

ACCU-CHEK®
SmartGuide



İSTİFADƏÇİ TƏLİMATI

ACCU-CHEK SMARTGUIDE CİHAZI

Mündəricat

1 Bu istifadəçi təlimatı barədə.....	3
2 Məhsul barədə məlumat.....	4
2.1 Nəzərdə tutulan istifadə.....	4
2.2 Nəzərdə tutulan istifadəçilər.....	4
2.3 Göstərişlər, əks-göstərişlər və məhdudiyyətlər.....	4
2.4 Qablaşdırmanın içindəkilər.....	5
2.5 Düzgün saxlama.....	5
2.6 Komponentlərə ümumi baxış.....	5
2.7 Tələb edilən əlavə materiallar.....	6
3 Ümumi təhlükəsizlik məlumatları.....	7
4 Sensorunuzun taxılması.....	10
5 Sensorunuzun kalibrlənməsi.....	14
5.1 Dəyişiklik rejimi və Terapiya rejimi.....	14
5.2 Kalibrləmə.....	14
6 Sensoru taxmaq.....	16
7 Sensorunuzun çıxarılması.....	17
8 Utilizasiya məlumatları.....	18
9 Müştəri dəstəyi.....	19
10 Texniki məlumatlar.....	20
10.1 Daşınma və saxlama.....	20
10.2 İstismar şərtləri.....	20
10.3 Müdaxilə edən maddələr.....	20
10.4 Sensor ölçüləri.....	20
10.5 Məlumatların ötürülməsi.....	21
10.6 Kommunikasiya interfeysi.....	21
10.7 Elektromaqnit xüsusiyyətləri.....	21
10.8 Performans məlumatları.....	24
10.9 IP mühafizəsi.....	26
10.10 Sterilizasiya üsulu.....	26
10.11 Batareya.....	26
10.12 Uyğunluq bəyanatı.....	26
11 Simvolların izahı.....	27
12 Lüğət.....	29

Bu istifadəçi təlimatı aşağıdakı məlumatları xüsusi yolla vurğulayır:

XƏBƏRDARLIQ

 **XEHBƏRDARLIQ** dedikdə proqnozlaşdırıla bilən ciddi təhlükə nəzərdə tutulur.

EHTİYAT TƏDBİRİ

 **EHTİYAT TƏDBİRİ** dedikdə məhsuldan təhlükəsiz və effektiv şəkildə istifadə etmək, yaxud məhsula zərər dəyməsinin qarşısını almaq üçün atmalı olduğunuz addım nəzərdə tutulur.

QEYD

QEYD yardımçı məlumat və ipuclarına malikdir.

Başlamazdan əvvəl

Əvvəlcə uyğun tətbiq mobil cihazınızda quraşdırılmalıdır. Tətbiqi endirmək üçün qablaşdırmanın üstündəki QR kodu skan edin, yaxud **go.roche.com/smartguideapp** linkinə keçid edin.

Bu məhsuldan istifadə etməzdən əvvəl bu İstifadəçi təlimatını və tətbiq üçün İstifadəçi təlimatını oxuyun. Bu İstifadəçi təlimatı birbaşa **go.roche.com/CGM-instructions** linkində əlçatandır.

Mobil cihazınızın tətbiq ilə uyğunluğundan əmin olmaq üçün Uyğunluq sənədini oxuyun. İstifadəçi təlimatı və Uyğunluq sənədini **go.roche.com/download-portal** linkindən endirmək olar.

Bütün təhlükəsizlik təlimatları, təhlükəsizlik məlumatları, texniki məlumatlar və məhsuldarlıq məlumatlarına nəzər salın.

QEYD

Sensorunuzun işini başlatmaq üçün *Sensorunuzun taxılması* fəslinə nəzər salın.

2.1 Nəzərdə tutulan istifadə

Qlükoza davamlı nəzarət cihazı (CGM cihazı) dərialtı interstisial mayedəki real zamanlı qlükoza dəyərlərinin davamlı olaraq ölçülməsi üçün nəzərdə tutulmuşdur.

2.2 Nəzərdə tutulan istifadəçilər

- 18 yaşına çatmış və daha yuxarı yaşda olan yetkinlər
- Şəkərli diabet xəstələri
- Şəkərli diabet xəstələrinin baxıcıları

2.3 Göstərişlər, əks-göstərişlər və məhdudiyyətlər

Göstərişlər

Cihaz şəkərli diabet xəstələri üçün nəzərdə tutulmuşdur (kliniki şəraitdə yox).

Əks-göstərişlər

- Cihaz ciddi vəziyyətdə olan xəstələr və ya dializdə olan xəstələr tərəfindən istifadə edilməməlidir.
- Xüsusi mühitlərə daxil olmazdan əvvəl sensor çıxarılmalıdır (IEC 60601-1-2 standartına əsasən). Xüsusi mühitlərə hərbi ərazilər, ağır sənaye sahələri və yüksək enerjili tibbi elektrik avadanlıqlarına (maqnit rezonans tomoqrafiyası (MRT), kompüter tomoqrafiyası (KT), rentgen, radioterapiya və ya diatermiya kimi) malik tibbi müalicə sahələri daxildir.

Məhdudiyyətlər

- Sensordan yalnız təkcə bir xəstə istifadə edə bilər və sensor kliniki şərait üçün nəzərdə tutulmamışdır.
- Sensordan yalnız bir dəfə istifadə oluna bilər. Sensordan təkrar istifadə etməyin.
- Sensor ilə ölçülən interstisial maye qlükoza səviyyələri faktiki qan şəkərinin səviyyəsini göstərməyə bilər. Bu, bədəndə qlükoza səviyyəsində qəfil azalmalar və ya artımlar zamanı baş verə bilər. İnterstisial maye qlükoza səviyyələri faktiki qan şəkərinin səviyyəsindən daha yüksək və ya daha aşağı ola bilər. Bu cür dövrlər tətbiqinizdəki dəyişiklik oxunu nəzərdən keçirməklə aşkar oluna bilər. Bu hallarda insulin dozajlaması kimi terapiya qərarlarını qan şəkərinin ölçən cihaz vasitəsilə əldə edilmiş əlavə qan şəkəri nəticələrinə əsaslandırmağınız. **İnterstisial maye qlükozasının** izahı üçün bu fəslə baxın: *Lüğət*.
- CGM dəyəri simptomlarınıza uyğun gəlmirsə, dəyər qan şəkərinin ölçən cihazdan istifadə edərək qan şəkəri testi ilə doğrulanmalıdır.
- Sensor **yalnız** qolun yuxarı hissəsində göstərilmiş tətbiq nahiyyəsinə tətbiq edilməlidir.

- Yalnız sensorunuzu tətbiq tərəfindən qeyd edilmiş şəkildə kalibrlədikdən sonra insulin dozajlaması kimi terapiya qərarları vermək üçün CGM dəyərlərindən istifadə edin.
- Müdaxilə edən maddələrin qəbulu CGM dəyərlərini yanlış şəkildə qaldıra, bu isə sizin kəskin hipoglikemiya halını nəzərdən qaçıрмаğınıza səbəb ola bilər. Əgər qeyd edilmiş müdaxilə edən maddələrdən hər hansı birini qəbul edirsinizsə, səhiyyə işçisi ilə məsləhətləşin. Müdaxilə edən maddələrin siyahısı üçün *Texniki məlumatlar* fəslinə nəzər salın.

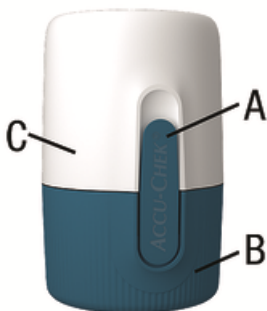
2.4 Qablaşdırmanın içindəkilər

- 1 cihaz (daxilində sensor olan sensor aplikatoru)
- 1 cihaz bukleti

2.5 Düzgün saxlama

- Açılmamış cihazınızı sərin, quru yerdə saxlayın.
- 2–27 °C temperatur aralığında saxlayın.
- İsti və ya soyuq günlərdə park vəziyyətində olan avtomobildə saxlamayın.
- Daşınma və saxlama şəraiti ilə bağlı məlumat üçün *Texniki məlumatlar* fəslinə nəzər salın.

2.6 Komponentlərə ümumi baxış



A Çıxarılan lentcik

Çıxarılan lentciyi fırlatdığınız zaman cihazı açə bilərsiniz.

B Fırlanabilən qapaq

Fırlanabilən qapağın altındakı etikətdə sensorunuzu tətbiqlə əlaqələndirmək üçün tələb olunan 6 rəqəmli PIN göstərilir.

C Sensor aplikator

Sensor aplikatoru iynəsi olan sensora malikdir. Taxıldıqdan sonra iynə sensor aplikatoruna avtomatik çəkilir.

2.7 Tələb edilən əlavə materiallar

- Əvvəlcə uyğun tətbiq mobil cihazınızda quraşdırılmalıdır. Qablaşdırmanın üstündəki QR kodu skan edin, yaxud **go.roche.com/smartguideapp** bölməsinə keçid edin.
- Tətbiq və ya sensor işləmədiyi zaman fəvqəladə hallarda istifadə məqsədilə qlükoza testi üçün alternativ bir üsula malik olmalısınız.

 XƏBƏRDARLIQ**Ciddi zədə riski**

Məhsulda dəyişiklik etməyin. Məhsulun dəyişdirilməsi və ya təlimatlara əməl edilməməsi cihazın nəzərdə tutulduğu kimi işləməsinə mane ola bilər. Bu, müxtəlif zərərlərə, o cümlədən dərinin mənfi reaksiyalarına, yad cismə qarşı mənfi reaksiyalara, inkapsulyasiya reaksiyalarına, infeksiyalara və ya abseslərə səbəb ola bilər.

 XƏBƏRDARLIQ**Boğulma riski**

Bu məhsul udula biləcək kiçik hissələrə malikdir. Kiçik hissələri balaca uşaqlardan və həmin hissələri uda biləcək şəxslərdən uzaq saxlayın.

 XƏBƏRDARLIQ**Ağrı riski**

Sensorun taxılması və çıxarılması ağrıya səbəb ola bilər. Taxıldıqdan sonra adətən ağrı dayanır. Ağrı davam edərsə, tibbi dəstək almağa çalışın.

 XƏBƏRDARLIQ**Xəsarət riski**

Bu məhsul düymə formalı batareyaya malikdir. Udularsa, litium tərkibli düymə formalı batareya 2 saat ərzində ciddi və ya ölümcül xəsarətlərə səbəb ola bilər.

Batareyaları uşaqların və batareyaları uda biləcək şəxslərin əli çatmayan yerlərdə saxlayın. Batareyaların udulduğunu və ya bədənə hər hansı bir hissəsində olduğunu düşünürsünüzsə, dərhal tibbi dəstək almağa çalışın.

 EHTİYAT TƏDBİRİ**Uzunmüddətli qanaxma və göyərmə riski**

Laxtalanma pozuntuları və ya antitrombotik dərmanlar (məsələn, antikoagulyant və ya antitrombositlər) tətbiq nəhiyəsində uzunmüddətli qanaxma və göyərmələrə səbəb ola bilər. Məhsuldan istifadə etməzdən əvvəl səhiyyə işçisi ilə məsləhətləşin.

⚠ EHTİYAT TƏDBİRİ

Ciddi zədə riski

İnsulin dozajlaması kimi terapiya qərarlarını bir neçə cari qlükoza dəyərinə və qlükoza dəyərlərinizin dəyişmə istiqamətinə əsasən verin. Tətbiqin göstərdiyi qlükoza dəyərləri həmişə dəqiq olmaya bilər. İnsulin dozajlaması kimi terapiya qərarları verməzdən əvvəl həmişə tətbiqin dəyişiklik qrafikinə nəzər salın. İnsulin dozajlaması kimi terapiya qərarları verən zaman cari sağlamlıq vəziyyətinizi və fiziki fəaliyyət səviyyələrinizi də nəzərdən keçirin.

Hipoqlikemiya və hiperqlikemiya simptomlarını nəzərdən kənar saxlamayın. Özünüz terapiyanıza əhəmiyyətli dəyişikliklər etməyin. Göstərilən qlükoza dəyəriniz hiss etdiyiniz səviyyə ilə üst-üstə düşmürsə:

- 1 Qlükoza səviyyənizi yoxlamaq üçün alternativ bir üsula keçid edin.
- 2 Simptomlarınız qlükoza dəyəriniz ilə üst-üstə düşmürsə, səhiyyə işçisi ilə məsləhətləşin.

⚠ EHTİYAT TƏDBİRİ

Yanlış terapiya qərarları riski

Həmişə qlükoza səviyyənizi yoxlamaq üçün hazır alternativ üsullarınız olsun. Mobil cihazınızı itirsəniz və ya sistemdə nasazlıq yaranarsa, qlükoza səviyyənizi yoxlamaq üçün alternativ bir üsula keçid edin.

⚠ EHTİYAT TƏDBİRİ

Ciddi zədə riski

Zədələnmiş sensor düzgün şəkildə işləməyə bilər.

Sensor hər hansı təsirə məruz qalarsa, məsələn, top dəyərsə, zədələri yoxlamaq üçün sensoru vizual olaraq nəzərdən keçirin. Hər hansı qeyri-adilik aşkar etsəniz, sensoru çıxarın və yenisini taxın.

⚠ EHTİYAT TƏDBİRİ

Ciddi zədə riski

Mobil cihazınızı yalnız istehsalçının tövsiyə etdiyi şəkildə işlədin (məsələn, zədələnmiş və ya dəyişdirilmiş cihazdan istifadə etməyin). Şübhəniz yaranarsa, mobil cihazınızın istehsalçısı ilə əlaqə saxlayın.

- Sensoru yalnız təhlükəsiz, etibar edilən bir ərazidə əlaqələndirin. Bu digər şəxslərin sensorunuza qoşulma riskini azaldır.
- Sensor və tətbiq arasında bağlantının tez-tez itirilməsi sensorun batareyə ömrünü azalda bilər. Sensor və mobil cihazınızı bir-birinə yaxın saxlayın.
- Zədələnmə və ya dəyişiklik riski ilə əlaqədar qablaşdırmanı, cihazı, sensoru və iynəni vizual olaraq yoxlayın. Çıxarılan lentcik istifadədən əvvəl çölə çıxıbsa, sensor steril deyil. Hər hansı qeyri-adilik hiss etsəniz, sensordan istifadə etməyin. Yeni sensordan istifadə edin.
- Fırlanabilən qapaq sensor aplikatorundan çıxarıldıqdan dərhal sonra sensor tətbiq olunmalıdır.

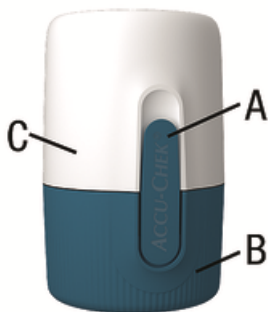
- İstifadə edilmiş sensor aplikatorunu uşaqlardan uzaq saxlayın. Sensor aplikatorunun korpusu zədələnsə və iynənin üstü açılsasa, sensor aplikatorunu yerli qaydalara əsasən utilizasiya edin ki, heç kim xəsarət almasın. Bundan əlavə, əgər sensor aplikatorunu yerə salmışınızsa, yaxud fırlanabilən qapağı çıxardıqdan sonra sensor aplikatorunun üstünə nəşə düşübsə, onu atın.
- Dərinizdə yapışqanlara qarşı allergik reaksiyalar varsa, cihazdan istifadə etməyin.
- Sensora və ya tətbiq nahiyyəsinə dəriyə qulluq məhsulları və gigiyenik məhsullar (həşəratlardan mühafizə vasitəsi, günəş kremi və s.) tətbiq etməyin. Bu məhsullar sensora və ya yapışqan yastığa zərər dəyməsinə səbəb ola bilər.
- Nadir hallarda iynə sensoru taxdıqdan sonra bədəninizdə qala bilər. Bu, xarici cismə qarşı mənfi reaksiyalara, inkapsulyasiyaya, infeksiyalara və abses hallarına səbəb ola bilər. İynənin sensordan çıxdığını görsəniz, onu çıxarın. Mənfi reaksiya halında tibbi dəstək almağa çalışın.
- Aşağı və ya çox yüksək qlükoza hallarını nəzərdən qaçırmadığınızdan əmin olun. Səhiyyə işçisinin təlimatlarına əsasən qlükoza səviyyənizi yoxlamaq, yaxud qlükoza səviyyənizin aşağı və ya yuxarı olduğunu hiss edirsinizsə, bundan əmin olmaq üçün müntəzəm əsasda tətbiqi açın. Heç vaxt aşağı və ya yüksək qan şəkəri simptomlarını nəzərdən qaçırmayın.
- Sensor IEC 60601-1 standartına əsasən BF növ tətbiq hissəsidir və elektrik şokuna qarşı mühafizə olunur.
- Sensor 10 metr diapazon (baxış xətti) daxilində olan mobil cihaza informasiya göndərə bilər. Faktiki diapazon mobil cihazdan və mühitinizdən (məsələn, digər yaxınlıqdakı cihazlar) asılı olaraq azala bilər.
- Tibbi elektrikli avadanlıqlara əlavə avadanlıq qoşan istənilən şəxs tibbi sistemi konfigurasiya edir və buna görə də sistemin tibbi elektrikli sistemlər üçün tələblərə uyğun olduğunu təmin etmək üzrə cavabdehdir. Mobil cihazınız müvafiq IEC və ya ISO standartlarına (məsələn, IEC 60950 və ya IEC 62368) uyğun olmalıdır. Konfigurasiyalar tibbi elektrikli sistemlərin tələblərinə uyğun gəlməlidir (IEC 60601-1 standartının ən son keçərlı versiyasının 16-cı bəndinə nəzər salın). Şübhəniz yaranarsa, mobil cihazınızın istehsalçısı ilə əlaqə saxlayın.
- Sensorunuz ilə bağlantı itərsə, bağlantı bərpa olunana qədər artıq qlükoza dəyərləri və ya alarmları almayacaqsınız. Məlumatların tətbiqə köçürülə bilməməsi ehtimalını nəzərə alaraq sensor məlumatları 8 saat ərzində saxlayacaq. Məlumat itkisinin qarşısını almaq üçün sensor məlumatları sensorun batareyası boşalmazdan əvvəl ötürülməlidir.
- Sensor hər 5 dəqiqədən bir cari qlükoza dəyərini göndərir. Tətbiq hadisə jurnalında bildiriş və ya alarm vermədən 20 dəqiqədən çox müddət ərzində qlükoza dəyərlərini göstərməsə, müştəri dəstəyi ilə əlaqə saxlayın.
- Əgər istifadə müddəti keçibsə, artıq sensoru tətbiq ilə əlaqələndirmək olmaz. İstifadə müddəti keçmiş cihazdan istifadə etməyin, çünki bu, infeksiya və abses hallarına səbəb ola bilər. İstifadə müddəti məhsulun qablaşdırmasının üstündəki  simvolunun yanında çap edilib (format: İİİİ-AA-GG). İstifadə müddəti yeni, açılmamış məhsullara tətbiq edilir.

QEYD

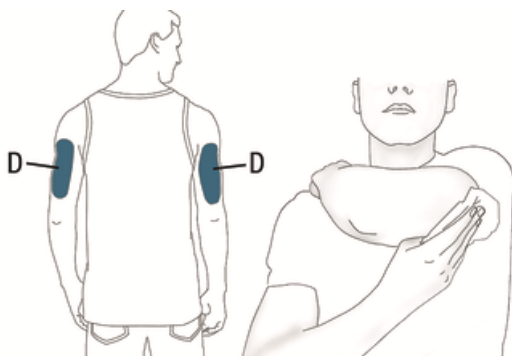
Əvvəlcə mobil cihazınızda sensorunuz ilə uyğun gələn tətbiq quraşdırılmalıdır.

Mobil cihazınızdakı kamera vasitəsilə qablaşdırmanın üstündəki QR kodu skan edərək tətbiqi endirin.

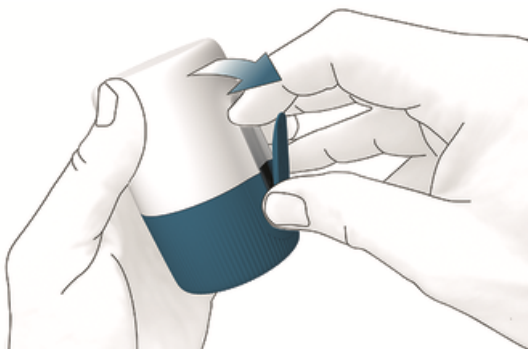
- 1 Cihazı dik vəziyyətdə saxlayın. Çıxarılan lentciyə (A) fikir verin. Ağ sensor aplikatoru (C) yuxarı hissədədir. Mavi fırlanabilən qapaq (B) aşağı hissədədir.



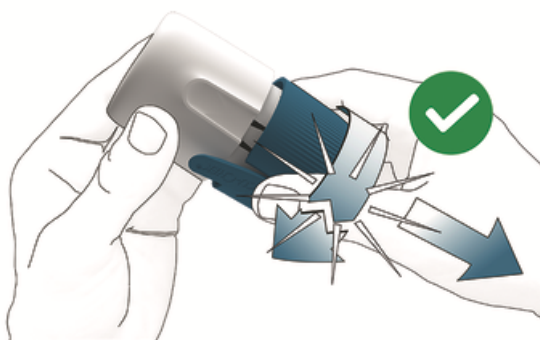
- 2 Sağ və ya sol qolunuzun yuxarı hissəsinin arxa tərəfində bir tətbiq nahiyyəsi (D) seçin. Tətbiq nahiyyəsi tüklü olarsa, tükləri təmizləyin. Dərini təmizləmək üçün tətbiq nahiyyəsini yuyun. Spirtli salfet ilə tətbiq nahiyyəsini dezinfeksiya edin və **dərinin tam qurumasına şərait yaradın**. Son zamanlarda istifadə edilmiş tətbiq nahiyyələri, eləcə də çapıqlar, dəri çatları, yaşla əlaqədar yaranan ləkələr, əzələ düyünləri və ya qan damarları kimi sahələrdən yayının. İnsulin inyeksiya yerlərindən ən azı 7,5 sm kənar sahəyə tətbiq edin.



- 3 Çıxarılan lentciyə (A) yavaşca fırladib açın. Çıxarılan lentcik istifadədən əvvəl artıq açılıbsa, cihazı atın və yenisindən istifadə edin.



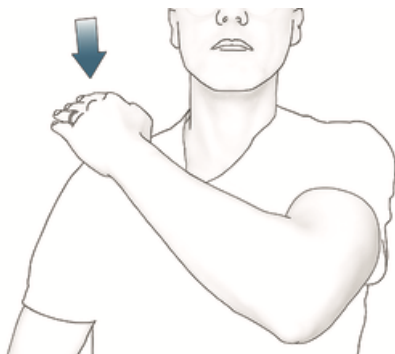
- 4** Cihazın üstünə basmayın. Steril baryeri açmaq üçün ağ sensor aplikatorunun mavi fırlanabilən qapağını döndərin. Yüngül müqavimət hiss edəcək və qırılma səsi eşidəcəksiniz. Mavi rəngli fırlanabilən qapağı ağ sensor aplikatorundan çəkin. İçəridəki iynəyə toxunmayın. Mavi rəngli fırlanabilən qapağı çıxardıqdan sonra onu yenidən taxmayın.



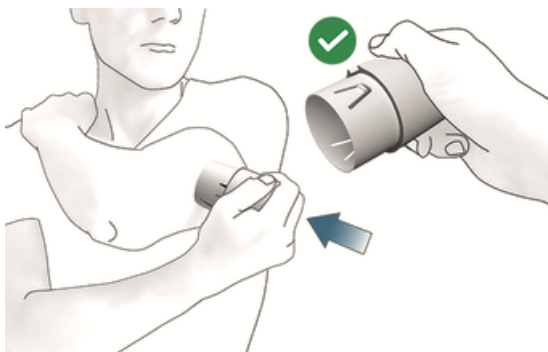
QEYD

Başqa şəxsin ona giriş etməsinin qarşısını almaq üçün fırlanabilən qapağın üstündəki 6 rəqəmli PIN-i təhlükəsiz yerdə yadda saxlayın. PIN sensorunuzu tətbiq ilə əlaqələndirmək üçün tələb edilir. Fərqli mobil cihaz ilə əlaqələndirmə zamanı da sizə PIN lazımdır. Sensorun istifadə müddəti başa çatmazdan əvvəl mavi fırlanabilən qapağı atsanız, 6 rəqəmli PIN-in oxuna bilmədiyindən əmin olun. Bu başqa bir şəxsin öz mobil cihazı ilə sensorunuzu əlaqələndirməsi ehtimalını azaldır.

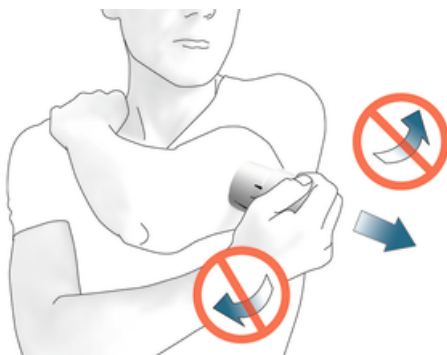
- 5** Dezinfeksiya olunmuş qoldakı əlinizi o biri çiyninizə qoyun. Bu, dərinizi gərməyə kömək edir.



- 6** Əlinizi qolunuzun **altına** uzadın və ağ sensor aplikatorunu tətbiq nəhiyəsinə yerləşdirin. Daxili hissəyə toxunmayın. Ağ sensor aplikatorunu şəkildə göstərildiyi kimi çöl tərəfdən tutun. Aplikatorun bütöv alt hissəsinin dərinizə düz şəkildə oturduğundan əmin olun.



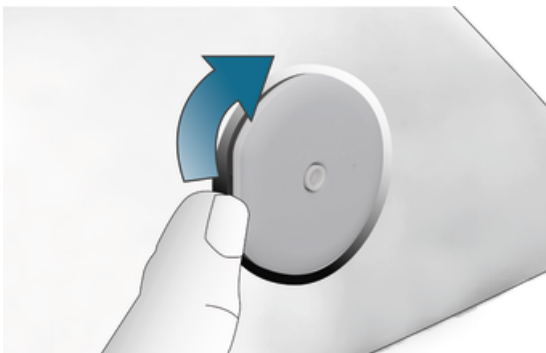
- 7** Sensoru daxil etmək üçün ona möhkəm şəkildə basın.
- 8** Fırlatmadan və ya tərpətmədən ağ sensor aplikatorunu birbaşa dərinizdən çıxarın.



QEYD

Adətən sensor aplikatorunu asanlıqla çıxarmaq olur. Sensor aplikatorunu çıxarmaqla bağlı probleminiz varsa, onu möhkəm şəkildə aşağı basın və yenidən çıxarmağa cəhd edin.

- 9 Yapışqan yastığın düzgün oturduğuna əmin olmaq üçün barmağınızı onun üstündən möhkəm şəkildə sürüşdürün.



- ✓ İndi sensor mobil cihazınızdakı tətbiq ilə əlaqələndirilməyə hazırdır. Sensorunuzu əlaqələndirmək və kalibrləmək üçün tətbiqdəki təlimatlara əməl edin.

QEYD

- Yeni sensor taxdıqdan sonra onu mümkün qədər tez tətbiq ilə əlaqələndirin. 2 saatdan sonra sensor batareya ömrünə qənaət etmək üçün əlaqələndirməyə daha çox vaxt sərf edəcək. Bağlantı kəsilibsə, mümkün qədər tez yenidən qoşulun.
- Sensor 1 saata qədər istifadəyə hazırlıq vaxtından sonra CGM dəyərlərini təmin edəcək.
- Sensor tətbiq edildikdən sonra ilk 24 saat ərzində CGM dəyərlərinizin dəqiqliyi bir qədər az ola bilər. Ümumiyyətlə, dəqiqlik zamanla artır. CGM dəyəri simptomlarınıza uyğun gəlmirsə, dəyər qan şəkərini ölçən cihazdan istifadə edərək qan şəkəri testi ilə doğrulanmalıdır.

Bu sensorun kalibrlənməsi insulin dozajlaması kimi terapiya qərarları vermək üçün CGM dəyərlərindən istifadə etməyinizə imkan verir, eləcə də CGM dəyərlərinin dəqiqliyini artırır. Qan şəkərini ölçən cihazınızdan cari qlükoza dəyərini tətbiqə daxil edərək sensorunuzu kalibrləyin. Tətbiq bunu ilk istifadə günü ərzində etməyiniz üçün sizə məlumat verir.

5.1 Dəyişiklik rejimi və Terapiya rejimi

2 CGM dəyəri rejimi var: **Dəyişiklik rejimi** və **Terapiya rejimi**. Sensorun hazırda olduğu rejim Əsas ekranda CGM dəyərinin aşağısında göstərilir.

Dəyişiklik rejimi və **Terapiya rejimi** terminlərinin izahı üçün *Lüğət* bölməsinə baxın.

Sensor **Dəyişiklik rejimində** olarsa:

- CGM dəyərləri insulin dozajlaması kimi terapiya qərarları vermək üçün istifadə edilməməlidir. Bunun əvəzinə, terapiya qərarları vermək üçün qan şəkərini ölçən cihazın test nəticələrindən istifadə edin.
- CGM dəyərləri yalnız dəyişiklikləri görmək üçün və ümumi istinad kimi istifadə edilə bilər.

Sensor **Terapiya rejimində** olarsa:

- CGM dəyərləri insulin dozajlaması kimi terapiya qərarları vermək üçün istifadə edilə bilər.

1 saatlıq istifadəyə hazırlıq vaxtından sonra sensor **Dəyişiklik rejimində** olur və hər 5 dəqiqədən bir tətbiqə CGM dəyərlərini göndərir. İnsulin dozajlaması kimi terapiya qərarları vermək üçün bu ilkin CGM dəyərlərindən istifadə etməyin. Sensorun daxil edilməsindən 12 saat sonra tətbiq sizə kalibrləmə barədə bildiriş göstərir.

5.2 Kalibrləmə

Yalnız aşağıdakı bütün şərtlər yerinə yetirildikdə kalibrləmə edin:

- Sensoru ən azı 12 saat taxmısınız.
- Qan şəkəriniz sürətlə dəyişmir.
- Qlükoza səviyyənizə təsir edə biləcək bir şey yediyinizdən və ya içdiyinizdən bəri bir neçə saat vaxt keçib.
- Son zamanlar fiziki fəaliyyət ilə məşğul olmamısınız.
- Son zamanlar insulin qəbul etməmisiniz (məsələn, yüksək qlükoza səviyyəsini düzəltmək üçün).
- Çox isti və ya çox soyuq temperaturun, yaxud sürətlə dəyişən temperaturun olduğu bir mühitdə deyilsiniz.

Sensorunuzu kalibrləmək üçün:

- 1** İstehsalçının təlimatlarına əsasən qan şəkərini ölçən cihazınızdan istifadə edərək qan şəkərinizi yoxlayın.
- 2** Tətbiqinizə qlükoza dəyərini daxil edin. Bu dəyər test aparıldıqdan sonra 3 dəqiqədən gec olmayaraq daxil edilməlidir. Daha ətraflı məlumat üçün Tətbiqin İstifadəçi Təlimatına baxın.
- 3** Sensor **Terapiya rejiminə** keçid edir. CGM dəyərləri indi insulin dozajlaması kimi terapiya qərarları vermək üçün istifadə edilə bilər.
- 4** 30 dəqiqə ilə 3 saat arasında vaxt keçdikdən sonra yenidən qan şəkəri testi aparın və qlükoza dəyərini tətbiqə daxil edin. Bu, ilk ölçməni təsdiq etmək üçündür. Qeyd: Bu addımı ötürsəniz, sensor **Dəyişiklik rejiminə** qayıdır.

Kalibrləmə uğursuz olubsa, prosesi təkrarlamazdan əvvəl təxminən 30 dəqiqə gözləyin. Prosesi təkrarlayan zaman qan şəkərini ölçən cihazınızdan olan yeni qlükoza dəyərindən istifadə edin.

Kalibrləmə üçün yanlış qan şəkəri dəyərindən istifadə edilibsə, sistemin məhsuldarlığına zəmanət verilə bilməz.

Yanlış kalibrləmə dəyərini təsdiq etsəniz, onu silmək mümkün olmayacaq. Sensoru çıxarın və yenisini taxın.

Ən yaxşı yapışmanı təmin etmək üçün sensor yerini ilk 12 saat ərzində quru saxlayın və tərləməsinə imkan verməyin.

Sensoru 14 gün ərzində taxa bilərsiniz. Sonra isə sensoru çıxarın və atın. Sensorunuz suyadavamlıdır. Onu vanna qəbul edərkən, üzərkən və ya çimərkən taxmaq olar. Onu 60 dəqiqədən uzun müddət ərzində və ya 1 metrədən çox dərinliyə batırmayın.

Yapışqan yastığın xarici kənarları dəridən azacıq qalxarsa, sensor hələ də düzgün şəkildə işləməyə davam edəcək. Buna baxmayaraq, sensorun altındakı yapışqan yastığın hər hansı hissəsi dəridən qalxarsa, sensoru yenidən taxmağa, yaxud sensoru dəriyə lentlə yapışdırmağa cəhd etməyin. Yenidən taxılmış sensor düzgün işləməyə bilər. Əvəzində yeni sensor taxın.

Sensor düşərsə, istifadə edilmiş sensoru yenidən taxmayın. Yenidən taxılmış sensor düzgün işləməyə bilər. Əvəzində yeni sensor taxın.

Gigiyena və dəriyə qulluq

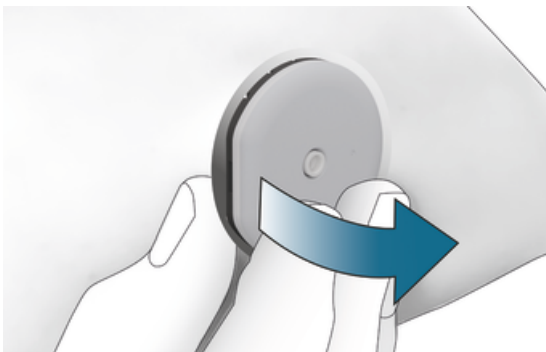
Müntəzəm gigiyena rejiminizə əməl edin, amma sabun və şampunun sensorla həddindən artıq təmas etməsinin qarşısını alın. Sensoru təmiz saxlamaq üçün yalnız minimal miqdarda sabundan istifadə edin.

Bədəniniz sensora və ya yapışqan yastığa reaksiya verə bilər. Dəri qıcıqlanması və ya iltihablanmasını yoxlamaq üçün müntəzəm olaraq tətbiq nahiyyəsini nəzərdən keçirin. Şübhəniz yaranarsa, yaxud tətbiq nahiyyəsi iltihablanarsa və ya yerli dəri reaksiyaları (məsələn, allergik reaksiya, ekzema) baş verərsə, dərhal sensoru çıxarın və səhiyyə işçisi ilə məsləhətləşin.

Hava limanları

Hava limanında olarkən bədən skanerlərindən keçən zaman sensoru bədəninizdə saxlaya bilərsiniz. Təhlükəsizlik əməkdaşlarının hər hansı bir sualı olacağı ehtimalını nəzərə alaraq tibbi sertifikatınızı hazır vəziyyətdə saxlayın. Baqajınızın içində olan ehtiyat sensorlar da hava limanı yoxlamalarından keçə bilər.

- 1 Sensorun düz tərəfindən yapışqan yastığı soymağa başlayın.



- 2 Sensorun arxa hissəsini yoxlayın: Sensoru çıxardıqdan sonra onun hissetmə xüsusiyyətinə malik elementinin tətbiq nahiyyəsindən tamamilə çıxarıldığından əmin olun. Tətbiq nahiyyəsini barmağınızla və ya vizual olaraq yoxlayın. Hissetmə xüsusiyyətinə malik element dərinizdə qalarsa və ya tətbiq nahiyyəsində qəribə hiss varsa (məsələn, ağrı, şişkinlik və ya qızartı), səhiyyə işçisi ilə əlaqə saxlayın.

QEYD

Tətbiq nahiyyəsində qeyri-adi hiss olması sensorunuzun çıxarılmasından bir neçə gün sonra da baş verə bilər. Bu halda səhiyyə işçisi ilə məsləhətləşin.

 EHİYYAT TƏDBİRİ**İnfeksiya riski**

İnsan bədənindəki mayələr ilə təmasa keçən istifadə edilmiş komponentlər infeksiyalar ötürə bilər.

Sensoru yerli qaydalara uyğun şəkildə, potensial olaraq yoluxucu material kimi atın. İstifadə edilmiş komponentləri düzgün qaydada atmaqla bağlı məlumat üçün yerli şura və ya səlahiyyətli orqanınız ilə əlaqə saxlayın.

Paketin digər komponentləri məişət tullantısı kimi atıla bilər.

Zədələnmiş sensor aplikatoru və ya bağlı olmayan sensor iynəsi xəsarətə səbəb ola bilər.

İti əşyaları yerli qaydalara əsasən utilizasiya edin. İti əşyaların sizə və digərlərinə zərər vermədiyindən əmin olun.

Sensorunuz istifadə zamanı insan bədənindəki mayələr ilə təmasa keçə biləcəyindən infeksiya riski daşıyır. Sensoru yerli qaydalara əsasən utilizasiya edin. Sensor yalnız bir dəfə istifadə üçün nəzərdə tutulduğundan 2012/19/EU sayılı Avropa Direktivinin (elektrikli və elektron avadanlıq tullantıları barədə direktiv) əhatə dairəsindən kənara çıxır.

Bizimlə əlaqə

Problemlərlə qarşılaşsanız, suallarınız olsa, yaxud Accu-Chek SmartGuide cihazı haqqında daha çox informasiyaya ehtiyacınız olsa, müştəri dəstəyi ilə əlaqə saxlayın.

Ciddi hadisələr barədə məlumat verilməsi

Bu cihazdan istifadə ilə bağlı hər hansı ciddi insident barədə Roche və milli orqanınıza məlumat verin.

Çap edilmiş İstifadəçi təlimatı

Bu İstifadəçi təlimatının çap edilmiş versiyasını istəyirsinizsə, müştəri dəstəyi ilə əlaqə saxlayın. Çap edilmiş versiya pulsuz təmin edilir və bir neçə gün ərzində sizə göndəriləcək.

İstifadəçi təlimatının endirilməsi

İnternet bağlantınız olanda İstifadəçi təlimatını endirin və internet bağlantısı olmayan hallar üçün onu mobil cihazınızda yadda saxlayın. Bu İstifadəçi təlimatını aşağıdakı ünvandan endirmək mümkündür **go.roche.com/download-portal**.*

* Endirmə data istifadəsi/xərclərinə səbəb ola bilər.

Məhsulun adı

Accu-Chek SmartGuide cihazı

İş prinsipi

Qlükozaaya davamlı nəzarət (CGM) cihazı aplikator və sensordan ibarətdir. Aplikator istifadədən sonra atılır, sensor isə dəridə qalır, onun elektrokimyəvi sensoru dərinin altına daxil edilir. Elektron komponent sensor məlumatlarını emal edir və kommunikasiyanı asanlaşdırır.

Sensor məlumatların əsas displeyi və qəbuledicisi kimi xidmət edən tətbiqə qoşulur. Kalibrəlmə zamanı qan şəkəri dəyərləri tətbiqə daxil edilir və sensora göndərilir. Sonra isə sensor interstisial mayedəki qlükoza səviyyəsini ölçür və bu məlumatları hər 5 dəqiqədən bir tətbiqə göndərir.

10.1 Daşınma və saxlama

Sensorun açılmamış qablaşdırmasında daşınma və saxlanma şərtləri:

- Temperatur aralığı: 2–27 °C
- Nəmişlik aralığı: 10–90 % (kondensasiya olunmayan)
- Hava təzyiqi aralığı: 549–1060 hPa

Yalnız açılmamış məhsulları saxladığınızdan əmin olun. Qablaşdırmanı açdıqdan sonra sensoru dərhal daxil edin.

10.2 İstismar şərtləri

- Temperatur aralığı: 10–40 °C
- Nəmişlik aralığı: 15–90 % (kondensasiya olunmayan, 50 hPa-dan az su buxarının qismən təzyiqi)
- Hava təzyiqi aralığı: 700–1060 hPa
- Maksimum hündürlük: 3000 m

CGM cihazını ən aşağı saxlama temperaturundan (2 °C) ən aşağı işləmə temperaturuna (10 °C) qədər isitmə müddəti 17 dəqiqədən azdır.

Sensorun səth temperaturu 43 °C-dən aşağı qalacaq və yalnız məhdud vaxt müddəti ərzində 41 °C göstəricisini keçəcək.

10.3 Müdaxilə edən maddələr

Sensoru taxan zaman aşağıdakı müdaxilə edən maddələrin qəbulu tətbiqdə göstərilən CGM dəyərlərini yanlış şəkildə qaldıra bilər:

- Askorbin turşusu (C vitamini): oral şəkildə gündə 500 mq-dan çox, yaxud venadaxili istənilən miqdarda
- Gentis turşusuna malik əlavələr
- Metildopa

Səhvən yüksəlmiş CGM dəyərləri həddindən artıq insulin qəbuluna və çox aşağı qlükoza halını nəzərdən qaçırmaya səbəb ola bilər. Əgər qeyd edilmiş müdaxilə edən maddələrdən hər hansı birini qəbul edirsinizsə, səhiyyə işçisi ilə məsləhətləşin.

10.4 Sensor ölçüləri

Hündürlük (yapışqan yastıq da daxil olmaqla)	təxminən 5,9 mm
İynənin uzunluğu	təxminən 8,2 mm

Yapışqan yastıq olmadan sensorun diametri	təxminən 33,3 mm
Çəki	təxminən 5 q

10.5 Məlumatların ötürülməsi

Sensor aşağıdakı məlumatları tətbiqə ötürür:

- Seriya nömrəsi
- Program təminatı versiyası
- Aparat təminatı versiyası
- Sensor məlumatları (Sistem ID-si/MAC ünvanı)
- Növbəti kalibrəlmə üçün vaxt
- CGM dəyərləri
- Status məlumatları

Sensor Dəyişiklik rejimində olanda yaradılan CGM dəyərləri **Kalibrəlmə tələb edilir** sensor statusu xəbərdarlığı ilə göstərilir.

10.6 Kommunikasiya interfeysi

İnterfeysin məqsədi	Kommunikasiya interfeysi. Sensorun mobil cihaz ilə məlumatları mübadilə etməsinə icazə verir.
İnterfeys spesifikasiyası	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 və ya daha yuxarı versiya
Radiotezlik qəbulu və transmissiyasının tezlik zolağı	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Modulyasiyanın növ və tezlik xüsusiyyətləri	GFSK (Qaus tezlik yerdəyişməli kodlaşdırma)
Ötürmənin effektiv şüalanma gücü	10 mVt-dan aşağı
Zaman sinxronlaşdırması üsulu	Sensor mobil cihazın sinxronizasiya intervallarına əsasən sinxronlaşır.
<i>Bluetooth®</i> Low Energy diapazonu	10 m
Mobil cihaz ilə <i>Bluetooth®</i> Low Energy bağlantısına giriş	Mobil cihazda bağlantının yaradılması üçün <i>Bluetooth®</i> Low Energy texnologiyası aktivləşdirilməlidir.
Radiotezlik müdaxilələri	Kommunikasiyaya digər radiotezlik cihazları təsir edə bilər.

10.7 Elektromaqnit xüsusiyyətləri

Elektromaqnit uyğunluğu (EMC)

Bütün EMC sınaqları IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 standartlarına uyğun olaraq aparılmışdır.

XƏBƏRDARLIQ

Müdaxilə riski

Elektromaqnit sahələri və elektromaqnit radiasiyası sensorun düzgün fəaliyyətinə müdaxilə edə və bu, yanlış CGM dəyərlərinin əldə edilməsi ilə nəticələnə bilər. Sensor öz texniki spesifikasiyalarından kənara çıxmaqla istifadə edilərsə (məsələn, ötürülən *Bluetooth®* siqnalları vasitəsilə), digər avadanlıqlara təsir edə bilər. Sensordan yalnız texniki spesifikasiyaları daxilində istifadə edin.

XƏBƏRDARLIQ

Nasazlıq riski

Digər cihazları sensorun yaxınlığında və ya üstündə yerləşdirməyin. Sensorun digər cihazlarla yanaşı və ya birlikdə istifadəsi yanlış fəaliyyət ilə nəticələnə bilər. Belə istifadə lazım gələrsə, sensoru və digər cihazları müşahidə edin. Sensor və digər cihazların nəzərdə tutulduğu kimi işlədiyini doğrulayın.

Portativ radiotezlik kommunikasiya cihazlarını (anten kabelləri və xarici antenlər kimi periferiya qurğuları daxil olmaqla) sensora 30 sm-dən daha çox yaxınlaşdırmağın. Bu, sensorun fəaliyyətinə təsir edə bilər.

Elektromaqnit emissiyaları

Sensor aşağıdakı Emissiya standartları ilə uyğundur.

Aşağıdakına əsasən şüalanan RF emissiyası:

- CISPR 11 (EN 55011) sinif B, qrup 1
- RTCA DO160G Bölmə 21, kabinədaxili istifadə üçün kateqoriya M

Elektromaqnit toxunulmazlığı

Sensor aşağıdakı toxunulmazlıq standartları və toxunulmazlıq sınağı səviyyələri ilə uyğun gəlir.

Elektrostatik boşalma (IEC 61000-4-2), sınaq səviyyəsi:

- Təmas: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Şüalanan RF elektromaqnit sahələri (IEC 61000-4-3), sınaq səviyyəsi:

- 10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM 1 kHs-də

RF simsiz kommunikasiya avadanlıqlarından yaxınlıq sahələri (IEC 60601-1-2 Cədvəl 9), sınaq səviyyəsi:

Sınaq tezliyi (MHz)	Zolaq (MHz)	Xidmət	Modulyasiya	Toxunulmazlıq sınağı səviyyəsi (V/m)
385	380–390	TETRA 400	İmpuls modulyasiyası 18 Hs	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHs yayınma 1 kHs sinus	28
710	704–787	LTE Zolağı 13, 17	İmpuls modulyasiyası 217 Hs	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Zolağı 5	İmpuls modulyasiyası 18 Hs	28
870				
930				

Sınaq tezliyi (MHs)	Zolaq (MHs)	Xidmət	Modulyasiya	Toxunulmazlıq sınağı səviyyəsi (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Zolağı 1, 3, 4, 25; UMTS	İmpuls modulyasiyası 217 Hs	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Zolağı 7	İmpuls modulyasiyası 217 Hs	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	İmpuls modulyasiyası 217 Hs	9
5500				
5785				

Sənaye tezlikli maqnit sahələri (IEC 61000-4-8), sınaq səviyyəsi:

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

Yaxın maqnit sahələri (IEC 61000-4-39), sınaq səviyyəsi:

- 8 A/m, 30 kHs, CW modulyasiyası
- 65 A/m, 134,2 kHs, impuls modulyasiyalı, iş dövrü 50 %, 2,1 kHs təkrarlanma dərəcəsi
- 7,5 A/m, 13,56 MHs, impuls modulyasiyalı, iş dövrü 50 %, 50 kHs təkrarlanma dərəcəsi

Elektrik şokuna qarşı mühafizə



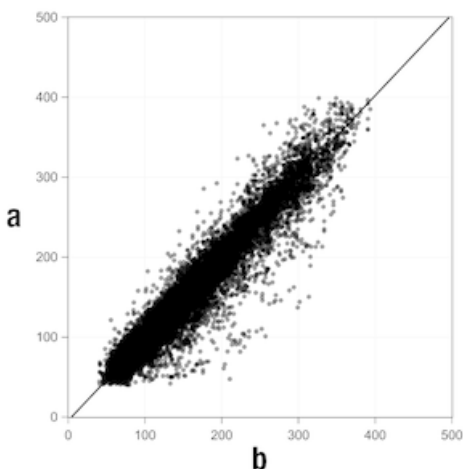
IEC 60601-1 standartına əsasən BF tipli elektron cihaz. Elektrik şokuna qarşı mühafizə.

10.8 Performans məlumatları

Aşağıdakı məlumatların istifadəsini müzakirə etmək üçün səhiyyə işçisi ilə məsləhətləşin.

Accu-Chek SmartGuide sensorunun performansını nəzarət olunan klinik tədqiqatda¹ yoxlanılmışdır. Araşdırma 3 klinik mərkəzdə aparılmış və 1-ci tip və ya insulindən asılı 2-ci tip şəkərli diabet xəstəsi (18 yaş və daha yuxarı) olan 48 nəfəri əhatə etmişdir. Hər bir araşdırma iştirakçısı 14 gün ərzində qollarının yuxarı hissəsinin arxasına 3 sensor taxmışdır. Araşdırma ərzində qlükoza dəyişikliklərinin olduğu 3 nümunə götürmə günü aparılmışdır, bu zaman kapilyar qlükoza ölçmələri müqayisə dəyərləri kimi götürülmüşdür. Araşdırmada 3 sensor partiyası üzərində araşdırma aparılmışdır.

Şəkil 1: Kapilyar ölçmələr ilə müqayisədə sensor dəyərlərinin regressiya təhlili



a = CGM dəyəri [mq/dL]; **b** = Müqayisəli dəyər [mq/dL]

Cədvəl 1: Regressiya təhlili

Əyim	1,02
Ox kəsişməsi	-4,2 mq/dL (-0,2 mmol/L)
Korrelyasiya (Pirson r əmsali)	0,96
N	15993
Diapazon	40–400 mq/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Ümumi MARD	9,2 %

Cədvəl 2: Fərqli qlükoza aralıqlarında kapilyar ölçmələrlə müqayisədə sensorun performansını

Qlükoza	Ümumi MAD/MARD*
< 54 mq/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mq/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mq/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mq/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mq/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mq/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %

Qlükoza	Ümumi MAD/MARD*
> 250–350 mq/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3 %
> 350 mq/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* < 70 mq/dL (3,9 mmol/L) qlükoza üçün mq/dL (mmol/L) ilə olan fərqlər nisbi fərqlərin (%) əvəzində təqdim olunur.	

QEYD

MARD (Orta mütləq nisbi fərq) sinxron şəkildə ölçülmüş qan şəkərinin dəyərlərindən əldə edilən CGM dəyərlərinin mütləq nisbi fərqlərinin orta göstəricisidir. MARD aşağıdakı kimi müəyyən edilir:

- Sinxron şəkildə ölçülmüş qan şəkərinin dəyəri CGM dəyərindən çıxılır. Fərğin mütləq miqdarı qan şəkərinin dəyərinə münasibətdə faizlə ifadə olunur. Bütün dəyər cütlərinin faizləri bir-birinə əlavə edilir və nəticə dəyər cütlərinin sayına (n) bölünür.

MAD (Orta mütləq yayınma) sinxron şəkildə ölçülmüş qan şəkərinin dəyərlərindən əldə edilmiş CGM dəyərlərinin mütləq yayınmalarının orta göstəricisidir. MAD aşağıdakı kimi müəyyən edilir:

- Sinxron şəkildə ölçülmüş qan şəkərinin dəyəri CGM dəyərindən çıxılır və fərğin mütləq miqdarı götürülür. Bütün dəyər cütlərinin miqdarı bir-birinə əlavə edilir və nəticə dəyər cütlərinin sayına (n) bölünür.

Cədvəl 3: Sensorun taxılma müddəti ərzində kapilyar ölçmələrlə müqayisədə sensorun performansı

	Başlanğıc	Orta	Son
Ümumi MARD	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Cədvəl 4: Uyğunluq dərəcələrinə əsasən sensorun performansı

	Cütlərin ümumi sayı	±15 mq/dL (±0,8 mmol/L) və kapilyar ölçmələrin ±15 %-i çərçivəsində	±20 mq/dL (±1,1 mmol/L) və kapilyar ölçmələrin ±20 %-i çərçivəsində	±30 mq/dL (±1,7 mmol/L) və kapilyar ölçmələrin ±30 %-i çərçivəsində	±40 mq/dL (±2,2 mmol/L) və kapilyar ölçmələrin ±40 %-i çərçivəsində
Ümumi sensor performansı	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Sensor performansı < 70 mq/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)
Sensor performansı 70–180 mq/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Sensor performansı > 180 mq/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Nəzərə alın ki, göstərilən bütün performans məlumatları istifadəçi tərəfindən kalibrlənmiş sensorlardan əldə edilən məlumatları təmsil edir. Təsvir edilən araşdırmada istifadəçi tərəfindən kalibrlənməmiş sensorlar ümumi 10,2 % MARD göstəricisinə malik olmuşdur.

Arzuolunmaz hadisələr

Araşdırma zamanı heç bir ciddi arzuolunmaz hadisə və ya cihaz ilə bağlı ciddi arzuolunmaz hadisə baş verməmişdir. Araşdırma zamanı ümumilikdə 35 arzuolunmaz hadisə baş vermişdir. Bunlardan 15-i ya cihazla əlaqəli olmuşdur, ya da cihazla əlaqəli olduğu düşünülür. Bu 15 arzuolunmaz hadisənin hamısı tətbiq nəhiyəsində baş verən reaksiyalarla bağlı idi ki, bunlara da qısa qanama, ağrı, hematoma, eritema, yüngül iltihablanma və ya qaşınma daxildir.

İstinadlar

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 IP mühafizəsi

IP28: Sensor təhlükəli hissələrə barmaqla daxil olunma və 1 metr dərinlikdəki suda 60 dəqiqəyə qədər davamlı qalma təsirlərinə qarşı mühafizə olunur.

10.10 Sterilizasiya üsulu

Hissedic element və iynə şüalanma ilə sterilizasiya edilib.

10.11 Batareya

Bu məhsulun tərkibində REACH standartına əsasən müəyyən edilmiş və Seçilmiş siyahıya daxil edilmiş Xüsusi Narahatlıq Doğuran Maddə (SVHC) olan 1,2-dimetoksietan (CAS 110-71-4) adlı maddənin 0,1 %-dən artıq kütlə payına malik batareya vardır. Maddəyə birbaşa məruzqalma yoxdur, buna görə də sensor istifadə təlimatlarına əsasən işlədildiyi zaman heç bir risk yoxdur.

10.12 Uyğunluq bəyanatı

Roche bununla bəyan edir ki, radioavadanlıq növü olan Accu-Chek SmartGuide cihazı 2014/53/EU direktivi ilə uyğundur.

Aİ uyğunluq bəyanatının tam mətni aşağıdakı internet ünvanında əlçatandır:

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

Aşağıdakı simvollar cihazda və qablaşdırmada görünür:

Simvol	Təsvir
	İstifadə təlimatlarına baxın, yaxud elektron istifadə təlimatlarına nəzər salın
	İstifadə təlimatlarına əməl edin (mavi və ya qara simvol)
	Temperatur limiti
	Nəmişlik limiti
	Atmosfer təzyiqi limiti
	Son istifadə tarixi
	Paket zədələnbə, istifadə etməyin
	İrradiasiyadan istifadə olunaraq sterilizasiya edilib
	Yalnız bir dəfə istifadə edin
	İstehsal tarixi
	Tibbi cihaz
	İstehsalçı

11 Simvolların izahı

Simvol	Təsvir
	İsveçrədəki səlahiyyətli nümayəndəni göstərir
	Unikal cihaz identifikatoru
	Kataloq nömrəsi
	Seriya nömrəsi
	Partiya kodu
	Müvafiq Aİ Qanunlarının müddəalarına uyğundur
	Yalnız İspaniya və Portuqaliya üçün: Bu simvol İspaniya və Portuqaliyaya tətbiq olunan yerli tullantı utilizasiyası təlimatlarını göstərir.
	Uyğunluq işarəsi məhsulun müvafiq standartla uyğun gəldiyini göstərir və avadanlıq ilə onun istehsalçısı, idxalçısı və ya onların uyğunluq və məhsulun Avstraliya və Yeni Zelandiya bazarında yerləşdirilməsi üçün cavabdeh agentləri arasında izləmə ilə əlaqə yaradır.
	Bu məhsul düymə formalı batareyaya malikdir.
	Bu məhsul Cənubi Afrikanın Müstəqil Rabitələr Orqanının tələblərinə cavab verir.

Dəyişiklik rejimi

İstifadəçinin kalibrəmə aparmasından əvvəl sensorun statusu. Bu statusda CGM dəyərləri dəyişiklikləri görmək üçün və ümumi istinad kimi istifadə edilə bilər.

interstisial maye qlükozası

Dərinin düz altındakı toxuma hüceyrələrini əhatə edən nazik maye qatındakı qlükoza.

kalibrəmə

Sensorun dəqiqliyini artırmaq üçün tətbiqə qan şəkərini ölçən cihazdan qlükoza dəyərinin daxil edilməsi. Bu addım hər dəfə qola yeni sensor taxıldığı və tətbiq ilə əlaqələndirildiyi zaman lazım olur. Bu, sensordan olan qlükoza dəyərlərinin insulin dozajlaması kimi terapiya qərarları vermək üçün istifadə edilməsinə imkan verir.

kalibrəmə dəyərləri

Sensorun dəqiqliyini artırmaq üçün qan şəkərini ölçən cihazdan götürülmüş və tətbiqə daxil edilmiş cari qlükoza dəyərləri. Bu, sensordan olan qlükoza dəyərlərinin insulin dozajlaması kimi terapiya qərarları vermək üçün istifadə edilməsinə imkan verir.

mq/dL (desilitrdə milliqram)

mq/dL bir desilitrdə olan hissəciklərin çəkisini göstərir. Bu, çəki göstəricisidir.

mq/dL Argentina, Avstriya, Belçika, Braziliya, Çili, Kolumbiya, Kipr, Misir, Fransa, Almaniya, Yunanistan, Hindistan, İran, İsrail, İtaliya, Yaponiya, Lüksemburq, Meksika, Yeni Zelandiya, Polşa, Portuqaliya, Rumıniya, Cənubi Koreya, İspaniya, Tayvan, Tailand, Türkiyə, Birləşmiş Ərəb Əmirlikləri, Amerika Birləşmiş Ştatlarında geniş şəkildə istifadə olunur.

mmol/L (litrdə millimol)

mmol/L bir litrdəki hissəciklərin sayını (qlükoza) göstərir. Bu, 1 litrdə olan maddə miqdarının göstəricisidir.

mmol/L Avstraliya, Bosniya və Herseqovina, Bolqarıstan, Kanada, Çin, Xorvatiya, Çex Respublikası, Danimarka, Estoniya, Finlandiya, Almaniya, Macarıstan, Qazaxıstan, Latviya, Litva, Malayziya, Niderland, Şimali Makedoniya, Norveç, Rusiya, Serbiya, Sinqapur, Slovakiya, Sloveniya, İsveç, İsveçrə, Cənubi Afrika, Birləşmiş Krallıqda geniş şəkildə istifadə olunur.

mobil cihaz

Tətbiqi işlədən smartfon və ya planşet-kompüter.

müdaxilə edən maddə

Bir dəfə tətbiq edilən konkret maddənin (məsələn, dərman və ya qidanın tərkibindəki) qlükoza dəyərlərinin dəqiqliyinə mənfi təsir göstərdiyi məlumdur.

terapiya qərarı

Hər hansı bir şəxsin qlükoza dəyərlərini normal səviyyəyə qaytarmaq və ya normal səviyyədə saxlamaq üçün icra edilən və ya tətbiq edilən hər hansı müalicə.

Terapiya rejimi

İstifadəçinin kalibrəmə aparmasından sonra sensorun statusu. Bu statusda CGM dəyərləri insulin dozajlaması kimi terapiya qərarları vermək üçün istifadə edilə bilər.

ACCU-CHEK və ACCU-CHEK SMARTGUIDE Roche-nin əmtəə nişanlarıdır.

Bluetooth® sözü işarəsi və loqoları sahibi Bluetooth SIG, Inc. olan qeydiyyatdan keçirilmiş əmtəə nişanlarıdır və belə işarələrin Roche tərəfindən hər hansı istifadəsi lisenziyaya əsaslanır.

Bütün digər məhsul adları və əmtəə nişanları öz müvafiq sahiblərinin mülkiyyəti hesab edilir.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Son yeniləmə: 2026-04

1000089840(02)