

ACCU-CHEK®
SmartGuide



ПАЙДАЛАНУШЫ НҰСҚАУЛЫҒЫ

ACCU-CHEK SMARTGUIDE ҚҰРЫЛҒЫСЫ

Мазмұны

1 Осы пайдаланушы нұсқаулығы туралы.....	3
2 Өнім туралы ақпарат.....	4
2.1 Пайдалану мақсаты.....	4
2.2 Мақсатты пайдаланушылар.....	4
2.3 Көрсетімдер, қарсы көрсетімдер мен шектеулер.....	4
2.4 Қаптаманың ішіндегі заттар.....	5
2.5 Дұрыс сақтау.....	5
2.6 Компоненттерге шолу.....	5
2.7 Қажетті қосымша материалдар.....	6
3 Қауіпсіздік туралы жалпы ақпарат.....	7
4 Сенсорыңызды тағу.....	11
5 Сенсорыңызды калибрлеу.....	15
5.1 Тренд режимі және Емдеу режимі.....	15
5.2 Калибрлеу.....	15
6 Сенсорды тағу.....	17
7 Сенсорыңызды шешіп алу.....	18
8 Тастау туралы ақпарат.....	19
9 Тұтынушыларды қолдау.....	20
10 Техникалық деректер.....	21
10.1 Тасымалдау және сақтау.....	21
10.2 Пайдалану жағдайлары.....	21
10.3 Кедергі жасайтын заттар.....	21
10.4 Сенсордың өлшемдері.....	22
10.5 Деректер тасымалы.....	22
10.6 Байланыс интерфейсі.....	22
10.7 Электромагниттік сипаттамалар.....	22
10.8 Өнімділік деректері.....	25
10.9 IP қорғанысы.....	27
10.10 Стерильдеу әдісі.....	27
10.11 Батарея.....	27
10.12 Сәйкестік туралы декларация.....	27
11 Таңбалардың түсіндірмесі.....	28
12 Глоссарий.....	30

Бұл пайдаланушы нұсқаулығы төмендегі ақпаратты ерекше бөліп көрсетеді:

АБАЙЛАҢЫЗ

 **АБАЙЛАҢЫЗ** болжамды күрделі қауіпті жағдайды білдіреді.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

 **САҚТЫҚ ШАРАСЫ** өнімді қауіпсіз және тиімді пайдалану немесе өнімге зиян келтірмеу үшін қолданылатын шараны сипаттайды.

ЕСКЕРТПЕ

ЕСКЕРТПЕ пайдалы ақпарат пен кеңестерді қамтиды.

Жұмысқа кірісерде

Үйлесімді қолданба алдымен мобильді құрылғыңызда орнатылуы керек. Қолданбаны жүктеп алу үшін қаптамадағы QR кодын сканерлеңіз немесе **go.roche.com/smartguideapp** веб-бетіне өтіңіз.

Осы өнімді пайдаланар алдында осы пайдаланушы нұсқаулығын және қолданбаңызға арналған пайдаланушы нұсқаулығын оқыңыз. Бұл пайдаланушы нұсқаулығын тікелей **go.roche.com/CGM-instructions** веб-бетінде жүктеп алуға болады.

Мобильді құрылғының қолданбамен үйлесімді екеніне көз жеткізу үшін Үйлесімділік құжатын оқыңыз. Пайдаланушы нұсқаулықтары мен Үйлесімділік құжатын **go.roche.com/download-portal** веб-бетінде жүктеп алуға қолжетімді.

Барлық қауіпсіздік туралы нұсқауларды, қауіпсіздік ақпаратын, техникалық деректерді және өнімділік деректерін ескеріңіз.

ЕСКЕРТПЕ

Сенсормен жұмысты бастау үшін *Сенсорыңызды тағу* тарауын қараңыз.

2.1 Пайдалану мақсаты

Глюкозаны үздіксіз бақылау құрылғысы (ГҮБ құрылғысы) тері асты тін сұйықтығындағы глюкозаның нақты уақыттағы мәндерін үздіксіз өлшеуге арналған.

2.2 Мақсатты пайдаланушылар

- Ересектер, 18 жас және одан асқан
- Диабетпен ауыратын адамдар
- Диабетпен ауыратын адамдардың күтушілері

2.3 Көрсетімдер, қарсы көрсетімдер мен шектеулер

Көрсетімдер

Құрылғы диабетпен ауыратын адамдарға арналған (клиникалық жағдайда емес).

Қарсы көрсетімдер

- Құрылғыны ауыр жағдайдағы емделушілерге немесе диализдегі емделушілерге пайдалануға болмайды.
- Сенсорды арнайы орталарға кірер алдында алып тастау керек (IEC 60601-1-2 стандартына сәйкес). Арнайы орталар әскери аймақтарды, ауыр өнеркәсіп аймақтарын және жоғары қуатпен жұмыс істейтін медициналық электр жабдығы (мысалы, магниттік резонанстық томография (МРТ), компьютерлік томография (КТ), рентген құрылғысы, радиотерапия немесе диатермия) бар медициналық емдеу аймақтарын қамтиды.

Шектеулер

- Сенсорды тек бір емделуші пайдалана алады және ол клиникалық жағдайда пайдалануға арналмаған.
- Сенсорды тек бір рет пайдалануға болады. Сенсорды қайта пайдаланбаңыз.
- Сенсор арқылы өлшенген тін сұйықтығындағы глюкоза деңгейі іс жүзіндегі қан глюкозасы деңгейін көрсетпеуі мүмкін. Бұл денедегі глюкоза деңгейлерінің күрт төмендеулері немесе артулары кезінде болуы мүмкін. Тін сұйықтығындағы глюкоза деңгейі іс жүзіндегі қан глюкозасы деңгейінен жоғары немесе төмен болуы мүмкін. Мұндай кезеңдерді қолданбадағы тренд көрсеткісін қарау арқылы анықтауға болады. Мұндай жағдайларда инсулин дозасы сияқты емдеу туралы шешімдерді глюкометрмен алынған қосымша қан глюкозасы нәтижелеріне негіздеу керек. **Тін сұйықтығындағы глюкоза** терминінің түсіндірмесін *Глоссарий* тарауынан қараңыз.
- Егер ГҮБ мәні белгілеріңізге сәйкес келмесе, мәнді глюкометрмен қан глюкозасы сынағын өткізу арқылы тексеру қажет.
- Сенсорды **тек** қолдың жоғарғы бөлігіндегі көрсетілген қолдану орнына тағу керек.

- ГҮБ мәндерін тек қолданба сұрағандай сенсорыңызды калибрленгеннен кейін инсулин дозасы сияқты емдеу туралы шешімдерді қабылдау үшін пайдаланыңыз.
- Кедергі жасайтын заттарды қабылдау ГҮБ мәндерін жасанды түрде арттыруы мүмкін, бұл ауыр гипогликемияны байқамай қалуға әкелуі мүмкін. Егер тізімдегі кедергі жасайтын заттардың кез келгенін қабылдап жүрсеңіз, медицина қызметкерімен кеңесіңіз. Кедергі жасайтын заттардың тізімін *Техникалық деректер* тарауынан қараңыз.

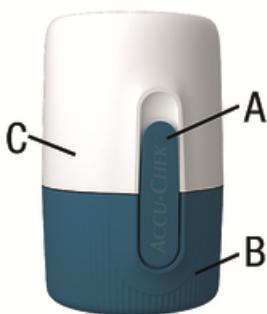
2.4 Қаптаманың ішіндегі заттар

- 1 құрылғы (ішінде сенсоры бар сенсор аппликаторы)
- 1 құрылғыға қатысты жаднама

2.5 Дұрыс сақтау

- Ашылмаған құрылғыңызды салқын, құрғақ жерде сақтаңыз.
- 2 °C және 27 °C аралығында сақтаңыз.
- Ыстық немесе суық күндерде тұрақта тұрған көлікте сақтамаңыз.
- Тасымалдау және сақтау шарттарын *Техникалық деректер* тарауынан қараңыз.

2.6 Компоненттерге шолу



А Тартпа тілшік

Тартпа тілшікті қайырып, құрылғыны ашуға болады.

В Бұралатын қақпақ

Бұралатын қақпақтың төменгі жағындағы жапсырма сенсорды қолданбамен жұптастыру үшін қажетті 6 таңбалы ПИН-кодты көрсетеді.

С Сенсорлы аппликатор

Сенсор аппликаторы инесі бар сенсорды қамтиды. Қолданғаннан кейін ине автоматты түрде сенсор аппликаторының ішіне тартылады.

2.7 Қажетті қосымша материалдар

- Үйлесімді қолданба алдымен мобильді құрылғыңызда орнатылуы керек. Қолданбаны жүктеп алу үшін қаптамадағы QR кодын сканерлеңіз немесе **go.roche.com/smartguideapp** веб-бетіне өтіңіз.
- Қолданба немесе сенсор жұмыс істемей тұрғанда төтенше жағдайларда пайдалану үшін сізде глюкозаны тексерудің балама әдісі болуы керек.

 АБАЙЛАҢЫЗ**Ауыр зардап қаупі**

Өнімді өзгертпеңіз. Өрқашан нұсқауларды орындаңыз. Әйтпесе, өнім көзделгендей жұмыс істемейді. Бұл бір немесе бірнеше зардаптарға, соның ішінде, терінің жағымсыз реакцияларына, бөгде денеге реакцияларға, инкапсуляцияларға, инфекцияларға немесе абсцесстерге әкелуі мүмкін.

 АБАЙЛАҢЫЗ**Тұншығу қаупі**

Бұл өнімде жұтылып кетуі мүмкін кішкентай бөлшектер бар. Ұсақ бөлшектерді кішкентай балалардан және оларды жұтып қоюы мүмкін адамдардан аулақ ұстаңыз.

 АБАЙЛАҢЫЗ**Ауырсыну қаупі**

Сенсорды тағу және шешу сәл ауырсынуды тудыруы мүмкін. Ауыру әдетте таққаннан кейін басылады. Егер ауыру басылмаса, медициналық көмекке жүгініңіз.

 АБАЙЛАҢЫЗ**Жарақаттану қаупі бар**

Бұл өнімде түйме тәрізді батарея бар. Жұтып қойған жағдайда түйме тәрізді литий батареясы 2 сағат ішінде ауыр немесе өлімге әкелетін жарақаттарға себеп болуы мүмкін.

Батареяларды балалардың және оларды жұтып қоюы мүмкін адамдардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Батареялар жұтып қойылған немесе дененің кез келген бөлігіне енді деп ойласаңыз, дереу медициналық көмекке жүгініңіз.

 САҚТЫҚ ШАРАСЫ**Ұзақ қан кету және көгеру қаупі**

Коагуляцияның бұзылулары немесе антитромботикалық дәрілік препараттар (мысалы, антикоагулянттар немесе антиагреганттар) қолдану орнында ұзақ қан кетуге және көгеруге әкелуі мүмкін. Өнімді қолданар алдында медицина қызметкерімен кеңесіңіз.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

Ауыр зардап қаупі

Инсулин дозасы сияқты емдеу туралы шешімдерді тек қан глюкозасының бірнеше ағымдағы мәндері және глюкоза мәндері трендінің бағыты негізінде қабылдаңыз. Қолданба көрсететін глюкоза мәндері әрқашан дәл бола бермейді. Инсулин дозасы сияқты емдеу туралы шешімдерді қабылдамай тұрып, әр уақытта қолданбаның тренд сызбасын тексеріңіз. Сондай-ақ инсулин дозасы сияқты емдеу туралы шешімдерді қабылдағанда ағымдағы денсаулық жағдайын және физикалық белсенділік деңгейлерін ескеріңіз.

Гипогликемия немесе гипергликемия белгілерін елемегуге болмайды. Емдеу процесіне өз бетіңізше елеулі өзгерістер енгізбеңіз. Көрсетілген глюкоза мәнінің өзіңізді қалай сезінетініңізге сәйкес келмесе:

- 1 Глюкозаны тексерудің балама әдісіне ауысыңыз.
- 2 Егер белгілеріңіз әлі де глюкоза мәніңізге сәйкес келмесе, медицина қызметкерімен кеңесіңіз.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

Емдеу туралы қате шешімдер қабылдау қаупі

Глюкозаңызды тексерудің балама әдістері әрқашан қолжетімді болуы тиіс. Мобильді құрылғыңызды жоғалтып алсаңыз немесе жүйе дұрыс жұмыс істемесе, глюкозаны тексерудің балама әдісіне ауысыңыз.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

Ауыр зардап қаупі

Зақымдалған сенсор дұрыс жұмыс істемеуі мүмкін.

Егер сенсор соққыға ұшыраса, мысалы, оны доп соқса, сенсорда зақымдар бар-жоғын көзбен тексеріңіз. Егер кез келген қалыптан тыс нәрсені байқасаңыз, сенсорды алып тастап, жаңасын қолданыңыз.

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

Ауыр зардап қаупі

Мобильді құрылғыңызды өндіруші ұсынғандай ғана пайдаланыңыз (мысалы, зақымдалған немесе өзгертілген құрылғыны пайдаланбаңыз). Күмәніңіз болса, мобильді құрылғының өндірушісіне хабарласыңыз.

- Сенсорды тек қауіпсіз, сенімді аймақта жұптастырыңыз. Бұл басқа адамдардың сенсорыңызға қосылу қаупін азайтады.
- Сенсор мен қолданба арасындағы байланыстың жиі жоғалуы сенсор батареясының жарамдылық мерзімін қысқартуы мүмкін. Сенсор мен мобильді құрылғыны бір-біріне жақын ұстаңыз.
- Қаптамада, құрылғыда, сенсорда және инеде зақымдар немесе өзгерту белгілері бар-жоғын көзбен тексеріңіз. Пайдаланбай тұрып тартпа тілшігі сыртқа шығып тұрса, онда сенсор стерильді емес. Егер кез келген қалыптан тыс нәрсені байқасаңыз, сенсорды пайдаланбаңыз. Жаңа сенсорды пайдаланыңыз.

- Сенсор аппликаторынан бұралатын қақпақ алынғаннан кейін сенсор дереу тағылуы керек.
- Пайдаланылған сенсор аппликаторын балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Сенсор аппликаторының корпусы зақымдалса және ине қолжетімді болып қалса, ешкім жарақаттанбауы үшін сенсор аппликаторын жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз. Сондай-ақ сенсор аппликаторын түсіріп алсаңыз немесе бұралатын қақпақты шешкеннен кейін сенсор аппликаторының үстіне бірдеңе түсіп кетсе, оны тастаңыз.
- Теріңізде желімдерге аллергиялық реакцияларыңыз болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Тері күтімі мен гигиеналық өнімдерді сенсорға немесе қолдану орнына қолданбаңыз (жәндіктерге қарсы құрал, күннен қорғайтын крем, т. б.). Бұл өнімдер сенсорды немесе жабысқақ жастықшаны зақымдауы мүмкін.
- Сирек жағдайларда сенсорды таққаннан кейін ине денеде қалуы мүмкін. Бұл бөгде затқа байланысты жағымсыз реакцияларға, инкапсуляцияларға, инфекцияларға немесе абсцестерге әкелуі мүмкін. Иненің сенсордан шығып тұрғанын байқасаңыз, оны шығарып алыңыз. Жағымсыз реакция жағдайында медициналық көмекке жүгініңіз.
- Глюкозаның төмен немесе өте жоғары деңгейі эпизодтарын өткізіп алмаңыз. Медицина қызметкерінің нұсқауларына сәйкес глюкоза деңгейлерін тексеру үшін немесе глюкоза деңгейіңіз төмен немесе жоғары болуы мүмкін деп ойласаңыз, қолданбаны жүйелі түрде ашып тұрыңыз. Қан глюкозасының төмен деңгейінің немесе жоғары деңгейінің белгілерін ешқашан елемеге болмайды.
- Сенсор IEC 60601-1 стандартына сәйкес BF түріндегі жабыстырылатын бөлік болып табылады және электр тогы соғуынан қорғалған.
- Сенсор ақпаратты мобильді құрылғыға 10 метр ауқымында (тікелей көріну аймағында) жібере алады. Іс жүзіндегі ауқым мобильді құрылғыға және қоршаған ортаға (мысалы, маңайдағы басқа құрылғыларға) байланысты азаюы мүмкін.
- Медициналық электр жабдығына қосымша жабдықты жалғайтын кез келген адам медициналық жүйені конфигурациялайды, сондықтан жүйенің медициналық электр жүйелеріне қойылатын талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етуге жауапты. Мобильді құрылғыңыз тиісті IEC немесе ISO стандарттарына (мысалы, IEC 60950 немесе IEC 62368) сәйкес болуы керек. Конфигурациялар медициналық электр жүйелеріне қойылатын талаптарға сәйкес болуы керек (IEC 60601-1 стандартының соңғы жарамды нұсқасының 16 тармағын қараңыз). Күмәніңіз болса, мобильді құрылғының өндірушісіне хабарласыңыз.
- Сенсорыңызбен байланыс жоғалса, байланыс қалпына келгенше бұдан былай глюкоза мәндерін немесе дабылдарды алмайсыз. Деректерді қолданбаға тасымалдау мүмкін болмаған жағдайда сенсор деректерді 8 сағат бойы сақтайды. Деректердің жоғалуына жол бермеу үшін сенсор деректерді сенсор батареясының заряды бітпей тұрып тасымалдауы керек.

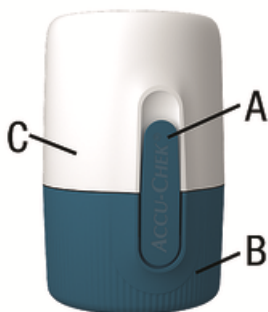
- Сенсор 5 минут сайын ағымдағы глюкоза мәнін жібереді. Қолданба оқиғалар журналында хабарландыру немесе дабыл берусіз 20 минуттан астам глюкоза мәндерін көрсетпесе, тұтынушыларды қолдау қызметіне хабарласыңыз.
- Жарамдылық мерзімі өтіп кетсе, сенсорды қолданбамен жұптастыру енді мүмкін болмайды. Жарамдылық мерзімі өткен құрылғыны пайдаланбаңыз, себебі ол инфекциялар мен абсцесстерді тудыруы мүмкін. Жарамдылық мерзімі өнім қаптамасындағы  таңбасының жанында басылған (форматы: ЖЖЖЖ-АА-КК). Жарамдылық мерзімі жаңа, қаптамасы ашылмаған өнімдерге қатысты.

ЕСКЕРТПЕ

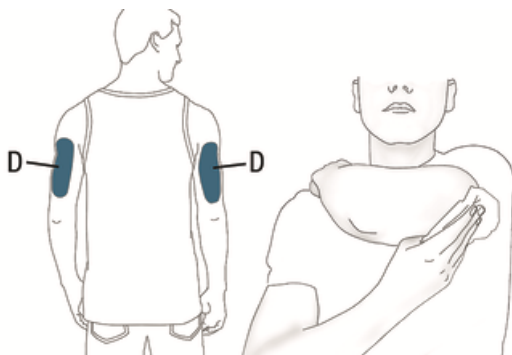
Сенсорыңызбен үйлесімді қолданба алдымен мобильді құрылғыңызға орнатылуы керек.

Мобильді құрылғыңыздағы камерамен қаптамадағы QR кодын сканерлеу арқылы қолданбаны жүктеп алыңыз.

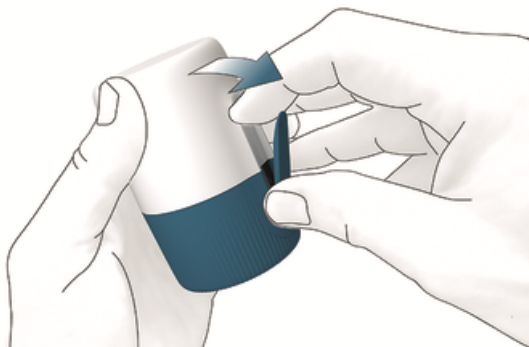
- 1 Құрылғыны тік ұстаңыз. Тартпа тілшікке (A) назар аударыңыз. Ақ түсті сенсор аппликаторы (C) жоғарғы жағында орналасқан. Көк бұралатын қаппақ (B) төменгі жағында орналасқан.



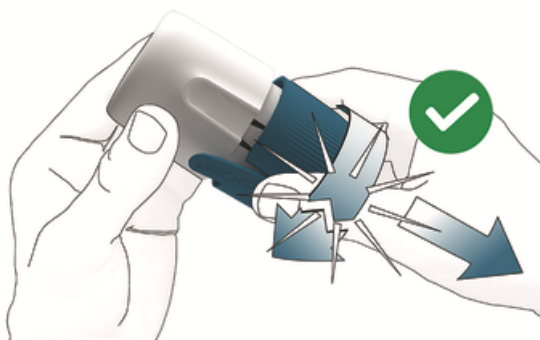
- 2 Оң жақ немесе сол жақ қолдың жоғарғы бөлігінің (иықтың) артқы жағындағы қолдану орнын (D) таңдаңыз. Қолдану орны түкті болса, оны қырыңыз. Теріні тазалау үшін қолдану орнын жуыңыз. Қолдану орнын спиртті сулықпен зарарсыздандырыңыз және **терінің толығымен құрғауын күтіңіз**. Жақында пайдаланылған қолдану орындарына, сондай-ақ тыртықтарға, созылу белгілеріне, пигментті дақтарға, қалыңдаған жерлерге немесе қан тамырларына қолданбаңыз. Инсулин инъекциясы орындарынан кемінде 7,5 см қашықтықты сақтаңыз.



- 3 Тартпа тілшікті (A) сәл қайырып ашыңыз. Пайдалану алдында тартпа тілшігі әлдеқашан ашылған болса, құрылғыны тастап, жаңасын пайдаланыңыз.



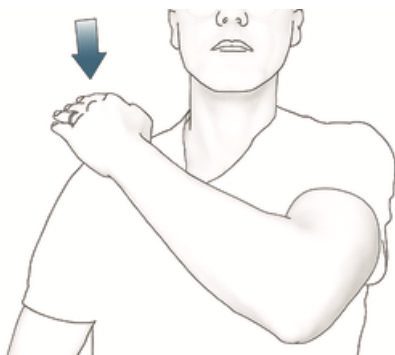
- 4** Құрылғыны баспаңыз. Стерильді тосқауылды ашу үшін ақ сенсор аппликаторының көк бұралатын қапқағын бұраңыз. Сіз азғантай кедергіні сезінесіз және сықырлаған дыбысты естисіз. Ақ сенсор аппликаторының көк бұралатын қапқағын тартыңыз. Ішіндегі инені ұстамаңыз. Көк бұралатын қапқақты алып тастағаннан кейін қайта қоймаңыз.



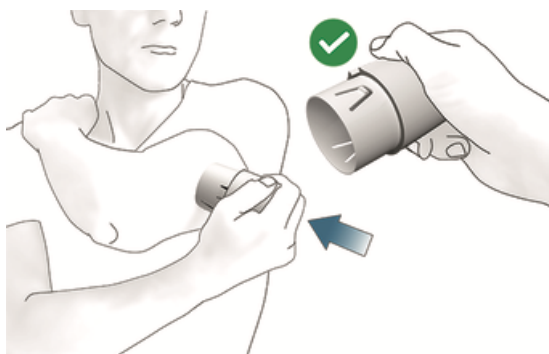
ЕСКЕРТПЕ

Басқа адамның қол жеткізуіне жол бермеу үшін бұралатын қапқақтағы 6 цифрлық ПИН кодты қауіпсіз орында сақтаңыз. ПИН код сенсорды қолданбамен жұптастыру үшін қажет. Басқа мобильді құрылғымен жұптастыру кезінде де ПИН код қажет. Егер сенсордың жарамдылық мерзімі аяқталмай тұрып көк бұралатын қапқақты тастасаңыз, 6 цифрлық ПИН код оқылмайтынына көз жеткізіңіз. Бұл басқа адамның сенсорыңызды мобильді құрылғысымен жұптастыру ықтималдығын азайтады.

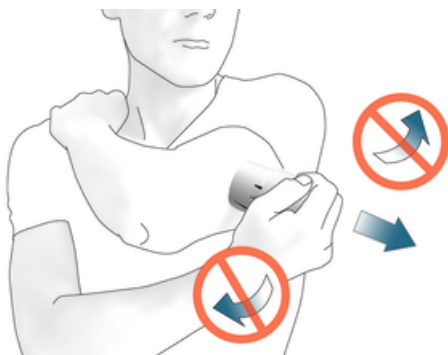
- 5** Зарарсыздандырылған қолдың алақанын қарама-қарсы иығыңызға қойыңыз. Бұл теріні керуге көмектеседі.



- 6** Қолыңыздың **астына** қолыңызды созыңыз және ақ түсті сенсор аппликаторын қолдану орнына қойыңыз. Ішкі бөлікті ұстамаңыз. Суретте көрсетілгендей ақ түсті сенсор аппликаторын сыртқы корпусынан ұстаңыз. Аппликатордың бүкіл түбі теріңізге тегіс орналасқанына көз жеткізіңіз.



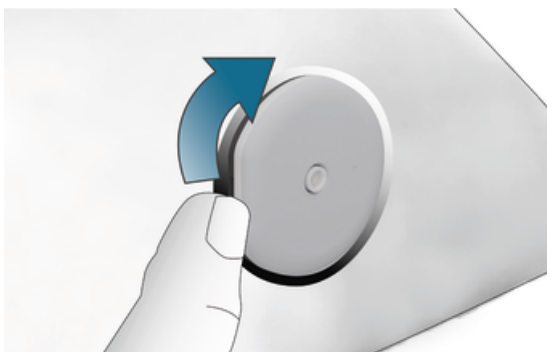
- 7** Сенсорды тағу үшін төмен қарай мықтап басыңыз.
- 8** Ақ сенсор аппликаторын айналдырмай немесе қозғалтпай теріңізден тікелей алып тастаңыз.



ЕСКЕРТПЕ

Әдетте сенсор аппликаторын оңай алып тастауға болады. Сенсор аппликаторын алып тастау кезінде қиындық туындаса, оны мықтап басып, қайтадан алып тастауға әрекеттеніңіз.

- 9** Жабысқақ жастықшаның дұрыс бекітілгеніне көз жеткізу үшін оның үстінен саусағыңызбен мықтап жүргізіп өтіңіз.



- ✓** Сенсор енді мобильді құрылғыдағы қолданбамен жұптастыруға дайын. Сенсорды жұптастыру және калибрлеу үшін қолданбадағы нұсқауларды орындаңыз.

ЕСКЕРТПЕ

- Жаңа сенсорды таққаннан кейін оны мүмкіндігінше жылдам қолданбамен жұптаңыз. 2 сағаттан кейін батареяның жарамдылық мерзімін үнемдеу үшін сенсорды жұптау ұзақ уақыт алады. Байланыс үзілсе, мүмкіндігінше тезірек қайта қосылыңыз.
- Сенсор 1 сағатқа дейінгі бастапқы жылыту уақытынан кейін ГҮБ мәндерін береді.
- Сенсорды таққаннан кейінгі алғашқы 24 сағат ішінде ГҮБ мәндерінің дәлдігі төмен болуы мүмкін. Дәлдік әдетте уақыт өте жақсарады. Егер ГҮБ мәні белгілеріңізге сәйкес келмесе, мәнді глюкометрмен қан глюкозасы сынағын өткізу арқылы тексеру қажет.

Осы сенсорды калибрлеу инсулин дозасын тағайындау сияқты емдеу туралы шешімдер қабылдау үшін ГҮБ мәндерін пайдалануға мүмкіндік береді және ГҮБ мәндерінің дәлдігін арттырады. Қолданбаға глюкометрден алынған ағымдағы глюкоза мәнін енгізу арқылы сенсорды калибрлейсіз. Қолданба пайдаланудың бірінші күнінде мұны істеуге нұсқау береді.

5.1 Тренд режимі және Емдеу режимі

ГҮБ мәндерінің 2 режимі бар: **Тренд режимі** және **Емдеу режимі**. Сенсордың ағымдағы режимі басты экрандағы ГҮБ мәнінің астында көрсетіледі.

Тренд режимі және **Емдеу режимі** терминдерінің түсіндірмесін *Глоссарий* тарауынан қараңыз.

Сенсор **Тренд режимінде** болғанда:

- ГҮБ мәндерін инсулин дозасын тағайындау сияқты емдеу туралы шешімдерді қабылдау үшін пайдалануға болмайды. Оның орнына емдеу туралы шешімдер қабылдау үшін глюкометрден алынған сынақ нәтижелерін пайдаланыңыз.
- ГҮБ мәндерін тек трендтерді көру үшін және жалпы анықтама ретінде пайдалануға болады.

Сенсор **Емдеу режимінде** болғанда:

- ГҮБ мәндерін инсулин дозасын тағайындау сияқты емдеу туралы шешімдер қабылдау үшін пайдалануға болады.

1 сағаттық жылыту уақытынан кейін сенсор **Тренд режимінде** болады және ГҮБ мәндерін 5 минут сайын қолданбаға жібереді. Бұл бастапқы ГҮБ мәндерін инсулин дозасын тағайындау сияқты емдеу туралы шешімдерді қабылдау үшін пайдаланбаңыз. Сенсорды таққаннан кейін 12 сағат өткен соң қолданба сізге калибрлеуді ұсынады.

5.2 Калибрлеу

Төмендегі барлық шарттар орындалған кезде ғана калибрлеңіз:

- Сенсорды кем дегенде 12 сағат тағып жүрдіңіз.
- Қандағы глюкозаңыз тез өзгеріп жатқан жоқ.
- Глюкозаға әсер ететін нәрсені тұтынғаныңызға бірнеше сағат болды.
- Сіз жақында физикалық белсенділікпен айналыспадыңыз.
- Сіз жақында инсулин енгізген жоқсыз (мысалы, жоғары глюкозаны түзету үшін).
- Сіз өте ыстық немесе өте суық температурадағы, сондай-ақ температурасы тез өзгередін ортада емессіз.

Сенсорыңызды калибрлеу үшін:

- 1** Өндірушінің нұсқауларына сәйкес қан глюкозасын глюкометрмен тексеріңіз.
- 2** Қолданбаға глюкоза мәнін енгізіңіз. Бұл мәнді тексергеннен кейін 3 минуттан кешіктірмей енгізу керек. Толық ақпарат алу үшін қолданба пайдаланушысының нұсқаулығын қараңыз.
- 3** Сенсор **Емдеу режиміне** өтеді. ГҮБ мәндерін енді инсулин дозасын тағайындау сияқты емдеу туралы шешімдерді қабылдау үшін пайдалануға болады.
- 4** 30 минуттан 3 сағатқа дейін уақыт өткен соң, қандағы глюкозаны тағы бір рет өлшеп, қолданбаға глюкоза мәнін енгізіңіз. Бұл бірінші өлшеуді растау үшін керек. Ескертпе: Бұл қадамды өткізіп жіберсеңіз, сенсор **Тренд режиміне** оралады.

Егер калибрлеу сәтсіз болса, процесті қайталамай тұрып шамамен 30 минут күтіңіз. Процесті қайталаған кезде глюкометрде көрсетілген жаңа глюкоза мәнін пайдаланыңыз.

Калибрлеу үшін дұрыс емес қандағы глюкоза мәні пайдаланылса, жүйенің жұмысына кепілдік берілмейді.

Қате калибрлеу мәнін растасаңыз, оны жою мүмкін болмайды. Сенсорды алып тастап, жаңасын қолданыңыз.

Жақсы жабысуын қамтамасыз ету үшін сенсор орнатылған орынды алғашқы 12 сағат бойы құрғақ және терден таза ұстаңыз.

Сенсорды 14 күнге дейін тағуға болады. Содан кейін сенсорды алып, қоқысқа тастаңыз.

Сенсор суға төзімді. Оны шомылу, жүзу немесе душ қабылдау кезінде киюге болады. Оны 60 минуттан артық немесе 1 метрден терең суға батырмаңыз.

Жабысқақ жастықшаның сыртқы жиектері теріден сәл көтерілсе де сенсор дұрыс жұмыс істей береді. Дегенмен, сенсордың астындағы жабысқақ жастықшаның кез келген бөлігі теріден көтерілсе, сенсорды қайта қолдануға немесе сенсорды теріге таспамен жабыстыруға әрекеттенбеңіз. Қайта қолданылған сенсор дұрыс жұмыс істемеуі мүмкін. Оның орнына жаңа сенсорды қолданыңыз.

Егер сенсор құлап кетсе, пайдаланылған сенсорды қайта жабыстырмаңыз. Қайта қолданылған сенсор дұрыс жұмыс істемеуі мүмкін. Оның орнына жаңа сенсорды қолданыңыз.

Гигиена және тері күтімі

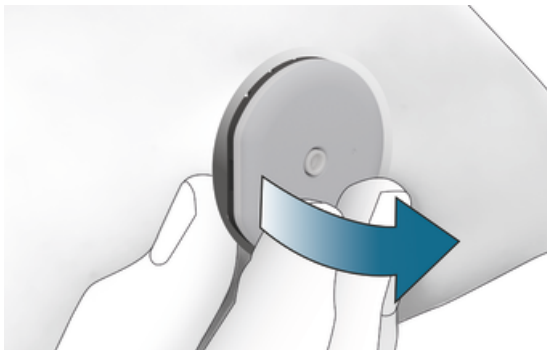
Әдеттегі гигиеналық тәртібіңізді ұстаныңыз, бірақ сабын мен сусабынның сенсорға шамадан тыс тиюіне жол бермеңіз. Сенсорды таза ұстау үшін сабынның ең аз мөлшерін ғана пайдаланыңыз.

Денеңіз сенсорға немесе жабысқақ жастықшаға реакция беруі мүмкін. Қолдану орнында терінің тітіркенуі немесе қабынуы бар-жоғын үнемі тексеріп отырыңыз. Күмәндансаңыз немесе қолдану орны қабынса немесе жергілікті тері реакциялары (мысалы, аллергиялық реакция, экзема) пайда болса, сенсорды дереу алып тастап, медицина қызметкерімен кеңесіңіз.

Әуежайлар

Әуежайда толық дене сканерлері арқылы өту кезінде сенсорды денеңізде қалдыра аласыз. Медициналық анықтамаңызды қауіпсіздік қызметкерлерінің кез келген сұрауларына дайын ұстаңыз. Жолжүгіңіздің ішіндегі қосалқы сенсорлар да әуежай тексерулерінен өтуі мүмкін.

- 1 Сенсордың тегістелген жағынан жабысқақ жастықшаны ақырын қайырып, шешуді бастаңыз.



- 2 Сенсордың артқы жағын тексеріңіз: Сенсордың сезгіш элементі оны алып тастағаннан кейін қолдану орнынан толығымен алынғанына көз жеткізіңіз. Қолдану орнын саусағыңызбен немесе көзбен тексеріңіз. Егер сезгіш элемент теріңізде қалса немесе қолдану орнында әдеттен тыс сезім пайда болса (мысалы, ауырсынса, ісінсе немесе қызарса), медицина қызметкерімен кеңесіңіз.

ЕСКЕРТПЕ

Қолдану орнындағы әдеттен тыс сезім сенсорды алып тастағаннан бірнеше күннен кейін де пайда болуы мүмкін. Бұл жағдайда медицина қызметкерімен кеңесіңіз.

**САҚТЫҚ ШАРАСЫ****Инфекция қаупі**

Адамның дене сұйықтықтарына тиген пайдаланылған компоненттер инфекцияларды таратуы мүмкін.

Сенсорды жергілікті ережелерге сәйкес ықтимал жұқпалы материал ретінде тастаңыз. Пайдаланылған компоненттерді дұрыс тастау туралы ақпарат алу үшін жергілікті кеңеске немесе органға хабарласыңыз.

Қаптаманың басқа компоненттерін тұрмыстық қалдықтармен бірге тастауға болады.

Зақымдалған сенсор аппликаторы немесе ашық сенсор инесі жарақаттауы мүмкін.

Өткір заттарды жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз. Өткір заттардың сізді және басқаларды жарақаттамайтынына көз жеткізіңіз.

Пайдалану кезінде сенсор дене сұйықтықтарына тиюі мүмкін болғандықтан, ол инфекция қаупін тудырады. Сенсорды жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз. Сенсор тек бір рет пайдалануға арналғандықтан, ол 2012/19/EU еуропалық директивасының (электрлік және электрондық жабдықтардың қалдықтарына қатысты директива) шеңберіне кірмейді.

Бізге хабарласу

Егер мәселелер туындаса, сұрақтарыңыз болса немесе Assu-Chek SmartGuide құрылғысы туралы қосымша ақпарат қажет болса, тұтынушыларды қолдау орталығына хабарласыңыз.

Елеулі оқыс оқиғалар туралы хабарлау

Осы құрылғыны пайдалану нәтижесінде туындаған кез келген ауыр оқиғалар туралы Roche компаниясына және ұлттық билік органдарына хабарлаңыз.

Басып шығарылған пайдаланушы нұсқаулығы

Пайдаланушы нұсқаулығының қағаздағы нұсқасы қажет болса, тұтынушыларды қолдау орталығына хабарласыңыз. Қағаздағы нұсқасы тегін және сізге бірнеше күн ішінде жіберіледі.

Пайдаланушы нұсқаулығын жүктеп алу

Интернетке қосылған кезде пайдаланушы нұсқаулығын жүктеп алыңыз және оны интернет қосылымы болмаған жағдайлар үшін мобильді құрылғыңызға сақтаңыз. Бұл пайдаланушы нұсқаулығын **go.roche.com/download-portal** веб-бетінен жүктеп алуға болады.*

Қазақстан Республикасының байланыс ақпараты

Қазақстан Республикасы

Өндірушінің уәкілетті өкілі (уәкілетті ұйым):

«Рош Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050051,

Алматы қаласы, Медеу ауданы, Достық даңғылы, 210 үй

Тел: +7 727 321 24 24

email: kz.info@roche.com

* Жүктеп алу үшін деректер пайдаланылуы/ақы алынуы мүмкін.

Өнім атауы

Accu-Chek SmartGuide құрылғысы

Жұмыс істеу принципі

Глюкозаны үздіксіз бақылау (ГҮБ) құрылғысы аппликатор мен сенсордан тұрады. Пайдаланғаннан кейін аппликатор тасталады, ал сенсор электр-химиялық сенсоры тері астына енгізілген күйде теріде қалады. Электрондық компонент сенсор деректерін өңдейді және байланысты қамтамасыз етеді.

Сенсор негізгі дисплей және деректерді қабылдағыш ретінде қызмет ететін қолданбаға жалғанады. Калибрлеу кезінде қандағы глюкоза мәндері қолданбаға енгізіледі және сенсорға жіберіледі. Содан кейін сенсор тін сұйықтығындағы глюкоза деңгейлерін өлшейді және бұл деректерді 5 минут сайын қолданбаға жібереді.

10.1 Тасымалдау және сақтау

Сенсордың ашылмаған қаптамадағы тасымалдау және сақтау шарттары:

- Температура ауқымы: 2–27 °C
- Ылғалдылық ауқымы: 10–90 % (конденсацияланбайтын)
- Ауа қысымының ауқымы: 549–1060 гПа

Тек ашылмаған өнімдерді сақтаңыз. Қаптаманы ашқаннан кейін сенсорды дереу орнатыңыз.

10.2 Пайдалану жағдайлары

- Температура ауқымы: 10–40 °C
- Ылғалдылық ауқымы: 15–90 % (конденсацияланбайтын, су буының парциалды қысымы 50 гПа шамасынан аз)
- Ауа қысымының ауқымы: 700–1060 гПа
- Максималды биіктік: 3000 м

ГҮБ құрылғысын ең төмен сақтау температурасынан (2 °C) ең төмен жұмыс температурасына (10 °C) жылыту қыздыру уақыты 17 минуттан аз.

Сенсор бетінің температурасы 43 °C-тан төмен болып қалады және шектеулі уақытқа тек 41 °C-тан асады.

10.3 Кедергі жасайтын заттар

Сенсорды тағып жүргенде келесі кедергі жасайтын заттарды қабылдау қолданбада көрсетілетін ГҮБ мәндерін жасанды түрде арттыруы мүмкін:

- Аскорбин қышқылы (C дәрумені): тәулігіне 500 мг мөлшерінен артық пероральді қабылдау немесе кез келген мөлшерде көктамыр ішіне енгізу
- Гентизин қышқылы бар қоспалар
- Метилдопа

Жасанды түрде арттырылған ГҮБ мәндері инсулиннің артық дозасына әкелуі мүмкін және глюкоза деңгейінің өте төмендеп кетуін байқамай қалуға әкелуі мүмкін. Егер тізімдегі кедергі жасайтын заттардың кез келгенін қабылдап жүрсеңіз, медицина қызметкерімен кеңесіңіз.

10.4 Сенсордың өлшемдері

Биіктігі (жабысқақ жастықшаны қоса алғанда)	шамамен 5,9 мм
Ине ұзындығы	шамамен 8,2 мм
Жабысқақ жастықшасыз сенсордың диаметрі	шамамен 33,3 мм
Салмағы	шамамен 5 г

10.5 Деректер тасымалы

Сенсор келесі деректерді қолданбаға тасымалдайды:

- Сериялық нөмір
- Микробағдарлама нұсқасы
- Аппараттық құрал нұсқасы
- Сенсор туралы ақпарат (жүйелік идентификатор / MAC мекенжайы)
- Келесі калибрлеу уақыты
- ГҮБ мәндері
- Күй туралы ақпарат

Сенсор Тренд режимінде болғанда жасалған ГҮБ мәндері сенсор күйінің бит хабарлауы **Calibration required** (Калибрлеу қажет) арқылы көрсетіледі.

10.6 Байланыс интерфейсі

Интерфейстің мақсаты	Байланыс интерфейсі. Сенсорға мобильді құрылғымен деректер алмасуға мүмкіндік береді.
Интерфейстің техникалық сипаттамалары	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 немесе одан кейінгі нұсқасы
Радиожилікті қабылдау және тасымалдау жиіліктер диапазоны	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 ГГц
Модуляцияның түр және жиілік сипаттамалары	GFSK (гаусстік жиілік манипуляциясы)
Тасымалдаудың тиімді сәулелену қуаты	10 мВт шамасынан аз
Уақытты синхрондау әдісі	Сенсор мобильді құрылғының синхрондау аралықтарына сәйкес синхрондалады.
<i>Bluetooth®</i> Low Energy ауқымы	10 м
Мобильді құрылғымен <i>Bluetooth®</i> Low Energy қосылымына қол жеткізу	Байланыс орнату үшін мобильді құрылғыда <i>Bluetooth®</i> Low Energy технологиясын қосу керек.
Радиожилік кедергілері	Байланысқа басқа радиожилікті құрылғылар әсер етуі мүмкін.

10.7 Электромагниттік сипаттамалар

Электромагниттік үйлесімділік (ЭМУ)

Барлық ЭМУ сынақтары IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 стандартына сәйкес жүргізілді.

АБАЙЛАҢЫЗ

Кедергілер қаупі

Электромагниттік өрістер мен электромагниттік сәулелену сенсордың дұрыс жұмысына кедергі келтіруі, нәтижесінде қате ГҮБ мәндері алынуы мүмкін. Техникалық сипаттамаларынан тыс пайдаланылса, сенсор басқа жабдыққа әсер етуі мүмкін (мысалы, тасымалданған Bluetooth® сигналдары арқылы). Сенсорды тек техникалық сипаттамаларына сәйкес пайдаланыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ

Ақаулы жұмыс қаупі

Басқа құрылғыларды сенсорға жақын немесе үстіне қоймаңыз. Сенсорды басқа құрылғылар жанында немесе бірге пайдалану қате жұмыс істеуіне әкелуі мүмкін. Мұндай пайдалану қажет болса, сенсорды және басқа құрылғыларды бақылаңыз. Сенсор мен басқа құрылғылар көзделгендей жұмыс істеп тұрғанын тексеріңіз.

Портативті радиожилілік байланыс құрылғыларын (антенна кабельдері және сыртқы антенналар сияқты перифериялық құрылғыларды қоса) сенсорға 30 см-ден жақын әкелмеңіз. Бұл сенсордың өнімділігіне әсер етуі мүмкін.

Электромагниттік эмиссиялар

Сенсор келесі эмиссиялар туралы стандарттарға сәйкес келеді.

Сәулеленген РЖ эмиссиясы мыналарға сай:

- CISPR 11 (EN 55011) В классы, 1-топ
- RTCA DO160G 21-бөлім, кабинада пайдалануға арналған М санаты

Электромагниттік төзімділік

Сенсор келесі иммунитет стандарттарына және иммунитет сынағы деңгейлеріне сәйкес келеді.

Электростатикалық разряд (IEC 61000-4-2), сынақ деңгейі:

- Түйіспе: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ
- Ауа: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ

Сәулеленген РЖ электромагниттік өрістер (IEC 61000-4-3), сынақ деңгейі:

- 10 В/м, 80 МГц–2,7 ГГц, 1 кГц кезінде 80 % АМ

РЖ сымсыз байланыс жабдығының жақын аймақтағы өрістері (IEC 60601-1-2 9-кесте), сынақ деңгейі:

Сынақ жиілігі (МГц)	Диапазон (МГц)	Қызмет	Модуляция	Төзімділікті сынау деңгейі (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульстік модуляция 18 Гц	27

Сынақ жиілігі (МГц)	Диапазон (МГц)	Қызмет	Модуляция	Төзімділікті сынау деңгейі (В/м)
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц ауытқу 1 кГц синус	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульстік модуляция 217 Гц	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульстік модуляция 18 Гц	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульстік модуляция 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульстік модуляция 217 Гц	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульстік модуляция 217 Гц	9
5500				
5785				

Номиналды қуат жиілігінің магнит өрістері (IEC 61000-4-8), сынақ деңгейі:

- 30 А/м, 50 Гц
- 30 А/м, 60 Гц

Жақын аймақтағы магнит өрістері (IEC 61000-4-39), сынақ деңгейі:

- 8 А/м, 30 кГц, CW модуляциясы
- 65 А/м, 134,2 кГц, импульстік модуляцияланған, жұмыс циклі 50 %, 2,1 кГц қайталау жиілігі
- 7,5 А/м, 13,56 МГц, импульстік модуляцияланған, жұмыс циклі 50 %, 50 кГц қайталау жиілігі

Электр тогы соғуынан қорғау



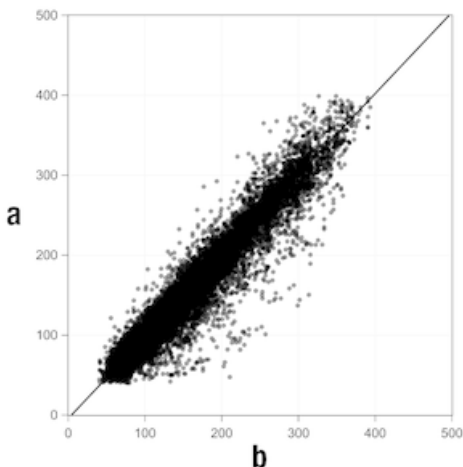
IEC 60601-1 стандартына сәйкес BF типті электрондық құрылғы. Электр тогы соғуынан қорғау.

10.8 Өнімділік деректері

Төмендегі деректерді пайдалануды талқылау үшін медицина қызметкерімен кеңесіңіз.

Ассу-Chek SmartGuide сенсорының өнімділігі бақыланатын клиникалық сынақта бағаланды¹. Зерттеу 3 клиникалық орталықта жүргізілді және оған 1 типті немесе инсулинге тәуелді 2 типті диабеті (18 жас және одан жоғары) бар 48 адам қатысты. Өрбір зерттеуге қатысушы 14 күн бойы қолдарының жоғарғы бөлігінің артқы жағында 3 сенсорды тағып жүрді. Зерттеу барысында глюкоза манипуляцияларымен 3 сынама алу күні жүргізіліп, онда салыстыру мәндері ретінде капиллярлық глюкоза өлшемдері алынды. Зерттеуде 3 сенсор партиясы тексерілді.

1-сурет. Капиллярлық өлшемдермен салыстырғанда сенсор мәндерінің регрессиялық талдауы



a = ГҮБ мәні [мг/дл]; **b** = Салыстыру мәні [мг/дл]

1-кесте. Регрессиялық талдау

Еңіс	1,02
Ось қиылысы	-4,2 мг/дл (-0,2 ммоль/л)
Корреляция (Пирсон r)	0,96
N	15993
Ауқым	40–400 мг/дл (2,2–22,2 ммоль/л)
Жалпы ОАСА	9,2 %

2-кесте. Әртүрлі глюкоза ауқымдарындағы капиллярлық өлшемдермен салыстырғанда сенсор өнімділігі

Глюкоза	Жалпы ОАУ/ОАСА*
< 54 мг/дл (3,0 ммоль/л)	7,5 мг/дл (0,42 ммоль/л)*
54–69 мг/дл (3,0–3,8 ммоль/л)	7,0 мг/дл (0,39 ммоль/л)*
70–180 мг/дл (3,9–10,0 ммоль/л)	9,8 %

Глюкоза	Жалпы ОАУ/ОАСА*
> 180–250 мг/дл (10,0–13,9 ммоль/л)	8,0 %
> 250–350 мг/дл (13,9–19,4 ммоль/л)	7,3 %
> 350 мг/дл (19,4 ммоль/л)	4,9 %
* Глюкоза деңгейі < 70 мг/дл (3,9 ммоль/л) болған жағдайда салыстырмалы айырмашылықтардың (%) орнына мг/дл (ммоль/л) айырмашылықтары көрсетіледі.	

ЕСКЕРТПЕ

ОАСА (орташа абсолют салыстырмалы айырмашылық) — ГҮБ мәндерінің бір уақытта өлшенген қандағы глюкоза мәндерінен абсолют салыстырмалы ауытқуларының орташа мәні. ОАСА келесідей анықталады:

- Бір уақытта өлшенген қандағы глюкоза мәні ГҮБ мәнінен шегеріледі. Айырмашылықтың абсолютті мөлшері қандағы глюкоза мәніне пайыздық қатынаста көрсетіледі. Барлық мәндер жұптарының пайыздары қосылады және нәтиже мәндер жұптарының санына (n) бөлінеді.

ОАУ (орташа абсолют ауытқу) — ГҮБ мәндерінің бір уақытта өлшенген қандағы глюкоза мәндерінен абсолют ауытқуларының орташа мәні. ОАУ келесідей анықталады:

- Бір мезгілде өлшенген қандағы глюкоза мәні ГҮБ мәнінен шегеріледі және айырмашылықтың абсолют мөлшері алынады. Барлық мәндер жұптарының сомалары қосылады және нәтиже мәндер жұптарының санына (n) бөлінеді.

3-кесте. Сенсорды тағып жүру уақытындағы капиллярлық өлшемдермен салыстырғандағы сенсор өнімділігі

	Басы	Ортасы	Соңы
Жалпы ОАСА	8,3 %	9,0 %	10,8 %

4-кесте. Келісім көрсеткіштеріне сәйкес сенсордың өнімділігі

	Жұптар-дың жалпы саны	Капиллярлық өлшемдердің ± 15 мг/дл ($\pm 0,8$ ммоль/л) және ± 15 % шегінде	Капиллярлық өлшемдердің ± 20 мг/дл ($\pm 1,1$ ммоль/л) және ± 20 % шегінде	Капиллярлық өлшемдердің ± 30 мг/дл ($\pm 1,7$ ммоль/л) және ± 30 % шегінде	Капиллярлық өлшемдердің ± 40 мг/дл ($\pm 2,2$ ммоль/л) және ± 40 % шегінде
Сенсордың жалпы өнімділігі	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Сенсор өнімділігі < 70 мг/дл (3,9 ммоль/л)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)

Сенсор өнімділігі 70–180 мг/дл (3,9– 10,0 ммоль/л)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Сенсор өнімділігі >180 мг/дл (10,0 ммоль/л)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Көрсетілген барлық өнімділік деректері пайдаланушы калибрлеген сенсорлардан алынған деректерді көрсететінін ескеріңіз. Сипатталған зерттеуде пайдаланушы калибрлемеген сенсорлар 10,2 % жалпы ОАСА көрсеткішін көрсетті.

Жағымсыз құбылыстар

Зерттеу барысында ешқандай ауыр жағымсыз құбылыстар немесе құрылғыға қатысты ауыр жағымсыз құбылыстар болған жоқ. Зерттеу барысында барлығы 35 жағымсыз құбылыс орын алды. Олардың 15-і құрылғыға қатысты болды немесе ықтимал қатысты болды. Осы 15 жағымсыз құбылыстың барлығы қолдану орнындағы қысқа мерзімді қан кету, ауырсыну, гематома, эритема, жеңіл қабыну немесе қышыну сияқты реакцияларға қатысты болды.

Анықтамалар

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 қорғанысы

IP28: Сенсор қауіпті бөліктерге саусақты тигізуден және 1 метр тереңдікте 60 минутқа дейін суға үздіксіз батыру әсерлерінен қорғалған.

10.10 Стерильдеу әдісі

Сезгіш элемент пен ине сәулелендіру арқылы зарарсыздандырылған.

10.11 Батарея

Бұл өнім REACH регламентіне сәйкес анықталған және кандидаттар тізіміне қосылған, салмағы бойынша концентрациясы 0,1 %-дан жоғары маңызы өте жоғары зат (SVHC), 1,2-диметоксиэтан (CAS 110-71-4), бар батареяны қамтиды. Сенсорды пайдалану нұсқаулығына сәйкес пайдалану кезінде заттың тікелей әсері болмайды, сондықтан қауіп жоқ.

10.12 Сәйкестік туралы декларация

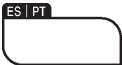
Roche осы арқылы Accu-Chek SmartGuide құрылғысы түріндегі радиожабдық 2014/53/EU директивасына сәйкес келетінін мәлімдейді.

ЕО сәйкестік декларациясының толық мәтіні келесі интернет мекенжайында бар:

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

Құрылғы мен қаптамада келесі таңбалар көрсетіледі:

Таңба	Сипаттамасы
	Пайдалану нұсқаулығын немесе электрондық пайдалану нұсқаулығын қараңыз
	Пайдалану нұсқаулығын орындаңыз (көк немесе қара таңба)
	Температура шектеуі
	Ылғалдылық шектеуі
	Атмосфералық қысым шектеуі
	Жарамдылық мерзімі
	Қаптама зақымдалған болса пайдаланбаңыз
	Сәулелендіру әдісімен стерильденген
	Тек бір рет пайдаланыңыз
	Өндірілген күні
	Медициналық құрылғы

Таңба	Сипаттамасы
	Өндіруші
	Швейцариядағы уәкілетті өкілді көрсетеді
	Құрылғының бірегей идентификаторы
	Каталог нөмірі
	Сериялық нөмір
	Партия коды
	Қолданыстағы ЕО заңнамасының ережелеріне сәйкес келеді
	Тек Испания мен Португалия үшін: Бұл таңба Испания мен Португалияда қолданылатын жергілікті қалдықтарды жою туралы нұсқауларды көрсетеді.
	Сәйкестік белгісі өнім тиісті стандартқа сай екенін көрсетеді әрі жабдық пен өндіруші, импорттаушы немесе олардың сәйкестікке және оны австралиялық және жаңа зеландиялық нарыққа орналастыруға жауапты агенті арасында бақылауға болатын байланысты орнатады.
	Бұл өнімде түйме тәрізді батарея бар.
	Бұл өнім Оңтүстік Африканың тәуелсіз коммуникациялар органының талаптарына сай.

Емдеу режимі

Пайдаланушы калибрлеуді орындағаннан кейінгі сенсордың күйі. Бұл күйде ГУБ мәндерін инсулин дозасы сияқты емдеу туралы шешімдерді қабылдау үшін пайдалануға болады.

емдеу туралы шешім

Глюкоза мәндерін қалыпты деңгейге қайтару немесе оларды қалыпты деңгейлерде ұстау үшін жүргізілетін немесе тағайындалатын кез келген емдеу.

калибрлеу

Сенсордың дәлдігін арттыру үшін глюкометрден алынған глюкоза мәнін қолданбаға енгізу. Бұл әрекет жаңа сенсорды қолға орнатып, қолданбамен жұптаған сайын қажет. Бұл сенсордан алынған глюкоза мәндерін инсулин дозасы сияқты емдеу туралы шешімдерді қабылдау үшін пайдалануға мүмкіндік береді.

калибрлеу мәндері

Глюкометрден алынған және қолданбаға енгізілген ағымдағы глюкоза мәндері сенсордың дәлдігін арттыру үшін қолданылады. Бұл сенсордан алынған глюкоза мәндерін инсулин дозасы сияқты емдеу туралы шешімдерді қабылдау үшін пайдалануға мүмкіндік береді.

кедергі жасайтын зат

Қолданылғаннан кейін глюкоза мәндерінің дәлдігіне кері әсер ететіндігі белгілі болған белгілі бір зат (мысалы, дәрі-дәрмек немесе тағам құрамындағы).

мг/дл (децилитрге шаққандағы миллиграмм)

мг/дл бір децилитрде болатын бөлшектердің (глюкоза) салмағын көрсетеді. Бұл салмақ көрсеткіші болып табылады.

мг/дл әдетте мына елдерде қолданылады: Австрия, Америка Құрама Штаттары, Аргентина, Бельгия, Бразилия, Біріккен Араб Әмірліктері, Германия, Греция, Жаңа Зеландия, Жапония, Израиль, Иран, Испания, Италия, Кипр, Колумбия, Люксембург, Мексика, Мысыр, Оңтүстік Корея, Польша, Португалия, Румыния, Таиланд, Тайвань, Түркия, Үндістан, Франция, Чили.

ммоль/л (литрге шаққандағы миллимоль)

ммоль/л бір литрде болатын бөлшектердің (глюкоза) санын көрсетеді. Бұл 1 литрдегі зат мөлшерінің көрсеткіші болып табылады.

ммоль/л әдетте мына елдерде қолданылады: Австралия, Болгария, Босния және Герцеговина, Венгрия, Германия, Дания, Канада, Қазақстан, Қытай, Латвия, Литва, Малайзия, Нидерланды, Норвегия, Оңтүстік Африка, Ресей, Сербия, Сингапур, Словакия, Словения, Солтүстік Македония, Ұлыбритания, Финляндия, Хорватия, Чехия, Швеция, Швейцария, Эстония.

мобильді құрылғы

Қолданба жұмыс істейтін смартфон немесе планшет компьютер.

Тренд режимі

Пайдаланушы калибрлеуді орындағанға дейінгі сенсордың күйі. Бұл күйде ГҮБ мәндерін тек трендтерді көру үшін және жалпы анықтама ретінде пайдалануға болады.

тін сұйықтығындағы глюкоза

Тері астында орналасқан тін жасушаларын қоршайтын жұқа сұйық қабаттағы глюкоза.

ACCU-CHEK және ACCU-CHEK SMARTGUIDE – Roche компаниясының сауда белгілері.

Bluetooth® сөз белгісі мен логотиптері — Bluetooth SIG, Inc. компаниясының тіркелген сауда белгілері және Roche компаниясы бұл белгілерді лицензия бойынша пайдаланады.

Өнімдердің барлық басқа атаулары мен сауда белгілері — тиісті иелерінің меншігі.

© 2026 Roche Diabetes Care

CE 0123



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Соңғы жаңартылған күні: 2026-04

1000107886(02)