

הוראות שימוש

מכשיר ACCU-CHEK SMARTGUIDE

תוכן עניינים

1	אודות הוראות השימוש הללו.....	3
2	מידע על המוצר.....	4
2.1	מטרת השימוש.....	4
2.2	המשתמשים המיועדים.....	4
2.3	התוויות, התוויות נגד והגבלות.....	4
2.4	תכולת האריזה.....	4
2.5	תנאי האחסון המתאימים.....	4
2.6	סקירת הרכיבים.....	5
2.7	חומרים נוספים נדרשים.....	5
3	מידע כללי בנושא בטיחות.....	6
4	אופן החדרת חיישן.....	9
5	כיול החיישן.....	13
6	ענידת החיישן.....	14
7	הסרת החיישן.....	15
8	מידע בנושא סילוק לאשפה.....	16
9	שירות לקוחות.....	17
10	נתונים טכניים.....	18
11	הסבר על הסמלים.....	25

בהוראות השימוש מודגש המידע הבא בדרך מיוחדת:

אזהרה



אזהרה מתייחסת לסכנה חמורה שביתן לצפות מראש.

אמצעי זהירות



אמצעי זהירות מתאר אמצעי שיש לנקוט כדי להשתמש במוצר באופן בטוח ויעיל או כדי למנוע נזק למוצר.

הודעה

הערה כוללת מידע שימושי ועצות.

לפני שמתחילים

יש להתקין תחילה אפליקציה תואמת במכשיר הנייד. סרקו את קוד QR המופיע על האריזה או היכנסו לאתר go.roche.com/smartguideapp כדי להוריד את האפליקציה. קראו את הוראות השימוש האלה ואת הוראות השימוש של האפליקציה לפני שתשתמשו במוצר. הוראות השימוש דמינות ישירות בכתובת go.roche.com/CGM-instructions. קראו את מסמך התאימות כדי לוודא שהמכשיר הנייד שלכם תואם לאפליקציה. הוראות השימוש ומסמך התאימות דמינים להורדה בכתובת go.roche.com/download-portal. פעלו בהתאם להוראות הבטיחות, למידע בנושא בטיחות, לנתונים הטכניים ולנתוני הביצועים.

הודעה

עיינו בפרק אופן החדרת חיישן כדי להפעיל את החיישן.

2.1 מטרת השימוש

המכשיר למדידת סוכר רציפה (continuous glucose monitoring) (מכשיר CGM) מיועד למדידה רציפה של ערכי הסוכר בזמן אמת בנוזל הבין-תאי התת-עורי.

2.2 המשתמשים המיועדים

- מבוגרים, בני 18 ומעלה
- אנשים עם סוכרת
- מטופלים של אנשים עם סוכרת

2.3 התוויות, התוויות נגד והגבלות

התוויות

המכשיר מותווה לאנשים עם סוכרת (לא בסביבה קלינית).

התוויות נגד

- לא ישתמשו במכשיר מטופלים במצב אנוש או מטופלים שעוברים טיפולי דיאליזה.
- יש להסיר את החיישן לפני הכניסה לסביבות מיוחדות (בהתאם לתקן IEC 60601-1-2). סביבות מיוחדות כוללות שטחים צבאיים, אזורי תעשייה כבדה, שטחי טיפול רפואי עם ציוד חשמלי רפואי רב-עוצמה (כמו דימות באמצעות תהודה מגנטית (MRI), טומוגרפיה ממוחשבת (CT), צילומי רנטגן, רדיותרפיה או דיאתרמיה).

מגבלות

- מטופל אחד בלבד יכול להשתמש בחיישן, והחיישן אינו מיועד לסביבה קלינית.
- ניתן להשתמש בחיישן פעם אחת בלבד. אין לעשות בחיישן שימוש חוזר.
- ייתכן שרמות הסוכר בנוזל הבין-תאי הנמדדות על ידי החיישן לא ישקפו את רמת הסוכר בדם בפועל. מקרה זה יכול להתרחש במהלך ירידות או עליות מהירות ברמות הסוכר בגוף. ייתכן שרמות הסוכר בנוזל הבין-תאי יהיו גבוהות או נמוכות מרמות הסוכר בדם בפועל. ירידות ועליות אלה ניתן לאתר על ידי הצגת חץ המגמה באפליקציה. במקרים אלה, עליכם לבסס החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין, על תוצאות של בדיקת סוכר בדם שהתקבלו ממד רמת הסוכר בדם.
- אם ערך CGM אינו מתאים לתסמינים שלכם, יש לאמת את הערך על ידי בדיקת סוכר בדם באמצעות מד סוכר בדם.
- יש להחזיר את החיישן רק במקום ההחדרה שהותווה על הזרוע העליונה.
- השתמשו אך ורק בערכי CGM לצורך קבלת החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין, לאחר שכיילתם את החיישן, לפי דרישת האפליקציה.
- נטילת חומרים משבשים עלולה להעלות באופן שגוי את ערכי CGM, והדבר עלול לגרום לכם להחמיץ היפוגליקמיה חמורה. אם אתם נוטלים חומר כלשהו מרשימת החומרים המשבשים, היועצו במטפל הרפואי שלכם. עיינו בפרק נמונים טכניים לעיון ברשימה של חומרים משבשים.

2.4 תכולת האריזה

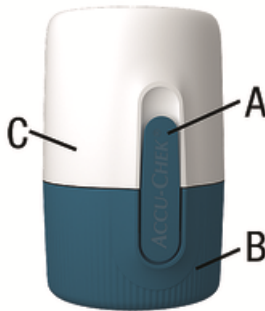
- מכשיר אחד (מכשיר להחדרת חיישן הכולל בתוכו חיישן)
- דף מידע אחד

2.5 תנאי האחסון המתאימים

- לפני הפתיחה, שמרו את המכשיר במקום קריר ויבש.
- שמרו אותו בטמפרטורה שבין 2 ל-27 מעלות צלזיוס.

- אל תשאירו אותו ברכב חונה בימים חמים או קרים.
- למידע על תנאי ההובלה והאחסון, עיינו בפרק בנושא נתונים טכניים.

2.6 סקירת הרכיבים



A לשונית משיכה

בהפיכת לשונית המשיכה אתם יכולים לפתוח את המכשיר.

B מכסה הברגה

בתווית שעל תחתית מכסה ההברגה מוצג מספר הדיהוי האישי בן 6 ספרות הדרוש לשיוך החיישן לאפליקציה. את החיישן יש להחדיר מייד לאחר הסרת מכסה ההברגה מהמכשיר להחדרת חיישן.

C מכשיר להחדרת החיישן

המכשיר להחדרת החיישן כולל חיישן ומחט. החיישן מעוקר על ידי קרינה. לאחר ההחדרה, המחט נמשכת לאחור לתוך המכשיר להחדרת החיישן. יש להרחיק מילדים את המכשיר להחדרת החיישן. אם תושבת המכשיר להחדרת החיישן ניזוקה והמחט נגישה, השליכו לאשפה את המכשיר להחדרת החיישן בהתאם לתקנות המקומיות, כדי שאיש לא ייפצע ממנה. כמו כן, השליכו לאשפה את המכשיר להחדרת החיישן אם הפלתם אותו או אם משהו נפל על המכשיר להחדרת החיישן לאחר ששלפתם החוצה את מכסה ההברגה.

2.7 חומרים נוספים נדרשים

- יש להתקין תחילה אפליקציה תואמת במכשיר הנייד. סרקו את קוד QR המופיע על האריזה או היכנסו לאתר go.roche.com/smartguideapp.
- חייבת להיות לכם שיטה חלופית לבדיקת סוכר לשימוש במצבי חירום כאשר האפליקציה או החיישן אינם פועלים.

אזהרה

**סכנה לפציעה חמורה**

אין לשנות את המוצר. יש לפעול תמיד בהתאם להוראות. ולא, המוצר לא יפעל לפי ייעודו. וכך עלול להיגרם נזק אחד או יותר, לרבות תגובות חריגות על העור, תגובות לגוף זר, אבקפסולציות, דיהומים או מורסות.

אזהרה

**סכנת חנק**

מוצר זה מכיל חלקים קטנים העלולים להיבלע. יש להרחיק חלקים קטנים מילדים קטנים ומאנשים העלולים לבלוע חלקים קטנים.

אזהרה

**סיכון לכאב**

החדרת החיישן והסרתו עלולות לגרום לכאב קל. הכאב חולף בדרך כלל לאחר ההחדרה. אם הכאב מתמיד, יש לפנות לקבלת טיפול רפואי.

אזהרה

**סיכון לפציעה**

מוצר זה מכיל סוללת כפתור. בליעה של סוללת כפתור מליתיום יכולה לגרום לפציעות חמורות או קטלניות בתוך שעות. שמרו את הסוללות הרחק מהישג ידם של ילדים ושל אנשים שעלולים לבלוע סוללות. אם יש חשד שהסוללות נבלעו או הוכנסו לאיבר כלשהו בגוף, יש לפנות מיד לטיפול רפואי.

אמצעי זהירות

**סיכון לדימום ממושך**

הפרעות קרישה או תרופות נגד קרישה עלולות לגרום לדימום ממושך במקום ההחדרה. יש להיוועץ במטפל הרפואי לפני השימוש במוצר.

אמצעי זהירות

**סכנה לפציעה חמורה**

יש לקבל החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין, על סמך ערכי סוכר עכשוויים ועל סמך כיוון המגמה של ערכי הסוכר. ייתכן שערכי הסוכר המוצגים על ידי האפליקציה לא יהיו תמיד מדויקים. בדקו תמיד את גרף המגמה של האפליקציה לפני קבלת החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין. כמו כן, בעת קבלת החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין, קחו בחשבון את המצב הבריאותי הנוכחי שלכם ואת רמת הפעילות הגופנית שלכם. אל תתעלמו מתסמינים של היפוגליקמיה או היפרגליקמיה. אל תבצעו בעצמכם שינויים משמעותיים בטיפול שלכם. אם ערך הסוכר המוצג אינו תואם להרגשתכם:

- 1 עברו לשיטה חלופית לבדיקת רמת הסוכר.
- 2 אם התסמינים שלכם אינם מתאימים עדיין לערך הסוכר, היוועצו במטפל הרפואי שלכם.

אמצעי זהירות



סכנה לפציעה חמורה

דאגו תמיד שיעמדו לרשותכם שיטות חלופיות לבדיקת רמת הסוכר שלכם. אם המכשיר הנייד שלכם אבד או אם קיימת תקלה במערכת, עברו לשיטה חלופית לבדיקת רמת הסוכר שלכם.

אמצעי זהירות



סכנה לפציעה חמורה

חיישן פגום עלול שלא לפעול כשורה.

אם החיישן נחשף למכה, לדוגמה, אם פגע בו כדור, בדקו בעיניכם אם נגרמו לחיישן נזקים. אם הבחנתם במשהו חריג, הסירו את החיישן והחזירו חיישן חדש.

אמצעי זהירות



סכנה לפציעה חמורה

הפעילו את המכשיר הנייד רק בהתאם להוראות היצרן (לדוגמה, אל תשתמשו במכשיר פגום או מכשיר שטופל). אם יש לכם ספק, צרו קשר עם יצרן המכשיר הנייד.

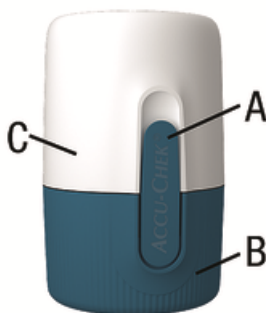
- שייכו את החיישן רק באזור מוגן ובטוח. באופן זה יפחת הסיכון לכך שאנשים אחרים יתחברו לחיישן שלכם.
- אובדן חיבור תכוף בין החיישן לאפליקציה עלול לקצר את חיי הסוללה של החיישן. החזיקו את החיישן ואת המכשיר הנייד שלכם קרובים זה לזה.
- בדקו בעיניכם אם נגרם נזק לאריזה, למכשיר, לחיישן ולמחט או אם בוצע בהם טפול. אם לשונית המשיכה בולטת החוצה לפני השימוש, החיישן אינו סטרילי. אם הבחנתם במשהו חריג, אל תשתמשו בחיישן. השתמשו בחיישן חדש.
- אל תשתמשו במכשיר אם יש לכם תגובות אלרגיות על העור מדבקם.
- אין למרוח על החיישן או על מקום ההחדרה מוצרי טיפוח והגיינה (תכשיר לדחיית חרקים, מסנן קרינה, וכו') תכשירים אלה עלולים לגרום נזק לחיישן או לרפידת הדביקה.
- במקרים נדירים, המחט יכולה להישאר בגופכם לאחר שהחדרתם את החיישן. וכך עלולות להיגרם תגובות חריגות לגוף זר, אנקפסולציות, דיהומים או מורסות. במקרה של תגובה חריגה, פנו לקבלת טיפול רפואי.
- ודאו שאינכם מחמיצים מקרים של רמת סוכר נמוכה או גבוהה מאוד. פתחו את האפליקציה בקביעות, כדי לבדוק את רמות הסוכר בהתאם להוראות המטפל הרפואי, או אם אתם מרגישים שרמת הסוכר שלכם עלולה להיות נמוכה או גבוהה. בשום אופן אין להתעלם מתסמינים של רמת סוכר נמוכה או גבוהה בדם.
- החיישן מסווג כמכשיר מסוג BF בהתאם לתקן IEC 60601-1 ומוגן מפני התחשמלות.
- החיישן יכול לשלוח מידע למכשיר הנייד בטווח של 10 מטרים (33 רגל) (קו ראייה). ייתכן שהטווח בפועל יהיה קטן יותר, בהתאם למכשיר הנייד ולסביבה שלכם (לדוגמה, מכשירים אחרים הנמצאים בסביבה).
- כל אדם המחבר ציוד נוסף לציוד חשמלי רפואי קובע את התצורה של מערכת רפואית, ולכן באחריותו לוודא שהמערכת עומדת בדרישות של המערכות החשמליות הרפואיות. על המכשיר הנייד לעמוד בתקנים IEC או ISO הרלוונטיים (לדוגמה, IEC 60950 או IEC 62368). על התצורות לעמוד בדרישות עבור מערכות חשמליות רפואיות (עיינו בסעיף 16 של הגרסה התקפה העדכנית ביותר של IEC 60601-1). אם יש לכם ספק, צרו קשר עם יצרן המכשיר הנייד.
- אם אבד החיבור לחיישן, לא תוכלו עוד לקבל ערכים או התראות של סוכר, אלא לאחר שהחיבור יתחדש. החיישן יאחסן את הנתונים במשך 8 שעות במקרה שלא ניתן להעביר את הנתונים לאפליקציה. כדי למנוע אובדן נתונים, על החיישן להעביר נתונים לפני שסוללות החיישן מתרוקנות.

- החיישן שולח את ערך הסוכר העכשווי כל 5 דקות. אם האפליקציה אינה מציגה את ערכי הסוכר במשך יותר מ-20 דקות בלי להציג הודעה או התראה ביומן האירועים, צרו קשר עם שירות לקוחות.
- אם התאריך האחרון לשימוש עבר, לא ניתן עוד לשייך את החיישן לאפליקציה. אין להשתמש במכשיר שתוקפו פג, מכיוון שהוא עלול לגרום לדיהומים ולמורסות. התאריך האחרון לשימוש מודפס ליד הסמל ⌚ שעל אריזת המוצר (תבנית: ששש-חח-יי). התאריך האחרון לשימוש חל על מוצרים חדשים שלא נפתחו.

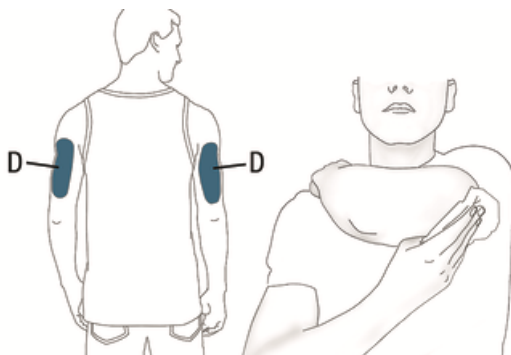
הודעה

יש להתקין תחילה במכשיר הנייד אפליקציה התואמת לחיישן. הורידו את האפליקציה על ידי סריקת קוד QR המופיע על האריזה באמצעות המצלמה שבמכשיר הנייד.

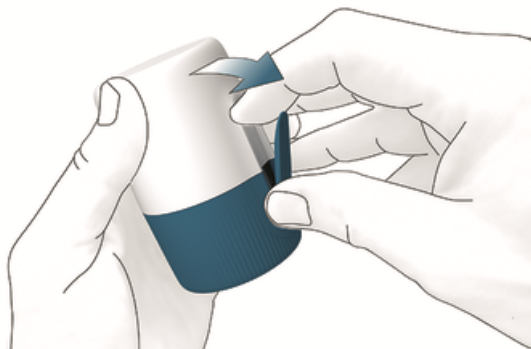
1 החזיקו את המכשיר בצורה אנכית. שימו לב ללשונית המשיכה (A). המכשיר הלבן להחדרת החיישן (C) נמצא בחלק העליון. מכסה ההברגה הכחול (B) נמצא בחלק התחתון.



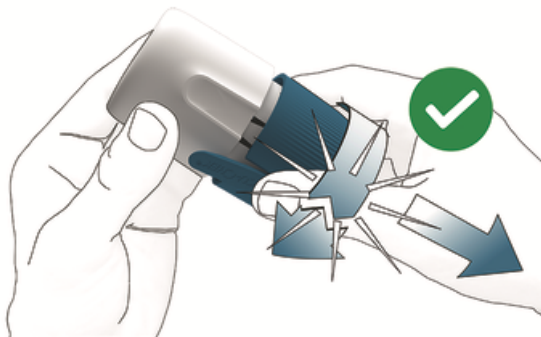
2 בחרו מקום להחדרה (D) בחלקה האחורי של הזרוע העליונה - הימנית או השמאלית: אם מקום ההחדרה שעיר, גלחו אותו. רחצו את מקום ההחדרה כדי לנקות את העור. חטאו את מקום ההחדרה במגבון המכיל אלכוהול, והניחו לעור להתייבש לחלוטין. הימנעו מהחדרה למקום שבו החיישן הוחדר לאחרונה, וכן מהחדרה למקום על העור שיש בו צלקות, סימני מתיחה, כתמי זקנה, גושים או כלי דם. שמרו מרחק של לפחות 7.5 ס"מ (3 אינץ') מאתרי הזרקת האינסולין.



3 הפכו מעט את לשונית המשיכה (A) לפתיחתה. אם לשונית המשיכה כבר נפתחה לפני השימוש, השליכו את המכשיר לאשפה והשתמשו במכשיר חדש.



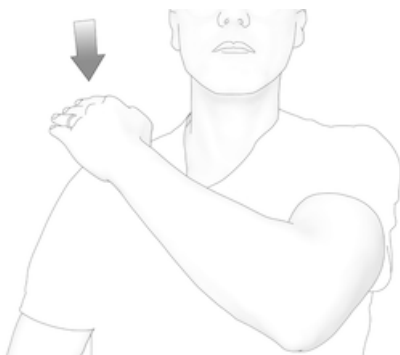
4 אל תלחצו על המכשיר. סובבו את מכסה ההברגה הכחול של המכשיר הלבן להחדרת חיישן כדי לפתוח את המחסום הסטרילי. תרגישו התנגדות קלה ותשמעו צליל חריקה. משכו את מכסה ההברגה הכחול מהמכשיר הלבן להחדרת החיישן. אל תיגעו במחט שבפנים. אל תחזירו את מכסה ההברגה הכחול למקומו לאחר שהסרתם אותו.



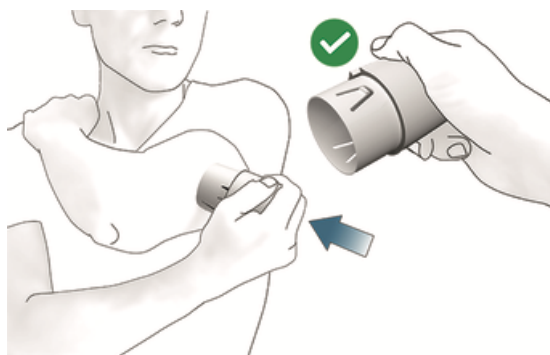
הודעה

שמרו את מספר הזיהוי האישי בן 6 הספרות של מכסה ההברגה במקום בטוח כדי למנוע מאדם אחר לגשת אליו. מספר הזיהוי האישי דרוש לשיוך החיישן לאפליקציה. מספר הזיהוי האישי נדרש גם בעת שיוך למכשיר נייד אחר. אם אתם משליכים לאשפה את מכסה ההברגה הכחול לפני תאריך תפוגת החיישן, ודאו שמספר הזיהוי האישי בן 6 הספרות לא יהיה קריא. באופן זה יקטן הסיכוי לכך שאדם אחר ישייך את החיישן שלכם למכשיר הנייד שלו.

5 הכינו את היד של הזרוע המחוטאת על הזרוע הנגדית. פעולה זו עוזרת להידוק העור.

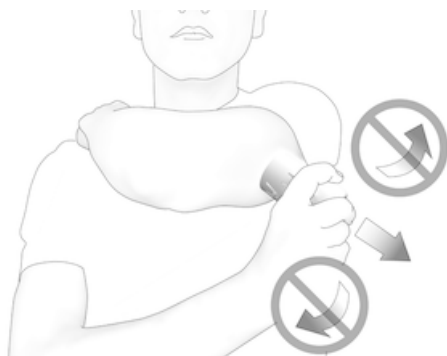


6 הגיעו אל **מתחת** לזרוע והניחו את המכשיר הלבן להחדרת החיישן על מקום ההחדרה. אל תיגעו בחלק הפנימי. אחזו בתושבת החיצונית של המכשיר הלבן להחדרת החיישן, כפי שמוצג באיור. ודאו שכל החלק התחתון של המכשיר להחדרה צמוד לעור.



7 לחצו בחוזקה כדי להחדיר את החיישן.

8 הסירו את המכשיר הלבן להחדרת החיישן באותו כיוון מבלי לסובב או לנענע אותו. הדיוו בחוזקה בעזרת האצבע את הרפידה הדביקה כדי לוודא שהרפידה הדביקה מוצמדת היטב.



הודעה

בדרך כלל ניתן להוציא בקלות את המכשיר להחדרת החיישן. אם אתם לא מצליחים להוציא את המכשיר להחדרת החיישן, החדירו אותו בחזרה ונסו להוציא אותו שוב.

החיישן מוכן להיות משויך לאפליקציה שבמכשיר הנייד. פעלו בהתאם להוראות באפליקציה כדי לשייך ולכייל את החיישן. 

הודעה

- לאחר החדרת חיישן חדש, שייכו אותו באמצעות האפליקציה תוך 30 דקות. לאחר 30 דקות, יידרש לחיישן זמן ממושך יותר לביצוע שיוך, כדי לחסוך בחיי סוללה. גם את החיישן יש לשייך לאפליקציה תוך 30 דקות לאחר אובדן החיבור.
- על החיישן להיות פעיל לפרק זמן מסוים לפני שערכי ה-CGM יוצגו ולפני שיתאפשר כיול. פרק זמן זה בקרא זמן חימום.

כיוול החיישן מאפשר לכם להשתמש בערכי CGM לצורך קבלת החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין, ומשפר את הדיוק של ערכי CGM. כיוול את החיישן שלכם על ידי הזנת ערך סוכר עכשווי ממד הסוכר שלכם לאפליקציה. האפליקציה מנחה אתכם לעשות זאת במהלך היום הראשון לשימוש בו.

קיימים 2 מצבים של ערכי CGM: **מצב מגמה ומצב טיפול**. המצב שבו נמצא כעת החיישן מצוין ישירות מתחת לערך ה-CGM בדף הבית.

כאשר החיישן נמצא במצב **מגמה**:

- אין להשתמש בערכי CGM לצורך קבלת החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין.
- ניתן להשתמש בערכי CGM רק כדי לראות מגמות וכיחוס כללי.
- לקבלת החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין, בדקו את רמת הסוכר שלכם בדם באמצעות מד הסוכר בדם.

כאשר החיישן נמצא במצב **טיפול**:

- ניתן להשתמש בערכי CGM לצורך קבלת החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין. מדידות הסוכר של החיישן מדויקות יותר אם אתם מכיילים בנקודת הזמן שבה רמת הסוכר שלכם בדם יציבה יחסית.

אל תכילו זמן קצר לאחר ארוחה, לאחר נטילת אינסולין, או לאחר פעילות גופנית, והימנעו מסביבות שהטמפרטורות בהן גבוהות מאוד או נמוכות מאוד, או שהן משתנות במהירות רבה.

שגרת הכיוול מורכבת משני שלבים:

לאחר זמן חימום של שעה, החיישן נמצא במצב **מגמה**, ושולח ערכי CGM לאפליקציה כל 5 דקות. אין להשתמש בערכי CGM התחלתיים אלה לצורך קבלת החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין. 12 שעות לאחר החדרת החיישן, האפליקציה מנחה אתכם לבצע כיוול.

שלב 1: בצעו בדיקה של רמת הסוכר בדם והזינו את ערך הסוכר לאפליקציה. החיישן עובר למצב **טיפול**. ניתן להשתמש כעת בערכי CGM לצורך קבלת החלטות טיפול, כמו קביעת מינון אינסולין.

שלב 2: 30 דקות עד 3 שעות מאוחר יותר, בצעו בדיקה של רמת הסוכר בדם והזינו את ערך הסוכר לאפליקציה. זאת כדי לאשר את המדידה הראשונה. הערה: אם דילגתם על שלב 2, החיישן יחזור למצב **מגמה**.

שגרת הכיוול הושלמה לחיישן.

לכיוול החיישן:

- 1** בדקו את רמת הסוכר שלכם בדם באמצעות מד הסוכר בדם, בהתאם להוראות היצרן.
 - 2** הקישו על **כיוול** כעת בדף הבית.
 - 3** הזינו למסך **כיוול** את ערך הסוכר שהתקבל ממד הסוכר בדם. את ערך הסוכר יש להזין לא יאחר מ-3 דקות לאחר ביצוע הבדיקה.
 - 4** הקישו על **שמור**.
 - 5** ודאו שהזנתם לאפליקציה את אותו ערך סוכר שהוצג במד הסוכר בדם והקש על **אישור**. אם הזנתם בטעות ערך שגוי, הקישו על **ביטול** והזינו את הערך הנכון.
- ✓ החיישן שלכם מכויל.

אם הכיוול לא הצליח, המתינו כ-15-30 דקות לפני שתחדרו על התהליך. בעת החדרה על התהליך, השתמשו בערך סוכר חדש שהתקבל ממד הסוכר בדם.

לא ניתן להבטיח ביצועים טובים של המערכת אם משתמשים בערך שגוי של סוכר בדם לצורך כיוול.

אם אתם מאשרים ערך כיוול שגוי, לא ניתן למחוק אותו. הסירו את החיישן והחדירו חיישן חדש.

ניתן לעבוד את החיישן במשך 14 ימים. לאחר מכן, יש להסיר ולהשליך את החיישן לאשפה. החיישן עמיד למים. ניתן לעבוד אותו באמבטיה, בבריכת שחייה או במקלחת. אין לטבול אותו במים במשך יותר מ-60 דקות או בעומק של יותר ממטר אחד (3.3 רגלים). אם הקצוות החיצוניים של הרפידה הדביקה מתרוממים מעט מהעור, החיישן יפעל עדיין כשורה. אך אם חלק כלשהו של הרפידה הדביקה מתחת לחיישן מתרומם מהעור, אל תנסו להחדיר שוב את החיישן או להדביק את החיישן לעור בסרט הדבקה. חיישן שהוחדר שוב עלול שלא לפעול כשורה. החדירו במקומו חיישן חדש. אם החיישן נופל, אל תנסו להחדיר שוב את החיישן המושמש. חיישן שהוחדר שוב עלול שלא לפעול כשורה. החדירו במקומו חיישן חדש.

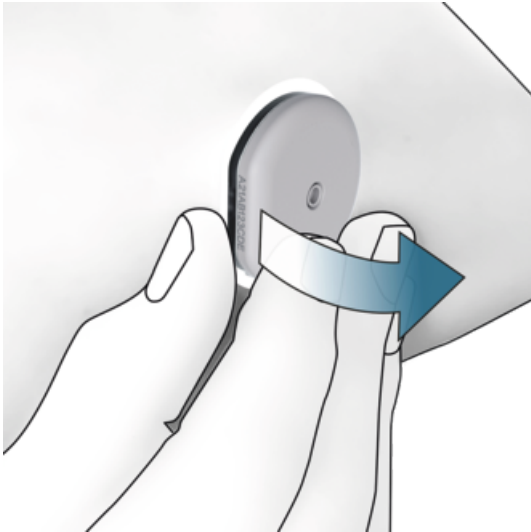
היגיינה וטיפול העור

המשיכו בשגרת ההיגיינה הקבועה שלכם, אך הימנעו ממגע רב מדי של סבון ושמפו בחיישן. השתמשו רק בכמות מזערית של סבון כדי לשמור על ניקיון החיישן. החיישן או הרפידה הדביקה עלולים לגרום לתגובה בגופכם. בדקו את מקום ההחדרה בקביעות, וודאו שאין על עורכם גירוי או נפיחות. אם קיים ספק, או אם מתפתחות במקום ההחדרה דלקת או תגובות עור מקומיות (לדוגמה, תגובה אלרגית או אקזמה), יש להסיר מיד את החיישן ולהיוועץ במטפל הרפואי שלכם.

שדות תעופה

כשאתם נמצאים בשדה התעופה, אתם יכולים להשאיר את החיישן על גופכם כשאתם עוברים דרך סורקים כלל-גופיים. השאירו בהישג יד את התעודה הרפואית שלכם למקרה של תשאול של מאבטחים. חיישנים רדריים הנמצאים בכבודה שלכם יכולים גם הם לעבור דרך מכשירי השיקוף בשדה התעופה.

1 התחילו לקלף את הרפידה הדביקה שבצד המושטח של החיישן.



2 בדיקת גב החיישן: ודאו שרכיב החישה של החיישן הוסר לחלוטין ממקום החדרת החיישן לאחר הסרתו. בדקו את מקום החדרת החיישן על ידי מישוש באצבע או ערכו בדיקה חזותית. אם רכיב החישה נשאר על העור או אם קיימת תחושה חריגה במקום החדרת החיישן (לדוגמה, כאב, נפיחות או אדמומיות), היוועצו עם המטפל הרפואי.

הודעה

תחושה חריגה במקום החדרת החיישן יכולה עדיין להיות מורגשת מספר ימים לאחר הסרת החיישן. במקרה זה, היוועצו במטפל הרפואי.

אמצעי זהירות

**סכנת זיהום**

רכיבים משומשים הבאים במגע עם נודלי גוף אדם, יכולים להעביר זיהומים. השליכו את החיישן לאשפה כחומר העשוי להעביר זיהומים בהתאם לתקנות המקומיות. למידע על השלכה נכונה של רכיבים משומשים לאשפה, צרו קשר עם המועצה או עם הרשות המקומית.

רכיבים אחרים שבחבילה ניתן להשליך לאשפה הביתית. מכשירי להחדרת חיישן שניזוק או מחט חשופה של חיישן יכולים לגרום לפציעה. השליכו לאשפה עצמים חדשים בהתאם לתקנות המקומיות. ודאו שהעצמים החדים אינם גורמים לפציעתכם או לפציעתם של אחרים. מאחר שהחיישן שלכם עלול לבוא במגע עם נודלי גוף אדם במהלך השימוש, קיים סיכון לזיהום. יש להשליך את החיישן בהתאם לתקנות המקומיות. מאחר שהחיישן מיועד לשימוש חד פעמי בלבד, הוא אינו כלול בהנחיה האירופית 2012/19/EU (הנחיה לגבי השלכת ציוד חשמלי ואלקטרוני).

יצירת קשר

אם אתם נתקלים בבעיות, אם יש לכם שאלות, או אם אתם זקוקים למידע נוסף בנוגע למכשיר Accu-Chek SmartGuide, צרו קשר עם שירות לקוחות.

ישראל

היבואן:

דין דיאגנוסטיקה בע"מ, האשל 7, פארק תעשיה קיסריה

שירות לקוחות:

טלפון: 04-6175390

www.dynstore.co.il

דיווח על תקריות חמורות

דווחו לחברת Roche ולרשות הארצית על תקריות חמורות כלשהן הנגרמות עקב השימוש במכשיר זה.

הוראות שימוש מודפסות

אם תרצו גרסה מודפסת של הוראות השימוש, צרו קשר עם שירות לקוחות. הגרסה המודפסת ניתנת בחינם, והיא תישלח אליכם תוך מספר ימים.

הורדת הוראות השימוש

הורידו את הוראות השימוש בזמן שאתם מחוברים לאינטרנט ושמרו אותן במכשיר הנייד שלכם למצבים שבהם אין חיבור לאינטרנט. הוראות שימוש אלה זמינות להורדה מ-go.rocke.com/download-portal. (ייתכן שההורדה תהיה כרוכה בשימוש בנתונים או בחיובים על שימוש בנתונים.)

שם המוצר

מכשיר Accu-Chek SmartGuide

הובלה ואחסון

תנאי ההובלה והאחסון של החיישן באריזתו שלא נפתחה:

- טווח טמפרטורה: 2 עד 27°C
 - טווח לחות: 10 עד 90% (ללא עיבוי)
 - טווח לחץ אוויר: 549 עד 1060 מיליבר
- הקפידו לאחסן אך ורק מוצרים שלא נפתחו. החדירו את החיישן מייד לאחר פתיחת האריזה

תנאי הפעלה

- טווח טמפרטורה: 10 עד 40°C
 - טווח לחות: 15 עד 90% (ללא עיבוי, לחץ אדים חלקי נמוך מ-50 מיליבר)
 - טווח לחץ אוויר: 700 עד 1060 מיליבר
 - רום מרבי: 3000 מ' (9842 רגל)
- זמן החימום של מכשיר ה-CGM מטמפרטורת האחסון הנמוכה ביותר (2°C) עד טמפרטורת ההפעלה הנמוכה ביותר (10°C) קצר מ-17 דקות.
- טמפרטורת משטח החיישן תישאר מתחת ל-43°C ותעלה מעבר ל-41°C לפרק זמן מוגבל.

חומרים משבשים

נטילת החומרים המשבשים הבאים בעת ענידת החיישן עלולה להעלות באופן שגוי את ערכי ה-CGM המוצגים באפליקציה:

- חומצה אסקורבית (ויטמין C): מעל 500 מ"ג ביום דרך הפה, או כל כמות באופן תוך ורידי
- תוספים עם חומצה ג'נטיסית
- מתילדופה

ערכי CGM שמועלים באופן שגוי יכולים להוביל למינון יתר של אינסולין ולגרום לכך שתחמיצו רמת סוכר נמוכה מאוד. אם אתם נוטלים חומר כלשהו מרשימת החומרים המשבשים, היוועצו במטפל הרפואי שלכם.

עקרון הפעולה

המכשיר למדידת סוכר רציפה (continuous glucose monitoring) (CGM) מורכב ממכשיר להחדרת חיישן ומחיישן. המכשיר להחדרת חיישן מושלך לאשפה לאחר השימוש, ואילו החיישן נשאר על העור, עם החיישן האלקטרוני שלו המוחדר באופן תת עורי. רכיב אלקטרוני מעבד את נתוני החיישן ומסייע בתקשורת.

החיישן מתחבר לאפליקציה המשמשת כתצוגה עיקרית וכמקלט נתונים במהלך הכיול, ערכי הסוכר בדם מוזנים לאפליקציה ונשלחים לחיישן. לאחר מכן, החיישן מודד את רמות הסוכר בנוהל הבין תאי ושולח נתונים אלה לאפליקציה כל 5 דקות.

ממדי החיישן

גובה (כולל רפידה דביקה)	כ-5.9 מ"מ
אורך המחט	כ-8.2 מ"מ
קוטר החיישן ללא רפידה דביקה	כ-33.3 מ"מ
משקל	כ-5 גר'

העברת נתונים

החיישן מעביר את הנתונים הבאים לאפליקציה:

- מספר סידורי
- גרסת קושחה
- גרסת חומרה
- פרטי החיישן (מזהה מערכת / כתובת MAC)
- הזמן עד הכיול הבא
- ערכי CGM
- פרטי סטטוס

ערכי ה-CGM המופקים בזמן שהחיישן נמצא במצב מגמה מצוינים על ידי סטטוס החיישן Annunciation-Bit 'דרוש כיול'.

ממשק תקשורת

מטרת הממשק	ממשק תקשורת. מאפשר לחיישן להחליף נתונים עם מכשיר נייד.
מפרט הממשק	Bluetooth® Low Energy גרסה 5.0 ואילך
פס תדרים של קליטה ושידור בתדר רדיו	Bluetooth® Low Energy גרסה 5.0: GHz 2.480–2.402
סוג האפנון ומאפייני התדר שלו	Gaussian Frequency-Shift) GFSK (Keying
הספק מוקרן יעיל של שידור	פחות מ-10 mW
שיטת סנכרון זמן	החיישן מסתנכרן בהתאם למרווחי הסנכרון של המכשיר הנייד.
טווח Bluetooth® Low Energy	10 מטרים
גישה לחיבור Bluetooth® Low Energy עם מכשיר נייד	במכשיר הנייד יש להפעיל את הטכנולוגיה Bluetooth® Low Energy כדי ליצור חיבור.
הפרעות תדר רדיו	ייתכן שהתקשורת תיפגע על ידי מכשירי תדר רדיו אחרים.

תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

כל בדיקות ה-EMC בוצעו בהתאם לתקן IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

אזהרה



סכנת הפרעה

שדות אלקטרומגנטיים וקרינה אלקטרומגנטית עלולים להפריע לפעולתו התקינה של החיישן, ולגרום לערכי CGM שגויים. החיישן יכול להשפיע על ציוד אחר (לדוגמה, באמצעות אותות Bluetooth® משודרים) אם משתמשים בו מחוץ למפרטים הטכניים שלו. השתמשו בחיישן רק במסגרת המפרטים הטכניים שלו.

אזהרה



סכנת תקלה

אל תניחו מכשירים אחרים בקרבת החיישן או על גביו. השימוש בחיישן לצד או עם מכשירים אחרים עלול לגרום להפעלה שגויה. אם שימוש כזה הכרחי, השגוהו על החיישן ועל המכשירים האחרים. ודאו שהחיישן והמכשירים האחרים פועלים לפי ייעודם.

שמרו על מרחק של לפחות 30 ס"מ (12 אינצ'ים) בין התקני תקשורת ניידים בתדר רדיו (כולל ציוד הקיפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) לבין החיישן. מרחק קצר יותר עלול לפגוע בביצועי החיישן.

פליטות אלקטרומגנטיות

החיישן עומד בתקני הפליטות הבאים:

פליטת תדר רדיו מוקרן בהתאם ל:

- CISPR 11 (EN 55011) סיווג B, קבוצה 1
- RTCA DO160G סעיף 21, קטגוריה M לשימוש בתוך ארון

חסינות אלקטרומגנטית

החיישן עומד בתקני החסינות וברמות בדיקת החסינות הבאים:

פריקה אלקטרוסטטית (IEC 61000-4-2), רמת בדיקה:

- מגע: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 6 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$
- אוויר: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$

שדות אלקטרומגנטיים בתדר רדיו מוקרן IEC 61000-4-3, רמת בדיקה:

- 10 V/m , $2.7 \text{ GHz} - 80 \text{ MHz}$, $80\% \text{ AM}$ ב- 1 kHz

שדות קרבה לציוד תקשורת RF אלחוטי; (IEC 60601-1-2 טבלה 9), רמת בדיקה:

תדר בדיקה (MHz)	פס תדרים (MHz)	שירות	אפנון	רמת בדיקת חסינות (V/m)
385	380 עד 390	TETRA 400	אפנון דופק 18 Hz	27
450	430 עד 470	,GMRS 460 FRS 460	FM $\pm 5 \text{ kHz}$ סטייה 1 kHz סינוס	28
710	704 עד 787	פס תדרים 17, 13 LTE	אפנון דופק 217 Hz	9
745				
780				
810	800 עד 960	GSM ,800/900 TETRA iDEN ,800 CDMA ,820 פס ,850 5 תדרים LTE	אפנון דופק 18 Hz	28
870				
930				

תדר בדיקה (MHz)	פס תדרים (MHz)	שירות	אפנון	רמת בדיקת חסינות (V/m)
1720	1700 עד 1990	;GSM 1800 ;CDMA 1900 ;GSM 1900 פס DECT תדרים LTE 1, 3, 4, UMTS ;25	אפנון דופק 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 עד 2570	,Bluetooth® ,WLAN ,b/g/n 802.11 פס ,RFID 2450 7 תדרים LTE	אפנון דופק 217 Hz	28
5240	5100 עד 5800	WLAN 802.11 a/n	אפנון דופק 217 Hz	9
5500				
5785				

שדות מגנטיים בתדר הספק נקוב (IEC 61000-4-8), רמת בדיקה:

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

קרבה לשדות מגנטיים (IEC 61000-4-39), רמת בדיקה:

- 30 A/m, 8 kHz, 30 אפנון CW
- 65 A/m, 134.2 kHz, מאופנ בדופק, מחזור פעולה 50%, 2.1 kHz קצב חזרה
- 7.5 A/m, 13.56 kHz, מאופנ בדופק, מחזור פעולה 50%, 50 kHz קצב חזרה

הגנה מפני התחשמלות

סוג מכשיר BF על פי תקן IEC 60601-1. הגנה מפני התחשמלות.

הגנה מפני חדירת נוזלים

IP28: החיישן מוגן מפני השפעות של טבילה זמנית במים בעומק של 1 מ' עד 60 דקות.

שיטת עיקור

קרינה

סוללה

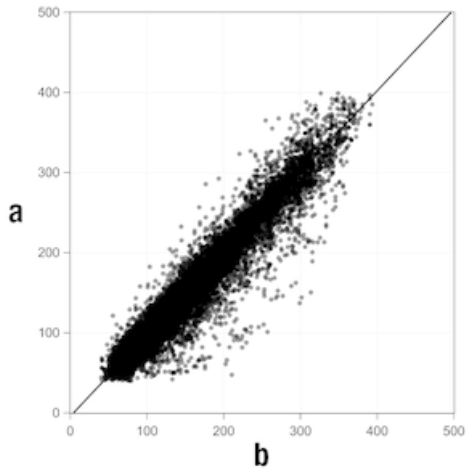
מוצר זה כולל סוללה המכילה חומר הגורם דאגה רבה ביותר (SVHC),
1,2-dimethoxyethane (CAS 110-71-4), בריכוז הגבוה מ-0.1% לפי משקל, כפי שמדווחת מתחת ל-REACH ונוסף לרשימת הפריטים האפשריים. אין חשיפה ישירה לחומר, ולכן אין סכנה כאשר החיישן מופעל בהתאם להוראות השימוש.

נתוני ביצועים

היועצו במטפל הרפואי כדי לדון בשימוש בנתונים הבאים.

ביצועי החיישן Accu-Chek SmartGuide נבדקו במחקר קליני מבוקר (נתונים לא מקוונים). המחקר נערך ב-3 מרכזים וכלל 48 אנשים עם סוכרת מסוג 1 או אנשים עם סוכרת מסוג 2 התלויים באינסולין (בגיל 18 ואילך). כל משתתף במחקר ענד 3 חיישנים לאורך 14 ימים על החלק האחורי של הזרוע העליונה. במהלך המחקר, נערכו 3 ימי דגימות עם מניפולציות על סוכר, שבמהלכם נערכו מדידות נימיות של סוכר כערכים השוואתיים. במחקר נחקרו 3 אצוות של חיישנים.

איר 1: ניתוח גרסיה של ערכי חיישן בהשוואה למדידות נימיות



א = ערך CGM [מ"ג/ד"ל]; ב = ערך השוואתי [מ"ג/ד"ל]

טבלה 1: ניתוח רגרסיה

שיפוע	1.02
חיתוך עם ציר	-4.2 מ"ג/ד"ל (-0.2 מ"מול/ל)
מתאם (r של פירסון)	0.96
N	15993
טווח	40-400 מ"ג/ד"ל (2.2-22.2 מ"מול/ל)
סטייה יחסית מוחלטת ממוצעת (MARD) כוללת	9.2%

טבלה 2: ביצועי החיישן בהשוואה למדידות נימיות בטווחי סוכר שונים

גלוקוז	סטייה מוחלטת ממוצעת/סטייה יחסית מוחלטת ממוצעת (MAD/MARD) כוללת *
> 54 מ"ג/ד"ל (3.0 מ"מול/ל)	7.5 מ"ג/ד"ל (0.42 מ"מול/ל) *
54-69 מ"ג/ד"ל (3.0-3.8 מ"מול/ל)	7.0 מ"ג/ד"ל (0.39 מ"מול/ל) *
70-180 מ"ג/ד"ל (3.9-10.0 מ"מול/ל)	9.8%
< 180-250 מ"ג/ד"ל (10.0-13.9 מ"מול/ל)	8.0%
< 250-350 מ"ג/ד"ל (13.9-19.4 מ"מול/ל)	7.3%
< 350 מ"ג/ד"ל (19.4 מ"מול/ל)	4.9%
* לגבי רמת הסוכר > 70 מ"ג/ד"ל (3.9 מ"מול/ל), מוצגים ההפרשים במ"ג/ד"ל (מילימול לליטר) במקום הפרשים יחסיים (%).	

הודעה

MARD (סטייה יחסית מוחלטת ממוצעת) הוא ממוצע הסטיות היחסיות המוחלטות של ערכי CGM מערכי הסוכר בדם שנמדדו באופן רציף. MARD נקבע באופן הבא:

- את ערך הסוכר בדם שנמדד באופן רציף מחסירים מערך ה-CGM. הסכום המוחלט של ההפרש מבוטא באחוזים ביחס לערך הסוכר בדם. את האחוזים של כל זוגות הערכים סוכמים יחד, והתוצאה מחולקת במספר זוגות הערכים (n).
- MAD (סטייה מוחלטת ממוצעת) הוא ממוצע הסטיות המוחלטות של ערכי CGM מערכי הסוכר בדם שנמדדו באופן רציף. MAD נקבע באופן הבא:
- את ערך הסוכר בדם שנמדד באופן רציף מחסירים מערך ה-CGM, ולוקחים את סכום ההפרש. את הסכומים של כל זוגות הערכים סוכמים יחד, והתוצאה מחולקת במספר זוגות הערכים (n).

טבלה 3: ביצועי החיישן בהשוואה למדידות נימיות לאורך זמן עמידת החיישן

סיום	אמצע	התחלה	
10.8%	9.0%	8.3%	סטייה יחסית מוחלטת ממוצעת (MARD) כוללת

טבלה 4: ביצועי החיישן בהתאם לשיעורי ההתאמות

סך כל מספר הזוגות	בטווח ± 15 מ"ג/ד"ל (± 0.8 מ"מ"מול/ל)	בטווח ± 20 מ"ג/ד"ל (± 1.1 מ"מ"מול/ל)	בטווח ± 30 מ"ג/ד"ל (± 1.7 מ"מ"מול/ל)	בטווח ± 40 מ"ג/ד"ל (± 2.2 מ"מ"מול/ל)	
15993	13345 (83.4%)	14471 (90.5%)	15510 (97.0%)	15803 (98.8%)	ביצועי חיישן כוללים
1121	998 (89.0%)	1057 (94.3%)	1112 (99.2%)	1118 (99.7%)	ביצועי החיישן > 70 מ"ג/ד"ל (3.9 מ"מ"מול/ל)
9793	7923 (80.9%)	8718 (89.0%)	9444 (96.4%)	9660 (98.6%)	ביצועי החיישן 180–70 מ"ג/ד"ל (10.0–3.9 מ"מ"מול/ל)
5079	4424 (87.1%)	4696 (92.5%)	4954 (97.5%)	5025 (98.9%)	ביצועי החיישן < 180 מ"ג/ד"ל (10.0 מ"מ"מול/ליטר)

שימו לב, כל נתוני הביצועים המוצגים מייצגים נתונים מהחיישנים שכולו על ידי המשתמש. במחקרים המתוארים, בחיישנים שלא כוילו על ידי המשתמש הוצג MARD כולל של 10.2%.

אירועים חריגים

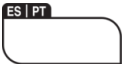
במהלך המחקר לא אירעו אירועים חריגים חמורים, או אירועים חריגים חמורים הקשורים למכשיר. היו בסך הכול 35 אירועים חריגים שאירעו במהלך המחקר. מתוכם, 15 היו קשורים, או ייתכן שהיו קשורים, למכשיר. כל 15 האירועים החריגים האלה היו קשורים לתגובות במקום ההחדרה, כמו דימום קצר, כאב, שטף דם פנימי מקומי, אדמומיות העור, נפיחות קלה, או גרד.

הצהרת תאימות

חברת Roche מצהירה בזאת שציוד הרדיו מהסוג המשמש בחיישן Accu-Chek SmartGuide עומד בדרישות ההנחיה האירופית 2014/53/EU.
הטקסט המלא של הצהרת התאימות לתקני האיחוד האירופי זמינה באתר האינטרנט שכתובתו:
<https://declarations.accu-chek.com>

הסמלים הבאים מופיעים על המכשיר ועל האריזה:

סמל	תיאור
	עיין בהוראות השימוש או עיין בהוראות השימוש האלקטרוניות
	עיין בהוראות השימוש (סמל כחול)
	מגבלות טמפרטורה
	הגבלת לחות
	הגבלת לחץ אטמוספרי
	לשימוש עד
	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	מעוקר באמצעות קרינה
	לשימוש חד פעמי בלבד
IP28	המכשיר מוגן מפני גישה עם אצבע לחלקים מסוכנים, ומוגן מפני ההשפעות של טבילה רציפה במים (עד 60 דקות ועד עומק של מטר אחד).
	סוג מכשיר BF על פי התקן IEC 60601-1. הגנה מפני התחשמלות.

סמל	תיאור
	תאריך ייצור
	מכשיר רפואי
	יצרן
	מציין את הנציג המורשה בשווייץ
	מזהה התקן ייחודי
	מספר להזמנה
	מספר סידורי
	קוד אצווה
	תואם לתנאים של החקיקה הרלוונטית של האיחוד האירופי
	לספרד ופורטוגל בלבד: סמל זה מציין הוראות מקומיות לסילוק פסולת בספרד ובפורטוגל.
	סמל התאימות מאשר, כי המוצר עומד בדרישות התקן הרלוונטי וכי קיים קשר מוכח בין המכשיר ליצרן, היבואן או נציגו, האחראים על קיום התקן הזה ועל הייבוא לשוק באוסטרליה ובניו-זילנד.

סמל	תיאור
	מוצר זה מכיל סוללת כפתור.
	מוצר זה עומד בדרישות של הרשות לתקשורת עצמאית בדרום אפריקה (ICASA).

ACCUCHEK וכן ACCUCHEK SMARTGUIDE הם סימנים מסחריים של Roche.
המילה Bluetooth® והסמלים המשויכים לה הם רכוש של חברת Bluetooth SIG, Inc.
וחברת Roche משתמשת בהם במסגרת רישיון.
כל שאר שמות המוצרים והסימנים המסחריים הם רכוש הבעלים החוקיים המתאימים.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

עריכה אחרונה: 2025-04

1000089414(01)