

**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 |
| 5.1 Trendi režiim ja Ravi režiim.....               | 13 |
| 5.2 Kalibreerimine.....                             | 13 |
| 6 Sensori kandmine.....                             | 14 |
| 7 Sensori eemaldamine.....                          | 15 |
| 8 Jäätmekäitlusteave.....                           | 16 |
| 9 Klienditugi.....                                  | 17 |
| 10 Tehnilised andmed.....                           | 18 |
| 10.1 Transport ja säilitamine.....                  | 18 |
| 10.2 Töötingimused.....                             | 18 |
| 10.3 Segavat mõju avaldavad ained.....              | 18 |
| 10.4 Sensori mõõtmised.....                         | 18 |
| 10.5 Andmete edastamine.....                        | 19 |
| 10.6 Sidevahendi liides.....                        | 19 |
| 10.7 Elektromagnetilised omadused.....              | 19 |
| 10.8 Toimivusandmed.....                            | 22 |
| 10.9 IP kaitse.....                                 | 24 |
| 10.10 Steriliseerimise meetod.....                  | 24 |
| 10.11 Patarei.....                                  | 24 |
| 10.12 Vastavusdeklaratsioon.....                    | 24 |
| 11 Sümbolite selgitus.....                          | 25 |
| 12 Sõnastik.....                                    | 27 |

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](https://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](https://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](https://go.roche.com/download-portal)**.

Järgi kõiki ohutusjuhiseid, ohutusteavet, tehnilisi andmeid ja jõudlusandmeid.

## MÄRKUS

Sensori kasutamise alustamiseks vaata peatükki *Sensori paigaldamine*.

### 2.1 Ettenähtud kasutus

Pideva glükoosimonitooringu seade (CGM-seade) on ette nähtud nahaaluses koevedelikus reaajas 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

- Kriitilises seisundis või dialüüsi saavad patsiendid ei tohi seadet kasutada.
- 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 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 trendinoole abil. Sellistel juhtudel peavad ravialased otsused, näiteks insuliini annustamine, põhinema täiendavatel veresuhkru mõõtmistulemustel, mis on saadud glükomeetriga. Mõiste **rakkudevahelise vedeliku glükoos** selgitamiseks vaata peatükki *Sõnastik*.
- 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 leiad peatükist *Tehnilised andmed*.

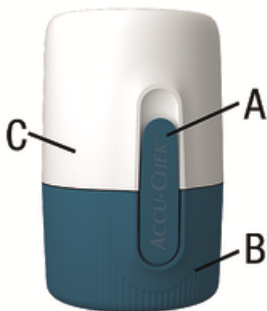
### 2.4 Pakendi sisu

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

### 2.5 Nõuetekohane ladustamine

- Hoiavaamata seadet jahedas ja kuivas kohas.
- Hoiusta temperatuuril 2–27 °C.
- Ära hoi 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 Keerataav kork

Keeritava korgi allosas oleval sildil on näidatud 6-kohaline PIN-kood, mida on vaja sensori ja rakenduse sidumiseks.

#### C Sensori aplikaator

Sensori aplikaator sisaldab sensorit koos nõelaga. Pärast paigaldamist tõmmatakse nõel automaatselt sensori aplikaatorisse tagasi.

### 2.7 Vajalikud lisamaterjalid

- Esialt tuleb sinu mobiilseadmesse installida ühilduv rakendus. Skanni pakendil olevat QR-koodi või mine aadressile [go.roche.com/smartguideapp](https://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. Hoia väikesed osad kättesaamatuna 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.

Hoia 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 ja sinikate oht**

Hüübimishäired või tromboosivastased ravimid (nt antikoagulandid või antiagregandid) võivad põhjustada paigalduskohas pikaajalist verejooksu ja sinikaid. 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

#### **Valede ravialaste otsuste risk**

Hoia 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.

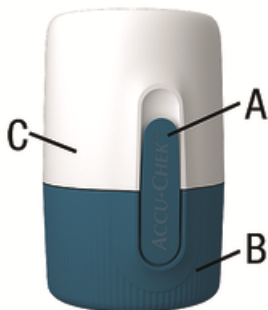
- Seo sensor ainult turvalises ja usaldusväärses piirkonnas. See vähendab ohtu, et teised inimesed sinu sensoriga ühenduse loovad.
- Sensori ja rakenduse vahelise ühenduse sagedane katkemine võib lühendada sensori patarei tööiga. Hoia sensorit ja mobiilseadet teineteise lähedal.
- Kontrolli visuaalselt 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.
- Sensor tuleb paigaldada kohe pärast keeratava korgi eemaldamist sensori aplikaatorilt.
- Hoia 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 korgi eemaldamist on sensori aplikaatorile midagi kukkunud.
- 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 nõel pärast sensori paigaldamist sinu kehasse jääda. See võib põhjustada võõrkehast tingitud kõrvaltoimeid, kapseldumist, infektsiooni või abstsessi. Tõmba nõel välja, kui märkad, et see ulatub sensorist välja. Kõrvaltoimete korral pöördu arsti poole.
- Veendu, et sa ei jätaks vahele madala või väga kõrge glükoositaseme episoodide. 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.

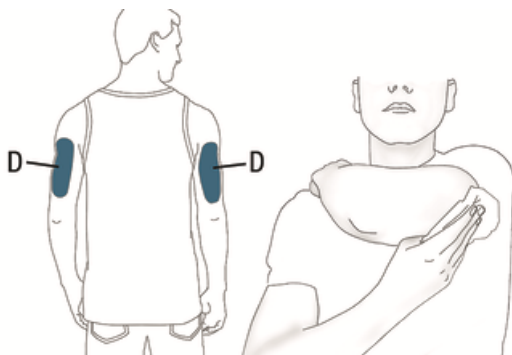
## MÄRKUS

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

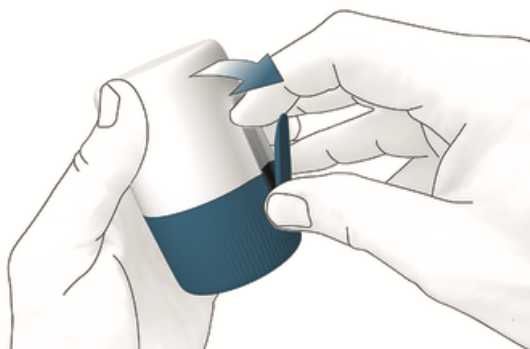
- 1** Hoia seadet püsti. Pane tähele avamissakki (A). Valge sensori aplikaator (C) on üleval. Sinine keeratav kork (B) on allosas.



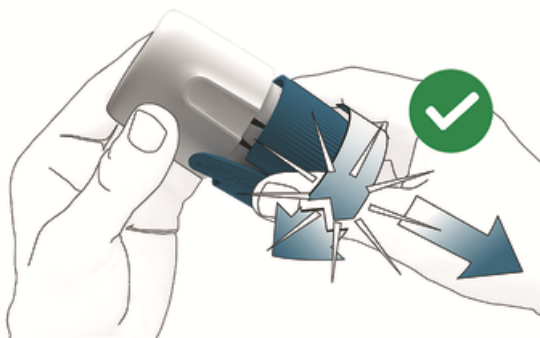
- 2** Vali paigalduskoht (D) **parema või vasaku õlavarre** tagaküljel. Kui paigalduskoht on karvane, raseeri see. Pese paigalduskoht, et nahk puhastada. Desinfitseeri paigalduskoht alkoholiga puhastuslapiga ja **lase nahal täielikult kuivada**. Välti hiljuti kasutatud paigalduskohti, samuti arme, venitusarme, maksalaike, sõlmi või veresooni. 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.



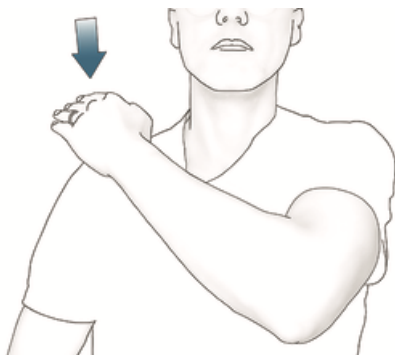
- 4** Ära vajuta seadmele. Steriilse barjääri avamiseks keera valge sensori aplikaatori sinist keeratavat korki. Tunned kerget vastupanu ja kuuled ragisevat heli. Tõmba valgelt sensori aplikaatorilt sinine keeratav kork ära. Ära puuduta nõela selle sees. Ära pane sinist keeratavat korki pärast selle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



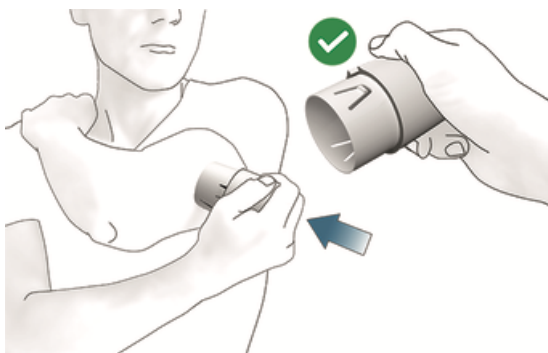
#### MÄRKUS

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.

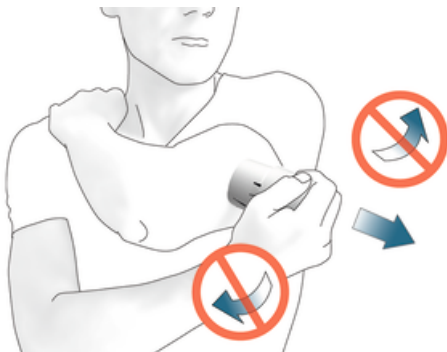
- 5** Aseta desinfitseeritud käsivarrepoolne käsi oma vastasõlale. See aitab nahka pinguldada.



- 6** Siruta teine käsi **kaenla alt** läbi ja aseta valge sensori aplikaator paigalduskohale. Ära puuduta sisemist osa. Hoia valget sensori aplikaatorit välisest korpusest, nagu on näidatud pildil. Veendu, et aplikaatori kogu põhi on tihedalt vastu nahka.



- 7** Sensori paigaldamiseks vajuta kindlalt alla.
- 8** Eemalda valge sensori aplikaator nahalt otse, seda pööramata või kõigutamata.



**MÄRKUS**

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

- 9** Tõmba sõrmega tugevalt üle kleppadja, et veenduda, et kleppadi on korralikult kinnitunud.



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

**MÄRKUS**

- Pärast uue sensori paigaldamist seo see rakendusega niipea kui võimalik. Pärast 2 tundi võtab sensori sidumine patarei säästmiseks kauem aega. Kui ühendus katkeb, loo see esimesel võimalusel uuesti.
- Sensor annab CGM väärtusi pärast kuni 1-tunnist esialgset soojenemisaega.
- Sinu CGM väärtused võivad esimese 24 tunni jooksul pärast sensori paigaldamist olla vähem täpsed. Täpsus üldiselt aja jooksul paraneb. Kui CGM väärtus ei vasta sinu sümptomitele, tuleks väärtust kontrollida veresuhkru testiga, kasutades glükomeetrit.

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

### 5.1 Trendi režiim ja Ravi režiim

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

Mõistete **Trendi režiim** ja **Ravi režiim** selgituse leiad peatükist *Sõnastik*.

Kui sensor on **Trendi režiimis**:

- CGM väärtusi ei tohiks kasutada ravialaste otsuste, näiteks insuliiniannuse määramiseks. Selle asemel kasuta ravialaste otsuste tegemiseks glükomeetri mõõtmistulemusi.
- CGM väärtusi saab kasutada ainult trendide nägemiseks ja üldise võrdlusalusena.

Kui sensor on **Ravi režiimis**:

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

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.

### 5.2 Kalibreerimine

Kalibreeri ainult siis, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- Oled sensorit kandnud vähemalt 12 tundi.
- Sinu veresuhkru tase ei muutu kiiresti.
- On möödunud paar tundi sellest, kui oled söönud või joonud midagi, mis võiks sinu glükoosisisaldust mõjutada.
- Sa pole viimasel ajal füüsilise tegevusega tegelenud.
- Sa ei ole hiljuti insuliini manustanud (nt kõrge glükoositaseme korrigeerimiseks).
- Sa ei viibi keskkonnas, kus on väga kuum või väga külm temperatuur või temperatuurid muutuvad kiiresti.

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 tegemist. Lisateavet leiad rakenduse kasutusjuhendist.
- 3** Sensor lülitub **Ravi režiimi**. CGM väärtusi saab nüüd kasutada ravialaste otsuste tegemiseks, näiteks insuliini annustamiseks.
- 4** 30 minuti kuni 3 tunni pärast tee uus veresuhkru test ja sisesta glükoosi väärtus rakendusse. See on esimese mõõtmise kinnitamiseks. Märkus: Kui selle sammu vahele jätad, naaseb sensor **Trendi režiimi**.

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

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

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

Parima nakkuvuse tagamiseks hoida sensori asukohta esimese 12 tunni jooksul kuivana ja higivabana.

Sensorit võib kanda kuni 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 meetr.

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**

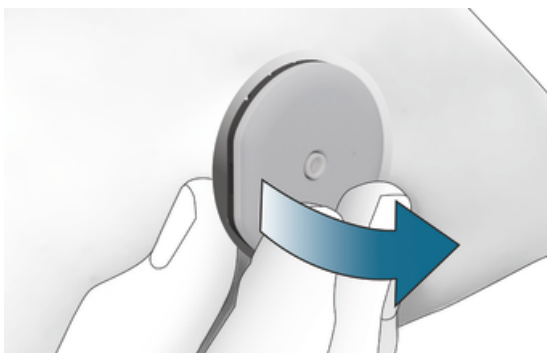
Järgi oma tavapärasest hügieenirutiini, kuid väldi seebi ja šampooni liigset kokkupuudet sensoriga. Sensori puhtana hoidmiseks kasuta ainult minimaalset kogust seepi.

Sinu keha võib sensorile või kleppadajale 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 konsulteeri oma tervishoiutöötajaga.

### **Lennujaamad**

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

- 1 Alusta kleeppadja 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 kasutuselt 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.

**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](http://go.roche.com/download-portal)**.\*

**Eesti**

Klienditoe- ja teeninduskeskus:

Tel. +372 6460660

[www.accu-chek.ee](http://www.accu-chek.ee)

[www.surgitech.ee](http://www.surgitech.ee)

---

\* Allalaadimisega võivad kaasneda andmeside kasutus/tasud.

**Toote nimi**

Accu-Chek SmartGuide seade

**Tööpõhimõte**

Pideva glükoosimonitooringu (CGM) seade koosneb aplikaatorist ja sensorist. Pärast kasutamist visatakse aplikaator ära, sensor jääb nahale ja elektroosiline 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.

**10.1 Transport ja säilitamine**

Sensori transpordi- ja säilitamistingimused avamata pakendis:

- Temperatuurivahemik: 2 kuni 27 °C
- Õhuniiskuse vahemik: 10–90 % (mittekondenseeruv)
- Õhurõhu vahemik: 549 kuni 1060 hPa

Veendu, et säilitad ainult avamata tooteid. Sisesta sensor kohe pärast pakendi avamist.

**10.2 Töötingimused**

- Temperatuurivahemik: 10 kuni 40 °C
- Õhuniiskuse 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.

**10.3 Segavat mõju avaldavad ained**

Järgmiste segavat mõju avaldavate ainete võtmine sensori kandmise ajal võib rakenduses kuvataid 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.

**10.4 Sensori mõõtmed**

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| Kõrgus (koos kleppadajaga)         | umbes 5,9 mm  |
| Nõela pikkus                       | umbes 8,2 mm  |
| Sensori läbimõõt ilma kleppadajata | umbes 33,3 mm |
| Kaal                               | umbes 5 g     |

### 10.5 Andmete edastamine

Sensor edastab rakendusse järgmised andmed:

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

Trendi režiimis sensori genereeritud CGM väärtused kuvatakse sensori oleku teavitusbittiga **Kalibreerimine vajalik**.

### 10.6 Sidevahendi liides

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

### 10.7 Elektromagnetilised omadused

#### Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)

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



#### HOIATUS

##### 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 häirekindlus

Sensor vastab järgmistele häirekindluse standarditele ja häirekindluse katsetasemetele.

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

- Kontakt:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 6$  kV,  $\pm 8$  kV
- Õhk:  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 8$  kV,  $\pm 15$  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), katsetase:

| Testi sagedus (MHz) | Sagedusvahemik (MHz) | Teenus                                                                    | Modulatsioon                            | Häirekindluse katsetase (V/m) |
|---------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| 385                 | 380 kuni 390         | TETRA 400                                                                 | Impulss-modulatsioon<br>18 Hz           | 27                            |
| 450                 | 430 kuni 470         | GMRS 460,<br>FRS 460                                                      | FM<br>$\pm 5$ kHz hälve<br>1 kHz siinus | 28                            |
| 710                 | 704 kuni 787         | LTE<br>sagedusribad<br>13, 17                                             | Impulss-modulatsioon<br>217 Hz          | 9                             |
| 745                 |                      |                                                                           |                                         |                               |
| 780                 |                      |                                                                           |                                         |                               |
| 810                 | 800 kuni 960         | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850, LTE<br>sagedusriba 5 | Impulss-modulatsioon<br>18 Hz           | 28                            |
| 870                 |                      |                                                                           |                                         |                               |
| 930                 |                      |                                                                           |                                         |                               |

| Testi sagedus (MHz) | Sagedusvahemik (MHz) | Teenus                                                                  | Modulatsioon                | Häirekindluse katsetase (V/m) |
|---------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 1720                | 1700 kuni 1990       | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusribad 1, 3, 4, 25; UMTS | Impulss-modulatsioon 217 Hz | 28                            |
| 1845                |                      |                                                                         |                             |                               |
| 1970                |                      |                                                                         |                             |                               |
| 2450                | 2400 kuni 2570       | Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusriba 7            | Impulss-modulatsioon 217 Hz | 28                            |
| 5240                | 5100 kuni 5800       | WLAN 802.11 a/n                                                         | Impulss-modulatsioon 217 Hz | 9                             |
| 5500                |                      |                                                                         |                             |                               |
| 5785                |                      |                                                                         |                             |                               |

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

- 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, töötsükkel 50 %, kordussagedus 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, impulssmoduleeritud, töötsükkel 50 %, kordussagedus 50 kHz

#### Elektrilöögivastane kaitse



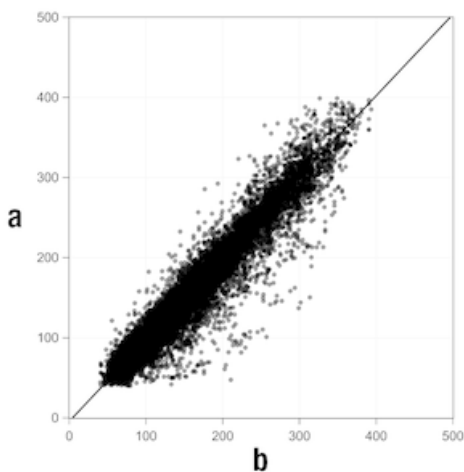
BF-tüüpi elektrooniline seade standardi IEC 60601-1 järgi. Elektrilöögivastane kaitse.

### 10.8 Toimivusandmed

Järgmiste andmete kasutamise arutamiseks pea nõu oma tervishoiutöötajaga.

Accu-Chek SmartGuide sensori toimivust hinnati kontrollitud kliinilises uuringus<sup>1</sup>. Uuring viidi läbi 3 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 õlavarte tagaküljel 3 sensorit. Uuringu käigus viidi läbi 3 glükoosimanipulatsioonidega proovivõtupäeva, kus võrdlusväärtustena mõõdeti kapillaarglükoosi. Uuringus uuriti 3 sensoripartiid.

**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 MARD                | 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 %                    |

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

Pane tähele, et kõik kuvatud jõudlusandmed pärinevad kasutaja kalibreeritud sensoritelt. Kirjeldatud 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 võisid olla seotud. Kõik need 15 kõrvaltoimet olid seotud paigalduskoha reaktsioonidega, nagu lühike veritsus, valu, hematoom, erüteem, kerge põletik või sügelus.

### Kasutatud kirjandus

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 kaitse

**IP28:** Sensor on kaitstud ohtlikele osadele sörmega juurdepääsu eest ja kaitstud kuni 60 minuti jooksul 1 meetri sügavusele pideva vettekastmise mõjude eest.

### 10.10 Steriliseerimise meetod

Andurelement ja nõel on steriliseeritud kiiritamise teel.

### 10.11 Patarei

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

### 10.12 Vastavusdeklaratsioon

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

ELi 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 või must sümbol)           |
|    | Säilitada temperatuuril                                    |
|    | Õhuniiskuse piirang                                        |
|    | Atmosfäärirõhu piirang                                     |
|   | Kasutada enne                                              |
|  | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud                  |
|  | Steriliseeritud kiiritamise teel                           |
|  | Ainult ühekordseks kasutamiseks                            |
|  | Valmistamise kuupäev                                       |
|  | Meditsiiniseade                                            |

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

**kalibreerimine**

Vere glükomeetri glükoosi väärtuse sisestamine rakendusse sensori täpsuse parandamiseks. See toiming on vajalik iga kord, kui uus sensor käsivarde sisestatakse ja rakendusega seotakse. See võimaldab sensori glükoosi väärtusi kasutada ravialaste otsuste tegemiseks, näiteks insuliiniannuse määramiseks.

**kalibreerimisväärtused**

Glükomeetriga mõõdetud ja rakendusse sisestatud praegused glükoosi väärtused sensori täpsuse parandamiseks. See võimaldab sensori glükoosi väärtusi kasutada ravialaste otsuste tegemiseks, näiteks insuliiniannuse määramiseks.

**segavat mõju avaldav aine**

Konkreetne aine (näiteks ravimis või toidus), mis pärast manustamist teadaolevalt mõjutab negatiivselt glükoosi väärtuste täpsust.

**rakkudevahelise vedeliku glükoos**

Glükoos õhukeses vedelikukihis, mis ümbritseb koerakke, vahetult naha all.

**mg/dL (milligrammi detsiliitri kohta)**

mg/dL näitab, kui palju kaaluvad detsiliitris olevad osakesed (glükoos). See on kaalu näitaja. mg/dL ühikut kasutatakse tavaliselt Argentinas, Austrias, Belgias, Brasiilias, Tšiilis, Colombias, Küprosel, Egiptuses, Prantsusmaal, Saksamaal, Kreekas, Indias, Iraanis, Iisraelis, Itaalias, Jaapanis, Luksemburgis, Mehhikos, Uus-Meremaal, Poolas, Portugalis, Rumeenias, Lõuna-Koreas, Hispaanias, Taiwanis, Tais, Türgis, Araabia Ühendemiraatides ja Ameerika Ühendriikides.

**mmol/L (millimooli liitri kohta)**

mmol/L näitab osakeste (glükoosi) arvu liitri kohta. See näitab aine kogust 1 liitris.

mmol/L ühikut kasutatakse tavaliselt Austraalias, Bosnia ja Hertsegoviinas, Bulgaarias, Kanadas, Hiinas, Horvaatias, Tšehhi Vabariigis, Taanis, Eestis, Soomes, Saksamaal, Ungaris, Kasahstanis, Lätis, Leedus, Malaisias, Hollandis, Põhja-Makedoonias, Norras, Venemaal, Serbias, Singapuris, Slovakkias, Sloveenias, Rootsis, Šveitsis, Lõuna-Aafrika Vabariigis ja Ühendkuningriigis.

**mobiilseade**

Nutitelefon või tahvelarvuti, millel rakendus töötab.

**ravialane otsus**

Igasugune ravi, mida tehakse või manustatakse inimese glükoosi väärtuste normaalsele tasemele taastamiseks või selle piires hoidmiseks.

**Ravi režiim**

Sensori olek pärast kasutaja kalibreerimist. Selles olekus saab CGM väärtusi kasutada ravialaste otsuste tegemiseks, näiteks insuliiniannuse määramiseks.

**Trendi režiim**

Sensori olek enne kasutaja kalibreerimist. Selles olekus saab CGM väärtusi kasutada ainult trendide vaatamiseks ja üldise võrdlusalusena.

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 tähistega kasutamine Roche'i poolt on volitatud.

Teised toote- ja firmanimed on teiste tootjate kaubamärgid.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

[www.accu-check.com](http://www.accu-check.com)

Viimased parandused: 2026-04

1000095647(03)