

ACCU-CHEK®
SmartGuide



KASUTUSJUHEND


ACCU-CHEK SMARTGUIDE SEADE

Sisukord


1 Kasutusjuhendi teave.....	3
2 Tooteinfo.....	4
2.1 Ettenähtud kasutus.....	4
2.2 Ettenähtud kasutajad.....	4
2.3 Näidustused, vastunäidustused ja piirangud.....	4
2.4 Pakendi sisu.....	4
2.5 Nõuetekohane ladustamine.....	5
2.6 Komponentide ülevaade.....	5
2.7 Vajalikud lisamaterjalid.....	5
3 Üldine toote ohutusteave.....	6
4 Sensori paigaldamine.....	9
5 Sensori kalibreerimine.....	13
6 Sensori kandmine.....	14
7 Sensori eemaldamine.....	15
8 Jäätmekäitlusteave.....	16
9 Klienditugi.....	17
10 Tehnilised andmed.....	18
11 Sümbolite selgitus.....	24

See kasutusjuhend toob esile järgmise teabe erilisel viisil:

HOIATUS

 **HOIATUS** tähistab eeldatavat tõsist ohtu.

ETTEVAATUSABINÕU

 **ETTEVAATUSABINÕU** kirjeldab meetet, mida sa peaksid rakendama toote ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks või toote kahjustamise vältimiseks.

MÄRKUS

MÄRKUS sisaldab kasulikku teavet ja näpunäiteid.

Enne alustamist

Esmalt tuleb sinu mobiilseadmesse installida ühilduv rakendus. Skanni pakendil olevat QR-koodi või laadi rakendus alla aadressilt **go.roche.com/smartguideapp**.

Enne toote kasutamist loe läbi see kasutusjuhend ja oma rakenduse kasutusjuhend. See kasutusjuhend on otse saadaval aadressil **go.roche.com/CGM-instructions**.

Loe ühilduvusdokumenti, et veenduda oma mobiilseadme ühilduvuses rakendusega. Kasutusjuhendid ja ühilduvusdokument on allalaadimiseks saadaval aadressil **go.roche.com/download-portal**.

Järgi kõiki ohutusjuhiseid, ohutusteavet, tehnilisi andmeid ja jõudlusandmeid.

MÄRKUS

Sensori kasutamise alustamiseks vaadake peatükki *Sensori paigaldamine*.

2.1 Ettenähtud kasutus

Pideva glükoosimonitooringu seade (CGM-seade) on ette nähtud nahaaluses koevedelikus reaalaajas glükoosiväärtuste pidevaks mõõtmiseks.

2.2 Ettenähtud kasutajad

- Täiskasvanud, 18-aastased ja vanemad
- Diabeediga inimesed
- Diabeediga inimeste hooldajad

2.3 Näidustused, vastunäidustused ja piirangud**Näidustused**

Seade on näidustatud diabeediga inimestele (mitte kliinilises keskkonnas).

Vastunäidustused

- Seadet ei tohi kasutada kriitilises seisundis või dialüüsi saavad patsiendid.
- Sensor tuleb enne erikeskkondadesse sisenemist eemaldada (vastavalt standardile IEC 60601-1-2). Erikeskkondade hulka kuuluvad sõjaväealad, rasketööstuse alad ja meditsiinilise ravi alad, kus kasutatakse suure võimsusega meditsiinilisi elektriseadmeid (nt magnetresonantstomograafia (MRI), kompuutertomograafia (KT), röntgen, kiiritusravi või diatermia).

Piirangud

- Sensorit tohib kasutada ainult üks patsient ja see ei ole mõeldud kliiniliseks kasutamiseks.
- Sensorit tohib kasutada ainult üks kord. Ära sensorit uuesti kasuta.
- Sensori poolt mõõdetud rakkudevahelise vedeliku glükoositaseme ei pruugi kajastada tegelikku veresuhkru taset. See võib juhtuda glükoositaseme kiire languse või tõusu ajal organismis. Rakkudevahelise vedeliku glükoositaseme võib olla tegelikust veresuhkru tasemest kõrgem või madalam. Selliseid perioode saab tuvastada oma rakenduses trendi noole abil. Sellistel juhtudel peavad ravialased otsused, näiteks insuliini annustamine, põhinema täiendavatel veresuhkru mõõtmistulemustel, mis on saadud glükomeetriga.
- Kui CGM väärtus ei vasta sinu sümptomitele, tuleks väärtust kontrollida veresuhkru testiga, kasutades glükomeetrit.
- Sensorit tohib paigaldada ainult näidatud paigalduskohale õlavarrel.
- Kasuta CGM väärtusi ravialaste otsuste tegemiseks, näiteks insuliini annustamiseks, alles pärast seda, kui oled oma sensori rakenduse nõudmisel kalibreerinud.
- Segavat mõju avaldavate ainete võtmine võib CGM väärtusi valesti tõsta, mistõttu võid rasket hüpoglükeemiat mitte märgata. Kui sa võtad mõnda loetletud segavat mõju avaldavat ainet, pea nõu oma tervishoiutöötajaga. Segavat mõju avaldavate ainete loendi leiata peatükist *Tehnilised andmed*.

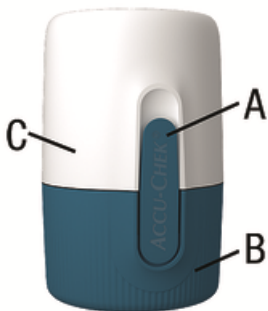
2.4 Pakendi sisu

- 1 seade (sensori aplikaator koos sensoriga)
- 1 infoleht

2.5 Nõuetekohane ladustamine

- Hoida avamata seadet jahedas ja kuivas kohas.
- Hoiusta temperatuuril 2–27 °C.
- Ära hoida pargitud autos kuumal või külmal päeval.
- Transpordi- ja säilitamistingimuste kohta vaata peatükki *Tehnilised andmed*.

2.6 Komponentide ülevaade



A Avamissakk

Avamissaki keeramisel saad seadme avada.

B Keeratav kork

Keeratava korki allosas oleval sildil on näidatud 6-kohaline PIN-kood, mida on vaja sensori ja rakenduse sidumiseks. Sensor tuleb paigaldada kohe pärast keeratava korki eemaldamist aplikaatorilt.

C Sensori aplikaator

Sensori aplikaator sisaldab sensorit koos nõelaga. Sensor steriliseeritakse kiiritamise teel. Pärast paigaldamist tõmmatakse nõel sensori aplikaatorisse tagasi. Hoida kasutatud sensori aplikaatorit lastele kättesaamatus kohas. Kui sensori aplikaatori korpus on kahjustatud ja nõel muutub ligipääsetavaks, utiliseeri sensori aplikaator vastavalt kohalikele eeskirjadele, et keegi sellega viga ei saaks. Samuti viska sensori aplikaator ära, kui oled selle maha pillanud või kui pärast keeratava korki eemaldamist on sensori aplikaatorile midagi kukkunud.

2.7 Vajalikud lisamaterjalid

- Esialt tuleb sinu mobiilseadmesse installida ühilduv rakendus. Skanni pakendil olevat QR-koodi või mine aadressile go.roche.com/smartguideapp.
- Sul peab olema alternatiivne glükoosi mõõtmise meetod hädaolukordadeks, kui rakendus või sensor ei tööta.

 HOIATUS**Raskete vigastuse oht**

Ära muuda toodet. Järgi alati juhiseid. Vastasel juhul ei tööta toode ettenähtud viisil. See võib põhjustada ühe või mitu kahjustust, sealhulgas naha kõrvaltoimeid, reaktsioone võõrkehale, kapslite teket, infektsioone või abstsesse.

 HOIATUS**Lämbumisoht**

See toode sisaldab väikesi osi, mis võidakse alla neelata. Hoida väikesed osad kättesaamatusena väikelastele ja inimestele, kes võivad neid alla neelata.

 HOIATUS**Valu oht**

Sensori paigaldamine ja eemaldamine võib põhjustada kerget valu. Valu tavaliselt pärast pealekandmist lakkab. Kui valu püsib, pöördu arsti poole.

 HOIATUS**Vigastusrisk**

See toode sisaldab nõõppatareid. Allaneelamisel võib liitium-nõõppatarei 2 tunni jooksul põhjustada raskeid või surmavaid vigastusi.

Hoida patareisid lastele ja inimestele, kes võivad patareisid alla neelata, kättesaamatus kohas. Kui kahtlustad, et patareid on alla neelatud või kehasse sattunud, pöördu viivitamatult arsti poole.

 ETTEVAATUSABINÕU**Pikaajalise verejooksu oht**

Hüübimishäired või antikoagulandid võivad põhjustada pikaajalist verejooksu paigalduskohas. Enne toote kasutamist konsulteeri oma tervishoiutöötajaga.

 ETTEVAATUSABINÕU**Raskete vigastuse oht**

Tee ravialaseid otsuseid, näiteks insuliini annustamist, ainult mitme praeguse glükoosiväärtuse ja oma glükoosiväärtuste trendi suuna põhjal. Rakenduse kuvatavad glükoosiväärtused ei pruugi alati täpsed olla. Enne ravialaste otsuste tegemist, näiteks insuliiniannuse määramist, kontrolli alati rakenduse trendi graafikut. Ravialaste otsuste, näiteks insuliiniannuse, tegemisel arvesta ka oma praeguse tervises seisundi ja füüsilise aktiivsuse tasemega.

Ära ignoreeri hüpoglükeemia või hüperglükeemia sümptomeid. Ära tee oma ravis ise olulisi muudatusi. Kui kuvatav glükoosiväärtus ei vasta sinu enesetundele:

- 1 Mine glükoosi mõõtmiseks üle alternatiivsele meetodile.
- 2 Kui sinu sümptomid ei ühti endiselt sinu glükoosi väärtuse mõõtmistulemusega, pöördu oma tervishoiutöötaja poole.

ETTEVAATUSABINÕU

Raskete vigastuse oht

Hoja alati käepärast alternatiivseid meetodeid glükoosisisalduse määramiseks. Mobiilseadme kaotamise või süsteemi rikke korral mine üle alternatiivsele glükoosi mõõtmise meetodile.

ETTEVAATUSABINÕU

Raskete vigastuse oht

Kahjustatud sensor ei pruugi korralikult töötada.

Kui sensor on saanud löögi, näiteks kui seda tabas pall, kontrolli sensorit visuaalselt kahjustuste suhtes. Kui märkad midagi ebatavalist, eemalda sensor ja paigalda uus.


ETTEVAATUSABINÕU

Raskete vigastuse oht

Kasuta oma mobiilseadet ainult tootja juhiste järgi (näiteks ära kasuta kahjustatud või manipuleeritud seadet). Kahtluse korral võta ühendust oma mobiilseadme tootjaga.

- Seo sensor ainult turvalises ja usaldusväärses piirkonnas. See vähendab ohtu, et teised inimesed sinu sensoriga ühenduse loovad.
- Sensori ja rakenduse vahelise ühenduse sagedane katkemine võib lühendada sensori patarei tööiga. Hoja sensorit ja mobiilseadet teineteise lähedal.
- Kontrolli visuaalselt pakendit, seadet, sensorit ja nõela kahjustuste või manipuleerimise suhtes. Kui avamissakk ulatub enne kasutamist välja, on sensor mittesteriilne. Kui märkad midagi ebatavalist, ära sensorit kasuta. Kasuta uut sensorit.
- Ära kasuta seadet, kui sul on nahal liimide suhtes allergiline reaktsioon.
- Ära kanna sensorile ega paigalduskohale nahahooldus- ja hügieenitooteid (putukatõrjevahend, päikesekaitsekreem jne). Need tooted võivad sensorit või kleppatja kahjustada.
- Harvadel juhtudel võib nöl pärast sensori paigaldamist sinu kehasse jääda. See võib põhjustada võrkehale kõrvaltoimeid, kapseldumist, infektsioone või abstsesse. Kõrvaltoimete korral pöördu arsti poole.
- Veendu, et sa ei jätaks vahele madala või väga kõrge glükoositaseme episoode. Ava rakendus regulaarselt, et kontrollida oma glükoosi taset vastavalt tervishoiutöötaja juhistele või kui tunned, et sinu glükoosi tase võib olla madal või kõrge. Ära kunagi ignoreeri madala või kõrge veresuhkru sümptomeid.
- Sensor on BF-tüüpi rakendusosa vastavalt standardile IEC 60601-1 ja on kaitstud elektrilöögi eest.
- Sensor saab saata teavet mobiilseadmesse 10 meetri raadiuses (otsese nähtavuse korral). Tegelik ulatus võib olenevalt mobiilseadmest ja sinu keskkonnast (nt lähedalasuvad seadmed) olla väiksem.
- Igaüks, kes ühendab meditsiiniliste elektriseadmetega lisaseadmeid, konfigureerib meditsiinisüsteemi ja vastutab seetõttu selle eest, et süsteem vastaks meditsiiniliste elektrisüsteemide nõuetele. Sinu mobiilseade peab vastama vastavatele IEC või ISO standarditele (näiteks IEC 60950 või IEC 62368). Konfiguratsioonid peavad vastama meditsiiniliste elektrisüsteemide nõuetele (vt standardi IEC 60601-1 uusima kehtiva versiooni punkt 16). Kahtluse korral võta ühendust oma mobiilseadme tootjaga.
- Kui ühendus sensoriga katkeb, ei saa sa enam glükoosiväärtusi ega alarme enne, kui ühendus on taastatud. Sensor salvestab andmeid 8 tundi juhuks, kui andmeid ei saa

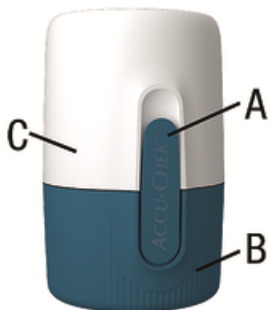
rakendusse edastada. Andmete kadumise vältimiseks peab sensor andmed edastama enne sensori patarei tühjenemist.

- Sensor saadab sinu praeguse glükoosiväärtuse iga 5 minuti järel. Kui rakendus ei kuva glükoosi väärtusi kauem kui 20 minutit ilma sündmuste logis teavitust või alarmi andmata, võtke ühendust klienditoega.
- Kui aegumiskuupäev on möödas, ei saa sensorit enam rakendusega siduda. Ära kasuta seadet, mille aegumiskuupäev on möödas, kuna see võib põhjustada infektsioone ja abstsesse. Aegumiskuupäev on trükitud toote pakendil oleva sümboli  kõrvale (vorming: AAAA-KK-PP). Aegumiskuupäev kehtib uute, avamata toodete kohta.

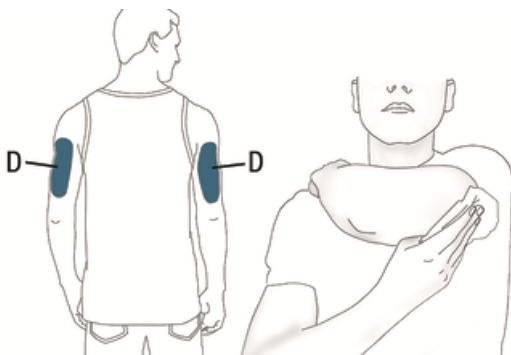
MÄRKUS

Esmalt tuleb sinu mobiilseadmesse installida sinu sensoriga ühilduv rakendus. Laadi rakendus alla, skannides pakendil olevat QR-koodi oma mobiilseadme kaameraga.

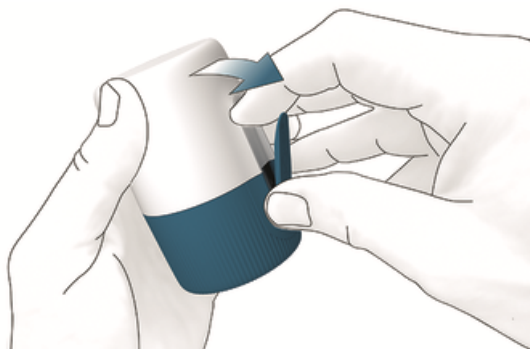
- 1 Hoia seadet püsti. Pane tähele avamissakki (A). Valge sensori aplikaator (C) on üleval. Sinine keeratav kork (B) on allosas.



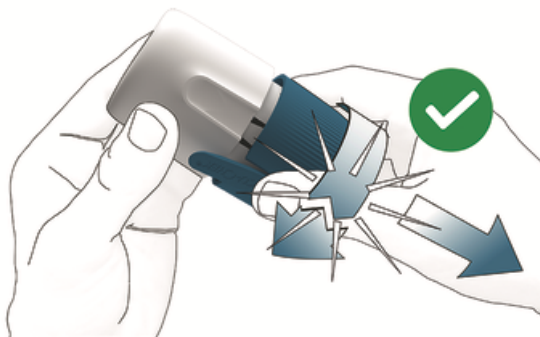
- 2 Vali paigalduskoht (D) parema või vasaku õlavarre tagaküljel: Kui paigalduskoht on karvane, raseeri see. Pese paigalduskoht, et nahk puhastada. Desinfitseeri paigalduskoht alkoholiga puhastuslapiga ja lase nahal täielikult kuivada. Välti hiljuti kasutatud paigalduskohta, samuti arme, venitusarme, maksalaeke, sõlmi või veresoone. Hoia insuliini süstekohtadest vähemalt 7,5 cm kaugusel.



- 3 Pööra avamissakk (A) kergelt lahti. Kui avamissakk on juba enne kasutamist avatud, viska seade ära ja kasuta uut.



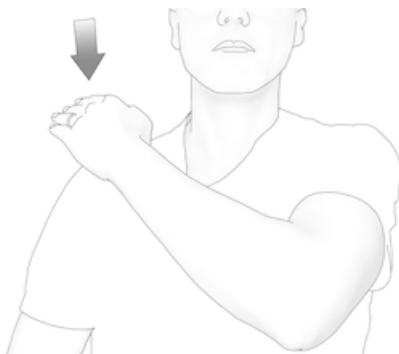
- 4** Ära vajuta seadmele. Steriilse barjääri avamiseks keera valge sensori aplikaatori sinist keeratavat korki. Tunned kerget vastupanu ja kuuled ragisevat heli. Tõmba valgelt sensori aplikaatorilt sinine keeratav kork. Ära puuduta nõela selle sees. Ära pane sinist keeratavat korki pärast selle eemaldamist tagasi.



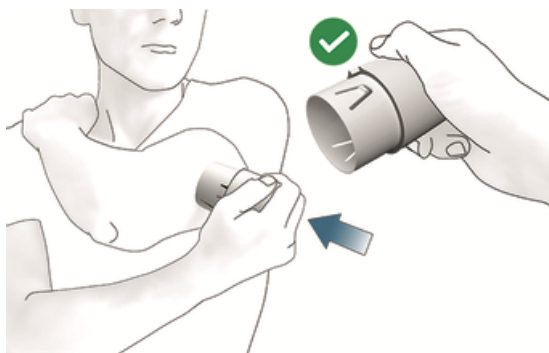
MÄRKUS

Hoia keeratava korki 6-kohalist PIN-koodi kindlas kohas, et teised isikud sellele ligi ei pääseks. PIN-koodi on vaja sensori ja rakenduse sidumiseks. PIN-koodi on vaja ka teise mobiilseadmega sidumisel. Kui sa sinise keeratava korki enne sensori kõlblikkusaja lõppu ära viskad, veendu, et 6-kohaline PIN-kood oleks loetamatu. See vähendab võimalust, et keegi teine seob sinu sensori oma mobiilseadmega.

- 5** Aseta desinfitseeritud käsi oma vastasõlale. See aitab nahka pinguldada.



- 6** Siruta käe **alla** ja aseta valge sensori aplikaator paigalduskohale. Ära puuduta sisemist osa. Hoida valget sensori aplikaatorit välisest korpusest, nagu on näidatud pildil. Veendu, et aplikaatori kogu põhi oleks vastu nahka.



- 7** Sensori paigaldamiseks vajuta kindlalt alla.
- 8** Eemalda valge sensori aplikaator samas suunas, ilma seda pööramata või kõigutamata. Pühi sõrmega tugevalt üle kleppadja, et veenduda, et klepppadi on korralikult kinnitatud.



MÄRKUS

Tavaliselt saab sensori aplikaatorit kergesti eemaldada. Kui sul on sensori aplikaatori eemaldamisega probleeme, suru see kindlalt alla ja proovi uuesti eemaldada.

- ✓ Sensor on nüüd valmis sinu mobiilseadme rakendusega sidumiseks. Järgi rakenduses kuvatavaid juhiseid sensori sidumiseks ja kalibreerimiseks.

MÄRKUS

- Pärast uue sensori paigaldamist seo see rakendusega 30 minuti jooksul. Pärast 30 minutit võtab sensori sidumine patarei säästmiseks kauem aega. Sensor tuleks rakendusega siduda 30 minuti jooksul pärast ühenduse katkemist.
- Sensor peab olema teatud aja jooksul aktiivne, enne kui CGM väärtused kuvatakse ja kalibreerimine on võimalik. Seda nimetatakse soojenemisajaks.

Sensori kalibreerimine võimaldab sul CGM väärtusi kasutada ravialaste otsuste tegemiseks, näiteks insuliini annustamiseks, ja suurendab CGM väärtuste täpsust. Sensori kalibreerimiseks sisesta rakendusse oma glükomeetrise praegune glükoosiväärtus. Rakendus palub sul seda teha esimesel kasutuspäeval.

CGM väärtuste kuvamiseks on 2 režiimi: **Trendi režiim** ja **ravi režiim**. Sensori praegune režiim kuvatakse avaekraanil CGM väärtuse all.

Kui sensor on **trendi režiimis**:

- CGM väärtusi ei tohiks kasutada ravialaste otsuste, näiteks insuliiniannuse määramiseks.
- CGM väärtusi saab kasutada ainult trendide nägemiseks ja üldise võrdlusalusena.
- Ravialaste otsuste, näiteks insuliiniannuse kohta otsuste langetamiseks mõõda oma veresuhkrut glükomeetriga.

Kui sensor on **ravi režiimis**:

- CGM väärtusi saab kasutada ravialaste otsuste tegemiseks, näiteks insuliiniannuse määramiseks.

Sensori glükoosimõõtmised on täpsemad, kui kalibreerid seda ajal, mil sinu veresuhkru tase on suhteliselt stabiilne.

Ära kalibreeri vahetult **pärast sööki, insuliini manustamist ega füüsilist aktiivsust** ning väldi väga kuuma või väga külma temperatuuri või kiiresti muutuva temperatuuriga keskkondi.

Pärast ühetunnist soojenemisaega on sensor **trendi režiimis** ja saadab rakendusse CGM väärtusi iga 5 minuti järel. Ära kasuta neid esialgseid CGM väärtusi ravialaste otsuste tegemiseks, näiteks insuliiniannuse määramiseks. 12 tundi pärast sensori sisestamist palub rakendus sul see kalibreerida.

Sensori kalibreerimiseks:

- 1** Mõõda oma veresuhkrut glükomeetriga vastavalt tootja juhistele.
- 2** Sisesta glükoosi väärtus oma rakendusse. See väärtus tuleks sisestada hiljemalt 3 minutit pärast testi sooritamist. Sensor lülitub **ravi režiimi**. CGM väärtusi saab nüüd kasutada ravialaste otsuste tegemiseks, näiteks insuliini annustamiseks.
- 3** 30 minuti kuni 3 tunni pärast tee uus veresuhkru mõõtmine ja sisesta glükoosi väärtus rakendusse. See on esimese mõõtmise kinnitamiseks. Kui see samm vahele jäetakse, naaseb sensor **trendi režiimi**.

MÄRKUS

Lisateavet leiad oma rakenduse kasutusjuhendist.

Kui kalibreerimine ebaõnnestub, oota enne protsessi kordamist umbes 15–30 minutit. Protsessi kordamisel kasuta oma glükomeetritl saadud uut glükoosiväärtust.

Süsteemi toimimist ei saa garanteerida, kui kalibreerimiseks kasutatakse valel veresuhkru väärtust.

Kui kinnitad vale kalibreerimisväärtuse, ei saa seda kustutada. Eemalda sensor ja paigalda uus.

Sensorit võib kanda 14 päeva. Seejärel eemalda sensor ja viska see ära.

Sinu sensor on veekindel. Seda saab kanda ujumisel, vannis või duši all. Ära kasta seda vette kauemaks kui 60 minutiks ega sügavamale kui 1 meeter.

Kui kleepriba välisservad nahast veidi eemale tõusevad, töötab sensor ikkagi korralikult. Kui aga sensori all oleva kleppadja mõni osa nahalt lahti tuleb, ära proovi sensorit uuesti paigaldada ega nahale teipida. Uuesti paigaldatud sensor ei pruugi korralikult töötada. Paigalda selle asemel uus sensor.

Kui sensor kukub maha, ära kasutatud sensorit uuesti paigalda. Uuesti paigaldatud sensor ei pruugi korralikult töötada. Paigalda selle asemel uus sensor.

Hügieen ja nahahooldus

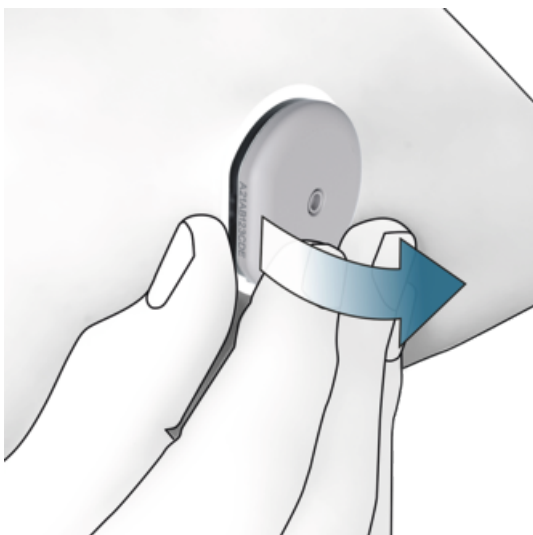
Järgi oma tavapärasest hügieenirutiini, kuid väldi seebi ja šampooni liigset kokkupuudet sensoriga. Sensori puhtana hoidmiseks kasuta ainult minimaalset kogust seepi.

Sinu keha võib sensorile või kleppadjale reageerida. Kontrolli paigalduskohta regulaarselt nahaärrituse või põletiku suhtes. Kahtluse korral või kui paigalduskoht muutub põletikuliseks või tekivad lokaalsed nahareaktsioonid (näiteks allergiline reaktsioon, ekseem), eemalda sensor kohe ja konsulteeeri oma tervishoiutöötajaga.

Lennujaamad

Lennujaamas olles võid sensori kehale jätta, kui läbid kogu keha skannereid. Hoida oma arstitõendit turvatöötajate küsimuste korral käepäraselt. Ka sinu pagasis olevad varusensorid võivad lennujaamas läbida kontrolli.

- 1 Alusta kleppadja eemaldamist sensori lamedal küljel.



- 2 Kontrolli sensori tagakülge: Veendu, et sensori andurelement on pärast eemaldamist paigalduskohast täielikult eemaldatud. Kontrolli paigalduskohta sõrmega või visuaalselt. Kui andurelement jäi naha sisse või kui paigalduskoht tundub ebatavaline (näiteks valulik, paistes või punane), pea nõu oma tervishoiutöötajaga.

MÄRKUS

Ebatavaline tunne paigalduskohas võib esineda veel paar päeva pärast sensori eemaldamist. Sellisel juhul konsulteeeri oma tervishoiutöötajaga.

 **ETTEVAATUSABINÕU****Nakkusoht**

Inimese kehavedelikega kokku puutunud kasutatud komponendid võivad nakkusi edasi kanda.

Sensor tuleb potentsiaalselt nakkusohtliku materjalina utiliseerida vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kasutatud komponentide õige kasutusest kõrvaldamise kohta teabe saamiseks võta ühendust kohaliku omavalitsuse või ametiasutusega.

Paki ülejäänud osad võib visata olmeprügi hulka.

Kahjustatud sensori aplikaator või paljastatud sensori nõel võivad põhjustada vigastusi.

Teravad esemed tuleb utiliseerida vastavalt kohalikele eeskirjadele. Veendu, et teravad esemed ei vigastaks sind ega teisi.

Kuna sinu sensor võib kasutamise ajal kokku puutuda inimese kehavedelikega, kaasneb sellega nakkusoht. Sensor tuleb utiliseerida vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kuna sensor on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, jääb see Euroopa direktiivi 2012/19/EL (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv) reguleerimisalast välja.

Võta ühendust

Kui sul tekib probleeme, on küsimusi või vajad Accu-Chek SmartGuide seadme kohta lisateavet, võta ühendust klienditoega.

Eesti

Klienditoe- ja teeninduskeskus:

Tel. +372 6460660

www.accu-chek.ee

www.surgitech.ee

Tõsistest juhtudest teavitamine

Teata Roche'ile ja oma riiklikule ametiasutusele kõikidest tõsistest intsidentidest, mis on tekkinud selle seadme kasutamise tagajärjel.

Trükitud kasutusjuhend

Kui soovid kasutusjuhendi trükitud versiooni, võta ühendust klienditoega. Trükitud versioon on tasuta ja saadetakse sulle mõne päeva jooksul.

Kasutusjuhendi allalaadimine

Laadi kasutusjuhend alla internetiühenduse ajal ja salvesta see oma mobiilseadmesse olukordadeks, kus internetiühendust pole. See kasutusjuhend on allalaadimiseks saadaval aadressil go.roche.com/download-portal.*

* Allalaadimisega võivad kaasneda andmeside kasutus/tasud.

Toote nimi

Accu-Chek SmartGuide seade

Transport ja ladustamine

Sensori transpordi- ja säilitamistingimused avamata pakendis:

- Temperatuurivahemik: 2 kuni 27 °C
 - Niiskuse vahemik: 10–90% (mittekondenseeruv)
 - Õhurõhu vahemik: 549 kuni 1060 hPa
- Veendu, et säilitad ainult avamata tooteid. Sisesta sensor kohe pärast pakendi avamist.

Töötingimused

- Temperatuurivahemik: 10 kuni 40 °C
- Niiskuse vahemik: 15–90% (mittekondenseeruv, veeauru osarõhk alla 50 hPa)
- Õhurõhu vahemik: 700 kuni 1060 hPa
- Maksimaalne kõrgus: 3000 m

CGM seadme soojenemisaeg madalaimalt säilitustemperatuurilt (2 °C) madalaimale töötemperatuurile (10 °C) on vähem kui 17 minutit.

Sensori pinnatemperatuur jääb alla 43 °C ja ületab 41 °C vaid piiratud aja jooksul.

Segavat mõju avaldavad ained

Järgmiste segavat mõju avaldavate ainete võtmine sensori kandmise ajal võib rakenduses kuvataavaid CGM väärtusi ekslikult tõsta:

- Askorbiinhape (C-vitamiin): suu kaudu üle 500 mg päevas või intravenoosselt mis tahes kogus
- Gentisiinhappega toidulisandid
- Metüüldopa

Valesti kõrgendatud CGM väärtused võivad põhjustada insuliini üledoosi ja väga madala glükoositaseme märkamata jätmise. Kui sa võtad mõnda loetletud segavat mõju avaldavat ainet, pea nõu oma tervishoiutöötajaga.

Tööpõhimõte

Pideva glükoosimonitooringu (CGM) seade koosneb aplikaatorist ja sensorist. Pärast kasutamist visatakse aplikaator ära, sensor jääb nahale ja elektrokeemiline sensor sisestatakse naha alla. Elektrooniline komponent töötleb sensorite andmeid ja hõlbustab suhtlust.

Sensor ühendub rakendusega, mis toimib andmete peamise kuvarina ja vastuvõtjana. Kalibreerimise ajal sisestatakse veresuhkru väärtused rakendusse ja saadetakse sensorile. Seejärel mõõdab sensor glükoosi taset rakkudevahelises vedelikus ja saadab need andmed rakendusse iga 5 minuti järel.

Sensori mõõtmed

Kõrgus (koos kleepribaga)	umbes 5,9 mm
Nõela pikkus	umbes 8,2 mm
Sensori läbimõõt ilma liimipadjata	umbes 33,3 mm
Kaal	umbes 5 g

Andmete edastamine

Sensor edastab rakendusse järgmised andmed:

- Seerianumber
- Püsivara versioon
- Riistvara versioon
- Sensori teave (süsteemi ID / MAC-aadress)
- Järgmise kalibreerimise aeg
- CGM väärtused
- Staatuseteave

Trendi režiimis sensori genereeritud CGM väärtused kuvatakse sensori oleku teavitusbitiga „Kalibreerimine vajalik“.

Sidevahendi liides

Liidese eesmärk	Sidevahendi liides. Võimaldab sensoril mobiilseadmega andmeid vahetada.
Liidese spetsifikatsioon	Bluetooth® Low Energy 5.0 või uuem
Raadiosageduse vastuvõtu ja edastamise sagedusvahemik	Bluetooth® Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Modulatsiooni tüüp ja sageduskarakteristikud	GFSK (Gaussi sagedusnihkega klahvistik)
Efektiivne kiirgusvõimsus edastuskiirusel	Vähem kui 10 mW
Aja sünkroniseerimise meetod	Sensor sünkroniseerub vastavalt mobiilseadme sünkroniseerimisintervallidele.
Bluetooth® Low Energy leviala	10 m
Juurdepääs Bluetooth® Low Energy ühendusele mobiilseadmega	Ühenduse loomiseks peab mobiilseadmes olema sisse lülitatud Bluetooth® Low Energy tehnoloogia.
Raadiosageduslikud häired	Sidet võivad mõjutada teised raadiosagedusega seadmed.

Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)

Kõik elektromagnetilise ühilduvuse testid viidi läbi vastavalt standardile IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



Häirete oht

Elektromagnetväljad ja elektromagnetkiirgus võivad sensori nõuetekohast toimimist häirida, põhjustades valesid CGM väärtusi. Sensor võib mõjutada teisi seadmeid (näiteks edastatavate Bluetooth®-signaalide kaudu), kui seda kasutatakse väljaspool selle tehnilisi kirjeldusi. Kasuta sensorit ainult selle tehniliste näitajate piires.

HOIATUS

Rikke oht

Ära aseta teisi seadmeid sensori lähedale ega peale. Sensori kasutamine koos teiste seadmetega või nende kõrval võib põhjustada talitlushäireid. Kui selline kasutamine on vajalik, jälgi sensorit ja teisi seadmeid. Veendu, et sensor ja muud seadmed töötavad ettenähtud viisil.

Ära too kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja väliseid antenne) sensorile lähemale kui 30 cm. See võib mõjutada sensori jõudlust.

Elektromagnetiline kiirgus

Sensor vastab järgmistele emissioonistandarditele.

Kiirgav raadiosageduslik kiirgus vastavalt:

- CISPR 11 (EN 55011) klass B, rühm 1
- RTCA DO160G paragrahv 21, kategooria M salongis kasutamiseks

Elektromagnetiline immuunsus

Sensor vastab järgmistele immuunsustandarditele ja immuunsustesti tasemetele.

Elektrostaatiline lahendus (IEC 61000-4-2), katsetase:

- Kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Õhk: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Kiirgavad raadiosageduslikud elektromagnetväljad (IEC 61000-4-3), katsetase:

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

Raadiosageduslike traadita sideseadmete lähedusväljad (IEC 60601-1-2 tabel 9), katse tase:

Testi sagedus (MHz)	Sagedusvahemik (MHz)	Hooldus	Modulatsioon	Immuunsuse testi tase (V/m)
385	380 kuni 390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18 Hz	27
450	430 kuni 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hälve 1 kHz siinus	28
710	704 kuni 787	LTE sagedusribad 13, 17	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9
745				
780				
810	800 kuni 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusriba 5	Impulssmodulatsioon 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 kuni 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusribad 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 kuni 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusriba 7	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28

Testi sagedus (MHz)	Sagedusvahemik (MHz)	Hooldus	Modulatsioon	Immuunsuse testi tase (V/m)
5240	5100 kuni 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9
5500				
5785				

Nimivõimsuse sagedusega magnetväljad (IEC 61000-4-8), katse tase:

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

Lähedusmagnetväljad (IEC 61000-4-39), katsetase:

- 8 A/m, 30 kHz, CW modulatsioon
- 65 A/m, 134,2 kHz, impulssmoduleeritud, töötasukeel 50%, kordussagedus 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, impulssmoduleeritud, töötasukeel 50%, kordussagedus 50 kHz

Elektrilöögivastane kaitse

Seadme tüüp BF standardi IEC 60601-1 järgi. Elektrilöögivastane kaitse.

Kaitse vedelike sissetungimise eest

IP28: Sensor on kaitstud ajutise vette kastmise mõjude eest kuni 1 meetri sügavusel kuni 60 minutiks.

Steriliseerimise meetod

Kiirgus

Patarei

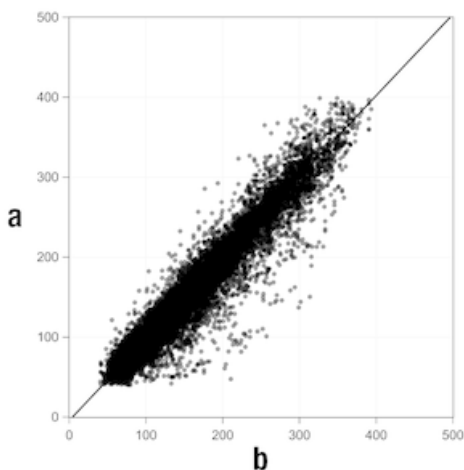
See toode sisaldab patareid, mis sisaldab väga ohtlikku ainet (SVHC) 1,2-dimetoksuetaani (CAS 110-71-4) kontsentratsioon on üle 0,1 massiprotsendi, nagu on määratletud REACH-määruses ja lisatud kandidaatainete loetellu. Ainega otsesest kokkupuudet ei ole ja seetõttu ohtu pole, kui sensorit kasutatakse kasutusjuhendi järgi.

Toimivusandmed

Järgmiste andmete kasutamise arutamiseks pea nõu oma tervishoiutöötajaga.

Accu-Chek SmartGuide sensori toimivust hinnati kontrollitud kliinilises uuringus (andmed on failis). Uuring viidi läbi kolmes kliinilises keskses ja selles osales 48 inimest, kellel oli 1. tüüpi või insuliinsõltuv 2. tüüpi diabeet (18-aastased ja vanemad). Iga uuringus osaleja kandis 14 päeva jooksul õlavarre tagaküljel 3 sensorit. Uuringu käigus viidi läbi 3 glükoosimanipulatsioonidega proovivõtupäeva, kus võrdlusväärtustena mõõdeti kapillaarglükoosi. Uuringus uuriti kolme sensorite partiid.

Joonis 1: *Sensori väärtuste regressioonanalüüs võrreldes kapillaarmõõtmistega*



a = CGM väärtus [mg/dL]; **b** = võrdlusväärtus [mg/dL]

Tabel 1: Regressioonanalüüs

Kalle	1,02
Telje lõikepunkt	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korrelatsioon (Pearsoni r)	0,96
N	15993
Vahemik	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Üldine MAD	9,2%

Tabel 2: Sensori jõudlus võrreldes kapillaarmõõtmistega erinevates glükoosivahemikes

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

* Glükoosi < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) korral on erinevused esitatud mg/dL-des (mmol/L), mitte suhteliste erinevuste (%) asemel.

MÄRKUS

MARD (keskmine absoluutne suhteline erinevus) on CGM väärtuste absoluutsete suhteliste erinevuste keskmine samaaegselt mõõdetud veresuhkru väärtustest. MARD määratakse järgmiselt:

- Samal ajal mõõdetud veresuhkru väärtus lahutatakse CGM väärtusest. Erinevuse absoluutne suurus väljendatakse protsentides veresuhkru väärtusest. Kõigi väärtuspaaride protsendid liidetakse kokku ja tulemus jagatakse väärtuspaaride arvuga (n).

MAD (keskmine absoluutne kõrvalekalle) on CGM väärtuste absoluutsete kõrvalekalle keskmine samaaegselt mõõdetud veresuhkru väärtustest. MAD määratakse järgmiselt:

- Samal ajal mõõdetud veresuhkru väärtus lahutatakse CGM väärtusest ja võetakse erinevuse absoluutväärtus. Kõigi väärtuspaaride summad liidetakse ja tulemus jagatakse väärtuspaaride arvuga (n).

Tabel 3: Sensori jõudlus võrreldes kapillaarmõõtmistega sensori kandmisaja vältel

	Algus	Keskmine	Lõpp
Üldine MARD	8,3%	9,0%	10,8%

Tabel 4: Sensorite jõudlus vastavalt kokkuleppelistele määradele

	Paaride koguarv	±15 mg/dL (±0,8 mmol/L) ja ±15% kapillaarmõõtmiste piires	±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) ja ±20% kapillaarmõõtmiste piires	±30 mg/dL (±1,7 mmol/L) ja ±30% kapillaarmõõtmiste piires	±40 mg/dL (±2,2 mmol/L) ja ±40% kapillaarmõõtmiste piires
Sensori üldine jõudlus	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Sensori jõudlus < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)
Sensori jõudlus 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
Sensori jõudlus > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1%)	4696 (92,5%)	4954 (97,5%)	5025 (98,9%)

Pane tähele, et kõik kuvatud jõudlusandmed pärinevad kasutaja kalibreeritud sensoritelt. Kirjelatud uuringus näitasid kasutaja kalibreerimata sensorid üldist MARD-i 10,2%.

Kõrvaltoimed

Uuringu käigus ei esinenud tõsiseid kõrvaltoimeid ega seadmega seotud tõsiseid kõrvaltoimeid. Uuringu käigus esines kokku 35 kõrvaltoimet. Neist 15 olid seadmega seotud või võimalikult seotud. Kõik need 15 kõrvaltoimet olid seotud paigalduskoha reaktsioonidega, nagu lühike veritsus, valu, hematoom, erüteem, kerge põletik või sügelus.











Vastavusdeklaratsioon











Roche kinnitab käesolevaga, et raadioseadme tüüp Accu-Chek SmartGuide sensor vastab direktiivile 2014/53/EL.



EÜ vastavusdeklaratsiooni tekst tervikuna on saadaval järgmisel internetiaadressil:

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

Seadmel ja pakendil on järgmised sümbolid:

Sümbol	Kirjeldus
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Järgige kasutusjuhendit (sinine sümbol)
	Säilitada temperatuuril
	Õhuniiskuse piirang
	Atmosfäärirõhu piirang
	Kasutada enne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
STERILE R	Steriliseeritud kiiritamise teel
	Ainult ühekordseks kasutamiseks
IP28	Seade on kaitstud ohtlikele osadele sõrmega juurdepääsu eest ja pideva vette kastmise mõjude eest (kuni 60 minutit ja kuni 1 meetri sügavusel).
	Seadme tüüp BF standardi IEC 60601-1 järgi. Elektrilöögivastane kaitse.
	Valmistamise kuupäev

Sümbol	Kirjeldus
	Meditsiiniseade
	Tootja
	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis
	Unikaalne seadme identifikaator
	Tootekood
	Seerianumber
	Partii number
	Vastab kohaldatavatele ELi õigusaktidele
	Ainult Hispaania ja Portugali puhul: See sümbol tähistab kohalikke jäätmekäitlusjuhiseid, mis kehtivad Hispaanias ja Portugalis.
	Tüübikinnitusmärk näitab, et toode vastab kohaldatava standardi nõuetele, ja tagab jälgitavuse seadme ja tootja või importija või tema esindaja vahel, kes vastutab selle standardi täitmise ja Austraalia ja Uus-Meremaa turule viimise eest.

Sümbol	Kirjeldus
	See toode sisaldab nõõppatareid.
	See toode vastab Lõuna-Aafrika Vabariigi Sõltumatu Sideameti nõuetele.

ACCU-CHEK ja ACCU-CHEK SMARTGUIDE on Roche'i kaubamärgid.

Bluetooth®-i sõnamärk ja logod on registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele Bluetooth SIG, Inc. ning selliste tähiste kasutamine Roche'i poolt on volitatud.

Teised toote- ja firmanimed on teiste tootjate kaubamärgid.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Viimased parandused: 2025-07
1000095647(01)