

ACCU-CHEK®
SmartGuide



دليل المستخدم

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

فهرس المحتويات

3.....	1 حول دليل المستخدم هذا
4.....	2 معلومات المنتج
4.....	2.1 الاستخدام المحدد
4.....	2.2 المستخدمون المستهدرون
4.....	2.3 دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والقيود
5.....	2.4 محتويات اللعبة
5.....	2.5 التفزيون السليم
5.....	2.6 نظرة عامة على المكونات
5.....	2.7 مواد إضافية مطلوبة
6.....	3 معلومات السلامة العامة
9.....	4 تركيب المستشعر الخاص بك
13.....	5 معايرة مستشعرك
15.....	6 ارتداء المستشعر الخاص بك
16.....	7 إزالة مستشعرك
17.....	8 معلومات التخلص من الجهاز
18.....	9 دعم العملاء
19.....	10 البيانات الفنية
26.....	11 شرح الرموز

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 اتخاذة لاستخدام المنتج استخداماً آمناً وفعالاً، أو لمنع أي تلف في المنتج.

ملاحظة

تحتوي الملاحظة على معلومات ونصائح مفيدة.

قبل البدء

يجب تثبيت تطبيق متواافق أوّلاً 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 مباشرةً 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 لقياس المستمر لقيم الجلوكوز في الوقت الفعلي في السائل الخلالي تحت الجلد.

2.2 المستخدمون المستهدفوون

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

2.3 دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والقيود

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

موانع الاستعمال

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

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 الفعليه. يمكن اكتشاف هذه الفترات من خلال عرض سهم الاتجاه في تطبيقك. في هذه الحالات، يجب عليك بناء القرارات العلاجية، مثل حقن جرعة الأنسولين، على نتائج إضافية لقياس مستوى السكر في الدم تم الحصول عليها باستخدام جهاز قياس مستوى السكر في الدم.

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.

يجب وضع المستشعر على موضع التركيب المشار 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 تغير المستشعر كما يطلب منك التطبيق.

قد يرفع تناول المواد المتداخلة قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم بصورة رائفة، ما قد يجعلك تفوت هبوط سكر الدم الحاد. إذا كنت تتناول أيًا من المواد المتداخلة المدرجة، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية المتتابع لحالتك. راجع الفصل البيانات الفنية للاطلاع على قائمة بالمواد المتداخلة.

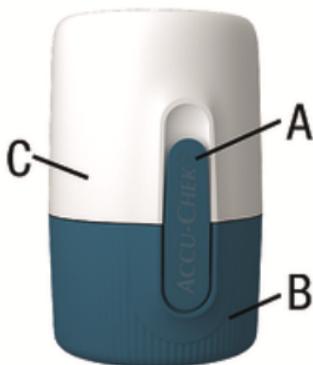
2.4 محتويات العلبة

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

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 ساحب غطاء

عند قلب ساحب الغطاء، يمكنك فتح الجهاز.

B غطاء دوار

يعرض الملصق الموجود أسفل الغطاء الدوار رقم التعريف الشخصي المكون من 6 أرقام واللازم لإقران المستشعر الخاص بك بالتطبيق. يجب تركيب المستشعر فوراً بعد إزالة الغطاء الدوار من أداة تركيب المستشعر.

C أداة تركيب المستشعر

تحتوي أداة تركيب المستشعر على مستشعر مزود ببيرة. يتم تعقيم المستشعر عن طريق الإشعاع. تم إعادة الإبرة إلى داخل أداة تركيب المستشعر بعد التطبيق. احتفظ بأداة تركيب المستشعر المستعمل بعيداً عن الأطفال. إذا تعرض مبيت أداة تركيب المستشعر للتلف وأصبح بالإمكان الوصول إلى الإبرة، فيرجى التخلص من أداة تركيب المستشعر وفقاً للوائح التنظيمية المحلية، وذلك لتجنب إصابة أي شخص بالعدوى. كما يرجى التخلص من أداة تركيب المستشعر إذا تم إسقاطه أو سقط شيء عليه بعد إزالة الغطاء الدوار.

2.7 مواد إضافية مطلوبة

- يجب تثبيت تطبيق متوافق أوًا على جهازك المحمول. امسح رمز الاستجابة السريعة الموجود 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. وإن، 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 تكون حويصلات أو إصابات 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، ينصح 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**

يمكن أن تؤدي اضطرابات التجلط أو الأدوية المضادة للتجلط إلى التعرض لنزيف لمدة طويلة في موضع التركيب. استشر أخصائي الرعاية الصحية الفاصل بك قبل استخدام المنتج.

تدبير وقائي



خطر التعرض لضرر جسيم

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

لا تتجاهل أعراض هبوط سكر الدم أو فرط سكر الدم. لا تُجر 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 التعرض لضرر جسيم

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 گرة، فافحص المستشعر بعينك بحثاً عن أي تلف. وإذا لاحظت أي شيء غير معتاد، فانزع المستشعر واستخدم جهازاً جديداً.

تدبير وقائي



خطر التعرض لضرر جسيم

شُغل جهازك المحمول كما أوصت الشركة المُصنعة (على سبيل المثال، لا تستخدم جهازاً تالفاً أو تعرضاً للاعب). إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بالشركة المُصنعة 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 قريباً من بعضهما.
- افحص العبوة والجهاز والمستشعر والإبرة بعينيك للتأكد من عدم احتواء أي منها على آية أضرار أو وجود أي تلاعب. وإذا كان ساحب الغطاء مشدوداً قبل الاستخدام، فهذا يعني أن المستشعر غير معقم. وإذا لاحظت أي شيء غير طبيعي، فيجب عدم استخدام المستشعر. ويجب استخدام مستشعر جديد.
- 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 تسبب هذه المنتجات في إتلاف المستشعر أو اللصقة.

في حالات نادرة، يمكن أن تبقى الإبرة في جسمك بعد استعمال المستشعر. وقد يؤدي ذلك إلى حدوث تفاعلات سلبية تجاه الجسم الغريب، مثل تكون حويصلات أو إصابات أو خراجات. في حالة حدوث رد فعل سلبي، يُنصح بطلب العناية الطبية.

احرص على عدم تفويت حالات الجلوكوز المنخفض أو المرتفع جداً. 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 منخفضاً أو مرتفعاً. لا تتجاهل أبداً أعراض نقص أو ارتفاع نسبة السكر في الدم.

يُعد المستشعر بمثابة جزء مستخدم من نوع BF وفقاً 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 وبمثلك (على سبيل المثال، الأجهزة المجاورة الأخرى).

يقوم أي شخص يوصل معدات إضافية بالأجهزة الطبية الكهربائية بتكوين نظام طبي، ولذلك يتحمل مسؤولية ضمان تواافق النظام مع متطلبات الأنظمة الطبية الكهربائية. يجب أن يتواافق جهازك المحمول مع معايير ISO 62368 أو ISO 60950 المعمولية (على سبيل المثال، IEC 60950-1 أو IEC 62368). يجب أن تتوافق التكوينات مع متطلبات الأنظمة الطبية الكهربائية (راجع البند 16 من أحدث إصدار صالح من IEC 60601-1). إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بالشركة المصنعة لجهازك المحمول.

في حالة انقطاع الاتصال بمستشعرك، فلن تظل تلقى أي قيم أو منبهات جلوكوز حتى تتم استعادة الاتصال. سيخزن المستشعر البيانات لمدة 8 ساعات في حالة تغدر نقل البيانات إلى التطبيق. ولتجنب فقدان البيانات، يجب أن ينقل المستشعر البيانات قبل أن يفرغ شحن بطارية المستشعر.

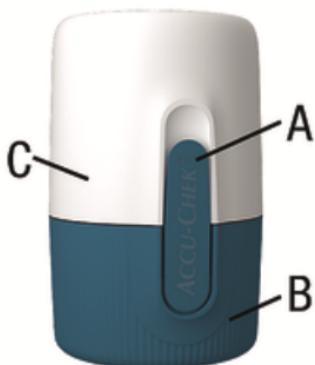
يرسل المستشعر قيم الجلوكوز الحالية الخاصة بك كل 5 دقائق. وإذا لم يعرض التطبيق قيمة الجلوكوز لأكثر من 20 دقيقة بدون إصدار إشعار أو منهبه في سجل الأحداث، فاتصل بخدمة دعم العملاء.

في حالة انتهاء تاريخ الصلاحية، لن يُعد من الممكن إقران المستشعر بالتطبيق. ولا تستخدم جهازاً انتهى تاريخ صلاحيته لأنه قد يسبب التهابات وخراجات. ويظهر تاريخ الصلاحية على علبة المنتج مطبوعاً بجانب الرمز  (بالتنسيق: سنة-شهر-يوم). وينطبق تاريخ الصلاحية على المنتجات الجديدة غير المفتوحة.

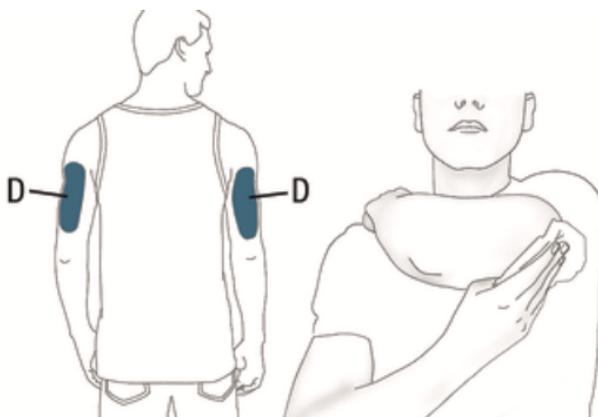
ملاحظة

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

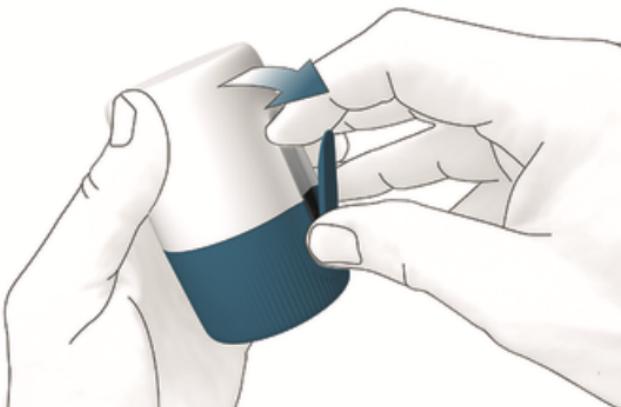
1 أمسك الجهاز بشكل عمودي. وانتبه لصاحب الغطاء (A). وتقع أداة تركيب المستشعر البيضاء (C) في الأعلى. بينما يقع الغطاء الدوار الأزرق (B) في الأسفل.



2 حدد موضع التركيب (D) على الجزء الخلفي من أعلى ذراعك الأيمن أو الأيسر: إذا كان موضع التركيب مُشعراً، فقم بخلافته. اغسل موضع التركيب لتنظيف البشرة. وطهّر موضع التركيب بمسحة طيبة كحولية واترك الجلد ليجف تماماً. تجنب مواضع التركيب التي استعملتها مؤخراً، وكذلك الندوب أو علامات التمدد أو بقع الكبد أو العقد أو الأوعية الدموية. وابق على بُعد 7.5 سم على الأقل من مواضع حقن الأنسولين.

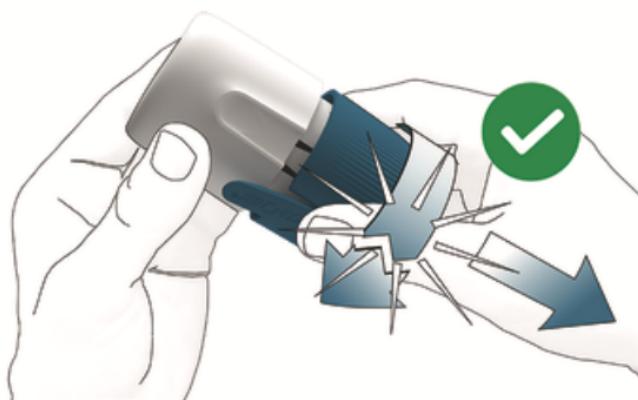


3 اقلب ساحب الغطاء (A) لفتحه قليلاً. إذا كان ساحب الغطاء مفتوحاً بالفعل قبل استخدامك له، فتخلىص من الجهاز واستخدم جهازاً جديداً.



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

4

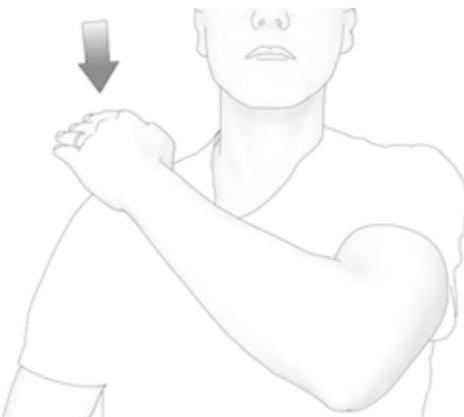


ملاحظة

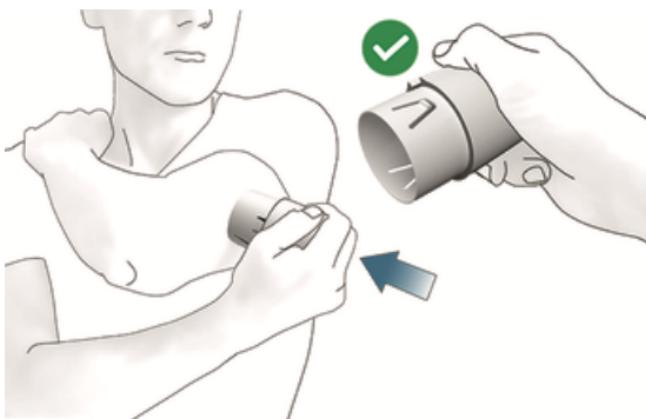
احفظ رقم التعريف الشخصي المكون من 6 أرقام الموجود على الغطاء الدوار في مكان آمن لمنع أي شخص آخر من الوصول إليه. ويجب إدخال رقم التعريف الشخصي لإقران المستشعر لديك بالتطبيق. ويجب إدخال رقم التعريف الشخصي أيضًا عند إقران المستشعر بجهاز محمول آخر. إذا تخلصت من الغطاء الدوار الأزرق قبل انتهاء صلاحية المستشعر، فاحرص على إتلاف رقم التعريف الشخصي المكون 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.

5

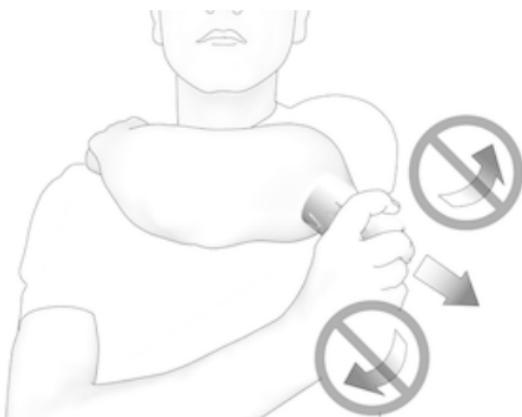


6 مد يدك **أسفل** ذراعك ووضع أداة تركيب المستشعر البيضاء على موضع التركيب. ولا تلمس الجزء الداخلي. أمسك مستشعر أداة تركيب الأبيض من الغلاف التارجي، كما هو موضح في الصورة. تأكد من أن الجزء السفلي بالكامل من أداة تركيب المستشعر مستو تماماً مع يدك.



7 اضغط للأسفل بقوة لتركيب المستشعر.

8 أزل أداة تركيب المستشعر البيضاء في الاتجاه نفسه دون تدويره أو هزّه. اسحب إصبعك بقوة فوق اللصقة للتأكد من ثبيتها بشكل جيد.



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 مجدداً.

يمكنك الآن مزامنة المستشعر مع التطبيق على جهازك المحمول. ولذا، اتبع الإرشادات داخل التطبيق لإنعام عملية إقران المستشعر ومعاييرته.

ملاحظة

- بعد تركيب مستشعر جديد، قم بإقرانه بالتطبيق خلال 30 دقيقة. وللحفاظ على قدرة البطارية، سيحتاج المستشعر إلى وقت إضافي للإقران بعد مرور 30 دقيقة. ويجب إعادة إقران المستشعر بالتطبيق خلال 30 دقيقة من انقطاع الاتصال.

- يجب ترك المستشعر نشطاً لفترة معينة قبل عرض قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم وتكون المعايرة ممكنة. وهذا ما يسمى بمدة التكيف.

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

يوجد وضعاً لقيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم هما: **Trend Mode (وضع الاتجاه)** و **Therapy Mode (وضع العلاج)**. يُشار إلى الوضع الذي يعمل به المستشعر حالياً مباشرةً أسفل قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم على شاشة الصفحة الرئيسية.

بينما يكون المستشعر في **Trend Mode (وضع الاتجاه)**:

- لا ينبغي أن تُستخدم قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم في اتخاذ قرارات علاجية، مثل حقن جرعة الأنسولين.

يمكن استخدام قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم لرؤية الاتجاهات وكمرجع عام فقط.

- لاتخاذ قرارات علاجية، مثل حقن جرعة الأنسولين، قس نسبة الجلوكوز في دمك باستخدام جهاز قياس مستوى السكر في الدم.

عند تشغيل المستشعر في **Therapy Mode (وضع العلاج)**:

- يمكن استخدام قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم لاتخاذ قرارات علاجية، مثل حقن جرعة أنسولين.

تكون قياسات الجلوكوز بالمستشعر أدق إذا قمت بالمعايرة في وقت تكون فيه مستويات الجلوكوز في الدم لديك مستقرة نسبياً.

ينبغي تجنب المعايرة بعد فترة قصيرة من تناول وجبة أو الحقن بالأنسولين أو نشاط بدني، وتجنب البيئات ذات درجات الحرارة العالية جداً أو المنخفضة جداً، أو يحدث بها تغير درجات الحرارة بسرعة.

بعد مدة تكييف مدتها ساعة واحدة، يدخل المستشعر في **Trend Mode (وضع الاتجاه)**، ويرسل قيم مراقبة مستمرة 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 حقن جرعة أنسولين. بعد إدخال المستشعر بمدة 12 ساعة، يطلب منك التطبيق إجراء عملية معايرة.

المعايرة مستشعرك:

1 اختر 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. ينتقل المستشعر إلى **Therapy Mode (وضع العلاج)**. يمكن استخدام قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم الآن في اتخاذ قرارات علاجية، مثل حقن جرعة أنسولين.

3 أجر اختبار سكر دم مرة أخرى وأدخل قيمة الجلوكوز في التطبيق، بعد 30 دقيقة إلى 3 ساعات. وذلك لتأكيد القياس الأول. إذا تم تجاوز هذه الخطوة، فسيعود المستشعر إلى **Trend Mode (وضع الاتجاه)**.

ملاحظة

ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بتطبيقك للاطلاع على معلومات إضافية.

إذا لم تنجح عملية المعايرة، فانتظر من 15 إلى 30 دقيقة تقرباً 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 للالمعايرة.

إذا قمت بتأكيد قيمة معايرة غير صحيحة، فلا يمكن حذفها. ازّع المستشعر وألصق مستشعرًا جديداً.

يمكنك ارتداء المستشعر لمدة 14 يوماً. 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 عمق يتجاوز متراً واحداً.

إذا ارتفعت الحواف الخارجية للصقة قليلاً عن الجلد، فسيظل المستشعر يعمل بشكل صحيح. ومع ذلك، إذا تم فك أي جزء من اللصقة أسفل المستشعر عن الجلد، فلا تهاول إعادة تثبيت المستشعر أو تثبيته بشرط لاصق على الجلد. قد لا يعمل المستشعر الذي يعاد لصقه بصورة صحيحة. لذا ضع مستشعاً جديداً بدلاً منه.

إذا سقط المستشعر، فلا تُعد استخدامه مرة أخرى. قد لا يعمل المستشعر الذي يعاد لصقه بصورة صحيحة. لذا ضع مستشعاً جديداً بدلاً منه.

النظافة والعتاية بالبشرة

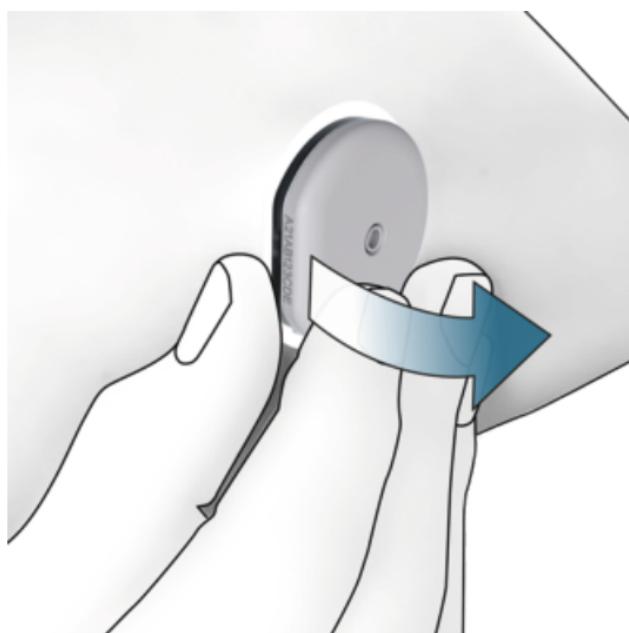
اتبع روتين النظافة المعتمد، لكن تجنب ملامسة الصابون والشامبو المُفرطة للمستشعر. استخدم الحد الأدنى من الصابون لحفظه على نظافة المستشعر.

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، أكزيماً)، 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. ويفضل أن تكون بحوزتك شهادة طيبة في حال استفسر عنها موظفو الأمان. ويُسمح بمرور المستشعارات الاحتياطية في أمتعتك أيضاً 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 بصرئاً. إذا بقي عنصر الاستشعار في جلدك أو شعرت بأن مكان الاستخدام غريب (مثلاً، مؤلم أو متورم أو أحمر)، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

ملاحظة

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

تدبير وقائي**خطر الإصابة بالعدوى**

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

فتخلي من المستشعر باعتباره مادة يُحتمل أن تنقل العدوى وفقاً 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 إلقائها في القمامنة المنزلية. يمكن أن تسبب أداة تركيب المستشعر التالفة أو إبرة المستشعر المكسوقة جرحاً. تخلص من المواد الحادة طبقاً للوائح المحلية. وتأكد من التعامل مع الأدوات الحادة بحذر لتجنب أي إصابات لك أو الآخرين.

نظراً إلى أن المستشعر قد يتلامس مع سوائل جسم الإنسان أثناء استعماله، فيوجد احتمال الإصابة بالعدوى. وتخلي من المستشعر وفقاً للوائح التنظيمية المحلية. ونظراً لأن المستشعر مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط، فإنه لا ينطبق عليه التوجيه الأوروبي EU/2012/19 (التوجيه الفاصل 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.

الكويت

شركة روشن لتجارة الأدوية والمعدات والأجهزة
والمستلزمات الطبية

برج الشايق قطعة 6، الدور الخامس، مكتب 11، المرقاب
ص.ب: 467، الصفا - 13005 الكويت

الهاتف: +965 25 770 444

رقم خدمة العملاء: 22069164

البريد الإلكتروني لخدمة العملاء: smartguide.kw@roche.com

قطر

روشن ديابيتيس كير الشرق الأوسط ش ٣ ح
صندوق بريدي: 263990، المنطقة الحرة بجبل علي

دبي، الإمارات العربية المتحدة

رقم دعم عملاء قطر: 00800101658

البريد الإلكتروني لخدمة عملاء قطر: smartguide.qa@roche.com

السعودية

روشن دايجنوستكس السعودية ذ.م.م
طريق الدائري الشمالي، حي العقيق 6469

الرياض 13519-3212

هاتف: +966 11 414 900

رقم دعم العملاء في السعودية: 8008500311

البريد الإلكتروني لخدمة العملاء في السعودية: smartguide.sa@roche.com

الإمارات العربية المتحدة

روشن ديابيتيس كير ميدل إيست ش ٣ ح
ص.ب. 263990 المنطقة الحرة بجبل علي

دبي، الإمارات العربية المتحدة

الموزع المحلي:

شركة فارما ترید ذ.م.م

ص.ب. 11397

دبي - الإمارات العربية المتحدة

رقم خدمة عملاء الإمارات: 80006512116

البريد الإلكتروني لخدمة عملاء الإمارات: smartguide.ae@roche.com

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، فيرجى الاتصال بخدمة دعم العملاء. النسخة المطبوعة مجانية وسُترسل إليك في غضون بضعة أيام.

تنزيل دليل المستخدم

نُرِّ دليل المستخدم أثناء الاتصال بالإنترنت واحفظه على جهازك المحمول لتمكن 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)

اسم المنتج

جهاز أكيو-تشيك سمارت جايد

النقل والتغذية

ظروف نقل المستشعر وتغذينه في عبوته غير التي لم تفتح:

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

شروط التشغيل

- نطاق درجة الحرارة: 10 إلى 40 درجة مئوية
- نطاق الرطوبة: من 15 إلى 90 % (بدون تكثيف)، والضغط الجزيئي لبخار الماء أقل من 50 هيكتوباسكال)
- نطاق ضغط الهواء: من 700 إلى 1060 هيكتوباسكال
- الارتفاع الأقصى: 3000 م (9842 قدمًا)

الوقت اللازم لتكيف جهاز المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم من أدنى درجة حرارة تخزين (درجاتان مئوية) 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.

المواد المتدالة

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

- حمض الأسكوربيك (فيتامين C): أكثر من 500 مليجرام / اليوم عن طريق الفم، أو أي كمية عن طريق الوريد
- مكمملات غذائية تحتوي على حمض الجنتيسيك
- ميثيل 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 المتدالة المدرجة، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

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 المستشعر الكهروكيميائي تحت الجلد. يقوم مكون إلكتروني بمعالجة بيانات المستشعر وتسهيل عملية الاتصال.

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

أبعاد المستشعر

الارتفاع (بما في ذلك اللصقة) 5.9 مم تقريبًا	أبعاد المستشعر
8.2 مم تقريبًا	طول الإبرة

قطر المستشعر بدون اللصقة 33.3 مم	33.3 مم تقربياً
الوزن	5 جرامات تقربياً

نقل البيانات

ينقل المستشعر البيانات التالية إلى التطبيق:

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

يُشار إلى قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم التي تم إنشاؤها والمستشعر في وضع الاتجاه بعلامة حالة المستشعر "المعايرة مطلوبة".

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 الموجة	الإقبال بإزاحة تردد الدالة الغوسية (GFSK)
قوية الإرسال المشعة الفعالة	أقل من 10 ملي وات
طريقة مزامنة الوقت	يتزامن المستشعر وفقاً لفترات المزامنة للجهاز المحمول.
نطاق تقنية Bluetooth®	10 م
الوصول إلى اتصال Bluetooth® Low Energy مع الجهاز المحمول	في الجهاز المحمول، يجب تشغيل تقنية Bluetooth® Low Energy لإنشاء اتصال.
تدخلات الترددات اللاسلكية	قد تتأثر الاتصالات بأجهزة ترددات لاسلكية أخرى.

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

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

تحذير



خطر التداخل

قد تتدخل 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® المرسلة) في حالة استخدامها خارج المعايير الفنية الخاصة بها. استخدم المستشعر وفقاً للمواصفات الفنية المحددة فقط.

تحذير 

خطر حدوث خلل وظيفي
 لا تضع أجهزة أخرى بالقرب من المستشعر أو فوقيه. 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 والهواتف 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:

- 1 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.
 الشحنة الكهربائية الساكنة (IEC 61000-4-2)، مستوى الاختبار:

- الملامس: ± 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 ميجا هرتز - 2.7 جيجا هرتز، 80 % أمبير عند تردد يبلغ 1 كيلوهرتز

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

مستوى اختبار الحصانة (ف/م)	الموالفه	الخدمة	النطاق (ميجا هرتز)	تردد الاختبار (ميجا هرتز)
27	موالفه النبض 18 هرتز	TETRA 400	390 إلى 380	385
28	FM ± 5 كيلو هرتز انحراف 1 كيلو هرتز جيب زاوية	GMRS 460, FRS 460	470 إلى 430	450
9	موالفه النبض 217 هرتز	LTE Band 13, 17	787 إلى 704	710
				745
				780
28	موالفه النبض 18 هرتز	GSM 800/900, TETRA 800 ₉ , iDEN 820 ₉ , CDMA 850 ₉ , LTE Band 5 ₉	960 إلى 800	810
				870
				930

مستوى اختبار المصانة (ف/م)	الموالفه	الخدمة	النطاق (ميجا هرتز)	تردد الاختبار (ميجا هرتز)
28	موالفه النبض 217 هرتز	:GSM 1800 :CDMA 1900 :GSM 1900 LTE ₉ :DECT ₉ 4g 3g Band 1 UMTS ₉ ;25g	1700 إلى 1990	1720
				1845
				1970
28	موالفه النبض 217 هرتز	.Bluetooth [®] .WLAN ₉ 802.11g RFID ₉ , b/g/n LTE ₉ :2450 Band 7	من 2400 إلى 2570	2450
9	موالفه النبض 217 هرتز	WLAN 802.11 a/n	5100 من 5800 إلى	5240
				5500
				5785

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

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

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

- 8 أمبير/متر، 30 كيلو هرتز، موالفه 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 ميجا هرتز، النبض المعدل، دورة العمل 50 %، 50 كيلو هرتز معدل التكرار

الحماية من الصدمات الكهربائية

جهاز إلكتروني من نوع BF وفقاً لمعايير IEC 60601-1. الحماية من الصدمات الكهربائية.

الحماية من دخول السوائل

IP28: المستشعر محمي ضد تأثيرات الغمر المؤقت في الماء على عمق 1 متر لمدة تصل إلى 60 دقيقة.

طريقة التعقيم الإشعاع

Battery (البطارية)

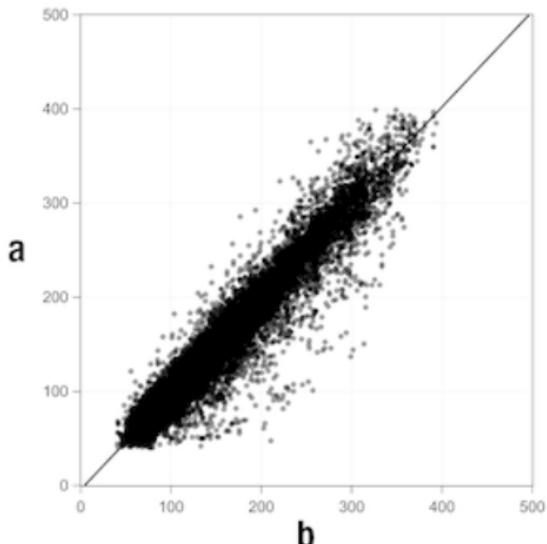
يشتمل هذا المنتج على بطارية تحتوي على مادة مثيرة للقلق الشديد (SVHC)، وهي مركب 1,2-ثنائي ميثوكسي الإيثان (4-CAS 110-71-4)، يتركز يزيد عن 0.1% من ميث الوزن، على النحو المحدد بموجب لائحة تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وتقديرها (REACH) وقائمة المواد المدرجة لأن تكون مثيرة للقلق الشديد. لا يوجد تعرض مباشر للمادة وبالتالي لا يوجد خطر عند تشغيل المستشعر وفقاً لإرشادات الاستخدام.

بيانات الأداء

استشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك لمناقشة استخدام البيانات التالية.

سبق تقييم مستشئر أكيو-تشيك سمارت جايد في تجربة سريرية مراقبة (البيانات على الملف). وأجريت الدراسة في 3 مراكز سريرية وشملت 48 شخصاً مصابين بداء السكري من النوع 1 أو النوع 2 الذي يعتمد على الأنسولين (من عمر 18 عاماً فما فوق). وكان كل مشارك في الدراسة يرتدي 3 مستشعرات على مدار 14 يوماً على الذراعين من الداخل. وخلال الدراسة، تمأخذ عينات من 3 أيام مع إدخال تغييرات في الجلوكوز، حيث تمأخذ قياسات جلوكوز شعرية كقيمة مقارنة. وفي الدراسة، أجري التحقيق على 3 دفعات من المستشعرات.

الشكل رقم 1: تحليل انداري لقيم المستشعر مقارنة بالقياسات الشعرية



a = قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم [مليجرام/ديسيلتر]
b = قيمة المقارنة [مليجرام/ديسيلتر]

الجدول 1: تحليل انداري

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

الجدول 2: أداء المستشعر مقارنة بالقياسات الشعرية في نطاقات سكر الدم المختلفة

جلوكوز	* MAD/MARD
الأقل من 54 مليجرام/ديسيلتر (3.0 مليمول/لتر)	7.5 مليجرام/ديسيلتر (0.42 مليمول/لتر)
من 54 إلى 69 مليجرام/ديسيلتر (3.8 مليمول/لتر)	7.0 مليجرام/ديسيلتر (0.39 مليمول/لتر)
من 70 إلى 180 مليجرام/ديسيلتر (10.0 مليمول/لتر)	% 9.8

جلوكوز MAD/MARD الکاپی *	% 8.0	أكثـر من 180 إلى 250 مليـجرـام/ديـسيـلـتر (من 10.0 إلى 13.9 مليـمـوـلـ/لـتـرـ)
	% 7.3	أكثـر من 250 إلى 350 مليـجرـام/ديـسيـلـتر (من 13.9 إلى 19.4 مليـمـوـلـ/لـتـرـ)
	% 4.9	الأكـثـر من 350 مليـجرـام/ديـسيـلـتر (19.4 مليـمـوـلـ/لـتـرـ)

مادحة

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

٥. تطبيق النسبة التي تقادس بشكل متزامن من قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم. توضع القيمة المطلقة للفرق في علاقة بالنسبة المئوية إلى قيمة الجلوكوز في الدم. وتجمع النسب المئوية لجميع أزواج القيم معاً، وتقسم النتيجة على عدد أزواج القيم (٥).

متوسط الانحراف المطلقي (MAD) هو متوسط الانحرافات المطلقة لقيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم عن النسب التي تُقاس بشكل متزامن. يُحدد متوسط الانحراف المطلقي (MAD) على النحو التالي:

- تُطرح النسبة التي تُفاس بشكل متزامن من قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم ويتم اختاذ المقدار المطلوب للفرق. ثم تُجمع كميات جميع أزواج القيم معاً، وتقسم النتيجة على عدد أزواج القيم (n).

الجدول رقم 3: أداء المستشعر مقارنة بالقياسات الشُّعُّرية خلال فترة ارتداء المستشعر

النهاية	المتوسط	البداية	متوسط الانحراف النسبي المطلق (الكلي) MARD
% 10.8	% 9.0	% 8.3	

الجدول رقم 4: أداء المستشار حسب معدلات الاتفاقي

إجمالي عدد الأزواج	ضمن مليمول/لتر (± 0.8)	ضمن مليمول/لتر (± 1.1)	ضمن مليمول/لتر (± 20)	ضمن مليمول/لتر (± 30)	ضمن مليمول/لتر (± 40)
15993	13345 (% 83.4)	14471 (% 90.5)	15510 (% 97.0)	1118 (% 99.7)	15803 (% 98.8)
أداء المستشعر	الأشقر من 70 مليمول/لتر (± 3.9)	الأشقر من 30 مليمول/لتر (± 1.7)	الأشقر من 20 مليمول/لتر (± 1.1)	الأشقر من 30 مليمول/لتر (± 0.8)	الأشقر من 40 مليمول/لتر (± 2.2)
للمستشعر	مليمول/لتر (± 3.9)	مليمول/لتر (± 1.1)	مليمول/لتر (± 1.7)	مليمول/لتر (± 0.8)	مليمول/لتر (± 2.2)

9660 (% 98.6)	9444 (% 96.4)	8718 (% 89.0)	7923 (% 80.9)	9793	أداء المستشعر من 70 إلى 180 ملagram/ديسيلتر (من 3.9 إلى 10.0 مليمول/لتر)
5025 (% 98.9)	4954 (% 97.5)	4696 (% 92.5)	4424 (% 87.1)	5079	أداء المستشعر الأكثر من 180 ملagram/ديسيلتر (10.0) مليمول/لتر

يُرجى ملاحظة أن جميع بيانات الأداء المعروضة تمثل بيانات من مستشعرات تم تطويرها من قبل المستخدم. في الدراسة المذكورة، أظهرت المستشعرات التي لم يتم معايرتها من قبل المستخدم متوسط الانحراف النسبي المطلق (MARD) الذي يبلغ 10.2%.

الأحداث الضارة

لم تقع أحداث ضارة خطيرة، أو أحداث ضارة خطيرة مترتبة على الجهاز، خلال الدراسة. فقد وقع ما مجموعه 35 حدثاً ضاراً أثناء الدراسة. ومن بين هذه الحوادث، كان 15 حدثاً مرتبطة بالجهاز أو يُحتمل أن تكون مرتبطة به. وقد ارتبطت هذه الأحداث الضارة الـ 15 جميعاً بالحساسية في موضع التركيب، كنزيف لمدة وجيزة، أو الألم، أو التكتلات الدموية، أو الظفع الجلدي، أو الالتهاب الخفيف، أو الحكة الشديدة.

بيان المطابقة

أعلن شركة Roche بموجب هذا أن مستشعر أكيو-تشيك سمارت جايد من نوع معدات الراديوي يتوافق مع التوجيه EU/2014/53. يمكن العثور على بيان المطابقة على عنوان الإنترن特 التالي:

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

يمكن العثور على الرموز التالية على العبوة والجهاز:

الوصف	الرمز
راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكتروني	
اتبع إرشادات الاستخدام (رمز أزرق)	
حد درجة الحرارة	
حد الرطوبة	
حد الضغط الجوي	
صالح للاستخدام حتى	
لا تستخدم في حالة تلف العلبة	
معقم بواسطة الإشعاع	
استخدام لمرة واحدة فقط	
الجهاز محمي من وصول الأصابع إلى الأجزاء الخطرة به، كما أنه محمي من آثار الغمر المستمر في الماء (المدة تصل إلى 60 دقيقة وحتى عمق يصل إلى متر واحد).	IP28
جهاز إلكتروني من نوع BF وفقاً لمعايير IEC 60601-1. الحماية من الصدمات الكهربائية.	

الوصف	الرمز
تاريخ التصنيع	
جهاز طبي	
الشركة المصنعة	
يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا	
معرف الجهاز الفريد	
رقم الكاتالوج	
الرقم التسلسلي	
كود الدفعه	
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 القمامه.	
تشير علامة التوافق إلى أن المنتج يتوافق مع المعايير السارية ويعُوسن ارتباطاً يمكن تتبع آثاره بين الجهاز وجهة التصنيع، أو المستورد، أو وكيله المسؤول عن التوافق وعن إدخاله إلى السوق الأسترالي والنيوزيلندي.	

الوصف	الرمز
يحتوي هذا المنتج على بطارية قرصية.	
يستوفي هذا المنتج متطلبات هيئة الاتصالات المستقلة في جنوب إفريقيا.	

ACCU-CHEK SMARTGUIDE و ACCU-CHEK هما علامتان تجاريتان تملكيهما 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.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



روشن دیاپیتس کیر جی إم بي إتش
شارع ساندھوفر 116
مانهايم، ألمانيا 68305

www.accu-cheek.com

آخر تحدث: 08-2025

1000089412 (02)