

ACCU-CHEK®
SmartGuide



KÄYTTÖOHJE

ACCU-CHEK SMARTGUIDE -LAITE

Sisällysluettelo

1 Tietoa tästä käyttöohjeesta.....	3
2 Tuotetiedot.....	4
2.1 Käyttötarkoitus.....	4
2.2 Suunnitellut käyttäjät.....	4
2.3 Indikaatiot, vasta-aiheet ja rajoitukset.....	4
2.4 Pakkauksen sisältö.....	4
2.5 Asianmukainen säilytys.....	5
2.6 Osat.....	5
2.7 Tarvittavat lisätarvikkeet.....	5
3 Yleistä tietoa turvallisuudesta.....	6
4 Sensorin asettaminen.....	9
5 Sensorin kalibrointi.....	13
6 Sensorin käyttö.....	14
7 Sensorin irrottaminen.....	15
8 Hävittämisohjeet.....	16
9 Asiakaspalvelu.....	17
10 Tekniset tiedot.....	18
11 Symbolien selitykset.....	25

Tässä käyttöohjeessa seuraavat tiedot on korostettu erityisellä tavalla:

**VAARA**

VAARA osoittaa, että tilanteeseen voi liittyä vakava vaara.

**VAROTOIMENPIDE**

VAROTOIMENPIDE kertoo, mitä pitää tehdä käyttääkseen tuotetta turvallisesti ja tehokkaasti tai estääkseen sen vaurioitumisen.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS sisältää hyödyllistä tietoa ja vinkkejä.

Ennen kuin aloitat

Mobiililaitteeseen on ensin asennettava yhteensopiva sovellus. Lataa sovellus skannaamalla QR-koodi tai osoitteesta **go.roche.com/smartguideapp**.

Lue tämä käyttöohje ja sovelluksen käyttöohje ennen tämän tuotteen käyttöä. Tämä käyttöohje on saatavana suoraan osoitteesta **go.roche.com/CGM-instructions**.

Lue yhteensopivuusasiakirja varmistaaksesi, että mobiililaitteesi on yhteensopiva sovelluksen kanssa. Käyttöohjeen ja yhteensopivuusasiakirjan voi ladata osoitteesta **go.roche.com/download-portal**.

Noudata kaikkia turvallisuusohjeita, turvallisuustietoja, teknisiä tietoja ja suorituskykyä koskevia tietoja.

HUOMAUTUS

Sensorin käytön aloittaminen on kuvattu luvussa *Sensorin asettaminen*.

2.1 Käyttötarkoitus

Jatkuvan glukoosinseurannan laite (CGM-laite) on tarkoitettu ihonalaisen kudoksen nesteen glukoosiarvojen jatkuvaan mittaukseen reaaliajassa.

2.2 Suunnitellut käyttäjät

- Vähintään 18-vuotiaat henkilöt
- Diabeetikot
- Diabeetikoiden omaishoitajat

2.3 Indikaatiot, vasta-aiheet ja rajoitukset**Indikaatiot**

Laite on tarkoitettu diabeetikoille (ei kliiniseen käyttöön).

Vasta-aiheet

- Kriittisesti sairaat potilaat ja dialyysipotilaat eivät saa käyttää laitetta.
- Sensori on irrotettava ennen siirtymistä (standardin IEC 60601-1-2 mukaiseen) erityiseen ympäristöön. Erityiseksi ympäristöksi katsotaan kuuluvan esimerkiksi sotilasalueet, raskaan teollisuuden alueet sekä lääkinnälliset hoitotilat, joissa käytetään suuritehoisia lääkinnällisiä sähkölaitteita (esim. MRI- (magneettikuvaus) tai TT-laitteita (tietokonekerroskuvaus), röntgen-, sädehoito- tai diatermialaitteita).

Rajoitukset

- Sensori on potilaskohtainen, eikä sitä ole tarkoitettu kliiniseen käyttöön.
- Sensori on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä sensoria uudelleen.
- Sensorin mittaama soluvälinesteen glukoosipitoisuus ei välttämättä vastaa todellista verensokeripitoisuutta. Näin voi tapahtua, jos glukoosipitoisuus elimistössä laskee tai nousee nopeasti. Soluvälinesteen glukoosipitoisuus saattaa olla korkeampi tai matalampi kuin todellinen verensokeripitoisuus. Tällaiset jaksot voi tunnistaa tarkastelemalla sovelluksessa näkyviä trendinuoja. Näissä tapauksissa hoitopäätökset (esim. insuliinin annostelua koskien) on tehtävä verensokerimittarilla saatujen mittaustulosten perusteella.
- Jos CGM-arvo ei vastaa oireitasi, arvo on tarkistettava verensokerimittauksen avulla verensokerimittaria käyttäen.
- Sensorin saa asettaa vain määriteltyihin asetuskohtiin olkavarressa.
- Käytä CGM-arvoja hoitopäätösten tekoon (esim. insuliinin annostelua koskien) vasta sen jälkeen, kun olet suorittanut sensorin kalibroinnin sovelluksen kehotuksen mukaisesti.
- Mittausta häiritsevät aineet saattavat johtaa virheellisen korkeisiin CGM-glukoosiarvoihin, minkä seurauksena vakava hypoglykemia saattaa jäädä sinulta huomaamatta. Jos käytät jotain luetelluista mittausta häiritsevästä aineista, keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Luettelo mittausta häiritsevästä aineista on luvussa *Tekniset tiedot*.

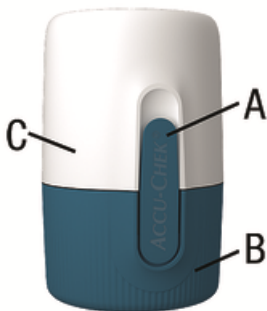
2.4 Pakkauksen sisältö

- 1 laite (sensorin asetin, jossa on sensori)
- 1 esite

2.5 Asianmukainen säilytys

- Säilytä avaamaton laite viileässä ja kuivassa paikassa.
- Säilytä 2–27 °C:n lämpötilassa.
- Älä säilytä pysäköidyssä autossa kuumalla tai kylmällä ilmalla.
- Katso kuljetus- ja säilytysolosuhteet luvusta *Tekniset tiedot*.

2.6 Osat



A Kieleke

Voit avata laitteen kääntämällä kielekettä.

B Kierrekorkki

Kierrekorkin pohjassa olevaan etikettiin on merkitty 6-numeroinen PIN-koodi, joka tarvitaan sensorin ja sovelluksen yhdistämiseen. Sensori on asetettava paikalleen heti sen jälkeen, kun kierrekorkki on irrotettu asettimesta.

C Sensorin asetin

Sensorin asetin sisältää sensorin ja neulan. Sensori on steriloitu säteilyttämällä. Neula vetäytyy sensorin asettimen sisään asettamisen jälkeen. Pidä käytetty sensorin asetin poissa lasten ulottuvilta. Jos sensorin asettimen ulkokuori on vaurioitunut ja neula tulee esiin, hävitä sensorin asetin paikallisten määräysten mukaisesti niin, ettei se vahingoita ketään. Hävitä sensorin asetin myös silloin, jos sensori on pudonnut tai sensorin asettimen päälle on pudonnut jotain sen jälkeen, kun kierrekorkki on vedetty irti.

2.7 Tarvittavat lisätarvikkeet

- Mobiililaitteeseen on ensin asennettava yhteensopiva sovellus. Skannaa pakkauksessa oleva QR-koodi tai siirry osoitteeseen go.roche.com/smartguideapp.
- Käytössäsi on oltava vaihtoehtoinen järjestelmä glukoosin mittaukseen siltä varalta, että sovellus tai sensori ei toimi.

 VAARA**Vakavan haitan riski**

Älä muokkaa tuotetta. Noudata aina ohjeita. Muutoin tuote ei toimi tarkoituksenmukaisesti. Tämä saattaa aiheuttaa haittoja, kuten ihoreaktioita, vierasesineestä johtuvia reaktioita, kapseloitumista, infektioita tai märkäpaiseita.

 VAARA**Tukehtumisvaara**

Tämä tuote sisältää pieniä osia, jotka nieltyinä voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä pienet osat poissa pienten lasten ja muiden sellaisten ihmisten ulottuvilta, jotka saattaisivat niellä pieniä osia.

 VAARA**Kivun riski**

Sensorin asettaminen ja irrottaminen saattaa aiheuttaa lievää kipua. Kipu loppuu yleensä asettamisen jälkeen. Jos kipu jatkuu, hakeudu lääkäriin.

 VAARA**Vamman riski**

Tämä tuote sisältää nappipariston. Jos litiumnappiparisto on nieltä, se voi aiheuttaa vakavia tai kuolemaan johtavia vammoja 2 tunnissa.

Pidä paristot poissa lasten ja sellaisten henkilöiden ulottuvilta, jotka saattaisivat niellä paristot. Jos epäilet, että paristot on nieltä tai joutunut kehon sisään, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

 VAROTOIMENPIDE**Pitkittyneen verenvuodon riski**

Hyttymishäiriöt ja hyttymisenestolääkkeet voivat johtaa asetuskohdan pitkittyneeseen verenvuotoon. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen tuotteen käyttöä.

**VAROITIMENPIDE****Vakavan haitan riski**

Tee hoitopäätöksiä (esim. insuliinin annostelua koskien) vain useamman ajankohtaisen glukosi-arvon ja glukosi-arvojen suuntauksen perusteella. Sovelluksen näyttämät glukosi-arvot eivät välttämättä ole aina tarkkoja. Tarkista aina sovelluksen trendikaavio, ennen kuin teet hoitopäätöksiä (esim. insuliinin annostelua koskien). Kun teet hoitopäätöksiä (esim. insuliinin annostelua koskien), huomioi myös ajankohtainen terveydentilasi ja fyysinen aktiivisuutesi.

Älä jätä hypoglykemian tai hyperglykemian oireita huomiotta. Älä tee omatoimisesti merkittäviä muutoksia hoitoosi. Jos näytetyt glukosi-arvot eivät vastaa olotilaasi, toimi seuraavasti:

- 1 Ota käyttöön vaihtoehtoinen menetelmä glukosin mittaukseen.
- 2 Jos oireet eivät edelleenkään vastaa saamiasi glukosi-arvoja, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

**VAROITIMENPIDE****Vakavan haitan riski**

Varmista aina, että käytettävissäsi on vaihtoehtoinen menetelmä glukosin mittaukseen. Jos kadotat mobiililaitteen tai jos järjestelmässä on toimintahäiriö, ota käyttöön vaihtoehtoinen menetelmä glukosin mittaukseen.

**VAROITIMENPIDE****Vakavan haitan riski**

Vaurioitunut sensori ei välttämättä toimi oikein.

Jos sensori on altistunut iskulle (esim. siihen on osunut pallo), tarkista sensori silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos havaitset jotain epätavallista, irrota sensori ja aseta uusi sensori.

**VAROITIMENPIDE****Vakavan haitan riski**

Käytä mobiililaitetta valmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. älä käytä vaurioitunutta tai muokattua laitetta). Epäselvissä tapauksissa ota yhteys mobiililaitteen valmistajaan.

- Yhdistä sensori vain suojatussa, luotettavassa ympäristössä. Tämä vähentää riskiä, että muut ihmiset muodostavat yhteyden sensoriisi.
- Sensorin ja sovelluksen välisen yhteyden toistuva katkeaminen voi lyhentää sensorin käyttöikää. Pidä sensoria ja mobiililaitetta lähellä toisiaan.
- Tarkasta pakkaus, laite, sensori ja neula silmämääräisesti vaurioiden ja peukaloinnin varalta. Jos kieleke on kääntynyt ulospäin ennen käyttöä, sensori on epästeriili. Jos havaitset jotain epätavallista, älä käytä sensoria. Käytä uutta sensoria.
- Älä käytä laitetta, jos ihosi reagoi allergisesti kiinnityslaastareihin.
- Älä levitä ihonhoito- tai hygieniatuotteita (esim. hyönteiskarkotteita, aurinkovoiteita) sensorin päälle tai asetuskohtaan. Nämä tuotteet voivat vahingoittaa sensoria tai kiinnityslaastaria.
- Harvinaisissa tapauksissa neula voi jäädä kiinni kehoon sensorin paikalleen asettamisen jälkeen. Tämä saattaa aiheuttaa vierasesineestä johtuvia haitallisia

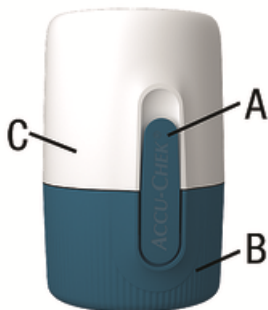
reaktioita, kapseloitumista, infektoita tai märkäpaiseita. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hakeudu lääkäriin.

- Varmista, että matalan tai erittäin korkean glukoosin jaksot eivät jää sinulta huomaamatta. Avaa sovellus säännöllisesti ja tarkista glukoosipitoisuutesi terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti tai jos epäilet, että glukoosipitoisuutesi on matala tai korkea. Älä koskaan jätä matalan tai korkean verensokerin oireita huomiotta.
- Sensori on tyypin BF sovellettu osa standardin IEC 60601-1 mukaisesti, ja se on suojattu sähköiskuja vastaan.
- Sensori voi lähettää tietoja mobiililaitteeseen enintään 10 metrin etäisyydeltä (näköetäisyydeltä). Todellinen toimintaetäisyys saattaa olla lyhyempi mobiililaitteesta ja ympäristöstä (esim. muista lähellä olevista laitteista) johtuen.
- Henkilö, joka yhdistää sähkökäyttöisiin lääkinällisiin laitteisiin lisälaitteita, kokooa lääkinnällisen järjestelmän ja on siten vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää sähkökäyttöisiä lääkinällisiä järjestelmiä koskevat vaatimukset. Käyttämäsi mobiililaitteen on täytettävä vastaavien IEC- tai ISO-standardien (esim. standardien IEC 60950 tai IEC 62368) vaatimukset. Kokoonpanojen tulee täyttää sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä järjestelmiä koskevat vaatimukset (katso standardin IEC 60601-1 uusimman version lauseke 16). Epäselvissä tapauksissa ota yhteys mobiililaitteesi valmistajaan.
- Jos yhteys sensoriin katkeaa, et saa glukoosiarvoja tai hälytyksiä, ennen kuin yhteys on muodostettu uudelleen. Mikäli sensori ei voi siirtää tietoja sovellukseen, se tallentaa tiedot 8 tunnin ajaksi. Jotta tiedot eivät katoa, sensorin on siirrettävä tiedot ennen sensorin pariston tyhjenemistä.
- Sensori lähettää ajankohtaiset glukoosiarvot 5 minuutin välein. Jos sovellus ei näytä glukoosiarvoja yli 20 minuuttiin eikä tapahtumalokissa näy mitään ilmoitusta tai hälytystä, ota yhteys asiakaspalveluun.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, sensoria ei voi enää yhdistää sovellukseen. Älä käytä laitetta, jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, sillä se voi johtaa infektoihin ja märkäpaiseisiin. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty tuotteen pakkaukseen symbolin  viereen (muodossa VVV-KK-PP). Viimeinen käyttöpäivämäärä koskee uusia, avaamattomia tuotteita.

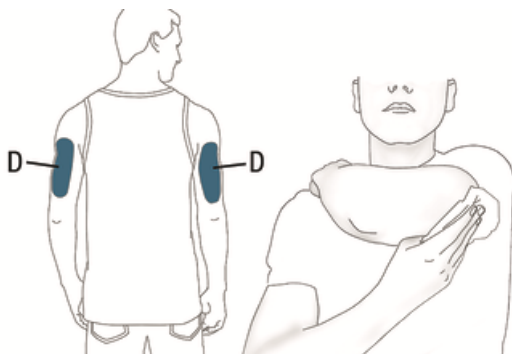
HUOMAUTUS

Mobiililaitteeseen on ensin asennettava sensorin kanssa yhteensopiva sovellus. Lataa sovellus skannaamalla pakkauksessa oleva QR-koodi mobiililaitteen kameralla.

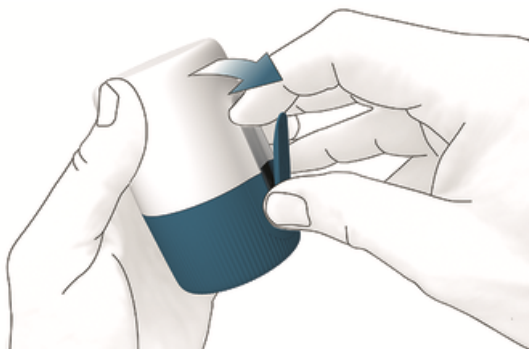
- 1** Pidä laitetta pystyasennossa. Huomioi kieleke (A). Valkoinen sensorin asetin (C) on ylhäällä. Sininen kierrekorkki (B) on alhaalla.



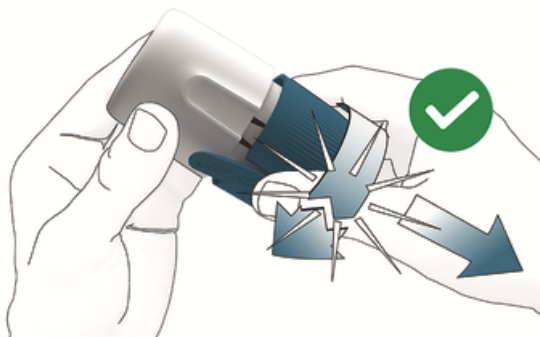
- 2** Valitse asetuskohhta (D) oikean tai vasemman olkavarren ulkosyrjästä: Jos asetuskohdassa on ihokarvoja, poista ne. Puhdista iho pesemällä asetuskohhta. Desinfioi asetuskohhta desinfektiopyyhkeellä ja anna ihon kuivua täysin. Vältä hiljattain käytettyjä asetuskohhtia sekä kohtia, joissa on arpia, raskausarpia, maksaläiskä, näppyjä tai verisuonia. Valitse asetuskohhta niin, että se on vähintään 7,5 cm:n etäisyydellä insuliinin pistoskohdasta.



- 3** Käännä kieleke (A) hieman auki. Jos kieleke on käännetty auki ennen käyttöä, hävitä laite ja käytä uutta laitetta.



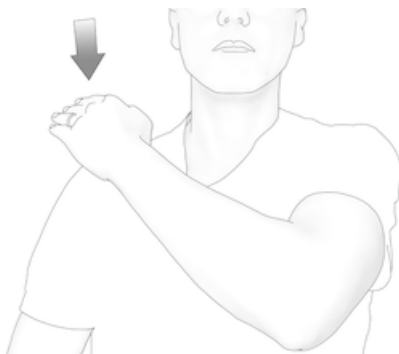
- 4** Älä paina laitetta. Avaa steriili suojajärjestelmä kiertämällä sininen kierrekorkki irti valkoisesta sensorin asettimesta. Tunnet kevyen vasteen ja kuulet naksahduksen. Vedä sininen kierrekorkki irti valkoisesta sensorin asettimesta. Älä koske sisällä olevaan neulaan. Älä aseta sinistä kierrekorkkia takaisin paikalleen irrottamisen jälkeen.



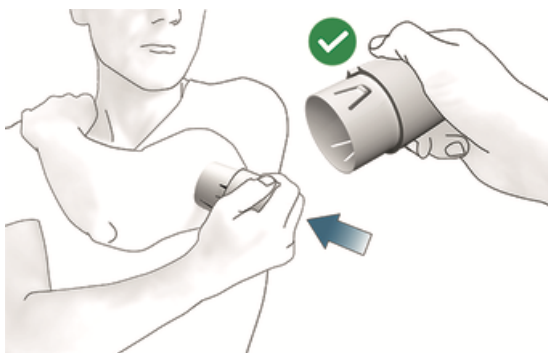
HUOMAUTUS

Säilytä kierrekorkkiin merkitty 6-numeroinen PIN-koodi turallisessa paikassa, jotta kukaan toinen henkilö ei pääse käyttämään sitä. Tarvitset PIN-koodin yhdistääksesi sensorin sovellukseen. Tarvitset PIN-koodin myös silloin, kun haluat yhdistää sensorin toiseen mobiililaitteeseen. Jos hävität sinisen kierrekorkin ennen sensorin käyttöajan umpeutumista, varmista, ettei 6-numeroista PIN-koodia voi lukea. Näin vähennät riskiä, että jokin toinen henkilö voisi yhdistää sensorisi omaan mobiililaitteeseensa.

- 5** Nosta desinfioitu käsi vastakkaiselle olkapäälle. Näin iho pysyy helpommin tiukalla.



- 6** Aseta valkoinen sensorin asetin **alakausta** asetuskohtaan. Älä koske asettimen sisäpuolelle. Pidä kiinni valkoisen sensorin asettimen ulkokotelosta kuvan osoittamalla tavalla. Varmista, että asettimen koko pohja on tasaisesti ihoa vasten.



- 7** Aseta sensori paikalleen painamalla asetin tiukasti ihoa vasten.
- 8** Poista valkoinen sensorin asetin samassa suunnassa kiertämättä tai heiluttamatta sitä. Painele kiinnityslaastaria napakasti tarkistaaksesi, että kiinnityslaastari on kunnolla kiinni.



HUOMAUTUS

Normaalisti sensorin asetin on helppo poistaa. Jos sinulla on vaikeuksia sensorin asettimen poistamisessa, paina se napakasti takaisin alas ja yritä poistaa se uudelleen.



Sensorin voi nyt yhdistää mobiililaitteessa olevaan sovellukseen. Yhdistä ja kalibroi sensori sovelluksen antamien ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS

- Kun olet asettanut uuden sensorin paikalleen, yhdistä se sovellukseen 30 minuutin kuluessa. Jos yhdistät sen vasta 30 minuutin jälkeen, sensorin yhdistäminen kestää kauemmin pariston käyttöiän säästämiseksi. Sensori tulee yhdistää sovellukseen 30 minuutin kuluessa myös silloin, kun yhteys on katkennut.
- Sensorin on oltava tietyn aikaa käytössä, ennen kuin CGM-arvot näytetään ja kalibrointi on mahdollista. Tätä kutsutaan käynnistymisajaksi.

Sensorin kalibrointi mahdollistaa CGM-arvojen käytön hoitopäätösten teossa (esim. insuliinin annostelua koskien) ja lisää CGM-arvojen tarkkuutta. Sensorin kalibroinnissa sovellukseen syötetään verensokerimittarilla mitattu senhetkinen glukoosiarvo. Sovellus kehottaa tekemään tämän ensimmäisen käyttöpäivän aikana.

CGM-arvoille on olemassa 2 tilaa: **trenditila** ja **hoitotila**. Sensorin senhetkinen tila näkyy aloitusnäytössä CGM-arvon alapuolella.

Kun sensori on **trenditilassa**:

- CGM-arvoja ei tule käyttää hoitopäätösten tekoon (esim. insuliinin annostelua koskien).
- CGM-arvoja voi käyttää vain trendien tarkasteluun ja yleisenä viitteenä.
- Jos haluat tehdä hoitopäätöksiä (esim. insuliinin annostelua koskien), mittaa verensokeri verensokerimittarilla.

Kun sensori on **hoitotilassa**:

- CGM-arvoja voi käyttää hoitopäätösten tekoon (esim. insuliinin annostelua koskien).

Sensorin glukoosimittaukset ovat tarkempia, jos suoritat kalibroinnin silloin, kun verensokeritaso on suhteellisen vakaa.

Älä suorita kalibrointia heti **aterian jälkeen, insuliinin annostelun jälkeen tai fyysisen aktiivisuuden jälkeen** tai erittäin kuumassa tai kylmässä ympäristössä tai ympäristössä, jossa lämpötilat vaihtelevat nopeasti.

Kalibrointi sisältää kaksi vaihetta:

1 tunnin käynnistymisajan jälkeen sensori on **trenditilassa** ja lähettää CGM-arvoja sovellukseen 5 minuutin välein. Älä käytä näitä ensimmäisiä CGM-arvoja hoitopäätösten tekoon (esim. insuliinin annostelua koskien). 12 tunnin kuluttua sensorin asettamisesta sovellus kehottaa suorittamaan kalibroinnin.

Vaihe 1: Tee verensokerimittaus ja syötä glukoosiarvo sovellukseen. Sensori siirtyy **hoitotilaan**. CGM-arvoja voi nyt käyttää hoitopäätösten tekoon (esim. insuliinin annostelua koskien).

Vaihe 2: Tee 0,5–3 tunnin kuluttua uusi verensokerimittaus ja syötä glukoosiarvo sovellukseen. Tällä vahvistetaan ensimmäinen mittaus. Huomautus: Jos vaihetta 2 ei tehdä, sensori palaa takaisin **trenditilaan**.

Sensorin kalibrointi on nyt suoritettu.

Sensorin kalibrointi:

- 1** Mittaa verensokeri verensokerimittarilla valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - 2** Napauta aloitusnäytössä **Kalibroi nyt**.
 - 3** Syötä verensokerimittarilla mitattu glukoosiarvo **Kalibrointi**-näyttöön. Glukoosiarvo on syötettävä 3 minuutin kuluessa mittauksesta.
 - 4** Napauta **Tallenna**.
 - 5** Tarkista, että syötit sovellukseen saman glukoosiarvon, joka näkyi verensokerimittarissa, ja napauta **Vahvista**. Jos syötit vahingossa väärän arvon, napauta **Peruuta** ja syötä oikea arvo.
- ☒ Sensori on nyt kalibroitu.

Jos kalibrointi epäonnistui, odota noin 15–30 minuuttia, ennen kuin suoritat kalibroinnin uudelleen. Toista kalibrointi käyttämällä uutta, verensokerimittarilla mitattua glukoosiarvoa.

Järjestelmän toiminta ei ole taattu, jos kalibroinnissa on käytetty virheellistä verensokeriarvoa.

Jos vahvistat väärän kalibrointiarvon, sitä ei voi poistaa. Irrota tällöin sensori ja aseta uusi sensori.

Voit käyttää sensoria 14 päivää. Irrota sensori tämän jälkeen ja hävitä se.

Sensori on vedenkestävä. Sitä voi käyttää kylvyssä, uudessa ja suihkussa. Älä upota sitä veteen yli 60 minuutin ajaksi tai yli 1 metrin syvyyteen.

Vaikka kiinnityslaastarin ulkoreunat olisivat hieman irti ihosta, sensori toimii silti oikein. Jos kiinnityslaastari irtoaa ihosta sensorin alapuolelta, älä yritä kiinnittää sensoria uudelleen tai teipata sensoria ihoon kiinni. Uudelleen kiinnitetty sensori ei välttämättä toimi oikein. Aseta sen sijaan uusi sensori.

Jos sensori putoaa, älä aseta sitä uudelleen paikalleen. Uudelleen kiinnitetty sensori ei välttämättä toimi oikein. Aseta sen sijaan uusi sensori.

Hygienia ja ihonhoito

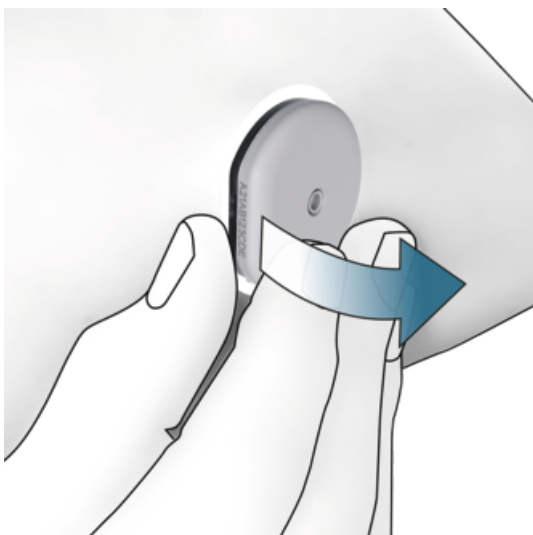
Huolehdi hygieniasta tavalliseen tapaan, mutta vältä sensorin liiallista kosketusta saippuan ja shampoon kanssa. Puhdista sensori mahdollisimman pienellä saippuamäärällä.

Kehosi saattaa reagoida sensoriin tai kiinnityslaastariin. Tarkista säännöllisesti, ettei asetuskohtassa ilmene ihoärsytystä tai tulehdusta. Jos olet epävarma tai jos asetuskohta tulehtuu tai alueella ilmenee ihoreaktioita (esim. allergisia reaktioita, ihottumaa), irrota sensori välittömästi ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Lentoasemat

Sensori voi olla kiinnitettynä kehoosi, kun kuljet lentoaseman vartaloskannerin läpi. Pidä lääkärintodistus saatavilla, mikäli turvatarkastuksen henkilökunta pyytää sen esittämistä. Varasensorit voi kuljettaa matkatavaroissa lentoaseman turvatarkastuksen läpi.

- 1 Aloita kiinnityslaastarin irrottaminen sensorin ohuemmalta sivulta.



- 2 Tarkista sensorin takaosa: Varmista sensorin irrottamisen jälkeen, että sensoriosa on kokonaan irti asetuskohdasta. Tarkista asetuskohda silmämääräisesti tai koskettamalla sitä sormilla. Jos sensoriosa on jäänyt ihoon tai asetuskohda tuntuu oudolta (esim. tunnet kipua tai kohta on turvonnut tai punainen), ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

HUOMAUTUS

Asetuskohda voi tuntua oudolta vielä muutaman päivän ajan sensorin irrottamisen jälkeen. Ota tässä tapauksessa yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

**VAROTOIMENPIDE****Infektioriski**

Käytetyt osat, jotka ovat joutuneet kosketuksiin ihmiskehon nesteiden kanssa, voivat levittää infektioita.

Hävitä sensori tartuntavaarallisena materiaalina paikallisten määräysten mukaisesti. Lisätietoa osien asianmukaisesta hävittämisestä saat paikalliselta viranomaiselta.

Muut pakkauksen osat voidaan hävittää talousjätteen mukana.

Vaurioitunut sensorin asetin tai esiin työntynyt sensorin neula voi aiheuttaa vahinkoa.

Hävitä terävät esineet paikallisten määräysten mukaisesti. Varmista, etteivät terävät esineet aiheuta vahinkoa itsellesi tai muille.

Koska sensori voi joutua käytön aikana kosketukseen ihmiskehon nesteiden kanssa, on olemassa infektioriski. Hävitä sensori paikallisten määräysten mukaisesti. Koska sensori on tarkoitettu vain kertakäyttöön, se ei kuulu sähkö- ja elektroniikkaromua koskevan Euroopan unionin direktiivin 2012/19/EU (WEEE) piiriin.

Ota meihin yhteyttä

Jos Accu-Chek SmartGuide -laitteessa esiintyy ongelmia tai sinulla on kysyttävää tai kaipaat lisätietoja, ota yhteys asiakaspalveluun.

Suomi

Asiakaspalvelu: 0800 552015 (maksuton)

smartguide.fi@roche.com

www.accu-chek.fi

Vakavien vaaratilanteiden raportointi

Raportoi tämän laitteen käytöstä syntyneistä vakavista vaaratilanteista Rochelle tai oman maasi kansalliselle viranomaiselle.

Painettu käyttöohje

Jos haluat painetun version tästä käyttöohjeesta, ota yhteys asiakaspalveluun. Painettu versio on ilmainen, ja se lähetetään muutaman päivän kuluessa.

Käyttöohjeen lataaminen

Kun käytössäsi on internetyhteys, lataa käyttöohje ja tallenna se mobiililaitteeseen siltä varalta, että internetyhteys ei ole käytettävissä. Tämän käyttöohjeen voi ladata osoitteesta go.roche.com/download-portal.*

* Lataaminen voi kuluttaa dataa / aiheuttaa kustannuksia.

Tuotteen nimi

Accu-Chek SmartGuide -laite

Kuljetus ja säilytys

Avaamattomassa pakkauksessa olevan sensorin kuljetus- ja säilytysolosuhteet:

- Lämpötila-alue: 2–27 °C
- Kosteusalue: 10–90 % (ei-kondensoituvaa)
- Ilmanpainealue: 549–1 060 hPa

Käytä vain tuotteita, joita on säilytetty suljetuina. Aseta sensori paikalleen heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

Käyttöolosuhteet

- Lämpötila-alue: 10–40 °C
- Kosteusalue: 15–90 % (ei-kondensoituvaa, vesihöyryn osapaine alle 50 hPa)
- Ilmanpainealue: 700–1 060 hPa
- Suurin käyttökorkeus: 3 000 m

CGM-laitteen käynnistymisaika alhaisimmasta säilytyslämpötilasta (2 °C) alhaisimpaan käyttölämpötilaan (10 °C) on alle 17 minuuttia.

Sensorin pintalämpötila pysyy alle 43 °C:ssa ja nousee yli 41 °C:een vain lyhyesti.

Häiritsevät aineet

Seuraavien mittausta häiritsevien aineiden käyttö sensorin käytön aikana saattaa johtaa siihen, että näytetyt CGM-arvot ovat virheellisen korkeita:

- askorbiinihappo (C-vitamiini): yli 500 mg/vrk suun kautta otettuna tai mikä tahansa määrä suonensisäisesti otettuna
- gentisiinihappoa sisältävät ravintolisät
- metyyliidopa.

Virheellisen korkeat CGM-arvot voivat johtaa insuliinin yliannostukseen ja siihen, että erittäin matala glukoosi jää huomaamatta. Jos käytät jotain luetelluista mittausta häiritsevästä aineista, keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Toimintaperiaate

Jatkuvan glukosinseurannan laite (CGM-laite) koostuu asettimesta ja sensorista. Asetin hävitetään käytön jälkeen. Sensori puolestaan pysyy iholla sähkökemiallisen sensorin ollessa asetettuna ihon alle. Elektroninen komponentti käsittelee sensorin tietoja ja helpottaa viestintää.

Sensori on yhteydessä sovellukseen, joka toimii tietojen ensisijaisena näyttönä ja vastaanottajana. Kalibroinnin aikana verensokeriarvot syötetään sovellukseen ja lähetetään sensoriin. Tämän jälkeen sensori mittaa kudoksen glukoosipitoisuuden ja lähettää nämä tiedot sovellukseen 5 minuutin välein.

Sensorin mitat

Korkeus (ml. kiinnityslaastari)	noin 5,9 mm
Neulan pituus	noin 8,2 mm
Sensorin halkaisija ilman kiinnityslaastaria	noin 33,3 mm
Paino	noin 5 g

Tiedonsiirto

Sensori siirtää sovellukseen seuraavat tiedot:

- sarjanumero
- laiteohjelmiston versio
- laitteistoversio
- sensorin tiedot (järjestelmätunnus/MAC-osoite)
- seuraavan kalibroinnin ajankohta
- CGM-arvot
- tilatiedot.

CGM-arvot, jotka luodaan sensorin ollessa trenditilassa, ilmoitetaan sensorin tilan ilmoitusbitillä 'Kalibrointi vaaditaan'.

Viestintärajapinta

Rajapinnan tarkoitus	Viestintärajapinta: Mahdollistaa sensorin ja mobiililaitteen välisen tiedonsiirron.
Rajapinnan spesifikaatio	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 tai uudempi
Radiotaajuuden vastaanoton ja lähetyksen taajuusalue	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Modulaation tyyppi ja taajuusominaisuudet	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Lähetyksen efektiivinen säteilyteho	Alle 10 mW
Ajan synkronointitapa	Sensori suorittaa synkronoinnin mobiililaitteen synkronointivälin mukaisesti.
<i>Bluetooth®</i> LE -yhteyden kantama	10 m
<i>Bluetooth®</i> LE -yhteyden käyttö mobiililaitteessa	Yhteyden muodostamiseksi mobiililaitteen <i>Bluetooth®</i> LE -toiminnon on oltava käytössä.
Radiotaajuushäiriöt	Muut radiotaajuuslaitteet saattavat vaikuttaa viestintään.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Kaikki EMC-testit on suoritettu standardien IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 mukaisesti.



Häiriön riski

Sähkömagneettiset kentät ja sähkömagneettinen säteily saattavat häiritä sensorin toimintaa, mikä voi johtaa virheellisiin CGM-arvoihin. Sensori voi vaikuttaa muiden laitteiden toimintaan (esim. lähettämiensä *Bluetooth®*-signaalien vuoksi), jos sitä käytetään teknisten spesifikaatioiden ulkopuolella. Käytä sensoria vain teknisten spesifikaatioiden mukaisesti.

**VAARA****Toimintahäiriön riski**

Älä aseta muita laitteita sensorin läheisyyteen tai sen päälle. Sensorin käyttö muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tarkkaile sensoria ja muita laitteita. Varmista, että sensori ja muut laitteet toimivat tarkoituksenmukaisesti.

Älä vie kannettavia, radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennijohtoja ja ulkoisia antenneja) alle 30 cm:n etäisyydelle sensorista. Tämä saattaa vaikuttaa sensorin suorituskykyyn.

Sähkömagneettiset päästöt

Sensori on seuraavien päästöstandardien mukainen.

Säteilevät RF-päästöt:

- CISPR 11 (EN 55011) luokka B, ryhmä 1
- RTCA DO160G osa 21, luokka M käyttöön matkustamossa

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Sensori on seuraavien häiriönsietostandardien ja häiriönsietoa koskevien testitasojen mukainen.

Sähköstaattinen purkaus (IEC 61000-4-2), testitaso:

- Kontakti: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät (IEC 61000-4-3), testitaso:

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

Langattomien radiotaajuisien viestintälaitteiden lähellä olevat kentät (IEC 60601-1-2 taulukko 9), testitaso:

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz, sini	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
870				
930				

Testitaaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400–2 570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Nimellisverkkoataajuuden magneettikentät (IEC 61000-4-8), testitaso:

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

Lähellä olevat magneettikentät (IEC 61000-4-39), testitaso:

- 8 A/m, 30 kHz, kantaaltomodulaatio
- 65 A/m, 134,2 kHz, pulssimoduloitu, 50 %:n käyttöjakso, 2,1 kHz:n toistotiheys
- 7,5 A/m, 13,56 kHz, pulssimoduloitu, 50 %:n käyttöjakso, 50 kHz:n toistotiheys

Suojaus sähköiskua vastaan

Standardin IEC 60601-1 mukainen tyyppin BF sähkölaite. Suojaus sähköiskua vastaan.

Suojaus nesteiden sisään pääsystä

IP28: Sensori on suojattu veden haitallisia vaikutuksia vastaan upotettaessa tilapäisesti veteen 1 metrin syvyyteen enintään 60 minuutin ajaksi.

Sterilointimenetelmä

Säteily

Paristo

Tämä tuote sisältää pariston, joka sisältää REACH-asetuksessa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi (SVHC-aineeksi) tunnistettua ja kandidaattilistalle lisättyä 1,2-dimetoksietaania (CAS 110-71-4), jonka pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia (p/p). Aineelle ei voi altistua suoraan, ja siksi riskiä ei ole olemassa, jos sensoria käytetään käyttöohjeen mukaisesti.

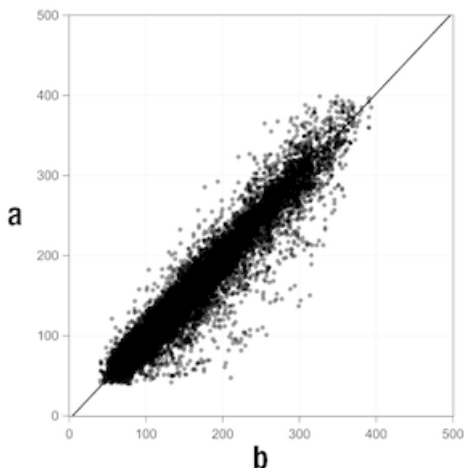
Suorituskykytiedot

Keskustele seuraavien tietojen käytöstä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Accu-Chek SmartGuide -sensorin suorituskyky on arvioitu kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa (data on file). Tutkimus suoritettiin 3 sairaalassa, ja siihen osallistui 48 (vähintään 18-vuotiasta) henkilöä, jolla on tyyppin 1 diabetes tai insuliiniriippuvainen tyyppin 2 diabetes. Jokainen tutkimukseen osallistunut henkilö käytti 14 päivän ajan 3 sensoria, jotka

oli kiinnitetty olkavarren takaosaan. Tutkimuksen aikana glukoosipitoisuuksia manipuloitiin tarkoituksellisesti 3 näytteenottopäivänä, ja vertailuarvojen saamiseksi glukoosipitoisuus mitattiin kapillaariverinäytteestä. Tutkimuksessa tutkittiin 3 sensorierää.

Kuva 1: Regressioanalyysi sensorin arvoista verrattuna kapillaariverinäytteestä mitattuihin arvoihin



a = CGM-arvo [mg/dL]; **b** = vertailuarvo [mg/dL]

Taulukko 1: Regressioanalyysi

Kulmakerroin	1,02
Y-akselin leikkauspiste	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korrelaatiokerroin (Pearsonin r)	0,96
N	15 993
Vaihteluväli	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
MARD yht.	9,2 %

Taulukko 2: Sensorin suorituskyky verrattuna kapillaariverinäytteestä mitattuihin arvoihin glukoosin eri vaihteluväleillä

Glukoosi	MAD/MARD* yht.
< 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 %
* Glukoosiarvoille < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) poikkeamat on esitetty yksikössä mg/dL (mmol/L) prosentteina (%) esitettävien suhteellisten poikkeamien sijaan.	

HUOMAUTUS

MARD (Mean Absolute Relative Difference) on CGM-arvojen ja samanaikaisesti mitattujen verensokeriarvojen suhteellinen poikkeama. MARD-arvo määritetään seuraavasti:

- Samanaikaisesti mitattu verensokeriarvo vähennetään CGM-arvosta. Erotuksena saatu absoluuttinen arvo muutetaan prosenteiksi suhteessa verensokeriarvoon. Kaikkien arvoparien prosenttiosuudet lasketaan yhteen ja tulos jaetaan arvoparien (n) lukumäärällä.

MAD (Mean Absolute Deviation) on CGM-arvojen ja samanaikaisesti mitattujen verensokeriarvojen absoluuttinen poikkeama. MAD-arvo määritetään seuraavasti:

- Samanaikaisesti mitattu verensokeriarvo vähennetään CGM-arvosta, jolloin saadaan poikkeaman absoluuttinen arvo. Kaikkien arvoparien näin saadut arvot lasketaan yhteen ja tulos jaetaan arvoparien (n) lukumäärällä.

Taulukko 3: Sensorin suorituskyky verrattuna kapillaariverinäytteestä mitattuihin arvoihin sensorin käyttöajan aikana

	Alussa	Puolivälissä	Lopussa
MARD yht.	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Taulukko 4: Sensorin suorituskyky vastaavuusasteen mukaan

	Parien kokonaislukumäärä	Poikkeama ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) ja ± 15 % kapillaariverinäytteestä mitatuista arvoista	Poikkeama ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) ja ± 20 % kapillaariverinäytteestä mitatuista arvoista	Poikkeama ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) ja ± 30 % kapillaariverinäytteestä mitatuista arvoista	Poikkeama ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) ja ± 40 % kapillaariverinäytteestä mitatuista arvoista
Sensorin suorituskyky yhteensä	15 993	13 345 (83,4 %)	14 471 (90,5 %)	15 510 (97,0 %)	15 803 (98,8 %)
Sensorin suorituskyky < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1 121	998 (89,0 %)	1 057 (94,3 %)	1 112 (99,2 %)	1 118 (99,7 %)
Sensorin suorituskyky 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9 793	7 923 (80,9 %)	8 718 (89,0 %)	9 444 (96,4 %)	9 660 (98,6 %)
Sensorin suorituskyky > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5 079	4 424 (87,1 %)	4 696 (92,5 %)	4 954 (97,5 %)	5 025 (98,9 %)

Huomioi, että kaikki esitetyt suorituskykytiedot saatiin sensoreista, jotka käyttäjä oli kalibroinut. Kuvatussa tutkimuksessa kalibroimattomilla sensoreilla saatu kokonaispoikkeama (MARD yht.) oli 10,2 %.

Haittatapahtumat

Tutkimuksen aikana ei esiintynyt minkäänlaisia vakavia haittatapahtumia, ei myöskään laitteeseen liittyviä. Tutkimuksen aikana esiintyi yhteensä 35 haittatapahtumaa. Niistä 15 liittyi tai mahdollisesti liittyi laitteeseen. Kaikki nämä 15 haittatapahtumaa liittyivät asetuskohtassa esiintyneisiin reaktioihin, kuten lyhytaikaiseen verenvuotoon, kipuun, mustelmiin, punoitukseen, lievään tulehdukseen tai kutinaan.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

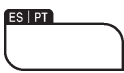
Roche vakuuttaa, että radiolaitetyyppinen Accu-Chek SmartGuide -sensori on direktiivin 2014/53/EU mukainen.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täysimittainen teksti on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa:

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

Seuraavat symbolit näkyvät laitteessa ja pakkauksessa:

Symboli	Kuvaus
	Katso käyttöohjetta tai katso sähköistä käyttöohjetta
	Noudata käyttöohjetta (sininen symboli)
	Lämpötilarajat
	Kosteusrajat
	Ilmanpainerajat
	Käytettävä viimeistään
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu säteilyttämällä
	Käytä vain kerran
IP28	Laite on suojattu vaarallisten osien koskettamiselta sormin sekä veden haitallisia vaikutuksia vastaan laitteen ollessa jatkuvasti upotettuna veteen (enintään 60 minuuttia ja 1 metrin syvyys).
	Standardin IEC 60601-1 mukainen tyyppin BF sähkölaite. Suojaus sähköiskua vastaan.

Symboli	Kuvaus
	Valmistusajankohta
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä
	Yksilöllinen laitetunniste
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Eräkoodi
	Sovellettavan EU-lainsäädännön mukainen
	Koskee vain Espanjaa ja Portugalia: Tämä symboli osoittaa Espanjassa ja Portugalissa sovellettavat jätteiden hävittämistä koskevat paikalliset ohjeet.
	Tarkistusmerkki osoittaa, että tuote on siihen sovellettavan standardin mukainen, ja luo jäljitettävän linkin laitteen ja sen standardinmukaisuudesta ja tuonnista Australian ja Uuden-Seelannin markkinoille vastaavan valmistajan, maahantuojan tai näiden edustajan välille.

Symboli	Kuvaus
	Tämä tuote sisältää nappipariston.
	Tämä tuote täyttää Etelä-Afrikan riippumattoman viestintäviranomaisen vaatimukset.

ACCU-CHEK ja ACCU-CHEK SMARTGUIDE ovat Rochen tavaramerkkejä.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc.:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Roche käyttää niitä lisenssillä.

Kaikki muut tuotenimet ja tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Viimeisin päivitys: 2025-04

1000089408(01)