

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
6	ارتداء المستشعر الخاص بك	15
7	إزالة مستشعرك	16
8	معلومات التخلص من الجهاز	17
9	دعم العملاء	18
10	البيانات الفنية	19
11	شرح الرموز	26

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

- لا يجب استخدام الجهاز بواسطة 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 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 انخفضات 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 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 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 الحاد. إذا كنت تتناول أيًا من المواد المتداخلة المدرجة، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك. راجع الفصل البيانات الفنية للاطلاع على قائمة بالمواد المتداخلة.

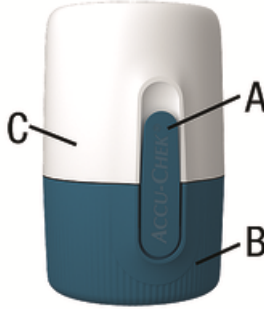
2.4 محتويات العلبة

- 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 صاحب غطاء

عند قلب صاحب الغطاء، يمكنك فتح الجهاز.

B غطاء دوار

يعرض المصق الموجود أسفل الغطاء الدوار رقم التعريف الشخصي المكوّن من 6 أرقام واللازم لإقران المستشعر الخاص بك بالتطبيق. يجب تركيب المستشعر فورًا بعد إزالة الغطاء الدوار من أداة تركيب المستشعر.

C أداة تركيب المستشعر

تحتوي أداة تركيب المستشعر على مستشعر مزود بإبرة. يتم تعقيم المستشعر عن طريق الإشعاع. تتم إعادة الإبرة إلى داخل أداة تركيب المستشعر بعد التطبيق. احتفظ بأداة تركيب المستشعر المُستعمل بعيدًا 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 بالعدوى. كما يُرجى 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 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 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 المستشر 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**

يمكن أن تؤدي اضطرابات التجلط أو الأدوية المضادة للتجلط إلى التعرض لنزيف لمدة طويلة 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، بناءً على قيم الجلوكوز الحالية المتعددة واتجاه قيم الجلوكوز. قد لا تكون قيم الجلوكوز التي يعرضها التطبيق دقيقة دائمًا. تحقق 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 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 التعرض لضرر جسيم

دائمًا 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 بحثًا عن أي تلف. وإذا لاحظت أي شيء غير معتاد، فانزع المستشعر واستخدم جهازًا جديدًا.

تدبير وقائي



خطر التعرض لضرر جسيم

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

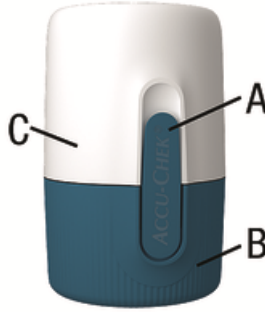
- لا تقم بإقران المستشعر إلا في منطقة آمنة وموثوق بها. إذ يقلل هذا من احتمالية اتصال أشخاص آخرين بمستشعرك.
- قد يؤدي تكرار فقدان الاتصال بين المستشعر والتطبيق إلى تقليل قدرة بطارية المستشعر. لذا راعِ إبقاء المستشعر والجهاز المحمول قريبين من بعضهما.
- افحص العبوة والجهاز والمستشعر والإبرة بعينيك للتأكد من عدم احتواء أي منها على أية أضرار أو وجود أي تلاعب. وإذا كان صاحب الغطاء مشدودًا 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 تتسبب 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 تكوّن حويصلات أو إصابات أو خراجات. 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 لمالكك 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 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 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 يُعدّ 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.

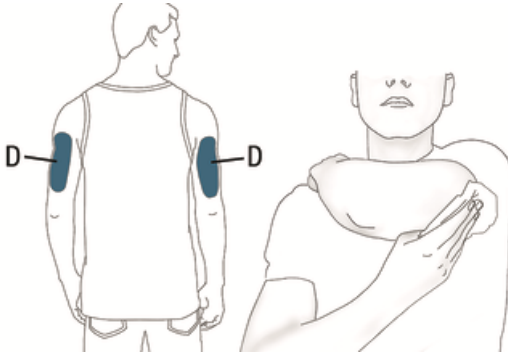
ملاحظة

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

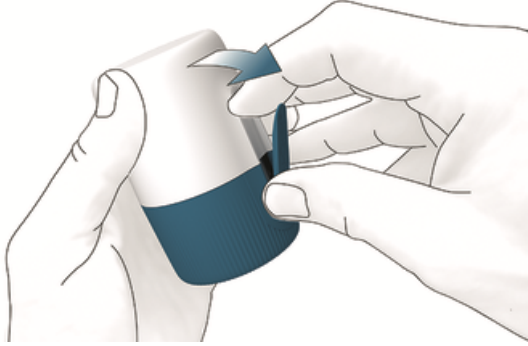
1 أمسك الجهاز بشكل عمودي. وانتبه لساحب الغطاء (A). وتقع أداة تركيب المستشعر البيضاء (C) في الأعلى. بينما يقع الغطاء الدوار الأزرق (B) في الأسفل.



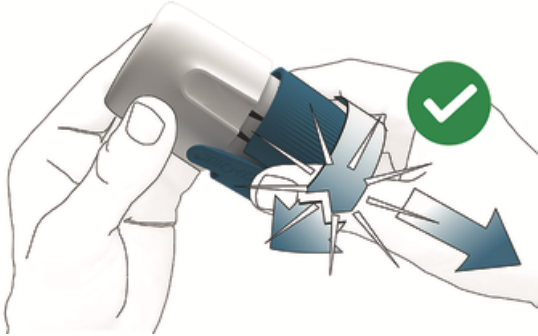
2 حدد موضع التركيب (D) على الجزء الخلفي من أعلى ذراعك الأيمن أو الأيسر: إذا كان موضع التركيب مُشعراً، فقم بحلقته. اغسل موضع التركيب لتنظيف البشرة. وظهر موضع التركيب بمسحة طبية كحولية واترك الجلد ليجف تماماً. تجنب مواضع التركيب التي استعملتها مؤخرًا، وكذلك الندوب أو علامات التمدد أو بُقع الكبد أو العُقد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



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



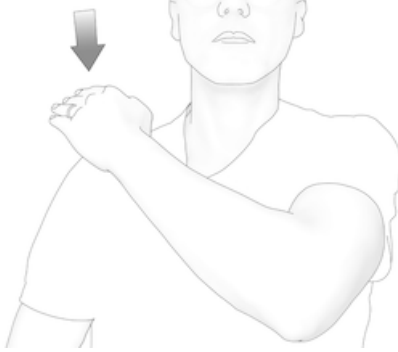
4 تجنب الضغط على الجهاز. أدر الغطاء الدوار الأزرق الخاص بأداة تركيب المستشعر البيضاء، لفتح الحاجز المعقم. ستشعر بمقاومة طفيفة وتسمع صوت تصدع. اسحب الغطاء الدوار الأزرق من أداة تركيب المستشعر البيضاء. ولا تلمس الإبرة بالداخل. وتجنب إعادة وضع الغطاء الدوار الأزرق بعد إزالته.



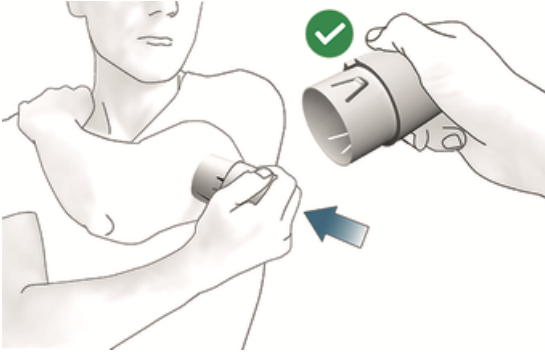
ملاحظة

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 مستشعر أداة تركيب الأبيض 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 في الاتجاه نفسه دون تدويره أو هزّه. اسحب إصبعك بقوة فوق اللصقة للتأكد من تثبيتها 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 مجددًا.

✓ يمكنك الآن مزامنة المستشعر مع التطبيق على جهازك المحمول. ولذا، اتبع الإرشادات داخل التطبيق لإتمام عملية إقران المستشعر ومعايرته.

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 نشطًا لفترة معينة قبل عرض قيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم وتكون المعايرة ممكنة. وهذا ما يسمى بمدة التكيف.

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

يوجد وضعان لقيم المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم هما: **Trend Mode (وضع الاتجاه) و Therapy Mode (وضع العلاج)**. يُشار إلى الوضع الذي يعمل به المستشعر حاليًا مباشرة 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 وكمزج 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 نسبيًا.
- ينبغي تجنب المعايرة بعد فترة قصيرة من تناول وجبة أو الحقن بالأنسولين أو نشاط بدني، وتجنب البيئات ذات درجات الحرارة العالية جدًا أو المنخفضة جدًا، أو يحدث بها تغيير درجات الحرارة بسرعة.

بعد مدة تكيف 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 لمدة 12 ساعة، يطلب منك التطبيق إجراء عملية معايرة.

لمعايرة مستشعر ك:

- 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 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.

يمكنك ارتداء المستشعر لمدة 14 يومًا. ثم قم بإزالة المستشعر والتخلص منه. المستشعر مقاوم للماء. فيمكنك ارتداؤه أثناء الاغتسال أو السباحة أو الاستحمام. ولا تخمره في الماء لأكثر من 60 دقيقة أو على عمق 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.

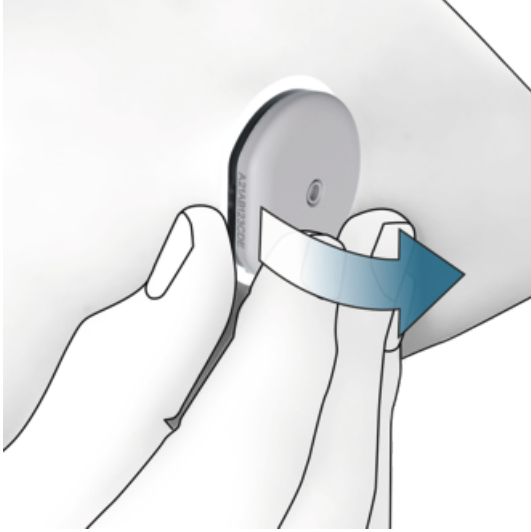
النظافة والعناية بالبشرة

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 لمالكك.

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 مستشعرك. 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.

الكويت

شركة روش لتجارة الأدوية والمعدات والأجهزة
والمستلزمات الطبية
برج الشايح قطعة 6، الدور الخامس، مكتب 11، المرقاب
ص.ب: 467، الصفاة - 13005 الكويت
الهاتف: +965 25 770 444
رقم خدمة العملاء: 22069164
البريد الإلكتروني لخدمة العملاء: smartguide.kw@roche.com

قطر

روش ديابيتيس كير الشرق الأوسط ش م ح
صندوق بريد: 263990، المنطقة الحرة بجبل علي
دبي، الإمارات العربية المتحدة
رقم دعم عملاء قطر : 00800101658
البريد الإلكتروني لخدمة عملاء قطر: smartguide.qa@roche.com

السعودية

روش 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

روش ديابيتيس كير ميدل إيست ش م ح
ص.ب 263990 المنطقة الحرة جبل علي
دبي، الإمارات العربية المتحدة
الموزع المحلي:
شركة فارما تيزد 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 وسترسل 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)

اسم المنتج

جهاز أكيو-تشيك سمارت جايد

النقل والتخزين

ظروف نقل المستشعر وتخزينه في عبوته غير التي لم تُفتح:

- 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 تخرن 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 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.

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 ملليجرام / اليوم عن طريق الفم، أو أي كمية عن طريق الوريد
- مكملات 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 المتداخلة المدرجة، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لمالكك.

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.

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

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 التي تم إنشاؤها والمستشعر في وضع الاتجاه بعلامة حالة المستشعر "المعايرة مطلوبة".

واجهة الاتصالات

الغرض من الواجهة	واجهة الاتصالات. تتبع 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.

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® المرسلة) 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.
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 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز، 80 % أمبير عند تردد يبلغ 1 كيلو هرتز

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

تردد الاختبار (ميغا هرتز)	النطاق (ميغا هرتز)	الخدمة	الموافقة	مستوى اختبار الحصانة (ف/م)
385	380 إلى 390	TETRA 400	موافقة النض 18 هرتز	27
450	430 إلى 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 كيلو هرتز انحراف 1 كيلو هرتز جيب زاوية	28
710 745 780	704 إلى 787	LTE Band 13, 17	موافقة النض 217 هرتز	9
810 870 930	800 إلى 960	GSM .800/900 وTETRA 800 وDEN 820، وCDMA 850 وLTE Band 5و	موافقة النض 18 هرتز	28

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

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

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

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

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

الحماية من الصدمات الكهربائية

جهاز إلكتروني من نوع BF وفقاً لمعيار 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)

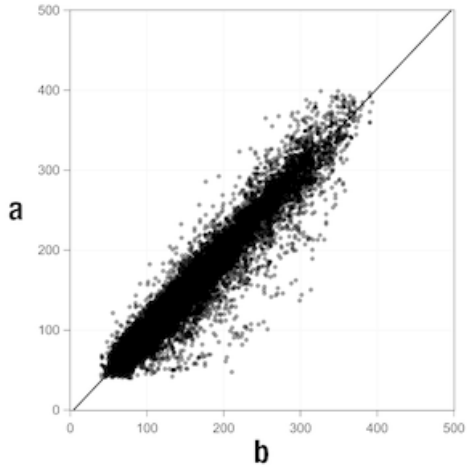
يشتمل هذا المنتج على بطارية تحتوي على مادة مثيرة للقلق الشديد (SVHC)، وهي مركب 1,2-ثنائي ميثوكسي الإيثان (CAS 110-71-4)، بتركيز يزيد عن 0.1% من حيث الوزن، على النحو المحدد بموجب لائحة تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وتقييدها (REACH) وقائمة المواد المرشحة لأن تكون مثيرة للقلق الشديد. لا يوجد 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 مستشعر أكيو-تشيك سمارت جايد في تجربة سريرية مراقبة (البيانات على الملف). وأجريت الدراسة في 3 مراكز سريرية وشملت 48 شخصًا مصابين بداء السكري من النوع 1 أو النوع 2 الذي يعتمد على الأنسولين (من عمر 18 عامًا فأكثر). وكان كل مشارك في الدراسة يرتدي 3 مستشعرات على مدار 14 يومًا أعلى الذراعين من الداخل. وخلال الدراسة، تم أخذ عينات من 3 أيام مع إدخال تغييرات في الجلوكوز، حيث تم أخذ قياسات جلوكوز شغرية كقيم مقارنة. وفي الدراسة، أجري التحقيق على 3 دفعات من المستشعرات.

الشكل رقم 1: تحليل انحداري لقيم المستشعر مقارنة بالقياسات الشغرية



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

الجدول 1: تحليل انحداري

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

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

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

جلكوز	MAD/MARD الكلي *
أكثر من 180 إلى 250 ملليجرام/ديسيلتر (من 10.0 إلى 13.9 مليمول/لتر)	8.0 %
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 للجلكوز الأقل من 70 ملليجرام/ديسيلتر (3.9 مليمول/لتر)، يتم عرض الاختلافات بوحدة ملليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) بدلاً من الاختلافات النسبية (%).	

ملاحظة

متوسط الانحراف 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 الانحراف النسبي المطلق (MARD) على النحو التالي:

- تُطرح النسبة التي تُقاس بشكل متزامن من قيمة المراقبة المستمرة لمستوى السكر في الدم. توضع القيمة المطلقة للفرق في علاقة بالنسبة المئوية إلى قيمة الجلكوز في الدم. وتُجمع النسب المئوية لجميع أزواج القيم معاً، وتُقسّم النتيجة على عدد أزواج القيم (n).

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

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

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

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

الجدول رقم 4: أداء المستشعر حسب معدلات الاتفاق

إجمالي عدد الأزواج	ضمن 15± ملليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) و 15% من القياسات الشعيرية	ضمن 20± ملليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) و 20% من القياسات الشعيرية	ضمن 30± ملليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) و 30% من القياسات الشعيرية	ضمن 40± ملليجرام/ديسيلتر (مليمول/لتر) و 40% من القياسات الشعيرية
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 (89.0 %)	1057 (94.3 %)	1112 (99.2 %)	1118 (99.7 %)

9660 (% 98.6)	9444 (% 96.4)	8718 (% 89.0)	7923 (% 80.9)	9793	أداء المستشعر من 70 إلى 180 مليجرام/ 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 مليجرام/ ديسيلتر (10.0) مليمول/لتر)

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 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 حدثًا ضارًا أثناء الدراسة. ومن بين هذه الحوادث، كان 15 حادثًا مرتبطة بالجهاز أو يُحتمل أن تكون مرتبطة به. وقد ارتبطت هذه الأحداث الضارة الـ 15 جميعًا بالحساسية في موضع التركيب، كنزيف لمدة وجيزة، أو الألم، أو التكتلات الدموية، أو الطفح الجلدي، أو الالتهاب الخفيف، أو الحكة الشديدة.

بيان المطابقة










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



يمكن العثور على بيان المطابقة 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)
	حد درجة الحرارة
	حد الرطوبة
	حد الضغط الجوي
	صالح للاستخدام حتى
	لا تستخدم في حالة تلف العبوة
	معقم بواسطة الإشعاع
	استخدام لمرة واحدة فقط
IP28	الجهاز محمي من وصول الأصابع إلى الأجزاء الخطرة به، كما أنه محمي من آثار الغمر المستمر في الماء (لمدة تصل إلى 60 دقيقة وحتى عمق يصل إلى متر واحد).
	جهاز إلكتروني من نوع BF وفقًا لمعيار IEC 60601-1. الحماية من الصدمات الكهربائية.

الرمز	الوصف
	تاريخ التصنيع
	جهاز طبي
	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 المعايير السارية ويؤسس ارتباطاً يمكن تتبع آثاره بين الجهاز وجهة التصنيع، أو المستورد، أو وكيله المسؤول عن التوافق وعن إدخاله إلى السوق الأسترالي والنيوزيلندي.

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

ACCUCHEK SMARTGUIDE و ACCUCHEK 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.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



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

www.accu-chek.com

آخر تحديث: 08-2025

1000089412 (02)