segurança

Se o sensor cair, não volte a aplicar o sensor usado. Um sensor que volte a ser aplicado poderá não funcionar devidamente. Num caso desses, aplique um novo sensor.

Algumas substâncias farmacológicas e medicações podem afetar a precisão do sensor. Em caso de dúvida, consulte o seu profissional de saúde.

4.1 Pré-requisitos para utilizar a aplicação

Materiais necessários

- É necessário um dispositivo Accu-Chek SmartGuide, composto por um aplicador e por um sensor.
Tome especial atenção a todas as informações de segurança indicadas no folheto informativo fornecido com o dispositivo.
- Para correr a aplicação é necessário um dispositivo móvel com um sistema operativo iOS ou Android.
Para mais informações sobre dispositivos móveis compatíveis, toque em <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Contas necessárias

- É necessário um Apple ID para transferir a aplicação para dispositivos iOS.
- É necessária uma conta Google para transferir a aplicação para dispositivos Android.
- É necessária uma conta Accu-Chek para configurar a aplicação.
- É necessário um endereço de e-mail para criar uma conta Accu-Chek.

Requisitos do sistema

A aplicação só pode ser utilizada caso se verifiquem os requisitos do sistema. Toque em <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html> para ver os requisitos de sistema.

Antes de fazer a atualização do dispositivo móvel para uma versão mais recente do sistema operativo, certifique-se de que a aplicação é compatível com a nova versão do sistema operativo. Em caso de dúvida, verifique a lista de dispositivos compatíveis em <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Mesmo assim, se precisar de ajuda, contacte a assistência a clientes.

4.2 Instalar e desinstalar a aplicação

Instalar a aplicação

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

Não são necessários conhecimentos especiais para instalar a aplicação.

- 1 Efetue a leitura do código QR que se encontra na embalagem do dispositivo Accu-Chek SmartGuide com a aplicação de câmara do seu dispositivo móvel. Se não conseguir fazer a leitura do código QR, vá a <https://go.roche.com/smartguideapp>.
- O utilizador é redirecionado para a página de transferência adequada para o dispositivo móvel.
- 2 Instale a aplicação seguindo as instruções indicadas pelo seu dispositivo móvel.
- A aplicação fica instalada no seu dispositivo móvel.

Desinstalar a aplicação

NOTA

Ao desinstalar a aplicação, todos os dados de MCG recolhidos pela aplicação serão eliminados.

Tenha em atenção que sempre que utilizar a aplicação, os dados de MCG são sempre enviados para a sua conta Accu-Chek.

Dispositivos iOS

- 1** Toque e mantenha premido o ícone da aplicação.
- 2** Toque em **Remover aplicação**.
- 3** Toque em **Apagar aplicação** e depois toque em **Apagar** para confirmar.
- ✓** A aplicação fica desinstalada.

Dispositivos Android

- 1** Toque em **Play Store**.
- 2** Toque no ícone do perfil que se encontra no canto superior direito.
- 3** Toque em **Gerir aplicações e dispositivos > Gerir**.
- 4** Toque no ícone da aplicação.
- 5** Toque em **Desinstalar**.
- ✓** A aplicação fica desinstalada.

4.3 Iniciar e encerrar a aplicação

Iniciar a aplicação

Para iniciar a aplicação, toque no ícone da aplicação no seu dispositivo móvel.

NOTA

Quando a aplicação estiver em execução, os dispositivos Android apresentam uma notificação da aplicação na barra de notificações.

Encerrar a aplicação

O encerramento da aplicação **não é recomendado**. Se encerrar a aplicação, esta deixa de receber os valores de glicose do seu sensor.

Se for necessário encerrar a aplicação, proceda como se segue:

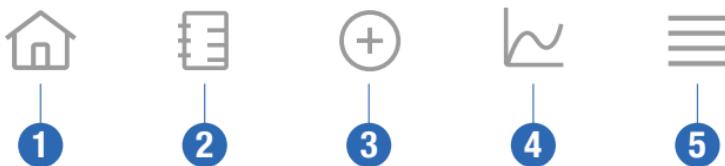
- 1** Comece por visualizar todas as aplicações que estão em execução no seu dispositivo móvel.
- 2** Para encerrar a aplicação, arraste-a com o dedo para fora do ecrã.
- ✓** A aplicação é encerrada.

4.4 Elementos de navegação

Na parte superior do ecrã são apresentados os seguintes elementos de navegação.

- Toque em < para voltar ao ecrã anterior.
- Toque em X para fechar um ecrã.

Na parte inferior do ecrã são apresentados os seguintes elementos de navegação.



4

Utilizar a aplicação

- 1 Ícone **Início**: Toque para aceder ao Ecrã inicial.
- 2 Ícone **Diário**: Toque para aceder ao diário e percorrer as entradas do diário existentes.
- 3 Ícone **Adicionar entrada**: Toque para adicionar uma nova entrada ao diário.
- 4 Ícone **Gráficos**: Toque para aceder aos gráficos e estatísticas dos dados de MCG.
- 5 Ícone **Menu**: Toque para aceder a opções adicionais do menu, como, definições do sensor, definições de terapêutica ou definições da aplicação.

Ao iniciar a aplicação pela primeira vez a aplicação guia-o através do seguinte processo de configuração.

Passo 1 de 5

Efetue o início de sessão na sua conta Accu-Chek ou crie uma nova conta.

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

Passo 2 de 5

As unidades de medida dos valores de glicose e de hidratos de carbono são pré-selecionadas pela aplicação. As unidades de medida pré-selecionadas dependem do país selecionado ao criar a conta. **Pergunte ao seu profissional de saúde quais as suas unidades de medida antes de as alterar na aplicação.**

Selecione a mesma unidade de medida que o aparelho de medição da glicemia utiliza para valores de glicose. Pode selecionar de entre as seguintes unidades:

- mg/dL
- mmol/L

Selecione a unidade de medida que pretende utilizar para a contagem de hidratos de carbono. Pode selecionar de entre as seguintes unidades:

- g (gramas)
- BE (unidade de pão, 1 BE é igual a 12 g)
- KE (unidade de hidratos de carbono, 1 KE é igual a 10 g)
- CC (escolha de hidratos de carbono, 1 CC é igual a 15 g)

NOTA

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

Caso tenha sido selecionada por engano a unidade de medida incorreta, é necessário desinstalar a aplicação e voltar a instalá-la. Nesse caso, ao iniciar novamente a aplicação, pode ser selecionada de novo a unidade de medida.

Toque em **Seguinte** para prosseguir.

Passo 3 de 5

Introduza os valores superior e inferior do seu intervalo-alvo. Estes valores são utilizados nos gráficos e estatísticas.

O intervalo-alvo é o intervalo em que se devem situar os valores de glicose. Nos gráficos da aplicação, o intervalo-alvo é indicado por uma área verde.

O intervalo-alvo pode variar de pessoa para pessoa. converse com o seu profissional de saúde sobre as definições do seu intervalo-alvo individual.

NOTA

Os valores do intervalo-alvo não desencadeiam alarmes nem notificações.

Valores predefinidos do intervalo-alvo

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

Toque em **Seguinte** para prosseguir.

Passo 4 de 5

Introduza os limites dos alarmes de glicose muito alta e de glicose baixa. A aplicação pode avisar se os valores de glicose forem muito altos ou muito baixos. Por predefinição, todos os alarmes de glicose estão ativados mas podem ser desativados a partir do Menu da aplicação.

Alarmes de glicose predefinidos

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

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

Toque em **Seguinte** para prosseguir.

Passo 5 de 5

Por predefinição, todos os alarmes de glicose estão ativados mas podem ser desativados a partir do Menu da aplicação. Para se assegurar de que recebe os valores de glicose e notificações, familiarize-se como funciona o seu dispositivo móvel e verifique regularmente as respetivas definições:

- A aplicação de MCG está a ser executada.
- As notificações da aplicação estão ATIVADAS.
- Os modos de poupança de energia estão DESATIVADOS.
- O volume está alto.
- O toque está ATIVADO.
- Os modos Não incomodar ou Concentração estão DESATIVADOS.
- O modo de voo está DESATIVADO.
- O serviço Bluetooth está ATIVADO.
- O seu dispositivo móvel está perto de si.

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

Toque em **Compreendo** para prosseguir.

Dispositivos iOS

Caso se utilize um dispositivo iOS, será pedida permissão para a aplicação emitir notificações. Se a aplicação não tiver permissão para emitir notificações, todas as notificações e alarmes da aplicação serão bloqueadas.

- Toque em **Permitir**.

Ser-lhe-á pedida permissão para a aplicação emitir avisos críticos. A função Avisos críticos influencia o som dos alarmes se o toque estiver desativado. Se a aplicação não receber permissão para emitir avisos críticos, todas as notificações e alarmes da aplicação serão silenciadas quando os modos Não incomodar ou Concentração forem ativados no dispositivo móvel.

- 1** Toque em **Seguinte**.
- 2** Toque em **Permitir**.

Se necessário, estas definições podem ser alteradas mais tarde. Para mais informações, consulte o capítulo *Configurar o dispositivo móvel*.

Dispositivos Android

Se estiver a utilizar um dispositivo Android, o sistema poderá perguntar-lhe se a aplicação pode enviar-lhe notificações. Se a aplicação não tiver permissão para enviar-lhe notificações, não poderá ignorar o modo Não incomodar.

- Toque em **Permitir**.

O sistema pergunta-lhe se a aplicação pode ser executada em segundo plano. Se a aplicação não for autorizada a ser executada em segundo plano, não será possível receber valores de glicose, notificações ou alarmes.

- Toque em **Permitir**.

Ser-lhe-á pedida permissão para a aplicação ignorar o modo Não incomodar. Se a aplicação não receber permissão para ignorar o modo Não incomodar, todas as notificações e alarmes da aplicação serão silenciadas quando o modo Não incomodar for ativado no dispositivo móvel.

- 1** Toque em **Seguinte**.
- 2** Ative **Ignorar o modo Não incomodar**.

Esta definição pode diferir consoante a versão do sistema operativo e o fabricante do seu dispositivo móvel. Para mais informações, consulte o manual de utilização do seu dispositivo móvel.

Se necessário, estas definições podem ser alteradas mais tarde. Para mais informações, consulte o capítulo *Configurar o dispositivo móvel*.

6.1 Requisitos gerais

Cuidados a ter com o dispositivo móvel

A comunicação com o sensor pode aumentar a utilização da pilha do dispositivo móvel.

Assegure-se de que tem consigo os meios necessários para carregar o dispositivo móvel.

Perdas de conexão frequentes entre o sensor e a aplicação poderão diminuir a duração da pilha do sensor. Mantenha o sensor e o dispositivo móvel a pouca distância um do outro.

Não utilize a aplicação num dispositivo móvel com um visor rachado ou danificado. Se o visor estiver rachado ou danificado, poderá não ser possível ver tudo o que é apresentado no visor. Utilize a aplicação apenas num dispositivo móvel que funcione devidamente.

Utilize a aplicação apenas em dispositivos móveis fiáveis. Um dispositivo malicioso poderá ser capaz de ler e enviar dados entre a aplicação de MCG e o sensor. Um dispositivo malicioso também pode afetar negativamente a aplicação de MCG.

Utilize apenas aplicações de fontes fiáveis no mesmo dispositivo móvel. Apenas conceda permissões Bluetooth a aplicações de confiança, pois um dispositivo malicioso poderá ser capaz de ler e enviar dados entre a aplicação de MCG e o sensor.

Não utilize a aplicação de MCG num dispositivo móvel que tenha sido desbloqueado ou enraizado. Não utilize a aplicação de MCG num dispositivo móvel que esteja em modo de depuração ou de desenvolvimento. Estas condições podem tornar o seu dispositivo móvel menos seguro.

6.2 Proteção do acesso

Proteção de dados

Proteja os seus dados da aplicação contra acesso desconhecido ou utilização indevida.

Utilize as funções de segurança disponíveis no seu dispositivo móvel ou no sistema operativo, por exemplo, a proteção por palavra-passe.

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

Proteção do dispositivo móvel

Qualquer pessoa com acesso à aplicação pode introduzir valores de calibração do sensor e manipular o diário ou as definições da aplicação. Valores de calibração incorretos podem afetar negativamente a precisão do sensor.

Proteja a aplicação do acesso por terceiros. Permita o acesso apenas a cuidadores de confiança.

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

Proteção da conta

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

Se mudar de dispositivo móvel ou deixar de o utilizar por outro motivo, conclua a sessão da sua conta Accu-Chek.

Se precisar de emprestar o seu dispositivo móvel a alguém que não seja o seu cuidador de confiança, conclua a sessão na sua conta Accu-Chek. No entanto, tente evitar este tipo de situações. Se concluir a sessão, deixará de receber alarmes, notificações e dados do seu sensor. Para mais informações, consulte a secção *Concluir sessão*.

Proteja o seu dispositivo móvel de alterações às suas aplicações e ao sistema operativo. Assegure-se de que é necessária uma palavra-passe para instalações a partir da loja de aplicações (por exemplo, App Store ou Google Play).

Para obter as informações sobre como alterar as definições de palavra-passe da sua conta Apple ou Google, consulte as instruções da sua plataforma de transferência.

Para alterar as definições de palavra-passe da sua conta Accu-Chek, vá a **Menu > Conta > Gerir conta**.

6.3 Definições de notificação

Determinadas definições do sistema operativo podem afetar a emissão de notificações e de alarmes. Por conseguinte, é importante que verifique regularmente as seguintes definições do seu dispositivo móvel.

Se para além de um sensor, conectar outros dispositivos ao seu dispositivo móvel, por exemplo um Apple Watch, isso pode afetar as definições das notificações e dos alarmes. Em primeiro lugar, familiarize-se com o funcionamento dos outros dispositivos conectados e certifique-se de que as definições de notificações e alarmes descritas neste manual de utilização não são afetadas.

A aplicação tem de estar sempre em execução para emitir adequadamente sinais informativos e alarmes. O comportamento da aplicação depende da aplicação estar em execução em primeiro plano ou em segundo plano. Quando a aplicação estiver aberta e a ser utilizada para analisar os seus dados, a aplicação é executada em primeiro plano. Quando a aplicação está em execução em primeiro plano, todos os sinais informativos e alarmes são apresentados no ecrã do seu dispositivo móvel, sem emissão de qualquer som ou vibração. Quando a aplicação está em execução em segundo plano, utiliza as notificações do sistema operativo para emitir sinais informativos e alertas. Quando estiver a utilizar outra aplicação no seu dispositivo móvel, é suficiente esta aplicação ser executada em segundo plano. As notificações comportam-se de acordo com as definições de notificação da aplicação. A vibração, o som e a visualização de sinais informativos e de alarmes são influenciados pelas suas definições de notificação.

O utilizador, os seus cuidadores ou outras pessoas autorizadas a utilizar a aplicação têm de estar familiarizados com as definições para receber notificações e alarmes.

NOTA

Algumas definições e os ícones relacionados podem diferir consoante a versão do sistema operativo e o fabricante do dispositivo móvel.

Para obter mais informações sobre estas definições e para se familiarizar com os ícones relacionados, consulte o manual de utilização do seu dispositivo móvel.

Definições das notificações da aplicação

Se a aplicação não tiver permissão para emitir notificações, todas as notificações e alarmes da aplicação serão bloqueadas.

- Para garantir que a aplicação possa emitir notificações e alarmes, ative nas definições do sistema do seu dispositivo móvel, as notificações de aplicações.
- Para mais informações sobre como efetuar isto, consulte o manual de utilização do seu dispositivo móvel.

Certas ocorrências podem ter impacto nas notificações e nos alarmes; por exemplo, se deixar cair accidentalmente o seu dispositivo móvel ou o seu sensor. Verifique regularmente a funcionalidade do seu dispositivo móvel, do sensor e do sistema operativo. Além disso, verifique regularmente as definições de notificação do seu sistema operativo.

Não incomodar e Concentração

Se o modo Não incomodar ou Concentração estiver ativado, as notificações e alarmes da aplicação serão silenciadas enquanto o dispositivo móvel estiver bloqueado. Se o modo Não incomodar ou Concentração estiver ativado, isso estará indicado na barra de estado.

- Para ter a certeza que recebe notificações e alarmes da aplicação quando o modo Concentração (iOS) ou o modo Não incomodar (Android) estiver ativado, ative a opção Avisos críticos ou Ignorar o modo Não incomodar.
- A aplicação Accu-Chek SmartGuide também pode ser adicionada à lista de notificações de aplicações permitidas.
- Estas definições e os ícones relacionados podem diferir consoante a versão do sistema operativo e o fabricante do dispositivo móvel. Para mais informações, consulte o manual de utilização do seu dispositivo móvel.

Volume

Ter o volume demasiado baixo, pode impedir o utilizador de ouvir as notificações e os alarmes da aplicação. Consoante a versão do sistema operativo e do dispositivo móvel, poderão haver definições e ícones diferentes para o volume do toque e o volume das notificações.

Alguns dispositivos Android apenas apresentam um ícone de Sem Som se o volume do toque estiver definido para 0, mas não apresentam se o volume das notificações estiver definido para 0. Para esses dispositivos, não é apresentado nenhum ícone de Sem Som, mesmo que os alarmes possam não ser audíveis.

- Defina o volume de forma a ouvir todas as notificações e alarmes.
- Alguns dispositivos móveis permitem definir diferentes níveis de volume. Caso a zona envolvente seja demasiado barulhenta, é possível definir um nível de volume acima do nível de ruído ambiente, por exemplo. Certifique-se de que pode ouvir notificações no local onde se encontra.
- Estas definições e os ícones relacionados podem diferir consoante a versão do sistema operativo e o fabricante do dispositivo móvel. Para mais informações, consulte o manual de utilização do seu dispositivo móvel.

Tecnologia sem fios Bluetooth

Se a comunicação por tecnologia sem fios Bluetooth estiver desativada, a aplicação não conseguirá comunicar com o seu sensor. Geralmente, quando a comunicação por tecnologia sem fios Bluetooth está desativada, o ícone está cinzento. Este ícone pode diferir consoante a versão do sistema operativo e o fabricante do dispositivo móvel.

- Para se assegurar de que a aplicação consegue comunicar com o sensor, verifique se a tecnologia sem fios Bluetooth está ativada.
- Esta definição e o ícone relacionado podem diferir consoante a versão do sistema operativo e o fabricante do dispositivo móvel. Para mais informações, consulte o manual de utilização do seu dispositivo móvel.

Modo de voo

Se o Modo de voo estiver ativado, o Bluetooth fica desativado automaticamente e a aplicação não consegue comunicar com o sensor. Se o Modo de Voo estiver ativado, o este modo estará indicado na barra de estado.

- Para garantir que a aplicação possa comunicar com o sensor, mesmo quando o Modo de voo está ativado, volte a ativar o Bluetooth.
- Esta definição e o ícone relacionado podem diferir consoante a versão do sistema operativo e o fabricante do dispositivo móvel. Para mais informações, consulte o manual de utilização do seu dispositivo móvel.

Poupança de energia

Se o Modo de poupança de energia estiver ativado, alguns processos que são executados em segundo plano estão desativados para poupar a duração da pilha do seu dispositivo móvel. Se o Modo de poupança de energia estiver ativado, este modo estará indicado na barra de estado. A poupança de energia também afeta a comunicação com o seu sensor.

NOTA

Alguns fabricantes de dispositivos móveis desativam os processos executados em segundo plano mesmo quando o Modo de poupança de energia não está ativado.

- Para garantir que a aplicação consegue comunicar com o seu sensor, desative o Modo de poupança de energia.
- Esta definição e o ícone relacionado podem diferir consoante a versão do sistema operativo e o fabricante do dispositivo móvel. Para mais informações, consulte o manual de utilização do seu dispositivo móvel.

Acessórios

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

- **Se os auriculares se encontrarem ligados ao dispositivo móvel e não estiverem colocados, poderá deixar de ouvir notificações e alarmes.**
- **Depois de se conectar um smartwatch, as definições poderão ser alteradas.**

Quando utilizar acessórios, como auriculares, colunas ou um smartwatch, assegure-se de que continua atento aos **alarmes e notificações** que são emitidos pela aplicação.

Tem de emparelhar o seu sensor ao seu dispositivo móvel. Caso contrário, a aplicação não pode receber os valores de glicose enviados pelo sensor.

Apenas emparelhe o sensor numa área segura e fiável. Isto pode reduzir o risco de outras pessoas se conectarem ao seu sensor.

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

- Pode encontrar o pin de 6 dígitos do seu sensor junto à palavra PIN.
- Pode encontrar o número de série do seu sensor junto ao ícone **SN**.

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

Os números aqui apresentados servem apenas de exemplo.



Como emparelhar o sensor

É possível emparelhar um sensor novo de 3 formas diferentes:

- Se nunca tiver sido emparelhado um sensor com a aplicação, esta vai apresentar automaticamente a opção de emparelhar um novo sensor.
- Se a validade do sensor expirar, a aplicação apresentará automaticamente a opção de emparelhar um novo sensor.
- Se desejar emparelhar um novo sensor manualmente, antes da validade do sensor atual expirar, toque em **Menu > Gerir o sensor de MCG > Emparelhar novo sensor**.

- 1** Certifique-se de que a comunicação por tecnologia sem fios Bluetooth está ativada no seu dispositivo móvel.
- 2** Toque em **Emparelhar agora** caso se trate do seu primeiro sensor. Ou toque em **Emparelhar novo sensor** caso esteja a substituir o sensor.
- 3** Aplique o seu sensor ao seu corpo. Se precisar de ajuda, toque em **Ver tutorial**.
- 4** Toque em **Seguinte**.
- 5** Toque em **Procurar** para localizar o seu sensor.
 A aplicação apresenta todos os sensores nas proximidades, mas geralmente só é detetado 1 sensor.
- 6** Selecione o sensor que corresponde ao número de série indicado na parte inferior da etiqueta da tampa de enroscar azul.
- 7** Obtenha o seu PIN de 6 dígitos indicado na etiqueta inferior da tampa de enroscar azul.

- 8** Toque em **Seguinte**.
- Aparece um pedido para efetuar o emparelhamento por tecnologia sem fios Bluetooth.
- 9** Introduza o PIN de 6 dígitos indicado na etiqueta inferior da tampa de enroscar azul.

NOTA

- Certifique-se de inserir o PIN corretamente.
- O PIN possui exatamente 6 dígitos. Certifique-se de que não introduz qualquer outro número (como o número de série).
- O PIN nunca será 000000 ou 123456.
- Depois de selecionar o número de série do seu sensor, efetue cada um dos passos com uma certa rapidez. Se fizer pausas ou demorar demasiado, o tempo para introduzir o PIN pode esgotar-se.

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

NOTA

Uma vez inserido, o sensor tem de ficar ativo durante um determinado período de tempo antes de aparecerem os valores da MCG e a calibração é possível. Este tempo é denominado tempo de aquecimento.

- O sensor está agora emparelhado com a aplicação. Depois de ser aplicado um novo sensor, o sensor necessita de um tempo de aquecimento de 1 hora. Durante este período, não é indicado nenhum valor de glicose na aplicação. Tenha sempre disponível um método alternativo para testar a sua glicose. O utilizador tem de calibrar a aplicação para apresentar valores de glicose que possam ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

Se a aplicação não encontrar o seu sensor, consulte a secção *Resolução de problemas gerais*.

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

Se deitar fora a tampa de enroscar azul antes do sensor expirar, certifique-se de que o PIN de 6 dígitos não é legível. Isto reduz a possibilidade de outra pessoa emparelhar o seu sensor com o dispositivo móvel dela.

A calibração do seu sensor permite-lhe utilizar os valores da MCG para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina, e aumenta a precisão dos valores da MCG. O sensor é calibrado introduzindo na aplicação um valor de glicose atual medido pelo seu aparelho de medição da glicemia. A aplicação pede-lhe para efetuar este procedimento no primeiro dia de utilização.

Existem 2 modos de valores da MCG: **Modo de tendência** e **Modo de terapia**. O modo em que o sensor se encontra atualmente é indicado imediatamente abaixo do valor da MCG no Ecrã inicial.

Quando o sensor está em **Modo de tendência**:

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

Quando o sensor está em **Modo de terapia**:

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

As medições de glicose do sensor são mais precisas, se a calibração for efetuada quando o nível de glicemia estiver relativamente estável.

Não efetue uma calibração pouco tempo **depois de uma refeição, depois da administração de insulina ou a seguir a atividade física** e evite ambientes com temperaturas muito altas ou muito baixas, ou com mudanças rápidas de temperatura.

A rotina de calibração consiste em dois passos:

Depois de um tempo de aquecimento de 1 hora, o sensor fica em **Modo de tendência** e envia valores da MCG para a aplicação de 5 em 5 minutos. Não utilize estes valores iniciais da MCG para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina. 12 horas depois da inserção do sensor, a aplicação pede-lhe para efetuar uma calibração.

Passo 1: Execute um teste de glicemia e introduza o valor de glicose na aplicação. O sensor passa para o **Modo de terapia**. Os valores da MCG podem agora ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

Passo 2: Passados 30 minutos a 3 horas, execute um teste de glicemia e introduza o valor de glicose na aplicação. Isto destina-se a confirmar a primeira medição. Nota: Se o passo 2 não for efetuado, o sensor volta para o **Modo de tendência**.

A rotina de calibração é concluída para o sensor.

Para calibrar o seu sensor:

- 1 Teste a sua glicemia com o seu aparelho de medição da glicemia, de acordo com as instruções do fabricante.
- 2 Toque em **Calibrar agora** no seu Ecrã inicial.
- 3 Introduza o valor de glicose obtido com o seu aparelho de medição da glicemia no ecrã **Calibrar**. O valor de glicose deverá ser introduzido na aplicação o mais tardar após 3 minutos depois de realizar o teste.
- 4 Toque em **Guardar**.
- 5 Certifique-se de que introduziu na aplicação o mesmo valor de glicose que foi indicado no seu aparelho de medição da glicemia e toque em **Confirmar**. Se tiver introduzido por engano um valor incorreto, toque em **Cancelar** e introduza o valor correto.
- O sensor está calibrado.

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

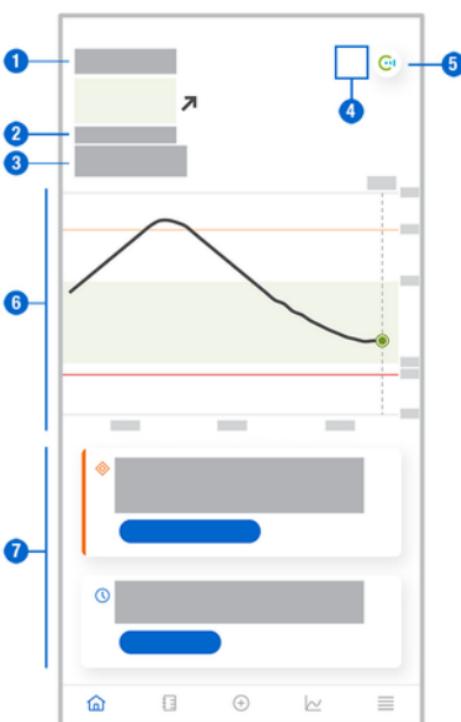
Não é possível garantir o desempenho do sistema no caso de a calibração ser efetuada com um valor de glicemia incorreto.

Um valor de calibração incorreto que seja confirmado, não pode ser eliminado. Remova o sensor e aplique um novo.

9

Ecrã inicial

O Ecrã inicial é o ecrã central da aplicação e apresenta várias informações.



- Visualização textual e numérica do valor atual da glicose. A seta de tendência indica a direção atual da tendência dos valores de glicose:
 - a subir rapidamente
 - a subir
 - estável
 - a descer
 - a descer rapidamente
- Unidade de medida
- Modo de tendência ou Modo de terapia. Este ícone indica em que modo está o sensor atualmente.
- Estados dos alarmes e das notificações:
 - (sem ícone) as definições de notificação do dispositivo móvel estão ótimas
 - indica mensagem não lida a informar que as definições de notificação do dispositivo móvel não estão ótimas; toque no ícone para ler a mensagem e altere as definições
 - indica que a mensagem foi lida, mas que as definições de notificação do dispositivo móvel ainda não estão ótimas; toque no ícone outra vez para alterar as definições.
- Mude para a aplicação Accu-Chek SmartGuide Predict.

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

NOTA

Quando o valor da MCG está fora do intervalo de medição do dispositivo (acima de 400 mg/dL / 22,2 mmol/L ou abaixo de 40 mg/dL / 2,2 mmol/L), a aplicação apresentará a indicação HI (alto) ou LO (baixo), respetivamente, em vez de um valor numérico.

Cada entrada do diário pode conter a seguinte informação:

- Data e hora do evento
- Valor de glicose indicado no aparelho de medição da glicemia
- Quantidade de hidratos de carbono ingerida
- Quantidade de unidades de insulina (unidades de insulina de bolus e basal)
- Notas

Adicionar uma entrada ao diário

As entradas do diário podem ser adicionadas como se segue:

- 1 Toque em **Adicionar entrada**.
- ✓ Aparece o ecrã **Nova entrada**.
- 2 Toque no campo que pretende alterar. É necessário preencher pelo menos um campo antes de se poder guardar uma entrada.
- 3 Toque em **Guardar**.
- ✓ Adicionou assim uma nova entrada ao diário. A entrada será apresentada na área de mensagens do Ecrã inicial durante as 4 horas seguintes.

Editar uma entrada do diário

As entradas do diário podem ser editadas como se segue:

- 1 Toque em **Diário**.
- 2 Toque numa entrada do diário.
- 3 Toque nos campos que pretende editar.
- 4 Toque em **Guardar**.
- ✓ As alterações são guardadas.

NOTA

Não podem ser editadas entradas do diário que contenham valores de glicose que tenham sido utilizadas na calibração do seu sensor.

Eliminar uma entrada do diário

As entradas do diário podem ser eliminadas como se segue:

- 1 Toque em **Diário**.
- 2 Toque numa entrada do diário.
- 3 Toque em **Eliminar entrada**.
- 4 Confirme que pretende eliminar esta entrada.
- ✓ A entrada do diário foi eliminada.

NOTA

Não podem ser eliminadas entradas do diário que contenham valores de glicose que tenham sido utilizadas na calibração do seu sensor.

11 Gráficos e estatísticas

11.1 Utilizar gráficos e estatísticas

A revisão dos dados de MCG com o profissional de saúde pode fornecer conhecimentos sobre a gestão da diabetes e ajuda na identificação de potências áreas para ajuste da terapêutica. Os diferentes gráficos e estatísticas são ferramentas valiosas para ajudar a melhorar a gestão da diabetes.

Estão disponíveis os seguintes gráficos:

- *Gráfico de tendência*
- *Tempo nos intervalos*
- *Estatísticas*

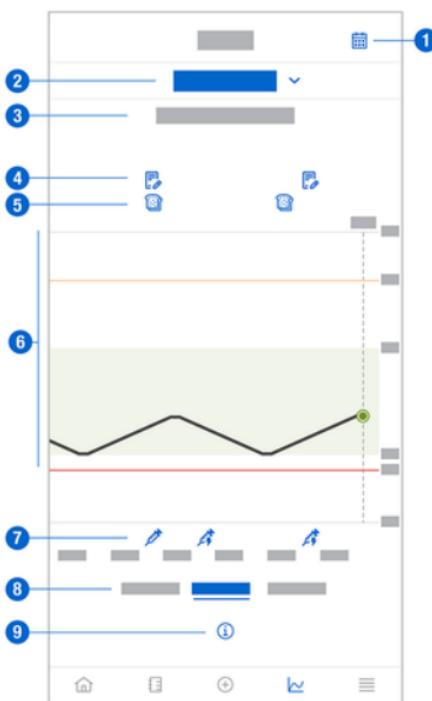
11.2 Gráfico de tendência

O Gráfico de tendência é uma visualização alargada do Ecrã inicial que inclui as suas entradas do diário. É possível selecionar uma visualização de dados de MCG de 6, 12 ou 24 horas.

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

Toque nos ícones do gráfico para ver mais informações.

- Notas
- Hidratos carbono
- Injeções de insulina basal
- Injeções de insulina de bolus



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

11 Gráficos e estatísticas

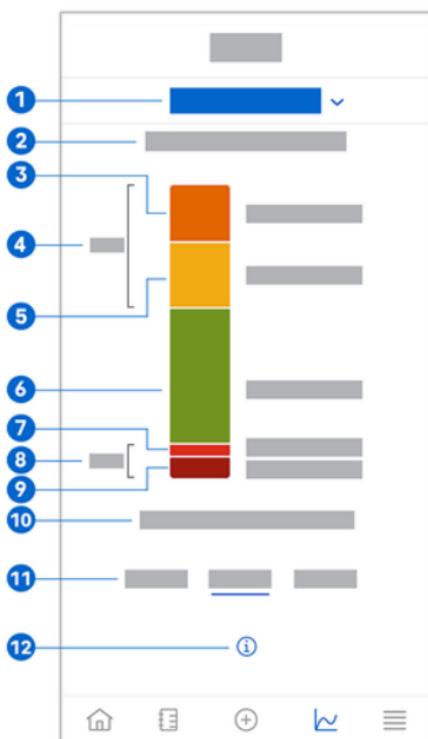
- 4 Notas
- 5 Hidratos de carbono
- 6 Representação gráfica dos valores de glicose durante o intervalo de tempo selecionado.
- 7 Injeções de insulina de bolus e basal
- 8 Selecione uma visualização de 6, 12 ou 24 horas
- 9 Toque para ver mais informações sobre o Gráfico de tendência.

Para visualizar o seu Gráfico de tendência, proceda como se segue:

- 1 Toque em **Gráficos**.
- 2 A partir do menu pendente, selecione **Gráfico de tendência**.
- ✓ É apresentado o **Gráfico de tendência**.
- 3 Toque no intervalo de tempo que pretende que o gráfico represente.
 - **6 horas**
 - **12 horas**
 - **24 horas**

11.3 Tempo nos intervalos

O Gráfico de tempo nos intervalos indica a percentagem dos seus valores de glicose que estiveram dentro de cada um dos 5 intervalos (Muito alto, Alto, No intervalo-alvo, Baixo, Muito baixo) nos últimos 7, 14 ou 28 dias.



- 1 Indica que o Gráfico de tempo nos intervalos está apresentado; toque para selecionar um gráfico diferente.
- 2 Intervalo de tempo selecionado

11 Gráficos e estatísticas

- 3 Muito alto: Percentagem dos valores de glicose que estavam acima do limite de glicose muito alta.
- 4 Percentagem combinada dos valores de glicose que estavam acima dos limites de glicose alta/muito alta.
- 5 Alto: Percentagem dos valores de glicose que estavam acima do intervalo-alvo, mas abaixo do limite de glicose muito alta.
- 6 No intervalo-alvo: Percentagem de valores de glicose que se encontravam no seu intervalo-alvo.
- 7 Alto: Percentagem dos valores de glicose que estavam abaixo do intervalo-alvo, mas acima do limite de glicose muito baixa.
- 8 Percentagem combinada dos valores de glicose que estavam abaixo dos limites de glicose baixa/muito baixa.
- 9 Muito baixo: Percentagem dos valores de glicose que estavam abaixo do limite de glicose muito baixa.
- 10 Período de tempo em que a glicose apresentou valores abaixo do limite de glicose muito baixa.
- 11 Selecione uma visualização de 7, 14 ou 28 dias.
- 12 Toque para ver mais informações sobre o Gráfico de tempo nos intervalos.

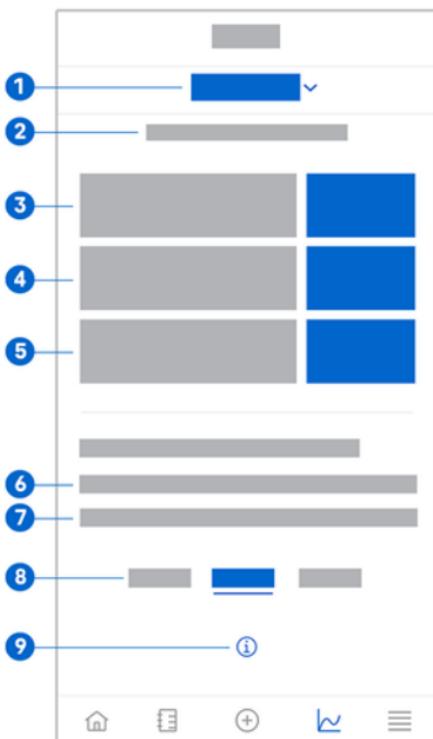
Para visualizar o seu Gráfico de tempo nos intervalos, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Gráficos**.
- 2** A partir do menu pendente, selecione **Tempo nos intervalos**.
- ✓** É apresentado o gráfico **Tempo nos intervalos**.
- 3** Toque no intervalo de tempo que pretende que o gráfico represente.
 - **7 dias**
 - **14 dias**
 - **28 dias**

11.4 Estatísticas

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

11 Gráficos e estatísticas



- 1 Indica que o Gráfico de Estatísticas está apresentado; toque para selecionar um gráfico diferente.
- 2 Intervalo de tempo selecionado
- 3 Valor médio de glicose durante o número de dias em que o sensor esteve ativo dentro do intervalo de tempo selecionado.
- 4 Indicador de gestão da glicose (GMI): O GMI é calculado a partir da sua glicose média e fornece uma estimativa da HbA1c para o período de tempo selecionado.
- 5 Variabilidade da glicose: Indica o grau de flutuação dos valores de glicose para o período selecionado.
- 6 Dias ativos: Número de dias entre a primeira e a última medição da glicose durante o intervalo de tempo selecionado.
- 7 Percentagem de tempo que usou consigo o seu sensor e que este esteve ativo dentro do intervalo de tempo selecionado.
- 8 Selecione uma visualização de 7, 14 ou 28 dias.
- 9 Toque para ver mais informações sobre o Gráfico de Estatísticas.

Para visualizar as suas Estatísticas, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Gráficos**.
- 2** A partir do menu pendente, selecione **Estatísticas**.
- ✓** Aparece o ecrã **Estatísticas**.
- 3** Toque no intervalo de tempo que pretende que as estatísticas representem.
 - **7 dias**
 - **14 dias**
 - **28 dias**

O ecrã **Gerir o sensor de MCG** permite gerir o período de uso da MCG.

O período de uso da MCG é a monitorização contínua da glicose durante um determinado período de tempo.

Um mostrador no ecrã indica o tempo que falta para o sensor expirar.

Para gerir o seu sensor, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Menu**.
 - 2** Toque em **Gerir o sensor de MCG**.
- Aparece o ecrã **Gerir o sensor de MCG**. A partir deste ecrã é possível emparelhar um novo sensor ou visualizar o tutorial de remoção do sensor.
-  Para emparelhar um novo sensor, toque em **Emparelhar novo sensor**. É possível emparelhar um novo sensor mesmo se o sensor que estiver emparelhado ainda não tiver expirado.
-  Se pretender ver o tutorial de remoção do sensor, toque em **Tutorial de remoção do sensor**.

13 Definições de terapêutica

13.1 Alarmes de glicose

A aplicação poderá apresentar-lhe uma advertência se os seus valores de glicose estiverem muito altos ou muito baixos. Estão disponíveis os seguintes alarmes de glicose:

- O alarme de glicose muito alta avisa se o valor de glicose subir acima do limite de glicose muito alta.
- O alarme de glicose baixa avisa se o valor de glicose descer abaixo do limite de glicose baixa.
- O alarme de glicose muito baixa avisa se o valor de glicose descer abaixo de 54 mg/dL ou 3 mmol/L. Para sua segurança, o limite de glicose muito baixa não pode ser alterado.

Só receberá um alarme de glicose quando o seu valor de glicose ficar acima do seu limite de glicose muito alta ou abaixo do seu limite de glicose baixa. No entanto, continuará a receber um alarme de glicose de 5 em 5 minutos enquanto o seu valor de glicose permanecer abaixo do limite de glicose muito baixa. Também pode rejeitar o alarme para deixar de o receber.

Os alarmes de glicose estão ativos 24 horas por dia, exceto se os alarmes durante horas de sono estiverem ativados.

Os alarmes durante horas de sono permitem definir vários níveis de alarme durante a noite. Deste modo, evitam-se incómodos desnecessários durante o sono.

Por predefinição, todos os alarmes de glicose estão ativados mas podem ser desativados a partir do Menu da aplicação.

Para configurar os seus alarmes de glicose, proceda como se segue:

- 1 Toque em **Menu**.
- 2 Toque em **Alarmes de glicose**.
- 3 Toque nos comutadores para ativar ou desativar os alarmes pretendidos. Quando se ativam os alarmes durante horas de sono é possível ajustar a **Hora de dormir** (horá de início) e a **Hora de despertar** (hora de fim) dos **Alarmes durante horas de sono** em incrementos de 15 minutos.

NOTA

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

- 4 Introduza os limites de cada alarme.
Para informações sobre valores predefinidos, consulte o capítulo *Começar*.

NOTA

Os limites permitidos dos seus alarmes de glicose podem ser afetados pelas suas definições do intervalo-alvo. Por exemplo, se o intervalo-alvo estiver definido para um determinado intervalo, não pode definir o limite de glicose baixa para um valor superior sem aumentar o valor mais baixo do intervalo-alvo.

- 5 Toque em **Guardar**.

13.2 Intervalo-alvo

O intervalo-alvo é o intervalo em que se devem situar os valores de glicose. Nos gráficos da aplicação, o intervalo-alvo é indicado por uma área verde.

O intervalo-alvo pode variar de pessoa para pessoa. converse com o seu profissional de saúde sobre as definições do seu intervalo-alvo individual.

NOTA

Os valores do intervalo-alvo não desencadeiam alarmes nem notificações.

NOTA

Os valores de intervalo-alvo de glicemia podem ser afetados pelas definições do seu alarme de glicose. Por exemplo, se o seu alarme de glicose baixa for definido para um certo limite, pode diminuir o valor inferior do seu intervalo-alvo de glicemia sem diminuir o limite do seu alarme de glicose baixa.

Para configurar o seu intervalo-alvo, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Intervalo-alvo**.
- 3** Introduza os valores superior e inferior do seu intervalo-alvo.
Se a unidade de medida selecionada for mg/dL:
 - O limite superior predefinido do intervalo-alvo é 180 mg/dL (pode introduzir um valor entre 90 mg/dL e 300 mg/dL).
 - O limite inferior predefinido do intervalo-alvo é 70 mg/dL (pode introduzir um valor entre 60 mg/dL e 140 mg/dL).Se a unidade de medida selecionada for mmol/L:
 - O limite superior predefinido do intervalo-alvo é 10,0 mmol/L (pode introduzir um valor entre 5,0 mmol/L e 16,7 mmol/L).
 - O limite inferior predefinido do intervalo-alvo é 3,9 mmol/L (pode introduzir um valor entre 3,3 mmol/L e 7,8 mmol/L).

- 4** Toque em **Guardar**.

13.3 Unidade de medida

As unidades de medida da aplicação são pré-selecionadas com base nas unidades habitualmente utilizadas no país.

Por razões de segurança, as unidades de medida dos valores de glicose e dos hidratos de carbono só podem ser selecionadas uma vez, durante a configuração inicial. Depois disso, só é possível visualizar as unidades de medida selecionadas. Caso tenha sido selecionada por engano a unidade de medida incorreta, é necessário desinstalar a aplicação e voltar a instalá-la. Nesse caso, ao iniciar novamente a aplicação, pode ser selecionada de novo a unidade de medida.

Para visualizar as unidades de medida selecionadas, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Unidade de medida**.
- ✓** São apresentadas as unidades de medida selecionadas durante a primeira utilização.

14.1 Lembretes de expiração do sensor

A aplicação pode lembrar-lhe quando deve substituir o sensor de MCG.

Para ativar ou desativar os lembretes de expiração, proceda como se segue:

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

Os lembretes de expiração do sensor estão ativados por predefinição.

14.2 Alarme de perda de conexão ao sensor

Em caso de perda da conexão ao sensor, deixam de ser recebidos valores ou alarmes de glicose até a conexão ser restabelecida. Caso os dados não possam ser transferidos para a aplicação, o sensor guarda-os durante 8 horas. Para evitar a perda dos dados, o sensor tem de transferir os dados antes da pilha ficar sem carga.

A aplicação pode avisá-lo em caso de perda de conexão com o sensor de MCG. Este aviso permite desencadear ações adequadas para restaurar a conexão.

Podem perder-se episódios de glicose muito alta, glicose baixa ou glicose muito baixa se o alarme de perda de conexão estiver desativado.

Para mais informações sobre como restaurar a conexão ao seu sensor, consulte a secção *Resolução de problemas gerais*.

O alarme de perda de conexão está ativado por predefinição.

NOTA

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

Para ativar ou desativar o alarme de perda de conexão, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Perda de conexão ao sensor**.
- 3** Toque no comutador para ativar ou desativar o **Alarme de perda de conexão**. Se desligar este alarme, aparece uma notificação a informar que se a ligação ao seu sensor se perder, não receberá alarmes de glicose. Para confirmar que pretende desligar o Alarme de perda de conexão, toque em **Desativar**. Se pretender cancelar esta ação, toque em **Cancelar**.

15 Definições da conta

Nas suas definições da conta, pode gerir a sua conta Accu-Chek, gerir a suas definições de privacidade, concluir a sessão ou eliminar a sua conta Accu-Chek.

Para gerir as suas definições de privacidade, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Conta**.
- 3** Toque em **Definições de privacidade**.
- 4** Utilize os comutadores para conceder ou retirar o seu consentimento.

NOTA

Ao retirar um consentimento obrigatório deixará de ser possível utilizar a aplicação.

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

16 Conta Accu-Chek

16.1 Criar uma conta

Se ainda não tiver uma conta Accu-Chek, pode criar uma nova conta com o seu endereço de e-mail.

- 1** Toque em **Criar uma conta**, no ecrã **Iniciar sessão**.
- 2** Preencha os campos de texto e toque em **Seguinte**.
- 3** Leia as informações de privacidade e jurídicas. Toque nas caixas de seleção e, em seguida, toque em **Criar** para indicar que aceita os termos do acordo.
- ✓** É enviado um e-mail de confirmação para o seu endereço de e-mail.
- 4** Abra o e-mail de confirmação na sua caixa de entrada de e-mails. Se não tiver recebido um e-mail de confirmação, verifique a sua pasta de spam. Para que lhe seja enviado de novo um e-mail de confirmação, toque em **Reenviar e-mail** na aplicação.
- 5** Toque em **Verificar** no e-mail de confirmação.
- 6** Toque em **Iniciar sessão** na página da Web que se abre.
- ✓** A sua conta Accu-Chek está pronta.

16.2 Iniciar sessão

Para iniciar a sessão na sua conta Accu-Chek, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Iniciar sessão**.
- 2** Introduza o endereço de e-mail e a palavra-passe da sua conta Accu-Chek.
- 3** Toque em **Iniciar sessão**.
- ✓** Tem agora a sua sessão iniciada.

16.3 Concluir sessão

NOTA

Para utilizar esta aplicação, tem de iniciar sessão na sua conta Accu-Chek. Se concluir a sessão, não recebe valores ou alarmes de glicose.

Para concluir a sessão na sua conta Accu-Chek, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Conta**.
- 3** Toque em **Concluir a sessão**.
- ✓** A sua sessão está agora concluída.

16.4 Eliminar uma conta

Para eliminar a sua conta Accu-Chek, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Menu**.
- 2** Toque em **Conta**.
- 3** Toque em **Eliminar conta**.
- 4** Toque em **Eliminar de qualquer maneira**.
- ✓** A sua conta está agora eliminada.

Tenha em atenção que a aplicação Accu-Chek SmartGuide deixará de poder ser utilizada sem uma conta Accu-Chek.

17 Avaliar os valores da MCG

Os seus valores de glicose podem variar consoante vários fatores, incluindo, mas não se limitando a:

- Alimentação
- Medicação
- Saúde geral
- Nível de stress
- Viagens
- Atividade física

Para mais informações sobre como estes fatores podem afetar os seus valores de glicose, consulte o seu profissional de saúde.

18 Resolução de problemas

18.1 Registo de eventos

O Registo de eventos contém todos os eventos que ocorreram durante a utilização do sensor e podem ajudar na resolução de problemas. Esses eventos podem ser, por exemplo, todos os alarmes passados, atuais e inativos.

Para visualizar o registo de eventos, proceda como se segue:

- 1** Toque em **Menu**.
 - 2** Toque em **Registo de eventos**.
- É apresentada uma lista de todos os eventos passados.

18.2 Resolução de problemas gerais

O que fazer se a aplicação não encontrar o sensor?

Depois de aplicar um novo sensor, emparelhe-o no prazo de 30 minutos. Passados 30 minutos, o sensor levará mais tempo a emparelhar, para poupar a duração da pilha. Se a aplicação não conseguir encontrar o sensor, toque em **Tentar novamente** e aguarde até que a aplicação encontre o seu sensor.

Como regra geral, deverá emparelhar o seu sensor com a aplicação assim que possível. Quando o sensor é reconectado com a aplicação, a aplicação recupera automaticamente os dados em falta a partir do sensor.

Que fazer se a aplicação não apresentar valores de glicose?

Parece que o seu sensor pode ter perdido a conexão com a aplicação.

Se o seu sensor perdeu a conexão à aplicação, proceda como se segue para restabelecer a conexão:

- Certifique-se de que a comunicação por tecnologia sem fios Bluetooth está ativada.
- O sensor pode enviar informações para um dispositivo móvel a uma distância de 6 metros (linha de visão). A distância real pode ser reduzida dependendo do dispositivo móvel e do ambiente em que se encontra (como outros dispositivos por perto).
- Toque em **Menu > Registo de eventos** e verifique se o sensor emitiu uma notificação ou um alarme antes de perder a conexão com a aplicação. Por exemplo, se a carga da pilha do sensor estiver esgotada, haverá uma notificação correspondente no registo de eventos.

Outros fatores que podem fazer com que os valores da MCG não sejam apresentados, incluem:

- o sensor está a aquecer
- o sensor está demasiado quente ou frio
- o período de uso da MCG terminou ou o sensor expirado
- o utilizador concluiu a sessão na aplicação

A aplicação recebe os valores atuais de glicose de 5 em 5 minutos. Se a aplicação não apresentar valores de glicose durante mais de 20 minutos sem emitir uma notificação ou um alarme no registo de eventos, contacte a assistência a clientes e remova o sensor se lhe for solicitado.

Para reestabelecer uma conexão após um alarme de perda de conexão, consulte a secção *Alarme de perda de conexão ao sensor*.

Que fazer se o valor de glicose não corresponder ao que sente?

Não ignore sintomas de glicose baixa ou alta e não altere a sua terapia sem falar com o seu profissional de saúde. Se o seu valor de glicose não corresponder ao que sente, proceda como se segue:

18 Resolução de problemas

- 1** Teste a sua glicemia com o seu aparelho de medição da glicemia.
- 2** Efetue um segundo teste com o seu aparelho de medição da glicemia para excluir um resultado de teste incorreto.
- 3** Se os resultados dos testes do seu aparelho de medição da glicemia não corresponderem repetidamente ao que sente, consulte o seu profissional de saúde.

Que fazer se a aplicação não iniciar?

Sempre que é iniciada, a aplicação verifica a integridade da respetiva base de dados. Se a aplicação detetar dados comprometidos, a mesma desativa-se por razões de segurança. Deixa de ser possível utilizar a aplicação. Neste caso, mude para um método alternativo para testar a sua glicose e contacte a assistência a clientes.

18.3 Visão geral das notificações

A aplicação utiliza diversos tipos de notificações para informar o utilizador sobre o estado do sensor, erros ou futuras manutenções. Estas notificações são:

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

Se o sensor tiver perdido a conexão ao dispositivo móvel, deixam de ser recebidas notificações do sensor.

18.3.1 Mensagens de erro

Jailbreak detetado (dispositivos iOS)

Dispositivo com jailbreak. Por razões de segurança e privacidade não poderá utilizar a aplicação neste telemóvel.

Dispositivo com acesso root detetado (dispositivos Android)

Dispositivo com acesso root. Por razões de segurança e privacidade não poderá utilizar a aplicação neste telemóvel.

O sensor deixou de funcionar

Retire o sensor de MCG usado. Aplique um novo sensor e toque em **Emparejar novo sensor**.

Erro de software

A aplicação poderá ter sido modificada. Por razões de segurança e de privacidade, elimine a aplicação e volte a instalá-la a partir da loja de aplicações .

Erro de hardware

Feche e volte a abrir a aplicação. Se o erro persistir, contacte a assistência a clientes.

18.3.2 Mensagens de manutenção

Calibração disponível

(Antes da primeira calibração e 3 horas após a primeira calibração): Calibre o seu sensor se pretender utilizar valores da MCG para tomar decisões terapêuticas, tais como a dosagem de insulina.

18 Resolução de problemas

(30 minutos após a primeira calibração): Calibre o seu sensor antes das <HH:MM> para manter o seu sensor em Modo de terapia.

Calibração indisponível

A calibração está indisponível. Isto pode dever-se a alterações rápidas na sua glicose ou da temperatura do sensor. Tente novamente mais tarde.

A calibração falhou

Para mais informações, consulte o capítulo *Calibrar o sensor*.

Calibração inesperada

A aplicação descobriu uma calibração inesperada no sensor de <data/hora>. Confirme que executou esta calibração.

Sensor expirado

Retire o sensor de MCG usado. Aplique um novo sensor e toque em **Emparejar novo sensor**.

Perda de conexão ao sensor

A aplicação não consegue comunicar com o seu sensor de MCG. Certifique-se de que o Bluetooth está ativado e que o seu dispositivo móvel está próximo.

A aplicação não está a receber dados do sensor de MCG. Abra a aplicação e mantenha-a aberta para voltar a receber valores de glicose e notificações.

Sensor demasiado frio

A aplicação não está a receber dados do sensor de MCG porque a temperatura do sensor é demasiado baixa. Desloque-se para um ambiente mais quente.

Sensor demasiado quente

A aplicação não está a receber dados do sensor de MCG porque a temperatura do sensor é demasiado alta. Desloque-se para um ambiente mais frio.

Sessão concluída

Para ter a melhor experiência possível, tem de efetuar o início de sessão na sua conta Accu-Chek.

Pilha do sensor fraca

Retire o sensor de MCG usado. Aplique um novo sensor e toque em **Emparejar novo sensor**.

18.3.3 Advertências

Glicose muito alta detetada

(Quando o sensor está em Modo de terapia): Trate da sua glicemia elevada de acordo com o recomendado pelo profissional de saúde.

(Quando o sensor está em Modo de tendência): Confirme o seu valor de glicose atual com o seu aparelho de medição da glicemia. Se o valor ainda estiver muito alto, trate a glicemia elevada de acordo com o recomendado pelo seu profissional de saúde.

Glicose baixa detetada

(Quando o sensor está em Modo de terapia): Considere comer ou beber hidratos de carbono de absorção rápida, de acordo com o recomendado pelo profissional de saúde.

(Quando o sensor está em Modo de tendência): Confirme o seu valor de glicose atual com o seu aparelho de medição da glicemia. Se o valor ainda estiver baixo, considere comer ou beber hidratos de carbono de absorção rápida, de acordo com o recomendado pelo profissional de saúde.

Glicose muito baixa detetada

(Quando o sensor está em Modo de terapia): Coma ou beba imediatamente hidratos de carbono de absorção rápida, de acordo com o recomendado pelo seu profissional de saúde.

(Quando o sensor está em Modo de tendência): Confirme o seu valor de glicose atual com o seu aparelho de medição da glicemia. Se o valor ainda estiver muito baixo, coma ou beba imediatamente hidratos de carbono de absorção rápida, de acordo com o recomendado pelo seu profissional de saúde.

18.3.4 Informações

A mostrar valores do Modo de tendência

Utilize estes valores como referência geral. Se pretender utilizar os valores para tomar decisões terapêuticas, tais como a dosagem de insulina, calibre depois das <HH:MM>.

Calibração disponível em breve

Calibre o seu sensor entre as <HH:MM> e as <HH:MM> para manter o seu sensor em Modo de terapia.

Calibração inesperada

A aplicação descobriu uma calibração inesperada no sensor de <data/hora>.

18.3.5 Lembretes

O seu sensor de MCG expira amanhã

O seu sensor de MCG tem de ser substituído dentro de 24 horas. Aplique um novo sensor de MCG antes do seu sensor atual expirar.

O seu sensor de MCG expira em breve!

O seu sensor de MCG deixará de funcionar dentro de 2 horas. Aplique um novo sensor de MCG em breve!

19 Utilizar um Apple Watch

Informações sobre o Apple Watch

Os utilizadores de iPhone, podem utilizar a aplicação conjuntamente com o Apple Watch.

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

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

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

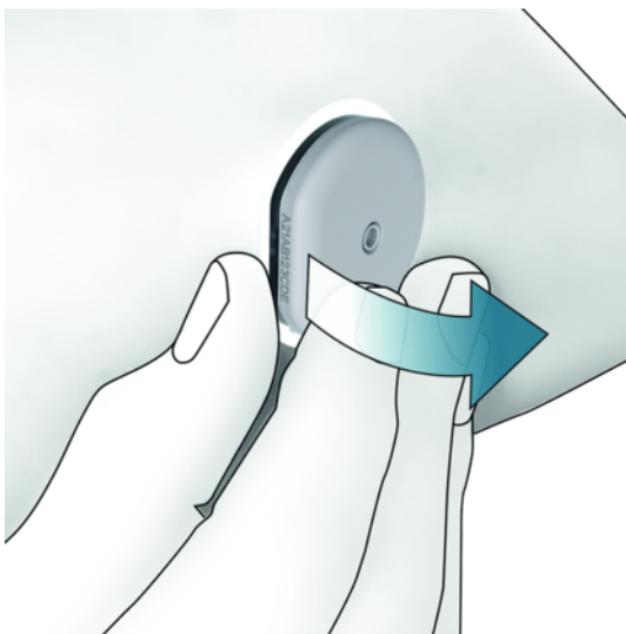
Complicações

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

A complicação da aplicação Accu-Chek SmartGuide inclui as seguintes informações:

- Último valor de glicose
- Seta de tendência

- 1** Comece a retirar o adesivo existente no lado plano do sensor de MCG.



- 2** Inspecione a parte de trás do sensor: Certifique-se de que o elemento sensível do sensor foi totalmente removido do local de aplicação depois de o remover. Verifique o local de aplicação com o dedo ou visualmente. Se o elemento sensível permanecer na pele ou se o local de aplicação provocar uma sensação não habitual (por exemplo, dor, inchaço ou rubor) consulte o seu profissional de saúde.

NOTA

É possível que alguns dias após a remoção do sensor ainda se continue a sentir alguma sensibilidade invulgar no local de aplicação. Se for esse o caso, consulte o seu profissional de saúde.



PRECAUÇÃO

Risco de infecção

Os componentes usados que tenham estado em contacto com fluidos corporais humanos podem transmitir infecções.

Elimine o sensor como material potencialmente infecioso, de acordo com os regulamentos locais. Para informações sobre como eliminar corretamente os componentes usados, entre em contacto com o seu município ou autoridade local.

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

Um aplicador do sensor danificado ou uma agulha de sensor exposta pode causar lesões pessoais.

Descarte objetos aguçados de acordo com os regulamentos locais. Certifique-se que objetos aguçados não causam ferimentos em si e nos outros.

Uma vez que o sensor pode entrar em contacto com fluidos do corpo humano durante a utilização, existe o risco de infecção. Elimine-o de acordo com regulamentos locais. Uma vez que o sensor destina-se a ser utilizado apenas uma vez, está fora do âmbito da Diretiva Europeia 2012/19/UE (diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos).

Este produto contém uma pilha com uma substância que suscita elevada preocupação (SVHC), o 1,2-dimetoxietano (CAS 110-71-4), numa concentração superior a 0,1 %, massa por massa, de acordo com o identificado pelo REACH e adicionado à lista de substâncias candidatas. Não existe uma exposição direta à substância e, por conseguinte, não há risco quando o sensor é operado de acordo com as instruções de utilização.

Contacte-nos

Se encontrar problemas, tiver dúvidas ou necessitar de mais informações sobre o dispositivo ou a aplicação Accu-Chek SmartGuide, contacte a assistência a clientes. Na aplicação, vá a **Menu > Contacte-nos**.

Comunicação de incidentes graves

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regulamentação idêntica; se durante ou em resultado da utilização deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades do seu país.

Manual de utilização impresso

Caso pretenda uma versão impressa deste manual de utilização, contacte a assistência a clientes. A versão impressa é grátis e será enviada passados alguns dias.

Transferência do manual de utilização

Efetue a transferência do manual de utilização quando estiver disponível uma ligação à Internet e guarde-o no seu dispositivo móvel para o utilizar quando não estiver disponível uma ligação à Internet. Este manual de utilização está disponível para transferência a partir de

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

Transferência do folheto informativo

O folheto informativo está disponível para transferência a partir de
<https://tools.accu-cheek.com/documents/dms/index.html>.*

* a transferência pode implicar a utilização de dados/encargos

As notas de versão de cada versão da aplicação estão disponíveis na respetiva loja de aplicações.

Dispositivos iOS

- 1** Toque em **App Store**.
 - 2** Toque em **Procurar**.
 - 3** Procure a aplicação *Accu-Chek SmartGuide*.
 - 4** Selecione a aplicação nos resultados da pesquisa.
 - 5** Toque em **História da versão**.
- São apresentadas as notas de versão.

Dispositivos Android

- 1** Toque em **Play Store**.
 - 2** Procure a aplicação *Accu-Chek SmartGuide*.
 - 3** Selecione a aplicação nos resultados da pesquisa.
 - 4** Toque em **O que há de novo?**.
- São apresentadas as notas de versão.

24 Dados técnicos

24.1 Dados técnicos da aplicação Accu-Chek SmartGuide

Nome do produto

Aplicação Accu-Chek SmartGuide

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

Tipo de aplicação

Aplicação para dispositivos móveis

Versão da aplicação

Para mais informações sobre a versão da aplicação que está a ser utilizada, toque em **Menu > Informações sobre o produto.**

Sistemas operativos suportados

A aplicação só está disponível para sistemas operativos específicos. Utilize a aplicação apenas se esta suportar o sistema operativo.

Para obter as informações mais recentes sobre os sistemas operativos compatíveis e as respetivas versões, toque em

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

Dispositivos móveis suportados

Só é possível transferir a aplicação se o dispositivo móvel suportar a versão iOS ou Android necessária ao seu funcionamento.

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

Plataformas suportadas

Accu-Chek Care: Estabelece uma ligação direta entre profissionais de saúde e pessoas com diabetes sem percalços.

Espaço de armazenamento

A aplicação guarda dados do período de uso da MCG e do diário desde que haja espaço de armazenamento suficiente no dispositivo móvel. Se não houver espaço de armazenamento suficiente, a aplicação notifica o utilizador e impede o emparelhamento de um novo sensor.

Os dados armazenados pela aplicação no dispositivo móvel são encriptados.

Dados intercambiados

A aplicação faz o intercâmbio dos seguintes dados com a nuvem da Roche Diabetes Care:

- Dados de MCG
- Dados do diário
- Mensagens de erro
- Mensagens de manutenção
- Advertências
- Lembretes
- Definições do utilizador (por exemplo, intervalos-alvo ou lembretes).

A aplicação pode restaurar os últimos 6 meses de dados a partir da nuvem da Roche Diabetes Care ao iniciar a sessão na aplicação, após a instalação.

Não utilize dados restaurados para tomar decisões terapêuticas, como é o caso de uma dosagem de insulina. Utilize apenas dados atuais de um sensor conectado para tomar decisões terapêuticas, como é o caso da dosagem de insulina.

24 Dados técnicos

Princípio de funcionamento

A aplicação Accu-Chek SmartGuide funciona como ecrã principal e receptor de dados de MCG.

Interfaces

A aplicação tem uma interface para o seguinte sistema:

- Dispositivo móvel: necessita de acesso a tecnologia sem fios Bluetooth.

Requisitos especiais de instalação da aplicação

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

Manutenção

Transfira e instale atualizações da aplicação (se estiverem disponíveis). Recomenda-se que a aplicação seja configurada para efetuar atualizações automaticamente.

Verifique o registo de eventos regularmente.

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

Transfira e instale atualizações do sistema operativo (se estiverem disponíveis). Para atualizações do sistema operativo, siga as instruções do seu dispositivo móvel. No entanto, antes de fazer a atualização do dispositivo móvel para uma versão mais recente do sistema operativo, certifique-se de que a aplicação é compatível com a nova versão do sistema operativo. Em caso de dúvida, verifique a lista de dispositivos compatíveis em <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Mesmo assim, se precisar de ajuda, contacte a assistência a clientes.

Predefinição de limites e intervalos de medição

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

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

Para alterar os limites de alarme de glicose, vá até **Menu > Alarmes de glicose**.

Para alterar os valores do intervalo-alvo, vá até **Menu > Intervalo-alvo**.

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

24.2 Dados técnicos do dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Nome do produto

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

Princípio de funcionamento

O dispositivo inclui um aplicador e um sensor. Enquanto o aplicador é eliminado depois de se aplicar o sensor, o sensor permanece aplicado na pele do utilizador com o sensor eletroquímico inserido no tecido subcutâneo. O sensor é eliminado depois do fim do tempo de utilização.

Para calibrar o sensor, é medido um valor de glicose no aparelho de medição da glicemia, que depois é introduzido na aplicação e enviado para o sensor. Para monitorizar os níveis de glicose continuamente, os dados de glicose do líquido intersticial são enviados pelo sensor para a aplicação, de 5 em 5 minutos. A aplicação está executada num dispositivo móvel.

Dimensões do produto

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

Transferência de dados

O sensor transfere os seguintes dados para a aplicação:

- Número de série
- Versão do firmware
- Versão do hardware
- Informação sobre o sensor (ID do sistema/endereço MAC)
- Tempo para a calibração seguinte
- Valores de MCG
- Informação do estado

Os valores da MCG gerados enquanto o sensor está no Modo de tendência são indicados pela indicação de aviso de estado do sensor “Calibração necessária”.

O sensor recebe os seguintes dados da aplicação:

- Valor da glicemia para calibração
- Hora de início do período de uso da MCG

Radiofrequênci

| | |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finalidade da interface | Interface de comunicação. Permite que o sensor transfira dados com um dispositivo móvel. |
| Especificações da interface | Bluetooth LE (Low Energy: de baixo consumo de energia) 5.0 ou superior |
| Banda de frequência da receção e transmissão de radiofrequência | Banda de frequência de BLE 5.0: 2,402 a 2,480 GHz |
| Tipo e características da frequência da modulação | GFSK (modulação por chaveamento de frequência gaussiana) |
| Potência radiada efetiva da transmissão | Inferior a 10 mW |
| Método de sincronização da hora | O sensor sincroniza de acordo com os intervalos de sincronização do dispositivo móvel. |
| Alcance do Bluetooth de baixo consumo | 6 m |

| | |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acesso a conexão por Bluetooth de baixo consumo a dispositivo móvel | Para poder estabelecer uma conexão, o dispositivo móvel tem de ter o Bluetooth de baixo consumo ativado. |
| Interferências de radiofrequência | A comunicação pode ser afetada por outros dispositivos de radiofrequência. |

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

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

ADVERTÊNCIA

Risco de interferências

Os campos eletromagnéticos e a radiação eletromagnética podem interferir no funcionamento adequado do sensor, originando valores de MCG incorretos. O sensor pode influenciar outros equipamentos (por exemplo, através de sinais transmitidos por Bluetooth), se for usado fora das suas especificações técnicas. Utilize o sensor apenas de acordo com as respetivas especificações técnicas.

ADVERTÊNCIA

Risco de avaria

Não coloque outros dispositivos perto ou por cima do sensor. A utilização do sensor juntamente ou com outros dispositivos pode causar um funcionamento incorreto. Se uma tal utilização for necessária, observe o sensor e os outros dispositivos. Verifique se o sensor e os outros dispositivos estão a funcionar conforme previsto.

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

Emissões eletromagnéticas

O sensor está em conformidade com as seguintes normas de emissões.

Emissão de radiofrequência radiada de acordo com:

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

Imunidade eletromagnética

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

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

- Contacto: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

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

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

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

| Frequência de teste (MHz) | Banda ^{a)} (MHz) | Serviço ^{a)} | Modulação | NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m) | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|
| 385 | 380 a 390 | TETRA 400 | Modulação de impulso ^{b)} 18 Hz | 27 | | | | |
| 450 | 430 a 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} desvio de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal | 28 | | | | |
| 710 | 704 a 787 | LTE Banda 13, 17 | Modulação de impulso ^{b)} 217 Hz | 9 | | | | |
| 745 | | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | | |
| 810 | 800 a 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5 | Modulação de impulso ^{b)} 18 Hz | 28 | | | | |
| 870 | | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | | |
| 1720 | 1700 a 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de impulso ^{b)} 217 Hz | 28 | | | | |
| 1845 | | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | | |
| 2450 | 2400 a 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7 | Modulação de impulso ^{b)} 217 Hz | 28 | | | | |
| 5240 | 5100 a 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação de impulso ^{b)} 217 Hz | 9 | | | | |
| 5500 | | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | | |
| Se for necessário alcançar NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3. | | | | | | | | |
| ^{a)} Para alguns serviços, só estão incluídas as frequências de ligação ascendente. ^{b)} A portadora deverá ser modulada com um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho a 50 %. ^{c)} Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por impulso com um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho a 50 % a 18 Hz. Apesar de não representar a verdadeira modulação, seria o pior caso. | | | | | | | | |

Campos magnéticos de frequência de potência nominal (IEC 61000-4-8), nível do teste:

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

24 Dados técnicos

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

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

Proteção contra choque elétrico

Dispositivo eletrónico do tipo BF, de acordo com a norma IEC 60601-1. Proteção contra choque elétrico.

Proteção contra o ingresso de líquidos

IP28: O sensor está protegido contra os efeitos da imersão contínua em água, a uma profundidade de 1 metro durante um máximo de 60 minutos.

Método de esterilização

Radiação

Substâncias interferentes

Tomar as seguintes substâncias interferentes durante a utilização do sensor pode aumentar os valores da MCG apresentados na aplicação falsamente:

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

Valores da MCG falsamente aumentados podem provocar uma sobredosagem de insulina e/ou podem fazer com que não se aperceba de uma glicose muito baixa. Se estiver a tomar substâncias interferentes listadas, consulte o seu profissional de saúde.

Condições ambientais

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

- Intervalo de temperatura: 2 a 27 °C
- Intervalo de humidade: 10 a 90 % (sem condensação)
- Intervalo da pressão de ar: 549 a 1060 hPa

Certifique-se de que armazena apenas produtos que não foram abertos. Insira o sensor imediatamente após a abertura da embalagem.

Condições de funcionamento do sensor:

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

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

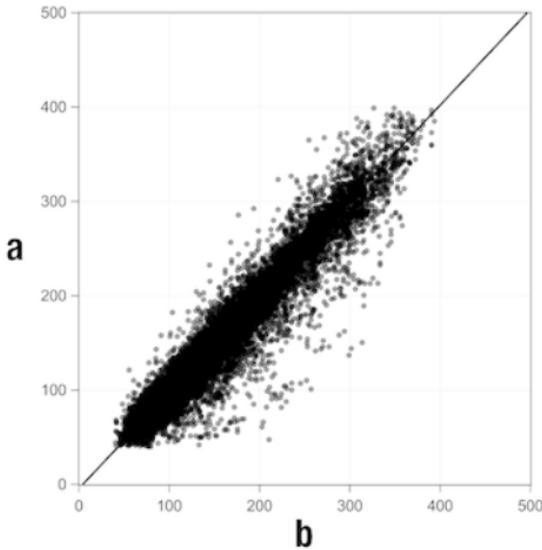
A temperatura da superfície do sensor manter-se-á abaixo dos 43 °C e só ultrapassará os 41 °C durante um tempo limitado.

Dados de desempenho

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

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

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



a = valor da MCG [mg/dL]; b = valor de comparação [mg/dL]

Tabela 1: Análise de regressão

| | |
|-----------------------------------------|------------------------------------|
| Inclinação | 1,02 |
| Interceção do eixo | -4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L) |
| Correlação (r de Pearson) | 0,96 |
| N | 15993 |
| Intervalo | 40 a 400 mg/dL (2,2 a 22,2 mmol/L) |
| Diferença média absoluta relativa geral | 9,2 % |

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

| Glicose | MAD/MARD* geral |
|----------------------------------------|--------------------------|
| < 54 mg/dL (3,0 mmol/L) | 7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)* |
| 54 a 69 mg/dL (3,0 a 3,8 mmol/L) | 7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)* |
| 70 a 180 mg/dL (3,9 a 10,0 mmol/L) | 9,8 % |
| > 180 a 250 mg/dL (10,0 a 13,9 mmol/L) | 8,0 % |
| > 250 a 350 mg/dL (13,9 a 19,4 mmol/L) | 7,3 % |

| Glicose | MAD/MARD* geral |
|---------------------------|-----------------|
| > 350 mg/dL (19,4 mmol/L) | 4,9 % |

* Para glicose < 70 mg/dL (3,9 mmol/L), as diferenças em mg/dL (mmol/L) não apresentadas em vez das diferenças relativas (%).

NOTA

A MARD (diferença média absoluta relativa) é a média dos desvios relativos absolutos entre os valores da MCG e os valores de glicemia medidos simultaneamente. A MARD é determinada do seguinte modo:

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

A MAD (desvio médio absoluto) é a média dos desvios absolutos entre os valores da MCG e os valores de glicemia medidos simultaneamente. A MAD é determinada do seguinte modo:

- O valor da glicemia medida em simultâneo é subtraído do valor de glicose contínuo e a quantidade absoluta da diferença é calculada. São somadas as quantidades de todos os pares de valores e o resultado é dividido pelo número de pares de valores (n).

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

| | Início | Meio | Fim |
|-----------------------------------------|--------|-------|--------|
| Diferença média absoluta relativa geral | 8,3 % | 9,0 % | 10,8 % |

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

| | Número total de pares | Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) e ± 15 % das medições capilares | Dentro de ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) e ± 20 % das medições capilares | Dentro de ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) e ± 30 % das medições capilares | Dentro de ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) e ± 40 % das medições capilares |
|----------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Desempenho geral do sensor | 15993 | 13345 (83,4 %) | 14471 (90,5 %) | 15510 (97,0 %) | 15803 (98,8 %) |
| Desempenho do sensor < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) | 1121 | 998 (89,0 %) | 1057 (94,3 %) | 1112 (99,2 %) | 1118 (99,7 %) |

24 Dados técnicos

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

Tenha em atenção que todos os dados de desempenho apresentados anteriormente representam dados de sensores em Modo de terapia. No estudo descrito, os sensores em Modo de tendência apresentaram uma MARD geral de 10,2 %. As decisões de dosagem de insulina só são possíveis em Modo de terapia. Para mais informações, consulte o capítulo *Calibrar o sensor*.

Eventos adversos

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

© 2024 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

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

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

Exceptuando os casos previstos na lei aplicável ou acordados por escrito, o software distribuído ao abrigo da Licença é distribuído “TAL COMO ESTÁ”, SEM GARANTIAS OU CONDIÇÕES DE QUALQUER TIPO, quer expressas quer implícitas. Consulte a Licença para ler o texto específico referente a permissões e limitações ao abrigo da Licença.

calibração

Introdução na aplicação de um valor de glicose de um teste do aparelho de medição da glicemía, para melhoria da exatidão do sensor. Esta ação é necessária sempre que um novo sensor é inserido no braço e emparelhado com a aplicação. Isto permite que valores de glicose do sensor sejam utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

decisão terapêutica

Qualquer tratamento que é efetuado ou administrado com o intuito de fazer com que os valores de glicose de uma pessoa voltem ou se mantenham dentro dos níveis normais.

dispositivo móvel

Um smartphone ou um tablet que executa a aplicação.

glicose no líquido intersticial

Glicose na camada fina do líquido que envolve as células dos tecidos, mesmo abaixo da pele.

mg/dL (miligramas por decilitro)

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

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

mmol/L (milímoles por litro)

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

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

Modo de tendência

O estado em que o sensor se encontra antes do utilizador ter efetuado a calibração. Neste estado, os valores da MCG apenas podem ser utilizados para ver as tendências e como referência geral.

Modo de terapia

O estado em que fica o sensor depois do utilizador ter efetuado a calibração. Neste estado, os valores da MCG podem ser utilizados para tomar decisões terapêuticas, tais como a dosagem de insulina.

substância interferente

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

valores de calibração

Valores de glicose atuais obtidos através de teste com aparelho de medição da glicemia, que são introduzidos na aplicação para melhoria da exatidão do sensor. Isto permite que valores de glicose do sensor sejam utilizados para tomar decisões terapêuticas, como a dosagem de insulina.

BE: Unidade de equivalência em pão

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

CC: Carbohydrate Choice (escolha de hidratos de carbono)

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

MCG: Monitorização contínua da glicose

Um sistema de medição dos níveis de glicose através de um minúsculo sensor inserido sob a pele, com a apresentação desses níveis de glicose numa aplicação.

g: Grama (ou gramas)

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

GMI: Indicador de gestão da glicose

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

KE: Unidade de hidratos de carbono

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

MAD (Mean Absolute Deviation): Desvio médio absoluto

A média dos desvios absolutos entre os valores contínuos de glicose e os valores de glicemia medidos simultaneamente.

MARD (Mean Absolute Relative Deviation): Diferença relativa absoluta média

A média dos desvios relativos absolutos entre os valores contínuos de glicose e os valores de glicemia medidos simultaneamente.

OS: Sistema operativo

Um conjunto de software que gere recursos de hardware do computador e do dispositivo móvel e fornece serviços comuns para programas de computador e aplicações.

U: Unidades

Um padrão de medição de uma quantidade física.

| Símbolo | Descrição |
|-------------------------------|------------------------|
| Navegação na aplicação | |
| | Inicio |
| | Diário |
| | Adicionar entrada |
| | Gráficos |
| | Menu |
| Navegação no ecrã | |
| | Voltar |
| | Fechar |
| | Marca de verificação |
| | Menu pendente |
| | Informações adicionais |
| Menu da aplicação | |
| | Gerir o sensor de MCG |
| | Registo de eventos |

| Símbolo | Descrição |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Alarmes de glicose |
| | Intervalo-alvo |
| | Unidade de medida |
| | Avisos críticos |
| | Lembretes de expiração do sensor |
| | Perda de conexão ao sensor |
| | Conta |
| | Manual de utilização |
| | Guia de iniciação |
| | Informações sobre o produto |
| | Contacte-nos |
| Ecrã inicial | |
| | Indica mensagem não lida de que as definições de notificação do dispositivo móvel não estão ótimas |

| Símbolo | Descrição |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Indica que a mensagem foi lida, mas que as definições de notificação do dispositivo móvel ainda não estão ótimas |
| | Mude para a aplicação Accu-Chek SmartGuide Predict |
| | Seta de tendência: O valor da sua glicose está a subir rapidamente |
| | Seta de tendência: O valor da sua glicose está a subir |
| | Seta de tendência: O valor da sua glicose está estável |
| | Seta de tendência: O valor da sua glicose está a descer |
| | Seta de tendência: O valor da sua glicose está a descer rapidamente |
| | Informações |
| | O sensor de MCG está a aquecer |
| | Mensagem de erro |
| | Mensagem de manutenção |
| | Mensagem de advertência |
| Gráficos | |
| | Injeção de insulina basal |

| Símbolo | Descrição |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Injeção de insulina de bolus |
|  | Quantidade de hidratos de carbono |
|  | Notas |
|  | Calendário |
| Alarmes de glicose | |
|  | Alarmes de 24h/Alarmes diários |
|  | Alarmes durante horas de sono |
| Diário | |
|  | Não é possível editar nem eliminar a entrada do diário porque foi utilizada na calibração do sensor. |

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

| Símbolo | Descrição |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Consultar as instruções de utilização impressas ou em formato eletrónico |
| | Siga as instruções de utilização (símbolo azul) |
| | Limites de temperatura |
| | Limites de humidade |
| | Limites de pressão atmosférica |
| | Data limite de utilização |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| | Esterilizado por irradiação |
| | De utilização única |
| IP28 | O dispositivo está protegido contra o acesso a peças perigosas com um dedo e contra os efeitos de imersão contínua em água (até 60 minutos e até 1 metro de profundidade). |
| | Dispositivo eletrónico do tipo BF, de acordo com a norma IEC 60601-1. Proteção contra choque elétrico. |

| Símbolo | Descrição |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Data de fabrico |
|  | Dispositivo médico |
|  | Fabricante |
|  | Indica o representante autorizado na Suíça |
|  | Identificação única do dispositivo |
|  | Referência de catálogo |
|  | Número de série |
|  | Número do lote |
|  | Cumpre as disposições da legislação da UE aplicável |

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK SMARTGUIDE são marcas comerciais da Roche.
Apple Watch, watchOS e iPhone são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e outros países.

App Store é uma marca de serviço da Apple Inc., registada nos EUA e outros países.
iOS é uma marca comercial ou uma marca comercial registada da Cisco nos EUA e outros países.

Android, Google Play e o logótipo Google Play são marcas comerciais da Google LLC.
A marca nominativa e os logótipos Bluetooth® são marcas comerciais registadas da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas pela Roche é efetuada sob licença.

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

© 2024 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-cheek.com

CE 0123

Última atualização: 2024-11
1000061657(02)