

ACCU-CHEK®
SmartGuide



მომხმარებლის სახელმძღვანელო

ACCU-CHEK SMARTGUIDE მოწყობილობა

სარჩევი

1 წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელოს შესახებ.....	3
2 ინფორმაცია პროდუქტის შესახებ.....	4
2.1 მიზნობრივი გამოყენება.....	4
2.2 სამიზნე მომხმარებლები.....	4
2.3 ჩვენებები, უკუჩვენებები და შეზღუდვები.....	4
2.4 შეფუთვის შიგთავსი.....	5
2.5 სათანადო შენახვა.....	5
2.6 კომპონენტების მიმოხილვა.....	5
2.7 დამატებითი საჭირო მასალები.....	6
3 ზოგადი ინფორმაცია უსაფრთხოების შესახებ.....	7
4 თქვენი სენსორის მორგება.....	11
5 სენსორის კალიბრაცია.....	15
5.1 ტენდენციის რეჟიმი და თერაპიის რეჟიმი.....	15
5.2 დაკალიბრება.....	15
6 სენსორის ტარება.....	17
7 სენსორის მოხსნა.....	18
8 ინფორმაცია განკარგვის შესახებ.....	19
9 მომხმარებელთა მხარდაჭერა.....	20
10 ტექნიკური მონაცემები.....	21
10.1 ტრანსპორტირება და შენახვა.....	21
10.2 სამუშაო პირობები.....	21
10.3 მაინტერფერირებული ნივთიერებები.....	21
10.4 სენსორის ზომები.....	22
10.5 მონაცემთა გადაცემა.....	22
10.6 კომუნიკაციის ინტერფეისი.....	22
10.7 ელექტრომაგნიტური მახასიათებლები.....	23
10.8 მონაცემები წარმადობის შესახებ.....	25
10.9 IP დაცვა.....	27
10.10 სტერილიზაციის მეთოდი.....	27
10.11 ბატარეა.....	28
10.12 შესაბამისობის დეკლარაცია.....	28
11 სიმბოლოთა განმარტებები.....	29
12 ლექსიკონი.....	31

წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელოში განსაკუთრებული ფორმითაა ხაზგასმული შემდეგი ინფორმაცია:

გაფრთხილება

 **გაფრთხილება** მისანიშნებს წინასწარ პროგნოზირებად სერიოზულ საფრთხეზე.

წინასწარი სიფრთხილის ზომა

 **წინასწარი სიფრთხილის ზომა** აღწერს ზომას, რომელიც პროდუქტის უსაფრთხო და ეფექტიანი ექსპლუატაციისათვის ან პროდუქტისთვის ზიანის მიყენების საპრევენციოდ უნდა მიიღოთ.

შენიშვნა

შენიშვნა შეიცავს სასარგებლო ინფორმაციასა და მითითებებს.

დაწყებამდე

მობილურ მოწყობილობაზე თავდაპირველად უნდა იყოს თავსებადი აპი დაინსტალირებული. აპის ჩამოსატვირთად დაასკანირეთ შეფუთვაზე დატანილი QR კოდი ან გადადით გვერდზე: **go.roche.com/smartguideapp**.

ამ პროდუქტის გამოყენებამდე გაეცანით მომხმარებლის სახელმძღვანელოს და აპის მომხმარებლის სახელმძღვანელოს. წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო ხელმისაწვდომია გვერდზე: **go.roche.com/CGM-instructions**.

გაეცანით თავსებადობის დოკუმენტს, რათა დარწმუნდეთ, რომ თქვენი მობილური მოწყობილობა აკმატებს თავსებადობის მომხმარებლის სახელმძღვანელოებისა და თავსებადობის დოკუმენტის ჩამოტვირთვას შეძლებთ შემდეგი ელექტრონული მისამართიდან: **go.roche.com/download-portal**.

მიჰყევით უსაფრთხოების შესახებ ყველა ინსტრუქციას, უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციას, ტექნიკურ მონაცემებსა და მონაცემებს წარმადობის შესახებ.

შენიშვნა

სენსორის მოხმარების დასაწყებად იხილეთ თავი **თქვენი სენსორის მორგება**.

2.1 მიზნობრივი გამოყენება

გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის მოწყობილობის (CGM მოწყობილობის) სამიზნე გამოყენება გულისხმობს კანქვეშა ინტერსტიციულ სითხეში რეალურ დროში გლუკოზის მნიშვნელობების უწყვეტ გაზომვას.

2.2 სამიზნე მომხმარებლები

- ზრდასრულ პირებს, რომელთა ასაკიც 18 წელი და მეტია
- დიაბეტის მქონე პირებს
- დიაბეტის მქონე პირთა დამხმარე პირებს

2.3 ჩვენებები, უკუჩვენებები და შეზღუდვები

ჩვენებები

მოწყობილობა განკუთვნილია დიაბეტის მქონე პირებისათვის (არაკლინიკურ გარემოში).

უკუჩვენებები

- დაუშვებელია ამ მოწყობილობის ავადმყოფობის კრიტიკული ფაზის მქონე პაციენტებისა თუ დიალიზზე მყოფი პაციენტებისათვის გამოყენება.
- სპეციალურ გარემოებში შესვლის წინ საჭიროა სენსორის მოხსნა (IEC 60601-1-2-ის მიხედვით). სპეციალურ გარემოებს განეკუთვნება სამხედრო ზონები, მძიმე მრეწველობის ზონები და სამედიცინო დაწესებულებები მძლავრი სამედიცინო ელექტრული აღჭურვილობით (როგორიცაა მაგნიტორეზონანსული ტომოგრაფია (MRI), კომპიუტერული ტომოგრაფია (CT), რენტგენი, რადიოთერაპია ან დიათერმია).

შეზღუდვები

- სენსორის გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ ერთ პაციენტთან და კლინიკურ პირობებში არ გამოიყენება.
- სენსორის გამოყენება მხოლოდ ერთხელაა შესაძლებელი. დაუშვებელია სენსორის ხელმეორედ გამოყენება.
- სენსორის მიერ გაზომილი ინტერსტიციული სითხის გლუკოზის დონეები შესაძლოა სისხლში გლუკოზის რეალურ დონეს არ ასახავდეს. აღნიშნული შესაძლოა ორგანიზმში გლუკოზის დონეების სწრაფი შემცირებისა თუ მომატების დროს დაფიქსირდეს. ინტერსტიციული სითხის გლუკოზის დონეები შესაძლებელია სისხლში რეალური გლუკოზის დონეებზე მაღალი ან დაბალი იყოს. მსგავსი პერიოდების ამოცნობა თქვენს აპში ტენდენციის ისრის ნახვითაა შესაძლებელი. მსგავს შემთხვევებში, თერაპიის თაობაზე გადაწყვეტილებების, როგორიცაა ინსულინის დოზირება, საფუძველი სისხლში გლუკოზის საზომით მიღებული სისხლში გლუკოზის დამატებითი შედეგები უნდა იყოს. **ინტერსტიციული სითხის გლუკოზის განმარტება მოცემულია თავში ლექსიკონი.**

- თუ CGM-ის მნიშვნელობა თქვენს სიმპტომებს არ ემთხვევა, მნიშვნელობა სისხლში გლუკოზის საზომით ჩატარებული სისხლში გლუკოზის ტესტით უნდა დადასტურდეს.
- სენსორი **მხოლოდ** ზედა მხრის მითითებულ განთავსების ადგილზე უნდა მოთავსდეს.
- თქვენი სენსორის აპის მიერ მოთხოვნილი დაკალიბრების შემდეგ, CGM-ის მნიშვნელობები გამოიყენეთ მხოლოდ თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილების მისაღებად, როგორიცაა ინსულინის დოზირება.
- მაინტერფერირებული ნივთიერებების მიღებამ შესაძლოა არასწორად გაზარდოს CGM-ის მნიშვნელობა, რომლის გამოც შესაძლოა მწვავე ჰიპოგლიკემიის მოვლენა თვალსაწიერად გამოგჩეთ. თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მაინტერფერირებელ ნივთიერებას იღებთ, აღნიშნულის თაობაზე კონსულტაციისთვის სამედიცინო დარგის სპეციალისტს მიმართეთ. მაინტერფერირებული ნივთიერებების ჩამონათვალი შეგიძლიათ იხილოთ თავში **ტექნიკური მონაცემები**.

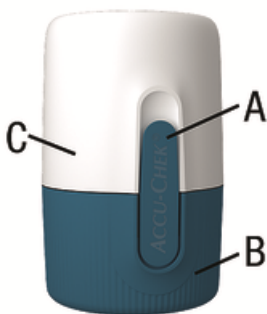
2.4 შეფუთვის შიგთავსი

- 1 მოწყობილობა (სენსორი აპლიკატორი, მასში მოთავსებული სენსორით)
- 1 მოწყობილობის საინფორმაციო ფურცელი

2.5 სათანადო შენახვა

- გაუხსნელი მოწყობილობა შეინახეთ გრილ, მშრალ ადგილას.
- შეინახეთ 2-დან 27 °C-მდე ტემპერატურაზე.
- განსაკუთრებით ცხელ და ცივ დღეებში, ნუ შეინახავთ პარკირებულ ავტომობილში.
- გადაადგილებისა და შენახვის პირობების სანახავად იხილეთ თავი **ტექნიკური მონაცემები**.

2.6 კომპონენტების მიმოხილვა



A გამოსაქაჩი ჩანართი

მოწყობილობის გახსნას გამოსაქაჩი ჩანართის გამოწვევით შეძლებთ.

B ხრახნიანი თავსახური

ხრახნიანი თავსახურის ქვედა ნაწილში არსებულ ეტიკეტზე დატანილია 6-ნიშნა PIN, რომელიც საჭიროა თქვენი სენსორის აპთან დასაწყვილებლად.

C სენსორის აპლიკატორი

სენსორის აპლიკატორი შეიცავს ნემსიან სენსორს. აპლიკაციის შემდეგ ნემსი სენსორის აპლიკატორში უკან ავტომატურად ბრუნდება.

2.7 დამატებითი საჭირო მასალები

- მობილურ მოწყობილობაზე თავდაპირველად უნდა იყოს თავსებადი აპი დაინსტალირებული. დაასკანირეთ შეფუთვაზე დატანილი QR კოდი ან გადადით გვერდზე: **go.roche.com/smartguideapp**.
- თუ აპი ან სენსორი არ იმუშავებს, საჭიროა ხელმისაწვდომად გქონდეთ გლუკოზის შესამოწმებელი ალტერნატიული მეთოდი.

⚠ გაფრთხილება**სერიოზული ზიანის რისკი**

ნუ მოახდენთ პროდუქტის მოდიფიცირებას. ყოველთვის მიჰყევით ინსტრუქციას. სხვა შემთხვევაში, პროდუქტი სათანადოდ არ იმუშავებს. ამან შესაძლოა ერთი ან მეტი ნეგატიური შედეგი გამოიწვიოს, რაც მოიცავს კანის გვერდით რეაქციებს, უცხო სხეულებზე რეაქციებს, ინკაფსულაციებს, ინფექციებსა თუ აბსცესებს.

⚠ გაფრთხილება**დახრჩობის რისკი**

პროდუქტი მოიცავს ისეთ მცირე ნაწილებს, რომელთა გადაყლაპვის საფრთხეც არსებობს. პატარა ნაწილები მოარიდეთ ბავშვებს და იმ პირებს, რომელთაც შესაძლოა პატარა ნაწილები გადასცდეთ.

⚠ გაფრთხილება**ტკივილის რისკი**

სენსორის დამაგრებამ და მოხსნამ შესაძლოა მცირე ტკივილი გამოიწვიოს. ტკივილი, ჩვეულებრივ, აპლიკაციის შემდეგ წყდება. ტკივილის შენარჩუნების შემთხვევაში მიმართეთ სამედიცინო დარგის სპეციალისტს.

⚠ გაფრთხილება**დაზიანების რისკი**

ეს პროდუქტი შეიცავს ლილავის ფორმის ბატარეას. გადაყლაპვის შემთხვევაში, ლითიუმის ბატარეას მომდევნო 2 საათის განმავლობაში შეუძლია მწვავე ან ფატალური დაზიანებების გამოწვევა.

მოარიდეთ ბატარეები ბავშვებს და ისეთ პირებს, რომელთაც შესაძლოა ბატარეები გადაყლაპონ. თუ თვლით, რომ შესაძლოა ვინმემ ბატარეა გადაყლაპა ან სხეულის ნებისმიერ ნაწილში მოითავსა, დაუყოვნებლივ მიმართეთ სამედიცინო დახმარებას.

⚠ წინასწარი სიფრთხილის ზომა**გახანგრძლივებული სისხლდენისა და სისხლჩაქცევების რისკი**

კოაგულაციასთან დაკავშირებულმა დარღვევებმა თუ ანტითრომბოზული პრეპარატების (როგორიცაა ანტიკოაგულანტები ან ანტიაგრეგანტები) მიღებამ შესაძლოა განთავსების ადგილზე სისხლჩაქცევები და ხანგრძლივი სისხლდენა გამოიწვიოს. პროდუქტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს სამედიცინო დარგის სპეციალისტს.

**წინასწარი სიფრთხილის ზომა****სერიოზული ზიანის რისკი**

გადაწყვეტილებები თერაპიის თაობაზე, როგორიცაა ინსულინის დოზირება, მიიღეთ მხოლოდ გლუკოზის მიმდინარე რამდენიმე მნიშვნელობასა და მათი ცვლილების ტენდენციების შესაბამისად. აპის მიერ ნაჩვენები გლუკოზის მნიშვნელობები შესაძლოა, ყოველთვის ზუსტი არ იყოს. თერაპიის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღებამდე, როგორც მაგალითად ინსულინის დოზირებაა, ყოველთვის შეამოწმეთ აპის ტენდენციის გრაფიკი. თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილებების მიღებისას, როგორიცაა მაგალითად ინსულინის დოზირება, ყოველთვის გაითვალისწინეთ ჯანმრთელობის თქვენი ამჟამინდელი მდგომარეობა და ფიზიკური აქტივობის დონეები.

ნუ მოახდენთ ჰიპოგლიკემიისა თუ ჰიპერგლიკემიის სიმპტომთა იგნორირებას. თერაპიაში მნიშვნელოვან თვითნებურ ცვლილებებს ნუ შეიტანთ. თუ ნაჩვენები გლუკოზის მნიშვნელობა არ ემთხვევა თქვენს ამჟამინდელ მდგომარეობას:

- 1 თქვენი გლუკოზის შესამოწმებლად მიმართეთ ალტერნატიულ მეთოდს.
- 2 თუ თქვენი სიმპტომები კვლავ არ შეესაბამება თქვენი გლუკოზის მნიშვნელობას, მიმართეთ სამედიცინო დარგის სპეციალისტს.

**წინასწარი სიფრთხილის ზომა****თერაპიის თაობაზე არასწორი გადაწყვეტილებების მიღების რისკი**

თქვენი გლუკოზის შესამოწმებლად ყოველთვის ხელმისაწვდომად გქონდეთ სხვა ალტერნატიული მეთოდები. მობილური მოწყობილობის დაკარგვისა თუ სისტემის მუშაობის ხარვეზის გამოვლენის შემთხვევაში, თქვენი გლუკოზის შესამოწმებლად მიმართეთ ალტერნატიულ მეთოდს.

**წინასწარი სიფრთხილის ზომა****სერიოზული ზიანის რისკი**

დაზიანებული სენსორი შესაძლოა სწორედ არ მუშაობდეს.

თუ სენსორზე განხორციელდა რაიმე სახის ზემოქმედება, მაგალითად, თუ მოხვდა ბურთი, ვიზუალურად დაათვალიერეთ სენსორი და შეამოწმეთ იგი დაზიანებებზე. ნებისმიერი არაუზნებრივი რამის შემჩნევის შემთხვევაში, მოაცილეთ სენსორი და გამოიყენეთ ახალი.

**წინასწარი სიფრთხილის ზომა****სერიოზული ზიანის რისკი**

მობილური მოწყობილობა ამუშავებთ მხოლოდ იმ ფორმით, რა ფორმითაც მწარმოებლის მიერაა მითითებული (მაგალითად, არ გამოიყენოთ დაზიანებული ან მანიპულირებული მოწყობილობა). ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, დაუკავშირდით თქვენი მობილური მოწყობილობის მწარმოებელს.

- სენსორი მხოლოდ დაცულ, სანდო არეში დააწყვილეთ. ეს სენსორთან სხვა პირთა დაკავშირების რისკს შეამცირებს.
- სენსორსა და აპს შორის კავშირის ხშირმა განწყვეტამ შესაძლოა სენსორის ბატარეის მდგომარეობა გააუარესოს. სენსორი და მობილური მოწყობილობა ერთმანეთთან ახლოს იქონიეთ.
- ვიზუალურად დაათვალიერეთ შეფუთვა, მოწყობილობა, სენსორი და ნემსი დაზიანებებსა თუ მანიპულაციებზე. თუ გამოსაქაჩი ჩანართი გამოყენებამდე გარეთაა გამოწვეული, სენსორი არასტერილურია. რაიმე უჩვეულოს შეინიშნის შემთხვევაში, სენსორს ნუ გამოიყენებთ. გამოიყენეთ ახალი სენსორი.
- სენსორის აპლიკატორიდან ხრახნიანი თავსახურის მოცილების შემდეგ სენსორი დაუყოვნებლივ უნდა დაამაგროთ.
- გამოყენებული სენსორის აპლიკატორი მოარიდებთ ბავშვებს. თუ სენსორის აპლიკატორის შეფუთვა დაზიანებულია და ნემსი ხელმისაწვდომია, მოახდინეთ უტილიზაცია ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად, რათა გამოირიცხოს მისი გამოყენებით ვინმეს დაზიანება. თუ სენსორის აპლიკატორი დაგივარდათ ან თუ ხრახნიანი თავსახურის გამოქაჩვის შემდეგ, სენსორის აპლიკატორზე რაღაც დაეცა, აგრეთვე მოახდინეთ სენსორის აპლიკატორის უტილიზაცია.
- ნუ გამოიყენებთ მოწყობილობას, თუ ნებოვანი პლასტიკის მიმართ ალერგიული რეაქციები.
- სენსორსა თუ განთავსების ადგილზე ნუ დაიტანთ კანის მოვლისა თუ ჰიგიენურ პროდუქტებს (მწერების საწინააღმდეგო საშუალებას, მზისგან დამცავს და ა.შ.). ამ პროდუქტებმა შესაძლოა სენსორი ან ნებოვანი პლასტიკი დააზიანოს.
- იშვიათ შემთხვევებში, სენსორის გამოყენების შემდეგ ნემსი შესაძლოა კვლავ დარჩეს თქვენს სხეულში. ამან შესაძლოა უცხო სხეულზე რეაქციები, ინკაპსულაციები, ინფექციები თუ აბსცესები გამოიწვიოს. თუ შეამჩნევთ, რომ ნემსი სენსორიდან გამოდის, ამოიღეთ იგი. გვერდითი რეაქციების განვითარების შემთხვევაში, მიმართეთ სამედიცინო დარგის სპეციალისტს.
- დარწმუნდით, რომ დაბალი ან ძალიან მაღალი გლუკოზის არც ერთი ეპიზოდი არ გამოგრჩენიათ. რეგულარულად გახსენით აპი გლუკოზის დონეების შესამოწმებლად, თქვენი სამედიცინო დარგის სპეციალისტის მიერ მოწოდებული ინფორმაციის შესაბამისად, ან თუ გრძნობთ რომ გლუკოზის

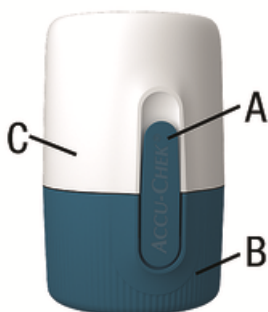
დონე დაბალი ან მაღალია. არასოდეს მოახდინოთ სისხლში დაბალი ან მაღალი გლუკოზის სიმპტომების იგნორირება.

- IEC 60601-1-ის შესაბამისად, სენსორი წარმოადგენს BF ტიპის მორგებულ ნაწილს და დაცულია დენის დარტყმისგან.
- სენსორს შეუძლია მობილური მოწყობილობისთვის ინფორმაციის 10 მეტრის დიაპაზონში (პირდაპირი ხედვის არეში) გაგზავნა. მობილური მოწყობილობისა და თქვენი გარემოს (მაგ. ახლომდებარე სხვა მოწყობილობები) შესაბამისად, რეალური დიაპაზონი შესაძლოა შემცირდეს.
- ნებისმიერი ის პირი, რომელიც სამედიცინო ელექტრონულ აღჭურვილობასთან დამატებით აღჭურვილობას აკავშირებს, ახდენს სამედიცინო სისტემის კონფიგურირებას და მაშასადამე, წარმოადგენს პასუხისმგებელ პირს მასზე, რომ სისტემა სამედიცინო ელექტრული სისტემების მოთხოვნებს აკმაყოფილებს. თქვენი მობილური მოწყობილობა შესაბამის IEC ან ISO სტანდარტებს (მაგალითად, IEC 60950 ან IEC 62368) უნდა აკმაყოფილებდეს. კონფიგურაციები უნდა შეესაბამებოდეს სამედიცინო ელექტრული სისტემების მოთხოვნებს (IEC 60601-1-ის უახლესი მოქმედი ვერსიისთვის, იხილეთ პუნქტი 16). ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, დაუკავშირდით თქვენი მობილური მოწყობილობის მწარმოებელს.
- სენსორთან კავშირის განწყვეტის შემთხვევაში, კავშირის აღდგენამდე გლუკოზის მნიშვნელობებსა თუ განგაშის სიგნალებს აღარ მიიღებთ. თუ მონაცემთა აპისთვის გადაცემა ვერ მოხერხდება, სენსორი მონაცემებს 8 საათის განმავლობაში შეინახავს. მონაცემთა დაკარგვის თავიდან ასარიდებლად სენსორმა მონაცემების გადაცემა სენსორის ბატარეის დაცლამდე უნდა მოასწროს.
- სენსორი გლუკოზის მიმდინარე მნიშვნელობას ყოველ 5 წუთში ერთხელ გააგზავნის. თუ აპი გლუკოზის მნიშვნელობებს, მოვლენათა ჟურნალში შესაბამისი შეტყობინებისა თუ განგაშის სიგნალის გენერირების გარეშე, 20 წუთზე მეტი დროის განმავლობაში არ ასახავს, დაუკავშირდით მომხმარებელთა მხარდაჭერას.
- თუ გამოყენების ვადა გასულია, სენსორის აპთან დაწყვილება აღარ იქნება შესაძლებელი. ნუ გამოიყენებთ ვადაგასულ მოწყობილობას, ვინაიდან ამან შესაძლოა ინფექციები და აბსცესები გამოიწვიოს. გამოყენების ვადა პროდუქტის შეფუთვაზე,  სიმბოლოს გვერდითაა დაბეჭდილი (ფორმატი: წწწწ-თთ-დდ). გამოყენების ვადა ვრცელდება ახალ, გაუხსნელ პროდუქტებზე.

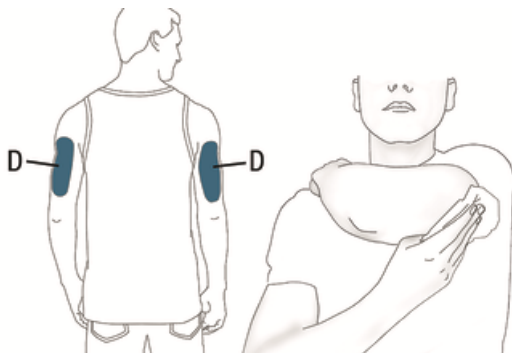
შენიშვნა

სენსორთან თავსებადი აპი თავდაპირველად მობილურ მონაცემთა ბაზაზე უნდა დაინსტალირდეს. აპი მობილური მონაცემთა ბაზის კამერის გამოყენებით QR კოდის დასკანირებით ჩამოტვირთეთ.

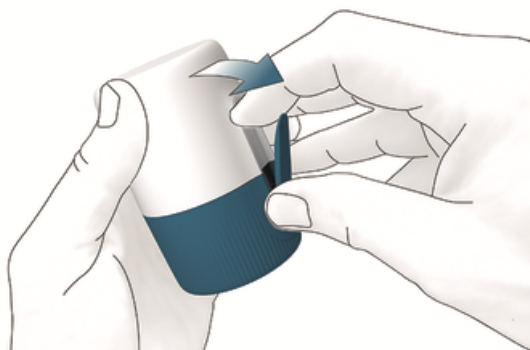
- 1 დაიჭირეთ მონაცემთა ბაზა ვერტიკალურად. მოიძიეთ გამოსაქაჩი ჩანართი (A). სენსორის თეთრი აპლიკატორი (C) ზემოთა ნაწილშია. ლურჯი ხრახნიანი თავსახური (B) ქვედა ნაწილშია.



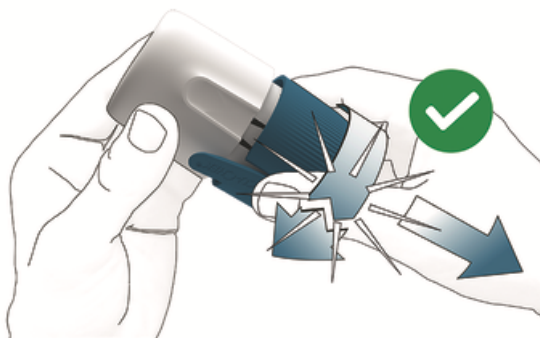
- 2 აირჩიეთ განთავსების ადგილი (D) თქვენი ზედა **მარჯვენა ან მარცხენა მკლავის** უკანა მხარეს. თუ განთავსების ადგილი თმისაა, გაიპარსეთ. დაიბანეთ განთავსების ადგილი კანის გასაწმენდად. გაუკეთეთ განთავსების ადგილს დეზინფექცია სპირტიანი ხელსახოცით და **აცადეთ კანს სრულად გამშრება**. მოერიდეთ ბოლო დროს გამოყენებულ განთავსების ადგილებს, აგრეთვე ნაწიბურებს, სტრიებს, ღვიძლის ლაქებს, კვანძებსა თუ სისხლძარღვებს. შეინარჩუნეთ მინიმუმ 7,5 სმ-ის დაშორება ინსულინის ინექციის ადგილებიდან.



- 3 ოდნავ გამოწიეთ გამოსაქაჩი ჩანართი (A). თუ გამოსაქაჩი ჩანართი უკვე გახსნილია გამოყენებამდე, გადაადგეთ მონაცემთა ბაზა და გამოიყენეთ ახალი.



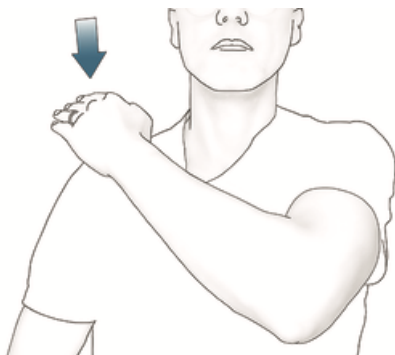
- 4** ნუ დააჭერთ მოწყობილობას. გადაატრიალეთ თეთრი სენსორის აპლიკატორის ლურჯი ხრახნიანი თავსახური სტერილური ბარიერის გასახსნელად. თქვენ იგრძნობთ ოდნავ წინააღმდეგობას და გაიგონებთ ტკაცუნის ხმას. მოხსენით ლურჯი ხრახნიანი თავსახური თეთრი სენსორის აპლიკატორიდან. არ შეუხოთ ნემსს შიგნით. არ დააბრუნოთ ლურჯი ხრახნიანი თავსახური მისი მოხსნის შემდეგ.



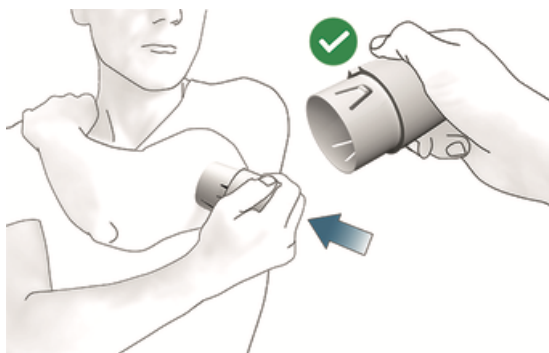
შენიშვნა

ხრახნიან თავსახურზე არსებული 6-ნიშნა PIN დაცულ ადგილას შეინახეთ და უზრუნველყავით მისი სხვა პირთა წვდომისაგან დაცვა. თქვენი სენსორის აპთან დასაწყვილებლად საჭიროა PIN. სხვა მობილურ მოწყობილობაზე დაწყვილებისას PIN ასევე დაგჭირდებათ. სენსორის ვადის გასვლამდე ლურჯი ხრახნიანი თავსახურის გადაგდების შემთხვევაში, დარწმუნდით, რომ 6-ნიშნა PIN არ იკითხება. აღნიშნულით მცირდება თქვენი სენსორის სხვა პირის მიერ მათივე მობილურ მოწყობილობასთან დაწყვილების ალბათობა.

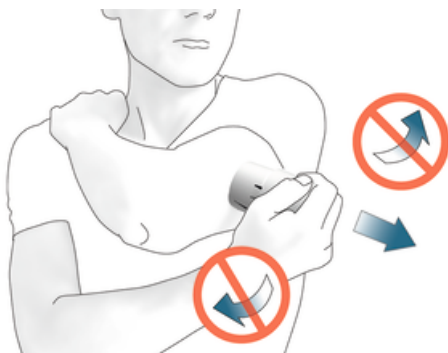
- 5** მოათავსეთ დებიზინფიცირებული ხელის მკლავი მოპირდაპირე მხარზე. ეს ხელს უწყობს კანის დაჭიმვას.



- 6** მიწვდით მკლავის ქვეშ ადგილს და მოათავსეთ თეთრი სენსორის აპლიკატორი განთავსების ადგილზე. არ შეეხოთ შიდა ნაწილს. დაიჭირეთ თეთრი სენსორის აპლიკატორი გარე საცმით, როგორც ნაჩვენებია სურათზე. დარწმუნდით, რომ აპლიკატორის ქვედა მხარე კანს მჭიდროდ ეხება.



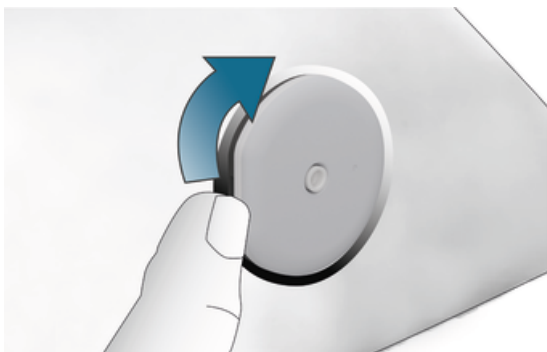
- 7** მტკიცედ დააჭირეთ ქვემოთ სენსორის მოსარგებად.
8 მოხსენით თეთრი სენსორის აპლიკატორი ერთი მოძრაობით, მისი მობრუნებისა და გადახვევის გარეშე.



შენიშვნა

როგორც წესი, სენსორის აპლიკატორის მოხსნა მარტივია. თუ გიჭირთ სენსორის აპლიკატორის მოხსნა, კვლავ მაგრად ჩააჭირეთ მას, რათა თავიდან სინჯოთ მისი მოხსნა.

- 9** გადაუსვით თითი წებოვან პლასტიკს და დარწმუნდით, რომ წებოვანი პლასტიკი სწორად არის დამაგრებული.



- ✓** სენსორი მზადაა მობილურ მოწყობილობაზე არსებულ აპთან დასაწყვილებლად. სენსორის დასაწყვილებლად და მის დასაკალიბრებლად მიჰყევით აპის ინსტრუქციებს.

შენიშვნა

- ახალი სენსორის დამაგრების შემდეგ, რაც შეიძლება მალე დააწყვილეთ იგი აპთან. 2 საათის შემდეგ, ბატარეის მუხტის დაზოგვის მიზნით, სენსორს დაწყვილებისთვის მეტი დრო დასჭირდება. თუ კავშირი დაკარგულია, ხელახლა დააკავშირეთ რაც შეიძლება მალე.
- სენსორი CGM-ის მნიშვნელობებს მოგაწვდით საწყისი მომზადების დროის შემდეგ, რომელიც შეიძლება 1 საათამდე გაგრძელდეს.
- სენსორის გამოყენების პირველი 24 საათის განმავლობაში CGM-ის მნიშვნელობები შეიძლება ნაკლებად ზუსტი იყოს. სიზუსტე, როგორც წესი, დროთა განმავლობაში უმჯობესდება. თუ CGM-ის მნიშვნელობა თქვენს სიმპტომებს არ ემთხვევა, მნიშვნელობა სისხლში გლუკოზის საბოლოო ჩატარებული სისხლში გლუკოზის ტესტით უნდა დადასტურდეს.

ამ სენსორის დაკალიბრება საშუალებას გაძლევთ, გამოიყენოთ CGM-ის მნიშვნელობები თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილებების მისაღებად, როგორიცაა ინსულინის დოზირება და ზრდის CGM-ის მნიშვნელობების სიზუსტეს. სენსორის დაკალიბრება სისხლში გლუკოზის თქვენი საზომიდან აპში გლუკოზის მიმდინარე მნიშვნელობის შეყვანით ხდება. ამის გაკეთება აპის გამოყენების პირველი დღის განმავლობაში მოგეთხოვებათ.

5.1 ტენდენციის რეჟიმი და თერაპიის რეჟიმი

CGM-ის მნიშვნელობების 2 რეჟიმია წარმოდგენილი: **ტენდენციის რეჟიმი** და **თერაპიის რეჟიმი**. რეჟიმი, რომელშიც სენსორი ამჟამად იმყოფება, მთავარ ეკრანზე CGM-ის მნიშვნელობების ქვემოთაა ნაჩვენები.

ტენდენციის რეჟიმი და **თერაპიის რეჟიმი** ტერმინების განმარტება მოცემულია თავში **ლექსიკონი**.

როდესაც სენსორი **ტენდენციის რეჟიმშია**:

- CGM-ის მნიშვნელობები არ უნდა იქნეს გამოყენებული თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილების მისაღებად, როგორიცაა ინსულინის დოზირება. ამის ნაცვლად, თერაპიის თაობაზე გადაწყვეტილების მისაღებად სისხლში გლუკოზის საზომის ტესტის შედეგი გამოიყენეთ.
- CGM-ის მნიშვნელობები ტენდენციების განსაზღვრისთვის მხოლოდ ზოგადი ორიენტირის სახით შეიძლება იქნას გამოყენებული.

როდესაც სენსორი **თერაპიის რეჟიმშია**:

- CGM-ის მნიშვნელობები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილებების მისაღებად, როგორიცაა ინსულინის დოზირება.

1-საათიანი მომზადების დროის გასვლის შემდეგ, სენსორი **ტენდენციის რეჟიმშია** და CGM-ის მნიშვნელობებს აპს ყოველ 5 წუთში ერთხელ უგზავნის. თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილების მისაღებად, როგორიცაა ინსულინის დოზირება, არ გამოიყენოთ აღნიშნული საწყისი CGM-ის მნიშვნელობები. სენსორის მოთავსებიდან 12 საათის შემდეგ, აპი დაკალიბრების მოთხოვნას გამოგიგზავნით.

5.2 დაკალიბრება

შეასრულეთ დაკალიბრება მხოლოდ ქვემოთ ჩამოთვლილი ყველა პირობის შესრულებისას:

- სენსორი გიკეთიათ მინიმუმ 12 საათის განმავლობაში.
- თქვენი სისხლში გლუკოზის მნიშვნელობა სწრაფად არ იცვლება.
- რამდენიმე საათია გასული ისეთი საკვებისა თუ სასმელის მიღებიდან, რაც გავლენას მოახდენდა თქვენს გლუკოზზე.
- ბოლო დროს არ დატვირთულხართ ფიზიკური აქტივობით.
- ბოლო დროს არ მიგიღიათ ინსულინი (მაგ., მაღალი გლუკოზის დასაკორექტირებლად).
- არ ხართ ძალიან მაღალი, დაბალი ან სწრაფად ცვალებადი ტემპერატურის მქონე გარემოში.

სენსორის დაკალიბრებისთვის:

- 1** მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად, შეამოწმეთ სისხლში გლუკოზის დონე სისხლში გლუკოზის საზომის საშუალებით.
- 2** შეიყვანეთ გლუკოზის მნიშვნელობა თქვენს აპში. ეს მნიშვნელობა ტესტის ჩატარებიდან არაუგვიანეს 3 წუთში უნდა იქნეს შეყვანილი. დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ აპის მომხმარებლის სახელმძღვანელო.
- 3** სენსორი გადადის **თერაპიის რეჟიმში**. CGM-ის მნიშვნელობები ახლა შეიძლება გამოყენებულ იქნეს თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილებების მისაღებად, როგორიცაა ინსულინის დოზირება.
- 4** 30 წუთიდან 3 საათამდე დროის გასვლის შემდეგ, ჩაატარეთ სისხლში გლუკოზის კიდევ ერთი ტესტი და გლუკოზის მნიშვნელობა აპში შეიყვანეთ. აღნიშნულით დასტურდება პირველი გაზომვა. შენიშვნა: ამ ნაბიჯის გამოტოვების შემთხვევაში სენსორი **ტენდენციის რეჟიმში** დაბრუნდება.

დაკალიბრების წარმატებლობის შემთხვევაში პროცესის განმეორებამდე დაიცადეთ დაახლოებით 30 წუთი. პროცესის განმეორებისას, გამოიყენეთ სისხლში გლუკოზის საზომიდან მიღებული გლუკოზის ახალი მნიშვნელობა.

დაკალიბრებისთვის სისხლში გლუკოზის არასწორი მნიშვნელობის შეყვანის შემთხვევაში, ვერ მოხდება სისტემის სწორი მუშაობის გარანტირება.

თუ დაკალიბრების არასწორ მნიშვნელობას დაადასტურებთ, მისი წაშლა აღარ იქნება შესაძლებელი. მოაცილეთ სენსორი და გამოიყენეთ ახალი.

სენსორის უკეთესად მიმაგრებისთვის, პირველი 12 საათის განმავლობაში, სენსორის მიმაგრების ადგილი არ უნდა დასველდეს და გაოფლიანდეს.

სენსორის ტარება 14 დღის განმავლობაში შეგიძლიათ. შემდეგ მოხსენით და გადააგდეთ სენსორი.

თქვენი სენსორი წყალგამძლეა. მისი ტარება შესაძლებელია აბაზანის მიღების, ცურვისა თუ შხაპის მიღებისას. მას 60 წუთზე ხანგრძლივად ნუ დააყოვნებთ წყლის ქვეშ ან 1 მეტრზე მეტ სიღრმეზე.

თუ წებოვანი პლასტიკის გარეთა კიდეები კანიდან ოდნავ აიწევა, სენსორი კვლავ გამართულად იმუშავებს. თუმცა, თუ სენსორის ქვემოთ არსებული წებოვანი პლასტიკის ნებისმიერი ნაწილი კანიდან აიწევა, ნუ ეცდებით სენსორის ახლიდან დამაგრებას ან სენსორის კანზე დანებებას. ახლიდან მოთავსებულმა სენსორმა შესაძლოა გამართულად არ იმუშაოს. სანაცვლოდ, განათავსეთ ახალი სენსორი.

სენსორის ჩამოვარდნის შემთხვევაში, გამოყენებულ სენსორს ახლიდან ნუ დაიმაგრებთ. ახლიდან მოთავსებულმა სენსორმა შესაძლოა გამართულად არ იმუშაოს. სანაცვლოდ, განათავსეთ ახალი სენსორი.

ჰიგიენა და კანის მოვლა

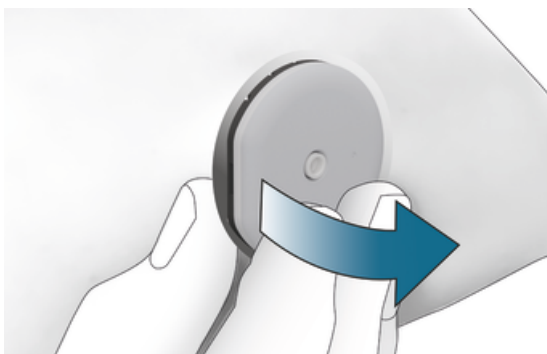
ჩვეულებრივად დაიცავით ჰიგიენა, თუმცა სენსორი საპნისა და შამპუნის ჭარბ ოდენობასთან კონტაქტს მოარიდეთ. სენსორის სისუფთავის შესანარჩუნებლად საპნის მხოლოდ მინიმალური ოდენობა გამოიყენეთ.

თქვენმა სხეულმა შესაძლოა მოახდინოს სენსორზე ან წებოვან პლასტიკზე რეაგირება. განთავსების ადგილი რეგულარულად შეამოწმეთ კანის გაღიზიანებაზე ან ანთებაზე. ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, ან თუ განთავსების ადგილზე დაფიქსირდება ანთება ან კანის ლოკალიზებული რეაქციები (მაგ., ალერგიული რეაქცია, ეგზემა), დაუყოვნებლივ მოხსენით სენსორი და მიმართეთ თქვენს სამედიცინო დარგის სპეციალისტს.

აეროპორტები

აეროპორტში ყოფნისას, მთლიანი სხეულის სკანერებში გავლისას სენსორი შეგიძლიათ სხეულზე დაიტოვოთ. უსაფრთხოების პერსონალის მხრიდან ნებისმიერი შეკითხვების შემთხვევაში, მზად იქონიეთ თქვენი სამედიცინო ცნობაც. აეროპორტის შემოწმებებს თქვენს ტვირთში მოთავსებული სათადარიგო სენსორებიც გაივლის.

- 1** დაიწყეთ წებოვანი პლასტირის მოხსნა სენსორის ბრტყელ გვერდზე.



- 2** შეამოწმეთ სენსორის უკანა მხარე: დარწმუნდით, რომ სენსორის მგრძნობელობითი ელემენტი მისი მოხსნის შემდეგ განთავსების ადგილიდან მთლიანად ამოღებულია. შეამოწმეთ განთავსების ადგილი თითოთ ან ვიზუალურად. თუ მგრძნობელობითი ელემენტი ჩარჩენილია კანში ან განთავსების ადგილი უჩვეულოდ იგრძნობა (მაგალითად, მტკივნეულია, შეშუპებულია ან განითლებულია), დაუკავშირდით თქვენს სამედიცინო დარგის სპეციალისტს.

შენიშვნა

განთავსების ადგილას უჩვეულო შეგრძნება სენსორის მოხსნიდან რამდენიმე დღის შემდეგ კვლავ ვლინდება. ამ შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს სამედიცინო დარგის სპეციალისტს.



წინასწარი სიფრთხილის ზომა

ინფექციის რისკი

გამოყენებულ კომპონენტებს, რომლებიც შეხებაშია ადამიანის სხეულის სითხეებთან, ინფექციების გადაცემა შეუძლია.

გადაადგეთ სენსორი, როგორც პოტენციურად ინფექციური მასალა, ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად.

გამოყენებული კომპონენტების სწორად გადაგდების შესახებ ინფორმაციისთვის დაუკავშირდით ადგილობრივ უწყებას ან ხელისუფლების ორგანოს.

შეფუთვის სხვა კომპონენტების უტილიზაცია საოჯახო ნარჩენებთან ერთადაა შესაძლებელი.

სენსორის დაზიანებულმა აპლიკატორმა ან სენსორის ღია ნემსმა შესაძლოა დაზიანება გამოიწვიოს.

ბასრი საგნების უტილიზაცია ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად მოახდინეთ. დარწმუნდით, რომ ბასრი საგნები თქვენ და სხვა პირებს რაიმე ზიანს არ მიაყენებს.

იქედან გამომდინარე, რომ სენსორის გამოყენებისას იგი შესაძლოა ადამიანის ორგანიზმის სითხეებთან კონტაქტში მოვიდეს, არსებობს დაინფიცირების რისკი. სენსორის უტილიზაცია მოახდინეთ ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად. რადგან სენსორი მხოლოდ ერთჯერადი მოხმარებისთვისაა განკუთვნილი, მასზე 2012/19/EU ევროპის დირექტივის (ელექტრო და ელექტრონული მოწყობილობების ნარჩენების განკარგვის დირექტივა) მოქმედება არ ვრცელდება.

დაგვიკავშირდით

თუ პრობლემები შეგექმნათ, გაქვთ შეკითხვები ან Accu-Chek SmartGuide მოწყობილობის შესახებ დამატებითი ინფორმაცია გჭირდებათ, დაუკავშირდით მომხმარებელთა მხარდაჭერას.

სერიოზული ინციდენტების შესახებ მოხსენება

აღნიშნული მოწყობილობის გამოყენების შედეგად დამდგარი ნებისმიერი სერიოზული ინციდენტის შესახებ Roche-სა და თქვენს ეროვნული ხელისუფლების ორგანოებს შეატყობინეთ.

მომხმარებლის სახელმძღვანელოს ბეჭდური ფორმა

თუ ამ მომხმარებლის სახელმძღვანელოს ბეჭდური ვერსიის მიღება გსურთ, დაუკავშირდით მომხმარებელთა მხარდაჭერას. ბეჭდური ვერსია უფასოა და რამდენიმე დღეში გამოგიგზავნით.

მომხმარებლის სახელმძღვანელოს ჩამოტვირთვა

წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო ჩამოტვირთეთ, როდესაც ინტერნეტთან იქნებით დაკავშირებული და იგი თქვენს მობილურ მოწყობილობაზე შეინახეთ, რათა ისარგებლოთ მაშინ, როდესაც ინტერნეტზე წვდომა არ გექნებათ. ხელმისაწვდომია ამ მომხმარებლის სახელმძღვანელოს ჩამოტვირთვა მისამართიდან: go.roche.com/download-portal.*

* ჩამოტვირთვის გამო შესაძლოა დაგეკისროთ მობილური მონაცემების სააბონენტო ხარჯები.

პროდუქტის დასახელება

Accu-Chek SmartGuide მონაცემები

მუშაობის პრინციპი

გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის (CGM) მონაცემები შედგება აპლიკატორისა და სენსორისგან. გამოყენების შემდეგ ხდება აპლიკატორის უტილიზაცია, ხოლო სენსორი, კანქვეშ მოთავსებული ელექტროქიმიური სენსორით, კვლავ კანზე რჩება. ელექტრონული კომპონენტი ამუშავებს სენსორის მონაცემებს და კომუნიკაციას უწყობს ხელს.

სენსორი უკავშირდება აპს, რომელიც მოქმედებს როგორც ძირითადი ეკრანი და მონაცემთა მიმღები. დაკალიბრების პროცესში ხდება სისხლში გლუკოზის მნიშვნელობათა აპში შეყვანა და სენსორისათვის გაგზავნა. შემდეგ, სენსორი ზომავს ინტერსტიციული სითხის გლუკოზის დონეებს და აღნიშნულ მონაცემებს აპს ყოველ 5 წუთში ერთხელ უგზავნის.

10.1 ტრანსპორტირება და შენახვა

გაუხსნელ მდგომარეობაში სენსორის ტრანსპორტირებისა და შენახვის პირობები:

- ტემპერატურის დიაპაზონი: 2-დან 27 °C-მდე
 - ტენიანობის დიაპაზონი: 10-დან 90%-მდე (არამაკონდენსირებელი)
 - ატმოსფერული წნევის დიაპაზონი: 549-დან 1060 კპა-მდე
- დარწმუნდით, რომ ინახავთ მხოლოდ გაუხსნელ პროდუქტებს. სენსორი შეფუთვის გახსნისთანავე დაუყოვნებლივ მოათავსეთ.

10.2 სამუშაო პირობები

- ტემპერატურის დიაპაზონი: 10-დან 40 °C-მდე
- ტენიანობის დიაპაზონი: 15-დან 90%-მდე (არამაკონდენსირებელი, წყლის ორთქლის 50 კპა-ზე ნაკლები ნაწილობრივი წნევა)
- ატმოსფერული წნევის დიაპაზონი: 700-დან 1060 კპა-მდე
- მაქსიმალური სიმაღლე: 3000 მ

CGM მონაცემების შეთბობისთვის საჭირო დრო შენახვის ყველაზე დაბალი ტემპერატურიდან (2 °C) ყველაზე დაბალ სამუშაო ტემპერატურამდე (10 °C) 17 წუთზე ნაკლებს შეადგენს.

სენსორის ზედაპირის ტემპერატურა 43 °C-ზე დაბალი დარჩება და 41 °C-ს მხოლოდ შეზღუდული დროით გადააჭარბებს.

10.3 მაინტერფერირებული ნივთიერებები

სენსორის ტარებისას აღნიშნული მაინტერფერირებული ნივთიერებების მიღებამ შესაძლოა ცრუდ გაზარდოს აპში ნაჩვენები CGM-ის მნიშვნელობები:

- ასკორბინის მჟავა (C ვიტამინი): 500 მგ-ზე მეტი / დღეში, პერორალურად, ან ნებისმიერი ოდენობა ინტრავენურად
- გენტიზის მჟავის დანამატები
- მეთილდოპა

ცრუდ გაზრდილმა CGM-ის მნიშვნელობებმა შესაძლოა გამოიწვიოს ინსულინის ზედოზირება და/ან შესაძლოა მხედველობის არიდან გამოგრჩეთ ძალიან დაბალი გლუკოზის

მოვლენა. თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მაინტერფერირებელ ნივთიერებას იღებთ, აღნიშნულის თაობაზე კონსულტაციისთვის სამედიცინო დარგის სპეციალისტს მიმართეთ.

10.4 სენსორის ზომები

სიმაღლე (მათ შორის ნებოვანი პლასტიკი)	დაახლ. 5,9 მმ
ნემსის სიგრძე	დაახლ. 8,2 მმ
ნებოვანი პლასტიკის გარეშე სენსორის დიამეტრი	დაახლ. 33,3 მმ
წონა	დაახლ. 5 გ

10.5 მონაცემთა გადაცემა

სენსორი აპს გადასცემს შემდეგ მონაცემებს:

- სერიული ნომერი
- პროგრამული უზრუნველყოფის ვერსია
- აპარატურის ვერსია
- ინფორმაცია სენსორის შესახებ (სისტემის ID / MAC მისამართი)
- შემდეგი დაკალიბრების დრო
- CGM-ის მნიშვნელობები
- სტატუსის ინფორმაცია

სენსორის ტენდენციის რეჟიმში ყოფნისას გენერირებული CGM-ის მნიშვნელობები აისახება სენსორის სტატუსის შეტყობინების ელემენტში **საჭიროა დაკალიბრება**.

10.6 კომუნიკაციის ინტერფეისი

ინტერფეისის დანიშნულება	კომუნიკაციის ინტერფეისი. სენსორს აძლევს მობილურ მოწყობილობასთან მონაცემთა გაცვლის უფლებას.
ინტერფეისის ტექნიკური მახასიათებელი	Bluetooth® Low Energy 5.0 ან უფრო ახალი ვერსია
რადიოსიხშირის მიღებისა და გადაცემის სიხშირული დიაპაზონი	Bluetooth® Low Energy 5.0: 2,402-2,480 გჰც
მოდულაციის ტიპი და სიხშირული მახასიათებლები	GFSK (გაუსის სიხშირული მანიპულაცია)
გადაცემის ეფექტიანი გამოსხივების სიმძლავრე	10 მვტ-ზე ნაკლები
დროის სინქრონიზაციის მეთოდი	სენსორი მობილური მოწყობილობის სინქრონიზაციის ინტერვალების შესაბამისად სინქრონიზდება.
Bluetooth® Low Energy დიაპაზონი	10 მ
მობილური მოწყობილობით Bluetooth® Low Energy-ს კავშირზე წვდომა	მობილურ მოწყობილობასთან კავშირის დასამყარებლად მასზე Bluetooth® Low Energy ტექნოლოგია უნდა იყოს გააქტიურებული.
რადიოსიხშირული დაბრკოლებები	კომუნიკაცია შესაძლოა სხვა რადიოსიხშირულმა მოწყობილობებმა დააბრკოლოს.

10.7 ელექტრომაგნიტური მახასიათებლები

ელექტრომაგნიტური თავსებადობა (EMC)

ყველა EMC შემოწმება IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 სტანდარტებთან შესაბამისობის დაცვითაა ჩატარებული.

გაფრთხილება

დაბრკოლებათა რისკი

ელექტრომაგნიტურმა ველებმა და ელექტრომაგნიტურმა რადიაციამ შესაძლოა დააბრკოლოს სენსორის მართებული მუშაობა, რაც შედეგად არასწორ CGM-ის მნიშვნელობებს გამოიწვევს. ტექნიკური მახასიათებლების ფარგლებს მიღმა გამოყენების შემთხვევაში, სენსორმა შესაძლოა გავლენა მოახდინოს სხვა აღჭურვილობაზე (მაგალითად, გადაცემულ Bluetooth® სიგნალებზე). გამოიყენეთ სენსორი მხოლოდ და მხოლოდ მისი ტექნიკური მახასიათებლების მასშტაბების დაცვით.

გაფრთხილება

ფუნქციონირების დარღვევის რისკი

სენსორთან ახლოს ან მასზე არ მოათავსოთ სხვა მოწყობილობები. სენსორის სხვა მოწყობილობების პარალელურად გამოყენებამ შესაძლოა მისი არასწორი მუშაობა გამოიწვიოს. თუ მსგავსი გამოყენება საჭიროა, დააკვირდით სენსორსა და სხვა მოწყობილობებს. დარწმუნდით, რომ სენსორი და სხვა მოწყობილობები მიზნობრივად გამოიყენება.

სენსორთან 30 სმ-ზე ახლოს ნუ მიიტანთ რადიოსიხშირული კომუნიკაციის პორტატულ მოწყობილობებს (მათ შორის ისეთ პერიფერიულ მოწყობილობებს, როგორიცაა ანტენის კაბელები ან გარე ანტენები). ამან შესაძლოა სენსორის წარმადობაზე გავლენა მოახდინოს.

ელექტრომაგნიტური ემისიები

სენსორი შეესაბამება ემისიების შემდეგ სტანდარტებს. გამოსხივებული რადიოსიხშირული ემისია, შემდეგის შესაბამისად:

- CISPR 11 (EN 55011) B კლასი, 1-ლი ჯგუფი
- RTCA DO160G განყოფილება 21, თვითმფრინავის სალონში გამოყენების M კატეგორია

ელექტრომაგნიტური დაბრკოლებებისადმი მდგრადობა

სენსორი შეესაბამება მდგრადობის შემდეგ სტანდარტებსა და დაბრკოლებებისადმი მდგრადობის ტესტის შემდეგ დონეებს. ელექტროსტატიკური განმუხტვა (IEC 61000-4-2), ტესტის დონე:

- კონტაქტი: ± 2 კვ, ± 4 კვ, ± 6 კვ, ± 8 კვ
- ჰაერი: ± 2 კვ, ± 4 კვ, ± 8 კვ, ± 15 კვ

დასხივებული რადიოსიხშირული ელექტრომაგნიტური ველები (IEC 61000-4-3), ტესტის დონე:

- 10 ვ/მ, 80 მჰც–2,7 გჰც, 80% AM 1 კჰც-ზე

რადიოსიხშირული უსადენო კომუნიკაციის აღჭურვილობის ახლო ველები (IEC 60601-1-2 ცხრილი 9), ტესტის დონე:

ტესტის სიხშირე (მჰც)	დიაპაზონი (მჰც)	სერვისი	მოდულაცია	დაბრკოლებებისადმი მდგრადობის ტესტის დონე (ვ/მ)
385	380-დან 390-მდე	TETRA 400	პულსის მოდულაცია 18 ჰც	27
450	430-დან 470-მდე	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 კჰც გადახრა 1 კჰც სინუსი	28
710	704-დან 787-მდე	LTE დიაპაზონი 13, 17	პულსის მოდულაცია 217 ჰც	9
745				
780				
810	800-დან 960-მდე	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE დიაპაზონი 5	პულსის მოდულაცია 18 ჰც	28
870				
930				
1720	1700-დან 1990-მდე	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE დიაპაზონი 1, 3, 4, 25; UMTS	პულსის მოდულაცია 217 ჰც	28
1845				
1970				
2450	2400-დან 2570-მდე	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE დიაპაზონი 7	პულსის მოდულაცია 217 ჰც	28
5240	5100-დან 5800-მდე	WLAN 802.11 a/n	პულსის მოდულაცია 217 ჰც	9
5500				
5785				

ნომინალური კვების სიხშირის მაგნიტური ველები (IEC 61000-4-8), ტესტის დონე:

- 30 ა/მ, 50 ჰც
- 30 ა/მ, 60 ჰც

მაგნიტური ველები ახლო მანძილიდან (IEC 61000-4-39), ტესტის დონე:

- 8 ა/მ, 30 კჰც, CW მოდულაცია
- 65 ა/მ, 134,2 კჰც, მოდულირებული პულსი, დატვირთვის კოეფიციენტი 50%, 2,1 კჰც განმეორების სიხშირე
- 7,5 ა/მ, 13,56 მჰც, მოდულირებული პულსი, დატვირთვის კოეფიციენტი 50%, 50 კჰც განმეორების სიხშირე

დენის დარტყმის მიმართ დაცვა



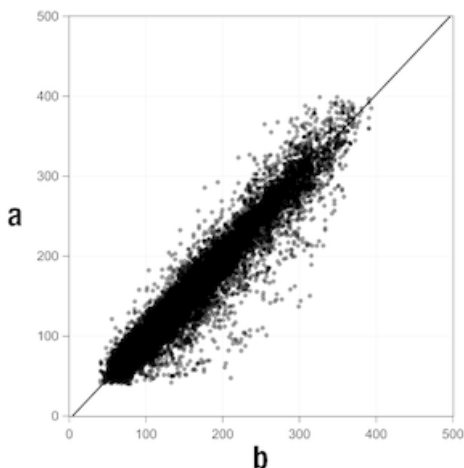
IEC 60601-1 სტანდარტის შესაბამისი BF ტიპის ელექტრონული მოწყობილობა. დენის დარტყმის მიმართ დაცვა.

10.8 მონაცემები წარმადობის შესახებ

შემდეგი მონაცემების გამოყენების განსახილველად მიმართეთ სამედიცინო დარგის სპეციალისტს.

Accu-Chek SmartGuide სენსორის წარმადობა კონტროლირებულ კლინიკურ კვლევაში იქნა შეფასებული¹. კვლევა 3 კლინიკურ ცენტრში წარიმართა და მასში ჩართული იყო ტიპი 1 ან ინსულინზე დამოკიდებული ტიპი 2 დიაბეტის მქონე (18 წლის ან მეტი ასაკის) 48 ადამიანი. კვლევის თითოეული მონაწილე 14 დღის განმავლობაში მკლავის ზედა ნაწილის უკანა მხარეს 3 სენსორს ატარებდა. კვლევის განმავლობაში ჩატარდა 3 შერჩევის დღე გლუკოზის მანიპულაციებით, სადაც კაპილარული გლუკოზის გაზომვები გამოიყენებოდა შედარებით მნიშვნელობებად. აღნიშნულ კვლევაში სენსორთა 3 სერიის კვლევა მიმდინარეობდა.

სურათი 1: სენსორის მნიშვნელობათა რეგრესიული ანალიზი კაპილარულ გაზომვებთან შედარებით



a = CGM-ის მნიშვნელობა [მგ/დლ]; **b** = შემაღარებლის მნიშვნელობა [მგ/დლ]

ცხრილი 1: რეგრესიის ანალიზი

დახრა	1,02
ღერძის გადაკვეთა	-4,2 მგ/დლ (-0,2 მმოლ/ლ)
კორელაცია (პირსონის კორელაციის კოეფიციენტი r)	0,96
რაოდენობა	15993
დიაპაზონი	40-400 მგ/დლ (2,2-22,2 მმოლ/ლ)
საერთო MARD	9,2%

ცხრილი 2: გლუკოზის სხვადასხვა დიაპაზონებში სენსორის წარმადობა კაპილარულ გაზომვებთან შედარებით

გლუკოზა	საერთო MAD/MARD*
< 54 მგ/დლ (3,0 მმოლ/ლ)	7,5 მგ/დლ (0,42 მმოლ/ლ)*
54–69 მგ/დლ (3,0–3,8 მმოლ/ლ)	7,0 მგ/დლ (0,39 მმოლ/ლ)*
70–180 მგ/დლ (3,9–10,0 მმოლ/ლ)	9,8%
> 180–250 მგ/დლ (10,0–13,9 მმოლ/ლ)	8,0%
> 250–350 მგ/დლ (13,9–19,4 მმოლ/ლ)	7,3%
> 350 მგ/დლ (19,4 მმოლ/ლ)	4,9%

* გლუკოზისთვის < 70 მგ/დლ (3,9 მმოლ/ლ), სხვაობები მგ/დლ-შია (მმოლ/ლ) წარმოდგენილი, ნაცვლად ფარდობითი სხვაობებისა (%).

შენიშვნა

MARD (საშუალო აბსოლუტური ფარდობითი სხვაობა) წარმოადგენს CGM-ის მნიშვნელობების აბსოლუტური ფარდობითი გადახრების საშუალოს სისხლში გლუკოზის ერთდროულად გაზომილი მნიშვნელობებიდან. MARD შემდეგნაირად განისაზღვრება:

- სისხლში გლუკოზის ერთდროულად გაზომილი მნიშვნელობა აკლდება CGM-ის მნიშვნელობას. სხვაობის აბსოლუტური მოცულობა სისხლში გლუკოზის მნიშვნელობასთან პროცენტულ დამოკიდებულებაში კონვერტირდება. მნიშვნელობათა ყველა წყვილის პროცენტული მაჩვენებელი ერთად ჯამდება და მიღებული შედეგი მნიშვნელობათა წყვილთა რაოდენობაზე (n) გაიყოფა.

MAD (საშუალო აბსოლუტური გადახრა) წარმოადგენს CGM-ის მნიშვნელობების აბსოლუტური გადახრების საშუალოს სისხლში გლუკოზის ერთდროულად გაზომილი მნიშვნელობებიდან. MAD შემდეგნაირად განისაზღვრება:

- სისხლში გლუკოზის ერთდროულად გაზომილი მნიშვნელობა აკლდება CGM-ის მნიშვნელობას და იღებენ სხვაობის აბსოლუტურ მნიშვნელობას. მნიშვნელობათა ყველა წყვილის რიცხვითი მაჩვენებელი ერთად ჯამდება და მიღებული შედეგი მნიშვნელობათა წყვილთა რაოდენობაზე (n) გაიყოფა.

ცხრილი 3: სენსორის ტარების დროის განმავლობაში სენსორის წარმადობა კაპილარულ გაზომვებთან შედარებით

	დასაწყისი	შუა	დასასრული
საერთო MARD	8,3%	9,0%	10,8%

ცხრილი 4: სენსორის წარმადობა თანხვედრის მაჩვენებლების მიხედვით

	წყვილთა საერთო რაოდენობა	კაპილარული გაზომვების ± 15 მგ/დლ ($\pm 0,8$ მმოლ/ლ) და $\pm 15\%$ ფარგლებში	კაპილარული გაზომვების ± 20 მგ/დლ ($\pm 1,1$ მმოლ/ლ) და $\pm 20\%$ ფარგლებში	კაპილარული გაზომვების ± 30 მგ/დლ ($\pm 1,7$ მმოლ/ლ) და $\pm 30\%$ ფარგლებში	კაპილარული გაზომვების ± 40 მგ/დლ ($\pm 2,2$ მმოლ/ლ) და $\pm 40\%$ ფარგლებში
სენსორის საერთო წარმადობა	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
სენსორის წარმადობა < 70 მგ/დლ-ზე (3,9 მმოლ/ლ-ზე)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)
სენსორის წარმადობა 70–180 მგ/დლ-ზე (3,9–10,0 მმოლ/ლ-ზე)	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
სენსორის წარმადობა > 180 მგ/დლ-ზე (10,0 მმოლ/ლ-ზე)	5079	4424 (87,1%)	4696 (92,5%)	4954 (97,5%)	5025 (98,9%)

გაითვალისწინეთ, რომ წარმადობის შესახებ ნაჩვენებია ყველა მონაცემი წარმოადგენს მომხმარებლის მიერ დაკალიბრებული სენსორებიდან მიღებულ მონაცემებს. აღწერილ კვლევაში, იმ სენსორებმა, რომლებიც მომხმარებლის მიერ არ დაკალიბრებულა, აჩვენეს საერთო საშუალო აბსოლუტური ფარდობითი სხვაობა 10,2%.

გვერდითი მოვლენები

კვლევის მსვლელობაში არავითარი სერიოზული გვერდითი მოვლენა ან მოწყობილობასთან დაკავშირებული სერიოზული გვერდითი მოვლენა არ დაფიქსირებულა. კვლევის განმავლობაში სულ 35 გვერდითი მოვლენა გამოვლინდა. მათგან, 15 მოწყობილობასთან დაკავშირებულად ან სავარაუდოდ დაკავშირებულად ჩაითვალა. 15-ვე გვერდითი მოვლენა დაკავშირებული იყო განთავსების ადგილის რეაქციებთან, როგორიცაა ხანმოკლე სისხლოდენა, ტკივილი, ჰემატომა, სინითლე, მსუბუქი ანთება ან ქავილი.

საცნობარო დოკუმენტები

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 დაცვა

IP28: სენსორი დაცულია საშიშ ნაწილებთან თითოთ შეხებისგან და ასევე წყალში 1 მეტრის სიღრმეზე 60 წუთამდე დროის მანძილზე უწყვეტი ჩაძირვის ზემოქმედებისაგან.

10.10 სტერილიზაციის მეთოდი

სენსორული ელემენტი და ნემსი დასხივებით არის სტერილიზებული.

10.11 ბატარეა

წინამდებარე პროდუქტი შეიცავს ბატარეას, რომელშიც არის ძალიან მაღალი საფრთხის შემცველი ნივთიერება (SVHC), 1,2-დიმეთოქსიეთანი (CAS 110-71-4), 0,1%-ზე მაღალი წონითი კონცენტრაციით, როგორც REACH დადგენილებითაა განსაზღვრული და დამატებულია კანდიდატთა ჩამონათვალში. ნივთიერებასთან რაიმე სახის პირდაპირი შეხება არ ფიქსირდება, მაშასადამე სენსორის გამოყენების ინსტრუქციის შესაბამისად ექსპლუატაციის დროს არავითარი რისკი არ ვლინდება.

10.12 შესაბამისობის დეკლარაცია

Roche აცხადებს, რომ Accu-Chek SmartGuide მოწყობილობის ტიპის რადიო აღჭურვილობა 2014/53/EU დირექტივას შეესაბამება.

ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის მთლიანი ტექსტი შემდეგ მისამართზეა ხელმისაწვდომი:

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

მოწყობილობასა და შეფუთვაზე აისახება შემდეგი სიმბოლოები:

სიმბოლო	აღწერილობა
	გაეცანით გამოყენების ინსტრუქციას ან გამოყენების ელექტრონულ ინსტრუქციას
	მიჰყევით გამოყენების ინსტრუქციას (ლურჯი ან შავი სიმბოლო)
	ტემპერატურის ზღვარი
	ტენიანობის შეზღუდვა
	ატმოსფერული წნევის შეზღუდვა
	გამოიყენეთ შემდეგ თარიღამდე
	ნუ გამოიყენებთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია
	დასხივებით სტერილიზებული
	გამოიყენეთ ერთჯერადად
	წარმოების თარიღი
	სამედიცინო მოწყობილობა
	მწარმოებელი

სიმბოლო	აღწერილობა
	მიანიშნებს შვეიცარიაში ავტორიზებულ წარმომადგენელზე
	მონყობილობის უნიკალური იდენტიფიკატორი
	კატალოგის ნომერი
	სერიული ნომერი
	პარტიის კოდი
	შეესაბამება ევროკავშირის მოქმედი კანონმდებლობის დებულებებს
	მხოლოდ ესპანეთისა და პორტუგალიისთვის: აღნიშნული სიმბოლო მიუთითებს ესპანეთისა და პორტუგალიის წარჩენების განკარგვის შესაბამის ადგილობრივ ინსტრუქციას.
	შესაბამისობის ნიშანი მიუთითებს, რომ პროდუქტი შეესაბამება მოქმედ სტანდარტს და ქმნის თვალსაჩინო კავშირს აღჭურვილობასა და მწარმოებელს, იმპორტიორს ან მათ აგენტს შორის, რომლებიც პასუხისმგებლები არიან შესაბამისობის დაცვაზე და ავსტრალიისა და ახალი ზელანდიის ბაზარზე მის განთავსებაზე.
	ეს პროდუქტი შეიცავს ლილაკის ფორმის ბატარეას.
	წინამდებარე პროდუქტი აკმაყოფილებს სამხრეთ აფრიკის დამოუკიდებელი კომუნიკაციების მარეგულირებლის მოთხოვნებს.

დაკალიბრება

სენსორის სიზუსტის გასაუმჯობესებლად სისხლში გლუკოზის საზომის ტესტიდან აპში გლუკოზის მნიშვნელობის შეყვანა. აღნიშნული მოქმედება აუცილებელია მკლავზე ყოველი ახალი სენსორის მოთავსებისა და აპთან მისი დაკავშირების შემდეგ. ეს საშუალებას გვაძლევს სენსორის მეშვეობით მიღებული მონაცემები გამოვიყენოთ თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილებების მისაღებად, როგორიცაა ინსულინის დოზირება.

დაკალიბრების მნიშვნელობები

სენსორის სიზუსტის გასაუმჯობესებლად გლუკოზის მიმდინარე მნიშვნელობები სისხლში გლუკოზის საზომის ტესტიდანაა აღებული და შეყვანილია აპში. ეს საშუალებას გვაძლევს სენსორის მეშვეობით მიღებული მონაცემები გამოვიყენოთ თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილებების მისაღებად, როგორიცაა ინსულინის დოზირება.

მაინტერფერირებული ნივთიერება

სპეციფიური ნივთიერება (მედიკამენტი ან საკვებში, მაგალითად), რომლის შეყვანის შემდეგაც უარყოფითად იმოქმედებს გლუკოზის მნიშვნელობათა სიზუსტეზე.

ინტერსტიციული სითხის გლუკოზა

კანქვეშა ქსოვილის უჯრედების ირგვლივ სითხის თხელ ფენაში არსებული გლუკოზა.

მგ/დლ (მილიგრამი ერთ დეცილიტრში)

მგ/დლ მიუთითებს იმას, თუ რამდენი ნაწილაკი (გლუკოზა) არის დეცილიტრ წონაში წარმოდგენილი. იგი წონის მაჩვენებელია.

მგ/დლ-ს ხშირად იყენებენ არგენტინაში, ავსტრიაში, ბელგიაში, ბრაზილიაში, ჩილეში, კოლუმბიაში, კვიპროსზე, ეგვიპტეში, საფრანგეთში, გერმანიაში, საბერძნეთში, ინდოეთში, ირანში, ისრაელში, იტალიაში, იაპონიაში, ლუქსემბურგში, მექსიკაში, ახალ ზელანდიაში, პოლონეთში, პორტუგალიაში, რუმინეთში, სამხრეთ კორეაში, ესპანეთში, ტაივანში, ტაილანდში, თურქეთში, არაბეთის გაერთიანებულ საამიროებში, ამერიკის შეერთებულ შტატებში.

მმოლ/ლ (მილიმოლი ერთ ლიტრში)

მმოლ/ლ მიანიშნებს თითო ლიტრში ნაწილაკთა საერთო რაოდენობაზე. იგი წარმოადგენს 1 ლიტრში ნივთიერების რაოდენობის მაჩვენებელს.

მმოლ/ლ ხშირად გამოიყენება ავსტრალიაში, ბოსნია-ჰერცეგოვინაში, ბულგარეთში, კანადაში, ჩინეთში, ხორვატიაში, ჩეხეთის რესპუბლიკაში, დანიაში, ესტონეთში, ფინეთში, გერმანიაში, უნგრეთში, ყაზახეთში, ლატვიაში, ლიტვაში, მალაიზიაში, ნიდერლანდებში, ჩრდილოეთ მაკედონიაში, ნორვეგიაში, რუსეთში, სერბეთში, სინგაპურში, სლოვაკეთში, სლოვენიაში, შვედეთში, შვეიცარიაში, სამხრეთ აფრიკაში, გაერთიანებულ სამეფოში.

მობილური მონაცემების

სმარტფონი ან პლანშეტური კომპიუტერი, რომელსაც შეუძლია აპის გაშვება.

გადაწყვეტილება თერაპიის თაობაზე

ნებისმიერი მკურნალობა, რომელიც სრულდება ან ტარდება პირის გლუკოზის მნიშვნელობების ნორმალურ დონეებამდე დასაბრუნებლად ან აღნიშნულ საზღვრებში შესანარჩუნებლად.

თერაპიის რეჟიმი

სენსორის სტატუსი მომხმარებლის მიერ დაკალიბრების ჩატარების შემდეგ. ამ სტატუსში, CGM მნიშვნელობები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს თერაპიის თაობაზე ისეთი გადაწყვეტილებების მისაღებად, როგორიცაა ინსულინის დოზირება.

ტენდენციის რეჟიმი

სენსორის სტატუსი მომხმარებლის მიერ დაკალიბრების ჩატარებამდე. ამ სტატუსში, CGM-ის მნიშვნელობები ტენდენციების განსაზღვრისთვის მხოლოდ ზოგადი ორიენტირის სახით შეიძლება იქნას გამოყენებული.

ACCU-CHEK და ACCU-CHEK SMARTGUIDE Roche-ის სავაჭრო ნიშნებია.

Bluetooth® სიტყვიერი აღნიშვნა და ლოგოები წარმოადგენს Bluetooth SIG, Inc.-ის მფლობელობაში არსებულ რეგისტრირებულ სავაჭრო ნიშნებს და ასეთი ნიშნების Roche-ს მიერ ნებისმიერი გამოყენება ლიცენზირებულია.

ყველა სხვა პროდუქტის სახელი და სავაჭრო ნიშანი მათი შესაბამისი მფლობელების საკუთრებაა.

© 2026 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

ბოლო განახლება: 2026-04

1000089841(02)