

دليل المستخدم

جهاز ACCU-CHEK SMARTGUIDE (أكيو-تشيك
سمارت جايد)

فهرس المحتويات

1	حول دليل المستخدم هذا.....	3
2	معلومات المنتج.....	4
2.1	الاستخدام المحدد.....	4
2.2	المستخدمون المستهدفون.....	4
2.3	دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والقيود.....	4
2.4	محتويات العلبة.....	5
2.5	التخزين السليم.....	5
2.6	نظرة عامة على المكونات.....	5
2.7	مواد إضافية مطلوبة.....	5
3	معلومات السلامة العامة.....	6
4	تركيب المستشعر الخاص بك.....	9
5	معايرة مستشعرك.....	13
5.1	وضع الاتجاه ووضع العلاج.....	13
5.2	المعايرة.....	13
6	ارتداء المستشعر الخاص بك.....	15
7	إزالة مستشعرك.....	16
8	معلومات التخلص من الجهاز.....	17
9	دعم العملاء.....	18
10	البيانات الفنية.....	20
10.1	النقل والتخزين.....	20
10.2	شروط التشغيل.....	20
10.3	المواد المتداخلة.....	20
10.4	أبعاد المستشعر.....	20
10.5	نقل البيانات.....	21
10.6	واجهة الاتصالات.....	21
10.7	الخصائص الكهرومغناطيسية.....	21
10.8	بيانات الأداء.....	24
10.9	معياري IP للحماية.....	26
10.10	طريقة التعقيم.....	26
10.11	البطارية.....	26
10.12	بيان المطابقة.....	26
11	شرح الرموز.....	27
12	قاموس المصطلحات.....	29

يسلط دليل المستخدم هذا الضوء على المعلومات التالية بطريقة خاصة:

تحذير

يشير  التحذير إلى خطر شديد متوقع.

تدبير وقائي

يشير  التدبير الوقائي إلى إجراء يجب عليك اتخاذه لاستخدام المنتج استخدامًا آمنًا وفعالًا، أو لمنع أي تلف في المنتج.

ملاحظة

تحتوي الملاحظة على معلومات ونصائح مفيدة.

قبل البدء

يجب تثبيت تطبيق متوافق أولاً على جهازك المحمول. امسح رمز QR الموجود على العبوة أو انتقل إلى go.roche.com/smartguideapp لتنزيل التطبيق.

قبل استخدام هذا المنتج، اقرأ دليل المستخدم هذا، بالإضافة إلى دليل المستخدم الخاص بالتطبيق. ويمكن الحصول على دليل المستخدم هذا مباشرة من خلال زيارة الموقع الإلكتروني go.roche.com/CGM-instructions.

اقرأ مستند التوافق للتأكد من توافق جهازك المحمول مع التطبيق. ويمكن تنزيل أدلة المستخدم ومستندات التوافق من خلال زيارة الموقع الإلكتروني go.roche.com/download-portal.

اتبع جميع تعليمات ومعلومات السلامة، بالإضافة إلى البيانات الفنية وبيانات الأداء.

ملاحظة

راجع الفصل تركيب المستشعر الخاص بك للبدء في استخدام المستشعر.

2.1 الاستخدام المحدد

جهاز المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم (جهاز CGM) مخصص للقياس المستمر لقيم الجلوكوز في الوقت الفعلي في السائل الخلالي تحت الجلد.

2.2 المستخدمون المستهدفون

- البالغون من العمر 18 سنة فما فوق
- شخص مصاب بمرض السكري
- مقدمو الرعاية للأشخاص المصابين بمرض السكري

2.3 دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والقيود

دواعي الاستعمال

الجهاز مخصص للأشخاص المصابين بمرض السكري (ليس في بيئة سريرية).

موانع الاستعمال

- يجب عدم استخدام الجهاز من قبل المرضى الذين يعانون من حالة خطيرة أو المرضى الذين يتلقون علاج الغسيل الكلوي.
- يجب إزالة المستشعر قبل الدخول إلى البيئات الخاصة (وفقًا للمواصفة IEC 60601-1-2). تشمل البيئات الخاصة المناطق العسكرية، والمناطق الصناعية الثقيلة، والمرافق الطبية التي تستخدم أجهزة طبية كهربائية عالية الطاقة (مثل التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو التصوير المقطعي (CT) أو الأشعة السينية أو العلاج الإشعاعي أو الإنفاذ الحراري).

القيود

- يُستخدم المستشعر من قبل مريض واحد فقط، وهو غير مخصص للاستخدام في البيئات السريرية.
- يُستخدم المستشعر مرة واحدة فقط. ولذا، لا تقم بإعادة استخدام المستشعر.
- مستويات جلوكوز السائل الخلالي التي يقيسها المستشعر قد لا تعكس مستوى السكر في الدم الفعلي. ويمكن أن يحدث هذا خلال انخفاضات أو ارتفاعات سريعة في مستويات الجلوكوز في الجسم. مستويات جلوكوز السائل الخلالي قد تكون أعلى أو أقل من مستويات السكر في الدم الفعلية. يمكن اكتشاف هذه الفترات من خلال عرض سهم الاتجاه في تطبيقك. في هذه الحالات، يجب عليك بناء القرارات العلاجية، مثل تحديد جرعة الأنسولين، على نتائج إضافية لقياس مستوى السكر في الدم تم الحصول عليها باستخدام جهاز قياس مستوى السكر في الدم. للحصول على شرح لمصطلح **جلوكوز السائل الخلالي**، راجع الفصل قاموس المصطلحات.
- إذا لم تتطابق قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم مع أعراسك، فيجب التحقق من القيمة بإجراء قياس مستوى السكر في الدم باستخدام جهاز قياس مستوى السكر في الدم.
- يجب وضع المستشعر على موضع التركيب المُشار إليه على الجزء العلوي من الذراع فقط.

- لا تستخدم سوى قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم لاتخاذ القرارات العلاجية، مثل حقن جرعة الأنسولين، بعد أن تعابير المستشعر كما يطلب منك التطبيق.
- قد يرفع تناول المواد المتداخلة قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم بصورة زائفة، ما قد يجعلك تفوت هبوط سكر الدم الشديد. إذا كنت تتناول أيًا من المواد المتداخلة المُدرجة، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لمالكك. راجع الفصل البيانات الفنية للاطلاع على قائمة بالمواد المتداخلة.

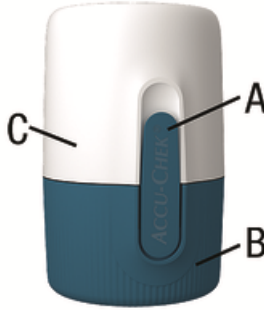
2.4 محتويات العلبة

- جهاز واحد (أداة تركيب المستشعر مع مستشعر واحد في الداخل)
- 1 منشور الجهاز

2.5 التخزين السليم

- احرص على تخزين الجهاز غير المفتوح في مكان بارد وجاف.
- يجب التخزين في درجة حرارة تتراوح بين 2 و 27 درجة مئوية.
- يُحظر التخزين في سيارة متوقفة في الأيام الحارة أو الباردة.
- راجع الفصل البيانات الفنية للاطلاع على شروط التخزين والنقل.

2.6 نظرة عامة على المكونات



A صاحب غطاء

عند قلب صاحب الغطاء، يمكنك فتح الجهاز.

B غطاء دوار

يعرض الملقق الموجود أسفل الغطاء الدوار رقم التعريف الشخصي المكوّن من 6 أرقام واللازم لإقران المستشعر الخاص بك بالتطبيق.

C أداة تركيب المستشعر

تحتوي أداة تركيب المستشعر على مستشعر مزود بإبرة. تتم إعادة الإبرة تلقائيًا إلى داخل أداة تركيب المستشعر بعد التطبيق.

2.7 مواد إضافية مطلوبة

- يجب تثبيت تطبيق متوافق أولاً على جهازك المحمول. امسح رمز الاستجابة السريعة الموجودة على العلبة ضوئياً أو انتقل إلى go.roche.com/smartguideapp.
- يجب أن تكون لديك طريقة بديلة لاختبار الجلوكوز للاستخدام في حالات الطوارئ عندما لا يعمل التطبيق أو المستشعر.

تحذير

خطر التعرض لضرر جسيم
لا تقم بتعديل المنتج. واتبع دائمًا التعليمات. وإلا، فلن يعمل المنتج على النحو المنشود. قد يؤدي ذلك إلى التعرض لواحدة أو أكثر من الآثار الضارة، بما في ذلك ردود الفعل السلبية على الجلد، أو حدوث ردود فعل تجاه الجسم الغريب، أو تكوّن حويصلات أو عدوى أو خراجات.

تحذير

خطر الاختناق
بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار والأشخاص الذين قد يتلعون أي منها.

تحذير

خطر التعرض للألم
قد يؤدي استخدام المستشعر وإزالته إلى حدوث ألم طفيف. ويتوقف الألم عادةً بعد الاستعمال. وإذا استمر الألم، يُنصح بطلب العناية الطبية.

تحذير

خطر الإصابة
يحتوي هذا المنتج على بطارية قرصية. وفي حال ابتلاعها، قد تُسبب بطارية الليثيوم القرصية إصابات خطيرة أو قاتلة خلال ساعتين.
احفظ البطاريات بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين قد يتلعونها. إذا كنت تعتقد بأن البطاريات قد ابتلعت أو أدخلت إلى فتحة من فتحات الجسم، فالتمس العناية الطبية على الفور.

تدبير وقائي

خطر التعرض لنزيف لمدة طويلة وكدمات
قد تؤدي اضطرابات التجلط أو استخدام الأدوية المضادة للتخثر (مثل مضادات التخثر أو مضادات الصفائح) إلى استمرار النزيف لفترة أطول وظهور كدمات في موضع التركيب. استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك قبل استخدام المنتج.

تدبير وقائي **خطر التعرض لضرر جسيم**

قم باتخاذ القرارات العلاجية، مثل حقن جرعة الأنسولين، فقط بناءً على قيم الجلوكوز الحالية المتعددة واتجاه قيم الجلوكوز. قد لا تكون قيم الجلوكوز التي يعرضها التطبيق دقيقة دائماً. تحقق دائماً من الرسم البياني لاتجاهات التطبيق قبل اتخاذ القرارات العلاجية، مثل حقن جرعة الأنسولين. عند اتخاذ القرارات العلاجية، مثل حقن جرعة الأنسولين، ضع في اعتبارك أيضاً حالتك الصحية الحالية ومستويات نشاطك البدني.

لا تتجاهل أعراض هبوط سكر الدم أو فرط سكر الدم. لا تُجرِ تغييرات كبيرة على علاجك بنفسك. إذا كانت قيمة الجلوكوز المعروضة لا تتطابق مع ما تشعر به:

- 1 فانتقل إلى طريقة بديلة لاختبار الجلوكوز لديك.
- 2 إذا كانت الأعراض لا تزال غير متوافقة مع قيمة الجلوكوز لديك، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية لديك.

تدبير وقائي **خطر اتخاذ قرارات علاجية خاطئة**

دائماً ما تكون لديك طرق بديلة لاختبار الجلوكوز لديك. إذا فقدت جهازك المحمول أو في حالة حدوث خلل في النظام، فاستخدم طريقة بديلة لاختبار الجلوكوز لديك.

تدبير وقائي **خطر التعرض لضرر جسيم**

قد لا يعمل المستشعر التالف بشكل صحيح.

إذا تعرض المستشعر لضربة، على سبيل المثال، إذا اصطدمت به كرة، فافحص المستشعر بعينك بحثاً عن أي تلف. وإذا لاحظت أي شيء غير معتاد، فانزع المستشعر واستخدم جهازاً جديداً.

تدبير وقائي **خطر التعرض لضرر جسيم**

شغل جهازك المحمول كما أوصت الشركة المصنعة (على سبيل المثال، لا تستخدم جهازاً تالفاً أو تعرّض لتلاعب). إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بالشركة المصنعة لجهازك المحمول.

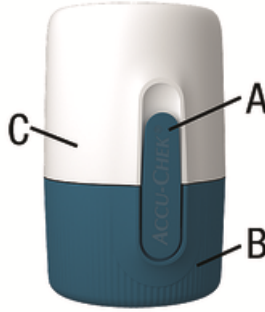
- لا تقم بإقران المستشعر إلا في منطقة آمنة وموثوق بها. إذ يقلل هذا من احتمالية اتصال أشخاص آخرين بمستشعرك.
- قد يؤدي تكرار فقدان الاتصال بين المستشعر والتطبيق إلى تقليل قدرة بطارية المستشعر. لذا راعِ إبقاء المستشعر والجهاز المحمول قريبين من بعضهما.
- افحص العبوة والجهاز والمستشعر والإبرة بعينيك للتأكد من عدم احتواء أي منها على أية أضرار أو وجود أي تلاعب. وإذا كان صاحب الغطاء مشدوداً قبل الاستخدام، فهذا يعني أن المستشعر غير معقم. وإذا لاحظت أي شيء غير طبيعي، فيجب عدم استخدام المستشعر. ويجب استخدام مستشعر جديد.
- يجب وضع المستشعر مباشرة بعد نزع الغطاء الدوار من أداة تركيب المستشعر.
- احتفظ بأداة تركيب المستشعر المُستعملة بعيداً عن الأطفال. إذا تعرض مبيت أداة تركيب المستشعر للتلف وأصبح بالإمكان الوصول إلى الإبرة،

- فيُرجى التخلص من أداة تركيب المستشعر وفقًا للوائح التنظيمية المحلية، وذلك لتجنب إصابة أي شخص بها. كما يُرجى التخلص من أداة تركيب المستشعر إذا تم إسقاطها أو سقط شيء عليها بعد إزالة الغطاء الدوار.
- لا تستخدم الجهاز إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية تجاه المواد اللاصقة على بشرتك.
- لا تضع منتجات عناية بالبشرة أو نظافة عامة على المستشعر ولا موضع تركيب (مثل طارد حشرات، مستحضر واق من الشمس، وما إلى ذلك). حيث قد تتسبب هذه المنتجات في إتلاف المستشعر أو اللصقة.
- في حالات نادرة، يمكن أن تبقى الإبرة في جسمك بعد تركيب المستشعر. وقد يؤدي ذلك إلى حدوث تفاعلات سلبية تجاه الجسم الغريب، أو تكون حويصلات أو عدوى أو خراجات. اسحب الإبرة إذا لاحظت أنها بارزة من المستشعر. في حالة حدوث رد فعل سلبي، يُنصح بطلب العناية الطبية.
- احرص على عدم تفويت حالات الجلوكوز المنخفض أو المرتفع جدًا. افتح التطبيق بانتظام للتحقق من مستويات الجلوكوز في الدم حسب تعليمات أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك أو إذا شعرت بأن مستوى الجلوكوز لديك قد يكون منخفضًا أو مرتفعًا. لا تتجاهل أبدًا أعراض نقص أو ارتفاع نسبة السكر في الدم.
- يُعدّ المستشعر بمثابة جزء مستخدم من نوع BF وفقًا للمواصفة IEC 60601-1 وهو محمي من الصدمات الكهربائية.
- يمكن للمستشعر إرسال المعلومات إلى جهاز محمول في نطاق 10 أمتار (خط النظر). قد ينقص النطاق الفعلي حسب الجهاز المحمول وبيئتك (على سبيل المثال، الأجهزة المجاورة الأخرى).
- يقوم أي شخص يوصل معدات إضافية بالأجهزة الطبية الكهربائية بتكوين نظام طبي، ولذلك يتحمل مسؤولية ضمان توافق النظام مع متطلبات الأنظمة الطبية الكهربائية. يجب أن يتوافق جهازك المحمول مع معايير IEC أو ISO السارية عليه (على سبيل المثال، IEC 60950 أو IEC 62368). يجب أن تتوافق المكونات مع متطلبات الأنظمة الطبية الكهربائية (راجع البند 16 من أحدث إصدار صالح من IEC 60601-1). إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بالشركة المُصنّعة لجهازك المحمول.
- في حالة انقطاع الاتصال بمستشعرك، فلن تظل تتلقى أي قيم أو منبهات جلوكوز حتى تتم استعادة الاتصال. سيخزن المستشعر البيانات لمدة 8 ساعات في حالة تعذر نقل البيانات إلى التطبيق. ولتجنب فقدان البيانات، يجب أن ينقل المستشعر البيانات قبل أن يفرغ شمن بطارية المستشعر.
- يُرسل المستشعر قيم الجلوكوز الحالية الخاصة بك كل 5 دقائق. وإذا لم يعرض التطبيق قيم الجلوكوز لأكثر من 20 دقيقة بدون إصدار إشعار أو منبه في سجل الأحداث، فاتصل بخدمة دعم العملاء.
- في حالة انتهاء تاريخ الصلاحية، لن يُعد من الممكن إقران المستشعر بالتطبيق. ولا تستخدم جهازًا انتهى تاريخ صلاحيته لأنه قد يسبب التهابات وخراجات. ويظهر تاريخ الصلاحية على علبة المنتج مطبوعًا بجانب الرمز  (بالتنسيق: سنة-شهر-يوم). وينطبق تاريخ الصلاحية على المنتجات الجديدة غير المفتوحة.

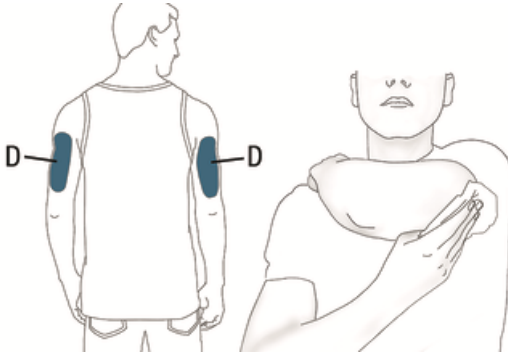
ملاحظة

يجب أولاً تثبيت تطبيق متوافق مع المستشعر لديك على جهازك المحمول. قم بتنزيل التطبيق عن طريق مسح رمز QR الموجود على العبوة باستخدام كاميرا جهازك المحمول.

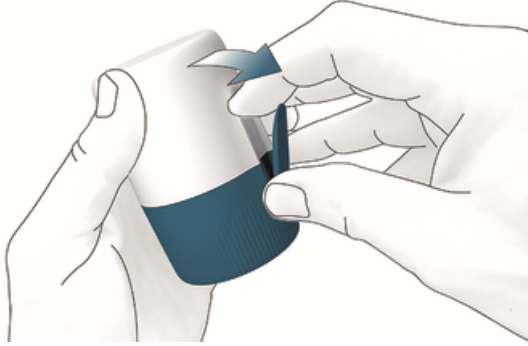
- 1 أمسك الجهاز بشكل عمودي. وانتبه لساحب الغطاء (A). وتقع أداة تركيب المستشعر البيضاء (C) في الأعلى. بينما يقع الغطاء الدوار الأزرق (B) في الأسفل.



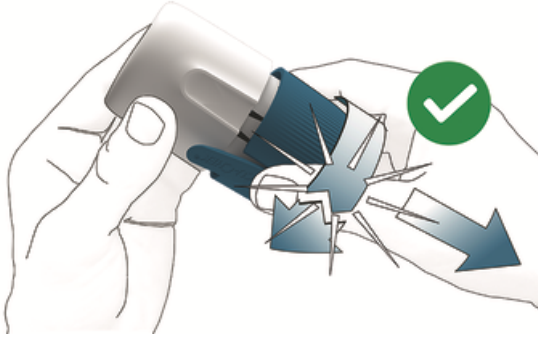
- 2 حدد موضع التركيب (D) على الجزء الخلفي من أعلى ذراعك الأيمن أو الأيسر. إذا كان موضع التركيب مُشعراً، فقم بحلقته. اغسل موضع التركيب لتنظيف البشرة. وظهر موضع التركيب بمسحة طبية كحولية ثم اترك الجلد ليجف تماماً. تجنب ما استخدم مؤخراً من مواضع التركيب، إضافة إلى الندبات وعلامات التمدد والبقع الكبدية والكتل أو الأوعية الدموية. وابق على بُعد 7.5 سم على الأقل من مواضع حقن الأنسولين.



- 3 اقلب ساحب الغطاء (A) قليلاً لفتحته. إذا كان ساحب الغطاء مفتوحاً بالفعل قبل استخدامك له، فتخلص من الجهاز واستخدم جهازاً جديداً.



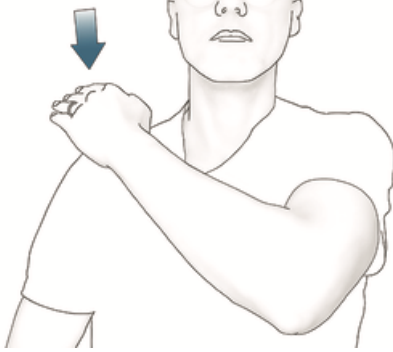
4 تجنب الضغط على الجهاز. أدر الغطاء الدوار الأزرق الخاص بأداة تركيب المستشعر البيضاء، لفتح الحاجز المعقم. ستشعر بمقاومة طفيفة وتسمع صوت طقطقة. اسحب الغطاء الدوار الأزرق من أداة تركيب المستشعر البيضاء. ولا تلمس الإبرة بالداخل. وتجنب إعادة وضع الغطاء الدوار الأزرق بعد إزالته.



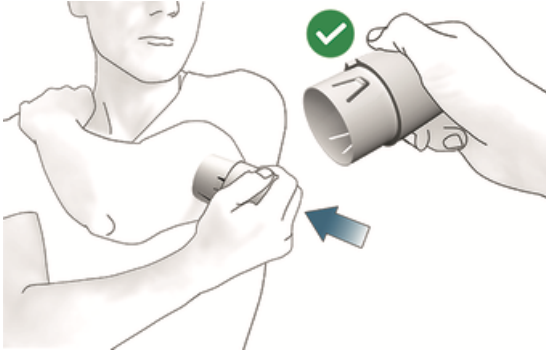
ملاحظة

احفظ رقم التعريف الشخصي المكوّن من 6 أرقام الموجود على الغطاء الدوار في مكان آمن لمنع أي شخص آخر من الوصول إليه. ويجب إدخال رقم التعريف الشخصي لإقران المستشعر لديك بالتطبيق. ويجب إدخال رقم التعريف الشخصي أيضًا عند إقران المستشعر بجهاز محمول آخر. إذا تخلّصت من الغطاء الدوار الأزرق قبل انتهاء صلاحية المستشعر، فاحرص على إتلاف رقم التعريف الشخصي المكوّن من 6 أرقام. إذ يحد هذا الإجراء من احتمالية استخدام شخص آخر للمستشعر مع جهازه المحمول.

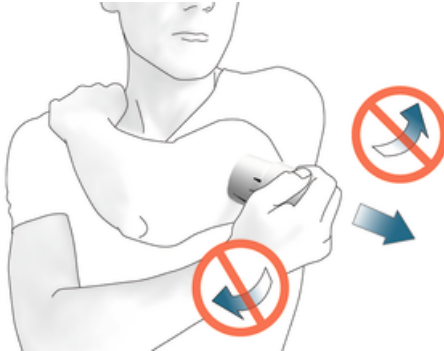
5 ضع يد الذراع المطهرة على كتفك الآخر. يساعد هذا على شد الجلد.



- 6** مد يدك **أسفل** ذراعك وضع أداة تركيب المستشعر البيضاء على موضع التركيب. ولا تلمس الجزء الداخلي. أمسك أداة تركيب المستشعر البيضاء من الغلاف الخارجي، كما هو موضح في الصورة. تأكد من أن الجزء السفلي بالكامل من أداة تركيب المستشعر مستو تمامًا مع بشرتك.



- 7** اضغط للأسفل بقوة لتركيب المستشعر.
- 8** أزل أداة تركيب المستشعر البيضاء بسحبها باتجاه مستقيم بعيدًا عن الجلد، دون تدويرها أو هزّها.



ملاحظة

في العادة، يمكن إزالة أداة تركيب المستشعر بسهولة. وإذا واجهت صعوبة في إزالة أداة تركيب المستشعر، فاضغط عليها بقوة مرة أخرى، ثم حاول إزالتها مجددًا.

9 اسحب إصبعك بقوة فوق اللصقة للتأكد من تثبيتها بشكل جيد.



✓ المستشعر جاهز الآن للإقران بالتطبيق على جهازك المحمول. ولذا، اتبع الإرشادات داخل التطبيق لإتمام عملية إقران المستشعر ومعايرته.

ملاحظة

- بعد تركيب مستشعر جديد، قم بإقرانه بالتطبيق في أسرع وقت ممكن. وللحفاظ على قدرة البطارية، سيحتاج المستشعر إلى وقت إضافي للإقران بعد مرور ساعتين. وإذا انقطع الاتصال، فأعد الاتصال في أسرع وقت ممكن.
- سيبدأ المستشعر في تزويدك بقيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم بعد مدة تكيف أولية تصل إلى ساعة واحدة.
- يمكن أن تنخفض دقة قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد تركيب المستشعر. تتحسن دقة القراءات عادة مع مرور الوقت. إذا لم تتطابق قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم مع أعراضك، فيجب التحقق من القيمة بإجراء قياس مستوى السكر في الدم باستخدام جهاز قياس مستوى السكر في الدم.

تتيح لك معايرة هذا المستشعر استخدام قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم لاتخاذ قرارات علاجية، مثل تحديد جرعة الأنسولين، كما تزيد من دقة قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم. تعابير مستشعرك بإدخال قيمة جلوكوز حالية من جهاز قياس مستوى السكر في الدم إلى التطبيق. يطالبك التطبيق بذلك خلال اليوم الأول من الاستخدام.

5.1 وضع الاتجاه ووضع العلاج

يوجد وضعان لقيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم هما: **وضع الاتجاه ووضع العلاج**. يُعرض الوضع الذي يعمل به المستشعر حالًا مباشرة أسفل قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم على الشاشة الرئيسية. للحصول على شرح لمصطلحي **وضع الاتجاه ووضع العلاج**، راجع الفصل قاموس المصطلحات.

عندما يكون المستشعر في **وضع الاتجاه**:

- لا ينبغي أن تُستخدم قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم في اتخاذ قرارات علاجية، مثل تحديد جرعة الأنسولين. بدلًا من ذلك، استخدم نتائج قياس مستوى السكر في الدم من جهاز قياس مستوى السكر في الدم لاتخاذ قرارات علاجية.
 - يمكن استخدام قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم لرؤية الاتجاهات وكمزيج عام فقط.
- عند تشغيل المستشعر في **وضع العلاج**:

- يمكن استخدام قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم لاتخاذ قرارات علاجية، مثل تحديد جرعة أنسولين.
- بعد مدة تكيف مدتها ساعة واحدة، يدخل المستشعر في **وضع الاتجاه**، ويرسل قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم إلى التطبيق كل 5 دقائق. لا تستخدم قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم الأولية هذه من أجل اتخاذ القرارات العلاجية، مثل تحديد جرعة أنسولين. بعد إدخال المستشعر بمدة 12 ساعة، يطلب منك التطبيق إجراء عملية معايرة.

5.2 المعايرة

لا تقم بالمعايرة إلا عند تحقق جميع الشروط التالية:

- أن تكون قد ارتديت المستشعر لمدة لا تقل عن 12 ساعة.
- أن تكون مستويات سكر الدم مستقرة ولا تتغير بسرعة.
- أن يكون قد مر بضع ساعات منذ تناول الطعام أو الشراب الذي يؤثر على سكر الدم.
- ألا تكون قد قمت بمجهود بدني في الفترة الأخيرة.
- ألا تكون قد أخذت جرعة أنسولين مؤخرًا (على سبيل المثال، لتصحيح ارتفاع الجلوكوز).
- ألا تكون في بيئة ذات درجات حرارة مرتفعة جدًا أو منخفضة جدًا، أو تتغير بسرعة.

لمعايرة مستشعر ك:

- 1 اختبار سكر الدم لديك باستخدام جهاز قياس مستوى السكر في الدم، بموجب تعليمات الشركة المصنعة.
- 2 أدخل قيمة الجلوكوز في تطبيقك. يجب إدخال هذه القيمة في مدة لا تتجاوز 3 دقائق بعد إجراء الاختبار. ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بالتطبيق للحصول على مزيد من المعلومات التفصيلية.
- 3 ينتقل المستشعر إلى وضع العلاج. يمكن استخدام قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم الآن في اتخاذ قرارات علاجية، مثل حقن جرعة أنسولين.
- 4 أجر اختبار سكر دم مرة أخرى وأدخل قيمة الجلوكوز في التطبيق، بعد 30 دقيقة إلى 3 ساعات. وذلك لتأكيد القياس الأول. ملاحظة: إذا تخطيت هذه الخطوة، فسيعود المستشعر إلى وضع الاتجاه.

إذا لم تنجح عملية المعايرة، فانتظر 30 دقيقة تقريبًا قبل تكرار العملية. وعند تكرار العملية، استخدم قيمة جلوكوز جديدة من جهاز قياس مستوى السكر في الدم لديك.

لا يمكن ضمان أداء النظام إذا تم استخدام نسبة غير صحيحة للسكر في الدم للمعايرة.

إذا قمت بتأكيد قيمة معايرة غير صحيحة، فلا يمكن حذفها. انزع المستشعر وألصق مستشعرًا جديدًا.

لضمان تثبيت المستشعر بشكل صحيح، حافظ على موضع المستشعر جافًا وخاليًا من العرق خلال أول 12 ساعة.

يمكنك ارتداء المستشعر لمدة قد تصل إلى 14 يومًا. ثم قم بإزالة المستشعر والتخلص منه.

المستشعر مقاوم للماء. فيمكنك ارتداؤه أثناء الاغتسال أو السباحة أو الاستحمام. ولا تغمره في الماء لأكثر من 60 دقيقة أو على غمق يتجاوز مترًا واحدًا.

إذا ارتفعت الحواف الخارجية للوصقة قليلًا عن الجلد، فسيظل المستشعر يعمل بشكل صحيح. ومع ذلك، إذا تم فك أي جزء من اللصقة أسفل المستشعر عن الجلد، فلا تحاول إعادة تثبيت المستشعر أو تثبيته بشريط لاصق على الجلد. قد لا يعمل المستشعر الذي يُعاد لصقه بصورة صحيحة. لذا ضع مستشعرًا جديدًا بدلًا منه.

إذا سقط المستشعر، فلا تُجد استخدامه مرة أخرى. قد لا يعمل المستشعر الذي يُعاد لصقه بصورة صحيحة. لذا ضع مستشعرًا جديدًا بدلًا منه.

النظافة والعناية بالبشرة

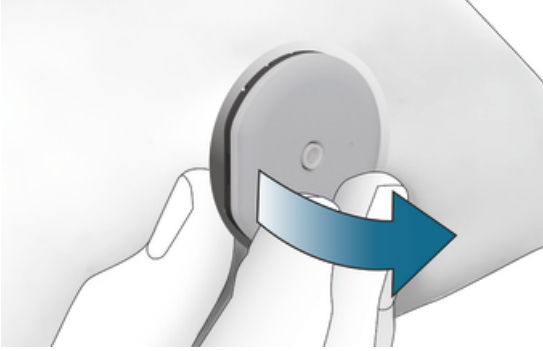
اتبع روتين النظافة المعتاد، لكن تجنب ملامسة الصابون والشامبو المُفطرة للمستشعر. استخدم الحد الأدنى من الصابون للحفاظ على نظافة المستشعر.

قد يُصاب جسمك بحساسية تجاه المستشعر أو اللصقة. تفقد مكان اللصق بانتظام للبحث عن أي تهيج جلدي أو التهاب. إذا كان لديك شك، أو في حالة التهاب موضع اللصق أو عند حدوث تحسس جلدي في الموضع (على سبيل المثال، رد فعل تحسسي، أكزيما)، فانزع المستشعر على الفور واستشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

المطارات

عند التواجد في المطار، يمكنك وضع المستشعر على جسمك أثناء المرور عبر أجهزة المسح الكامل للجسم. ويُفضل أن تكون بحوزتك شهادة طبية في حال استفسر عنها موظفو الأمن. ويُسمح بمرور المستشعرات الاحتياطية في أمتعتك أيضًا من خلال فحوصات الأمان في المطار.

1 ابدأ في نزع اللصقة على الجانب المسطح من المستشعر.



2 افحص الجزء الخلفي من المستشعر: تأكد من أن عنصر الاستشعار في المستشعر قد أزيل بشكل تام من مكان الاستخدام بعد إزالته. تحقق من مكان الاستخدام باستخدام إصبعك أو تفحصه بصرياً. إذا بقي عنصر الاستشعار في جلدك أو شعرت بأن مكان الاستخدام غريب (مثلاً، مؤلم أو متورم أو أحمر)، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لمالكك.

ملاحظة

يمكن أن يستمر حدوث شعور غير عادي في موضع التطبيق بعد عدة أيام من نزع مستشعر. في هذه الحالة، استشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لمالكك.

تدبير وقائي



خطر الإصابة بالعدوى

تجنب إعادة استخدام المكونات التي لامست سوائل الجسم، فقد تؤدي إلى نقل العدوى.

فتخلص من المستشعر باعتباره مادة يُحتمل أن تنقل العدوى وفقًا للوائح المحلية. لمعلومات حول كيفية التخلص من المكونات المستعملة بطريقة صحيحة، اتصل بالمجلس المحلي أو السلطات المحلية بمنطقتك.

يمكن التخلص من محتويات العلبة الأخرى من خلال إلقيها في القمامة المنزلية. يمكن أن تسبب أداة تركيب المستشعر التالفة أو إبرة المستشعر المكشوفة جرحًا. تخلص من المواد الحادة طبقًا للوائح المحلية. وتأكد من التعامل مع الأدوات الحادة بحذر لتجنب أي إصابات لك أو للآخرين.

نظرًا إلى أن المستشعر قد يتلامس مع سوائل جسم الإنسان أثناء استعماله، فيوجد احتمال الإصابة بالعدوى. وتخلص من المستشعر وفقًا للوائح التنظيمية المحلية. ونظرًا لأن المستشعر مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط، فإنه لا ينطبق عليه التوجيه الأوروبي EU/2012/19 (التوجيه الخاص بالأجهزة الكهربائية والإلكترونية المستهلكة).

اتصل بنا

إذا واجهتك مشكلات، أو كانت لديك أسئلة، أو تحتاج إلى مزيد من المعلومات حول جهاز أكيو-تشيك سمارت جايد، فاتصل بدعم العملاء.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

قم بالإبلاغ عن أي حادث خطير ناتج عن استخدام هذا الجهاز إلى شركة Roche والهيئة الوطنية المختصة في بلدك.

نسخة مطبوعة من دليل المستخدم

إذا كنت ترغب في الحصول على نسخة مطبوعة من دليل المستخدم هذا، فُيُرجى الاتصال بخدمة دعم العملاء. النسخة المطبوعة مجانية وسُترسل إليك في غضون بضعة أيام.

تنزيل دليل المستخدم

نزل دليل المستخدم أثناء الاتصال بالإنترنت واحفظه على جهازك المحمول لتتمكن من الرجوع إليه في حالة عدم توفر اتصال بالإنترنت. يتوفر دليل المستخدم هذا للتنزيل من go.roche.com/download-portal. (قد يؤدي التنزيل إلى استهلاك البيانات/فرض رسوم)

الكويت

شركة روش لتجارة الأدوية والمعدات والأجهزة والمستلزمات الطبية
المرقاب، شارع السور، قطعة 1، برج الشايح، قسيمة 6، الطابق 5، مكتب 2
ص.ب. 467، الصفاة 13005
الكويت
الهاتف: +96525770444
رقم خدمة العملاء: +96522055778
البريد الإلكتروني لخدمة العملاء: smartguide.kw@roche.com

قطر

روش دياجنوستيكس ميدل ايست ش م ح (المنطقة الحرة)
مكتب رقم: FZJOA2401
صندوق بريد: 261001
دبي - الإمارات العربية المتحدة
المنطقة: المنطقة الحرة جبل علي
الهاتف: +971 4 816 9000
www.rochediabetescareme.com
أو تواصل مع الممثل المحلي المعتمد لشركة روش في بلدك
قطر
الشركة الطبية الدولية
رقم دعم العملاء: 00800101458

السعودية

روش دياجنوستيكس السعودية ذ.م.م
طريق الدائري الشمالي، حي العقيق 6469
الرياض 13519-3212
هاتف: +966 11 414 900
رقم دعم العملاء في السعودية: 0612 850 800 966
البريد الإلكتروني لخدمة العملاء في السعودية: smartguide.sa@roche.com

الإمارات العربية المتحدة

روش دياجنوستيكس ميدل ايست ش م ح (المنطقة الحرة)
مكتب رقم: FZJOA2401
صندوق بريد: 261001
دبي - الإمارات العربية المتحدة

المنطقة: المنطقة المرة جبل علي
الهاتف: +971 4 816 9000

www.rochediabetescareme.com

أو تواصل مع الممثل المحلي المعتمد لشركة روش في بلدك

الإمارات العربية المتحدة
شركة فارما تريد ش.م.م.
رقم دعم العملاء +9718000120083
البريد الإلكتروني لخدمة عملاء الإمارات: smartguide.ae@roche.com

معلومات الاتصال بالتيقظ الدوائي - مؤسسة الإمارات للدواء -
الإمارات العربية المتحدة
البريد الإلكتروني pv@ede.gov.ae
هاتف : 80033784

ليبيا

روش دياجنوستيكس إيجيبث للتجارة ش.م.م.
12568 الجيزة، مصر
تليفون: +20238543300/+20238543301
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

ليبيا:
الشاملة الطبية
رقم دعم العملاء: 00218914416699

اسم المنتج

جهاز Accu-Chek SmartGuide

مبدأ التشغيل

يتكون جهاز المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم (CGM) من أداة تركيب ومستشعر. يتم التخلص من أداة التركيب بعد الاستخدام، بينما يظل المستشعر على بشرة المستخدم مع إدراج المستشعر الكهروكيميائي تحت الجلد. يقوم مكون إلكتروني بمعالجة بيانات المستشعر وتسهيل عملية الاتصال.

ويرتبط المستشعر بتطبيق يعمل باعتباره شاشة عرض رئيسية وجهاز استقبال للبيانات. وأثناء المعالجة، يتم إدخال نسبة السكر في الدم في التطبيق وإرسالها إلى المستشعر. وبعد ذلك، يقيس المستشعر مستويات الجلوكوز في السائل الخلالي ويرسل البيانات إلى التطبيق كل 5 دقائق.

10.1 النقل والتخزين

شروط النقل والتخزين الخاصة بالمستشعر في عبوته غير المفتوحة:

- نطاق درجة الحرارة: 2 إلى 27 درجة مئوية
 - نطاق الرطوبة: 10 إلى 90 % (بدون تكثف)
 - نطاق ضغط الهواء: من 549 إلى 1060 هيكوباسكال
- تأكد من أنك تخزن منتجات غير مفتوحة فقط. أدخل المستشعر فور فتح العبوة.

10.2 شروط التشغيل

- نطاق درجة الحرارة: 10 إلى 40 درجة مئوية
 - نطاق الرطوبة: من 15 إلى 90 % (بدون تكثف، والضغط الجزئي لبخار الماء أقل من 50 هيكوباسكال)
 - نطاق ضغط الهواء: من 700 إلى 1060 هيكوباسكال
 - الارتفاع الأقصى: 3000 م (9842 قدمًا)
- الوقت اللازم لتكييف جهاز المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم من أدنى درجة حرارة تخزين (درجتان مؤويتان) إلى أدنى درجة حرارة تشغيل (10 درجات مئوية) أقل من 17 دقيقة.
- ستبقى درجة حرارة سطح المستشعر أقل من 43 درجة مئوية وستتجاوز 41 درجة مئوية لفترة محدودة فقط.

10.3 المواد المتداخلة

يمكن أن يرفع تناول المواد المتداخلة التالية أثناء ارتداء المستشعر قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم المعروضة في التطبيق على نحو زائف:

- حمض الأسكوربيك (فيتامين ج): أكثر من 500 مليجرام / اليوم عن طريق الفم، أو أي كمية عن طريق الوريد
- مكملات غذائية تحتوي على حمض الجنتيسيك
- مثيل دوبا

يمكن أن يؤدي ارتفاع قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم بصورة زائفة إلى جرعة زائدة من الأنسولين وتجعلك تغفل عن حدوث جلوكوز منخفض جدًا. إذا كنت تتناول أيًا من المواد المتداخلة المدرجة، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

10.4 أبعاد المستشعر

الارتفاع (بما في ذلك اللصقة)	5.9 مم تقريبًا
طول الإبرة	8.2 مم تقريبًا
قطر المستشعر بدون اللصقة	33.3 مم تقريبًا
الوزن	5 جرامات تقريبًا

10.5 نقل البيانات

ينقل المستشعر البيانات التالية إلى التطبيق:

- الرقم التسلسلي
- إصدار البرنامج الثابت
- إصدار الجهاز
- معلومات المستشعر (مُعَرِّف النظام / عنوان MAC)
- وقت المعايرة التالية
- قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم
- معلومات الحالة

يُشار إلى قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم الناتجة أثناء عمل المستشعر في وضع الاتجاه من خلال رسالة حالة المستشعر **المعايرة مطلوبة**.

10.6 واجهة الاتصالات

الغرض من الواجهة	واجهة الاتصالات. تتيح للمستشعر تبادل البيانات مع جهاز محمول.
مواصفات الواجهة	تقنية Bluetooth® Low Energy 5.0 أو أعلى
نطاق التردد لاستقبال وإرسال الترددات اللاسلكية	Bluetooth® Low Energy 5.0: 2.402-2.480 جيجا هرتز
خصائص نوع وتردد الموائمة	الإقفال بإزاحة تردد الدالة الغوسية (GFSK)
قوة الإرسال المشعة الفعالة	أقل من 10 ملي واط
طريقة مزامنة الوقت	يتزامن المستشعر وفقًا لفترات المزامنة للجهاز المحمول.
نطاق تقنية Bluetooth® Low Energy	10 م
الوصول إلى اتصال Bluetooth® Low Energy مع الجهاز المحمول	في الجهاز المحمول، يجب تشغيل تقنية Bluetooth® Low Energy لإنشاء اتصال.
تداخلات الترددات اللاسلكية	قد تتأثر الاتصالات بأجهزة ترددات لاسلكية أخرى.

10.7 الخصائص الكهرومغناطيسية

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

أُجريت جميع اختبارات التوافق الكهرومغناطيسي وفقًا لمعايير IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 و IEC 60601-1-2:2014.

تحذير

خطر التداخل

قد تتداخل المجالات الكهرومغناطيسية والإشعاع الكهرومغناطيسي مع التشغيل الصحيح للمستشعر، ما قد يؤدي إلى أن تكون قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم غير صحيحة. يمكن أن يؤثر المستشعر في معدات أخرى (على سبيل المثال، من خلال إشارات Bluetooth® المرسلّة) في حالة استخدامها خارج المواصفات الفنية الخاصة بها. استخدم المستشعر وفقًا للمواصفات الفنية المحددة فقط.

تحذير

خطر حدوث خلل وظيفي
لا تضع أجهزة أخرى بالقرب من المستشعر أو فوقه. يمكن أن يؤدي استخدام المستشعر بجانب أجهزة أخرى أو معها إلى تشغيل غير صحيح. إذا كان مثل هذا الاستخدام ضرورياً، فراقب المستشعر والأجهزة الأخرى. وتحقق من أن المستشعر والأجهزة الأخرى تعمل كما هو مخطط لها.
لا تقرب أجهزة اتصال تستخدم ترددات لاسلكية محمولة (بما في ذلك الملحقات مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) أقرب من 30 سم إلى المستشعر. يمكن أن يؤثر هذا على أداء المستشعر.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

يتوافق المستشعر مع معايير الانبعاثات التالية.
انبعاثات الترددات اللاسلكية المشعة بموجب:

- EN 55011 CISPR 11 الفئة B، المجموعة 1
- RTCA DO160G القسم 21، الفئة M للاستخدام داخل المقصورة

الحصانة الكهرومغناطيسية

يتوافق المستشعر مع معايير الحصانة ومستويات اختبار الحصانة التالية.
التفريغ الكهروستاتيكي (IEC 61000-4-2)، مستوى الاختبار:

- التلامس: ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 6 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت
- الهواء: ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت
- المجالات الكهرومغناطيسية للترددات اللاسلكية المشعة (IEC 61000-4-3)، مستوى الاختبار:
- 10 فولت/م، 80 ميغاهرتز-2.7 جيجاهرتز، 80 % تعديل سعة (AM) عند 1 كيلوهرتز

حقول التقارب من معدات الاتصال اللاسلكي للترددات اللاسلكية (IEC 60601-1-2 الجدول 9)، مستوى الاختبار:

تردد الاختبار (ميغاهرتز)	النطاق (ميغاهرتز)	الخدمة	التعديل	مستوى اختبار الحصانة (فولت/م)
385	380 إلى 390	TETRA 400	تعديل النبض 18 هرتز	27
450	430 إلى 470	GMRS 460, FRS 460	FM انحراف في التردد يبلغ ± 5 كيلوهرتز موجة جيبية بتردد 1 كيلوهرتز	28
710 745 780	704 إلى 787	LTE Band 13, 17	تعديل النبض 217 هرتز	9
810 870 930	800 إلى 960	GSM 800/900 وTETRA 800 وiDEN 820 وCDMA 850 وLTE Band 5	تعديل النبض 18 هرتز	28

تردد الاختبار (ميغاهرتز)	النطاق (ميغاهرتز)	الخدمة	التعديل	مستوى اختبار الحصانة (فولت/م)
1720	1990 إلى 1700	GSM 1800؛ CDMA 1900 و؛ GSM 1900؛ DECT و؛ Band 1 و 3 و 4 و UMTS و؛ 25 و	تعديل النبض 217 هرتز	28
1845				
1970				
2450	من 2400 إلى 2570	Bluetooth®، WLAN و، b/g/ 802.11 و، RFID 2450 و، n LTE Band 7 و	تعديل النبض 217 هرتز	28
5240	من 5100 إلى 5800	WLAN 802.11 a/n	تعديل النبض 217 هرتز	9
5500				
5785				

المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة المقدرة (IEC 61000-4-8)، مستوى الاختبار:

- 30 أمبير/متر، 50 هرتز
- 30 أمبير/متر، 60 هرتز

المجالات المغناطيسية للتقارب (IEC 61000-4-39)، مستوى الاختبار:

- 8 أمبير/متر، 30 كيلو هرتز، تعديل CW
- 65 أمبير/متر، 134.2 كيلو هرتز، النبض المعدل، دورة العمل 50 %، 2.1 كيلو هرتز معدل التكرار
- 7.5 أمبير/متر، 13.56 ميغاهرتز، النبض المعدل، دورة العمل 50 %، 50 كيلوهرتز معدل التكرار

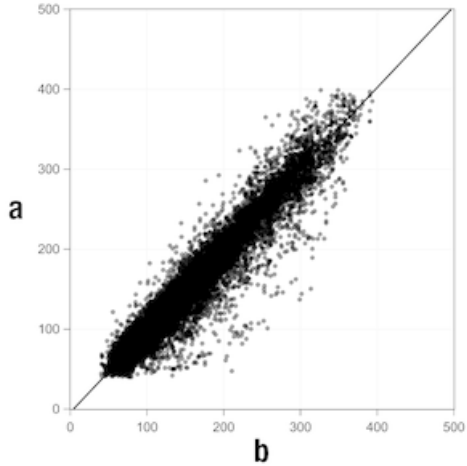
الحماية من الصدمات الكهربائية

جهاز إلكتروني من نوع BF وفقًا لمعيار IEC 60601-1. الحماية من الصدمات الكهربائية.	
--	---

10.8 بيانات الأداء

استشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك لمناقشة استخدام البيانات التالية. سبق تقييم أداء مستشعر أكيو-تشيك سمارت جايد في تجربة سريرية مراقبة¹. وأجريت الدراسة في 3 مراكز سريرية وشملت 48 شخصاً مصاباً بمرض السكري من النوع 1 أو النوع 2 الذي يعتمد على الأنسولين (من عمر 18 عاماً فأكثر). وكان كل مشارك في الدراسة يرتدي 3 مستشعرات على مدار 14 يوماً في الجزء الخلفي من أعلى الذراعين. وخلال الدراسة، تم أخذ عينات من 3 أيام مع إدخال تغييرات في الجلوكوز، حيث تم أخذ قياسات جلوكوز شغرية كقيم مقارنة. وفي الدراسة، خضعت 3 دفعات من المستشعرات للفحص.

الشكل رقم 1: تحليل انحداري لقيم المستشعر مقارنة بالقياسات الشغرية



a = قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم [ملليجرام/ديسيلتر]؛ **b** = قيمة المقارنة [ملليجرام/ديسيلتر]

الجدول 1: تحليل انحداري

الميلان	1.02
تقاطع المحور	-4.2 ملليجرام/ديسيلتر (-0.2 مليمول/لتر)
مُعامل الارتباط (r من بيرسون)	0.96
N	15993
النطاق	من 40 إلى 400 ملليجرام/ديسيلتر (من 2.2 إلى 22.2 مليمول/لتر)
متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) الكلي	9.2 %

الجدول 2: أداء المستشعر مقارنة بالقياسات الشغرية في نطاقات الجلوكوز المختلفة

جلوكوز	MAD/MARD الكلي*
الأقل من 54 ملليجرام/ديسيلتر (3.0 مليمول/لتر)	7.5 ملليجرام/ديسيلتر (0.42 مليمول/لتر)*
من 54 إلى 69 ملليجرام/ديسيلتر (من 3.0 إلى 3.8 مليمول/لتر)	7.0 ملليجرام/ديسيلتر (0.39 مليمول/لتر)*
من 70 إلى 180 ملليجرام/ديسيلتر (من 3.9 إلى 10.0 مليمول/لتر)	9.8 %
أكثر من 180 إلى 250 ملليجرام/ديسيلتر (من 10.0 إلى 13.9 مليمول/لتر)	8.0 %

جلوكوز	MAD/MARD الكلي*
أكثر من 250 إلى 350 ملليجرام/ديسيلتر (من 13.9 إلى 19.4 مليمول/لتر)	7.3 %
الأكثر من 350 ملليجرام/ديسيلتر (19.4 مليمول/لتر)	4.9 %
* بالنسبة للجلوكوز الأقل من 70 ملليجرام/ديسيلتر (3.9 مليمول/لتر)، يتم عرض الاختلافات بوحدة ملليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) بدلًا من الاختلافات النسبية (%).	

ملاحظة

متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) هو متوسط الانحرافات النسبية المطلقة لقيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم عن قيم سكر الدم التي تُقاس بشكل متزامن. يُحدد متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) على النحو التالي:

- تُطرح قيمة سكر الدم التي تُقاس بشكل متزامن من قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم. توضع القيمة المطلقة للفرق في علاقة بالنسبة المئوية إلى قيمة الجلوكوز في الدم. وتُجمع النسب المئوية لجميع أزواج القيم معًا، وتُقسّم النتيجة على عدد أزواج القيم (n). متوسط الانحراف المطلق (MAD) هو متوسط الانحرافات المطلقة لقيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم عن قيم سكر الدم التي تُقاس بشكل متزامن. يُحدد متوسط الانحراف المطلق (MAD) على النحو التالي:
- تُطرح قيمة سكر الدم التي تُقاس بشكل متزامن من قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم ويتم اتخاذ المقدار المطلق للفرق. ثم تُجمع مقادير جميع أزواج القيم معًا، وتُقسّم النتيجة على عدد أزواج القيم (n).

الجدول 3: أداء المستشعر مقارنة بالقياسات الشعيرة خلال فترة ارتداء المستشعر

النهاية	المنتصف	البداية	متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) الكلي
10.8 %	9.0 %	8.3 %	

الجدول 4: أداء المستشعر حسب معدلات الاتفاق

إجمالي عدد الأزواج	ضمن 15± ملليجرام/ديسيلتر (0.8± مليمول/لتر) و15± % من القياسات الشعيرة	ضمن 20± ملليجرام/ديسيلتر (1.1± مليمول/لتر) و20± % من القياسات الشعيرة	ضمن 30± ملليجرام/ديسيلتر (1.7± مليمول/لتر) و30± % من القياسات الشعيرة	ضمن 40± ملليجرام/ديسيلتر (2.2± مليمول/لتر) و40± % من القياسات الشعيرة
15993	13345 (83.4 %)	14471 (90.5 %)	15510 (97.0 %)	15803 (98.8 %)
أداء المستشعر الأقل من 70 ملليجرام/ديسيلتر (3.9 مليمول/لتر)	1121	1057 (94.3 %)	1112 (99.2 %)	1118 (99.7 %)
أداء المستشعر من 70 إلى 180 ملليجرام/ديسيلتر (من 3.9 إلى 10.0 مليمول/لتر)	9793	8718 (89.0 %)	9444 (96.4 %)	9660 (98.6 %)
أداء المستشعر الأكثر من 180 ملليجرام/ديسيلتر (10.0 مليمول/لتر)	5079	4696 (92.5 %)	4954 (97.5 %)	5025 (98.9 %)

يُرجى ملاحظة أن جميع بيانات الأداء المعروضة تمثل بيانات من مستشعرات تمت معايرتها من قبل المستخدم. في الدراسة المذكورة، أظهرت المستشعرات التي لم تتم معايرتها من قبل المستخدم متوسط الفرق نسبي مطلق (MARD) بلغ 10.2%.

الأحداث الضارة

لم تقع أحداث ضارة خطيرة، أو أحداث ضارة خطيرة مترتبة على الجهاز، خلال الدراسة. فقد وقع ما مجموعه 35 حدثًا ضارًا أثناء الدراسة. ومن بين هذه الأحداث، كان 15 حدثًا مرتبطًا بالجهاز أو يُحتمل أن تكون مرتبطًا به. وقد ارتبطت هذه الأحداث الضارة الـ 15 جميعًا بالحساسية في موضع التركيب، كنزيف لمدة وجيزة، أو الألم، أو الورم الدموي، أو احمرار الجلد، أو الالتهاب الخفيف، أو الحكة.

المراجع

1. Mader JK, Waldenmaier D, Mueller-Hoffmann W, Mueller K, Angstmann M, Vogt G, Rieger CC, Eichenlaub M, Forst T, Freckmann G.: "Performance of a Novel Continuous Glucose Monitoring Device in People With Diabetes". *J Diabetes Sci Technol*. 2024 Sep;18(5):1044-1051. doi: 10.1177/19322968241267774. Epub 2024 Aug 19. PMID: 39158986; PMCID: PMC11418503

10.9 معيار IP للحماية

IP28: المستشعر محمي من الوصول إلى الأجزاء الخطرة باستخدام الإصبع، ومحمي أيضًا من تأثير الغمر المستمر في الماء على عمق 1 متر لمدة تصل إلى 60 دقيقة.

10.10 طريقة التعقيم

تم تعقيم عنصر الاستشعار والإبرة باستخدام الإشعاع.

10.11 البطارية

يشتمل هذا المنتج على بطارية تحتوي على مادة شديدة الخطورة (SVHC)، وهي 1,2-ثنائي ميثوكسي الإيثان (رقم CAS: 110-71-4)، بتركيز يزيد على 0.1% من الوزن، وذلك وفقًا لتصنيف لائحة REACH وإدراجها في قائمة المواد المرشحة (Candidate List). لا يوجد تعرض مباشر للمادة وبالتالي لا يوجد خطر عند تشغيل المستشعر وفقًا لإرشادات الاستخدام.

10.12 بيان المطابقة

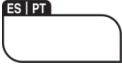
تُعلن شركة Roche بموجب هذا أن جهاز أكيو-تشيك سمارت جايد من نوع معدات الراديو يتوافق مع التوجيه EU/2014/53.

يتوفر النص الكامل لبيان المطابقة للاتحاد الأوروبي على عنوان الإنترنت التالي:

<https://declarations.accu-chek.com>

يمكن العثور على الرموز التالية على العبوة والجهاز:

الرمز	الوصف
	راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية
	اتبع إرشادات الاستخدام (رمز أزرق أو أسود)
	حد درجة الحرارة
	حد الرطوبة
	حد الضغط الجوي
	صالح للاستخدام حتى
	لا تستخدم في حالة تلف العبوة
	معقم بواسطة الإشعاع
	استخدام لمرة واحدة فقط
	تاريخ التصنيع
	جهاز طبي

الرمز	الوصف
	الشركة المصنعة
	يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا.
	معرف الجهاز الفريد
	رقم الكتالوج
	الرقم التسلسلي
	كود الدفعة
	يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي
	يخص إسبانيا والبرتغال فقط: يشير هذا الرمز إلى التعليمات المحلية المعمول بها في إسبانيا والبرتغال للتخلص من القمامة.
	تشير علامة التوافق إلى أن المنتج يتوافق مع المعيار الساري ويؤسس ارتباطاً يمكن تتبع آثاره بين الجهاز وجهة التصنيع، أو المستورد، أو وكيله المسؤول عن التوافق وعن إدخاله إلى السوق الأسترالي والنيوزيلندي.
	يحتوي هذا المنتج على بطارية قرضية.
	يستوفي هذا المنتج متطلبات هيئة الاتصالات المستقلة في جنوب إفريقيا.

المعايرة

إدخال قيمة جلوكوز من اختبار جهاز قياس مستوى السكر في الدم في الدم إلى التطبيق، لتحسين دقة المستشعر. وهذا الإجراء ضروري في كل مرة يتم فيها إدخال مستشعر جديد في الذراع وإقرانه بالتطبيق. فهذا يتيح استخدام قيم الجلوكوز من المستشعر لاتخاذ قرارات علاجية، مثل تحديد جرعة الأنسولين.

قيم المعايرة

قيم الجلوكوز الحالية التي تتم قراءتها من اختبار جهاز قياس مستوى السكر في الدم وإدخالها في التطبيق، لتحسين دقة المستشعر. فهذا يتيح استخدام قيم الجلوكوز من المستشعر لاتخاذ قرارات علاجية، مثل تحديد جرعة الأنسولين.

المادة المتداخلة

مادة معينة (في دواء أو طعام مثلاً)، يُعرف أنها تؤثر سلباً في دقة قيم الجلوكوز بمجرد تناولها.

جلوكوز السائل الخلالي

الجلوكوز الموجود في الطبقة الرقيقة من السائل الذي يحيط بخلايا الأنسجة، تحت الجلد قليلاً.

مليجرام/ديسيلتر (مليجرام لكل ديسيلتر)

تشير وحدة مليجرام/ديسيلتر إلى مقدار الجزيئات (الجلوكوز) الموجودة في ديسيلتر واحد. وهو مؤشر على الوزن.

تُستخدم وحدة مليجرام/ديسيلتر عادة في الأرجنتين، النمسا، بلجيكا، البرازيل، تشيلي، كولومبيا، قبرص، مصر، فرنسا، ألمانيا، اليونان، الهند، إيران، إسرائيل، إيطاليا، اليابان، لوكسمبورج، المكسيك، نيوزيلندا، بولندا، البرتغال، رومانيا، كوريا الجنوبية، إسبانيا، تاوان، تايلاند، تركيا، الإمارات العربية المتحدة، الولايات المتحدة الأمريكية.

مليمول/لتر (مليمول لكل لتر)

تشير وحدة مليمول/لتر إلى عدد الجزيئات (الجلوكوز) لكل لتر. إشارة إلى كمية المادة في لتر واحد.

تُستخدم وحدة القياس مليمول/لتر عادة في أستراليا، البوسنة والهرسك، بلغاريا، كندا، الصين، كرواتيا، التشيك، الدنمارك، إستونيا، فنلندا، ألمانيا، المجر، كازاخستان، لاتفيا، ليتوانيا، ماليزيا، هولندا، مقدونيا الشمالية، النرويج، روسيا، صربيا، سنغافورة، سلوفاكيا، سلوفينيا، السويد، سويسرا، جنوب أفريقيا، والمملكة المتحدة.

جهاز محمول

هاتف ذكي أو كمبيوتر لوحي مثبت عليه التطبيق.

قرار علاجي

أي علاج يُجرى أو يُعطى لإعادة قيمة الجلوكوز إلى المستوى الطبيعي أو للحفاظ عليها ضمن النطاق الطبيعي.

وضع العلاج

الحالة التي يوجد بها المستشعر بعد إجراء المستخدم لعملية المعايرة. في هذه الحالة، يمكن استخدام قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم لاتخاذ قرارات علاجية، مثل تحديد جرعة الأنسولين.

وضع الاتجاه

حالة المستشعر قبل إجراء المستخدم عملية المعايرة. في هذه الحالة، يمكن استخدام قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم لرؤية الاتجاهات وكمراجع عام فقط.

ACCU-CHEK و ACCU-CHEK SMARTGUIDE هما علامتان تجاريتان تملكهما Roche. علامة Bluetooth® وشعاراتها هي علامات تجارية مسجلة مملوكة لشركة Bluetooth SIG, Inc. وأي استخدام لتلك العلامات من جانب شركة Roche يتم بمقتضى ترخيص. جميع أسماء المنتجات والعلامات التجارية الأخرى تخص مالكيها المعنيين.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
Mannheim, Germany 68305



روش ديابيتس كير جي إم بي إتش
شارع ساندوهوفر 116
68305 مانهايم، ألمانيا

www.accu-check.com

آخر تحديث: 04-2026

1000089412 (03)