

ACCU-CHEK®
SmartGuide



NAUDOTOJO VADOVAS

ACCU-CHEK SMARTGUIDE PRIETAISAS

Turinys

1 Apie šį naudotojo vadovą.....	3
2 Gaminio informacija.....	4
2.1 Naudojimo paskirtis.....	4
2.2 Numatytieji naudotojai.....	4
2.3 Indikacijos, kontraindikacijos ir apribojimai.....	4
2.4 Pakuotės turinys.....	4
2.5 Tinkamas laikymas.....	5
2.6 Komponentų apžvalga.....	5
2.7 Papildomi reikalingi reikmenys.....	5
3 Bendroji saugos informacija.....	6
4 Jutiklio uždėjimas.....	9
5 Jutiklio kalibravimas.....	13
5.1 Tendencijos režimas ir gydymo režimas.....	13
5.2 Kalibravimas.....	13
6 Jutiklio nešiojimas.....	15
7 Jutiklio nuėmimas.....	16
8 Utilizavimo informacija.....	17
9 Klientų aptarnavimas.....	18
10 Techniniai duomenys.....	19
10.1 Transportavimas ir laikymas.....	19
10.2 Veikimo sąlygos.....	19
10.3 Sąveikaujanti medžiaga.....	19
10.4 Jutiklio matmenys.....	19
10.5 Duomenų perdavimas.....	20
10.6 Ryšio sąsaja.....	20
10.7 Elektromagnetinės ypatybės.....	20
10.8 Veikimo duomenys.....	23
10.9 IP apsauga.....	25
10.10 Sterilizavimo metodas.....	25
10.11 Baterija.....	25
10.12 Atitikties deklaracija.....	25
11 Simbolių reikšmės.....	26
12 Žodynėlis.....	28

Šiame naudotojo vadove ypatingai pabrėžiama toliau nurodyta informacija.

ISPĖJIMAS

 **ISPĖJIMAS** rodo numatomą rimtą pavojų.

ATSARGUMO PRIEMONĖ

 **ATSARGUMO PRIEMONĖ** nurodo, ko turėtumėte imtis, kad gaminys būtų naudojamas saugiai ir veiksmingai arba kad jo nesugadintumėte.

PASTABA

PASTABOJE pateikiama naudingos informacijos ir patarimų.

Prieš pradėdant

Pirmausia mobiliajame įrenginyje reikia įdiegti su jutikliu suderinamą programėlę. Nuskaitykite ant pakuotės esantį QR kodą arba eikite į go.roche.com/smartguideapp ir atsisiųskite programėlę.

Prieš pradėdami naudoti šį gaminį, perskaitykite šį naudotojo vadovą ir programėlės naudotojo vadovą. Šį naudotojo vadovą rasite tiesiogiai adresu go.roche.com/CGM-instructions.

Perskaitykite suderinamumo dokumentą, kad įsitikintumėte, jog jūsų mobilusis įrenginys suderinamas su programėle. Naudotojo vadovus ir suderinamumo dokumentą galite atsisiųsti iš go.roche.com/download-portal.

Laikykitės visų saugos instrukcijų, saugos informacijos, techninių duomenų ir eksploatacinių nurodymų.

PASTABA

Norėdami pradėti naudoti jutiklį, žr. skyrių *Jutiklio uždėjimas*.

2.1 Naudojimo paskirtis

Nuolatinės gliukozės stebėsenos prietaisas (NGS prietaisas) skirtas nuolatiniam gliukozės verčių poodiniame audinių skystyje matavimui realiuoju laiku.

2.2 Numatytieji naudotojai

- 18 metų ir vyresni suaugusieji
- Sergantieji cukriniu diabetu
- Sergančiuosius cukriniu diabetu prižiūrintys asmenys

2.3 Indikacijos, kontraindikacijos ir apribojimai

Indikacijos

Prietaisas skirtas sergantiesiems cukriniu diabetu (neklinininėje aplinkoje).

Kontraindikacijos

- Prietaiso negalima naudoti sunkiai sergantiems pacientams arba pacientams, kuriems atliekama dializė.
- Prieš patenkant į specialią aplinką (pagal IEC 60601-1-2) jutiklis turi būti nuimtas. Speciali aplinka – tai karinės zonos, sunkiosios pramonės zonos ir gydymo zonos, kuriose naudojama didelės galios medicininė elektros įranga (pavyzdžiui, magnetinio rezonanso tomografija (MRT), kompiuterinė tomografija (KT), rentgeno spindulių, radioterapija ar diatermija).

Apribojimai

- Jutiklį gali naudoti tik vienas pacientas ir jis nėra skirtas klinicinei aplinkai.
- Jutiklį galima naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite jutiklio pakartotinai.
- Jutikliu išmatuotas gliukozės kiekis audinių skystyje gali neatitikti tikrojo gliukozės kiekio kraujyje. Taip gali nutikti greitai sumažėjus arba padidėjus gliukozės kiekiui organizme. Gliukozės kiekis audinių skystyje gali būti didesnis arba mažesnis už faktinį gliukozės kiekį kraujyje. Tokius laikotarpius galima nustatyti peržvelgus tendencijos rodyklę programėlėje. Tokiais atvejais sprendimus dėl gydymo, pavyzdžiui, insulino dozavimą, turite pagrįsti papildomais gliukozės kiekio kraujyje tyrimo rezultatais, gautais gliukozės kiekio kraujyje matuokliu. Termino **gliukozė audinių skystyje** paaiškinimą rasite skyriuje *Žodynėlis*.
- Jei NGS vertė neatitinka jūsų simptomų, ją reikėtų patikrinti atliekant gliukozės kiekio kraujyje tyrimą gliukozės kiekio kraujyje matuokliu.
- Jutiklis turi būti uždedamas **tik** nurodytoje aplikacijos vietoje ant žasto.
- Naudokite NGS vertes sprendimams dėl gydymo priimtį, pavyzdžiui, insulino dozavimui, tik sukalibravę jutiklį, kaip to reikalauja programėlė.
- Vartojant sąveikaujančias medžiagas, gali klaidingai padidėti NGS vertės, todėl galite nepastebėti sunkios hipoglikemijos. Jei vartojate bet kurią iš išvardytų sąveikaujančių medžiagų, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu. Žr. skyrių *Techniniai duomenys*, kuriame pateikiamas sąveikaujančių medžiagų sąrašas.

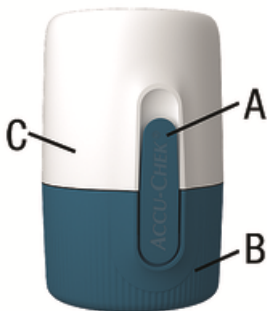
2.4 Pakuotės turinys

- 1 prietaisas (jutiklio aplikatorius su jutikliu viduje)
- 1 prietaiso informacinis lapelis

2.5 Tinkamas laikymas

- Neatidarytą prietaisą laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.
- Laikykite 2–27 °C temperatūroje.
- Nelaikykite pastatytame automobilyje karštomis ar šaltomis dienomis.
- Transportavimo ir laikymo sąlygas žr. skyriuje *Techniniai duomenys*.

2.6 Komponentų apžvalga



A Nulenkiamas skirtukas

Kai atlenkiate nulenkiamą skirtuką, galite atidaryti prietaisą.

B Užsukamas dangtelis

Užsukamo dangtelio apačioje esančioje etiketėje nurodytas 6 skaitmenų PIN kodas, kurį reikia įvesti programėlėje, kad susietumėte jutiklį.

C Jutiklio aplikatorius

Jutiklio aplikatoriuje yra jutiklis su adata. Po panaudojimo adata automatiškai įtraukiama į jutiklio aplikatorių.

2.7 Papildomi reikalingi reikmenys

- Pirmiausia mobiliajame įrenginyje reikia įdiegti su jutikliu suderinamą programėlę. Nuskaitykite ant pakuotės esantį QR kodą arba eikite į go.roche.com/smartguideapp.
- Privalote turėti alternatyvų gliukozės matavimo metodą, kurį galėtumėte naudoti skubiais atvejais, kai neveikia programėlė arba jutiklis.

 ISPĖJIMAS**Didelės žalos rizika**

Nemodifikuokite gaminio. Visada vadovaukitės naudojimo instrukcija. Priešingu atveju gaminys neveiks taip, kaip numatyta. Tai gali sukelti žalą sveikatai, įskaitant nepageidaujamas odos reakcijas, reakcijas į svetimkūnį, inkapsuliaciją, infekcijas ar pūlinius.

 ISPĖJIMAS**Uždusimo rizika**

Šiame gaminyje yra smulkių detalių, kurias galima nuryti. Smulkias detales laikykite atokiau nuo mažų vaikų ir žmonių, kurie gali jas nuryti.

 ISPĖJIMAS**Skausmo rizika**

Jutiklio uždėjimas ir nuėmimas gali sukelti nedidelį skausmą. Skausmas paprastai liaujasi po uždėjimo. Jei skausmas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

 ISPĖJIMAS**Sužalojimo rizika**

Šiame gaminyje yra sagos pavidalo baterija. Prarijus sagos pavidalo ličio bateriją, per 2 valandas ji gali sukelti sunkius arba mirtinus sužalojimus.

Laikykite baterijas vaikams ir žmonėms, kurie gali praryti baterijas, nepasiekiamoje vietoje. Jei manote, kad baterijos galėjo būti nurytos arba kitaip pateko į kurią nors kūno dalį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

 ATSARGUMO PRIEMONĖ**Ilgalaikio kraujavimo ir kraujosruvų rizika**

Dėl krešėjimo sutrikimų ar antitrombotikų (pvz., antikoagulantų ar antitrombocitinių vaistų) vartojimo gali užsitęsti kraujavimas ir kraujosruvų susidarymas aplikacijos vietoje. Prieš naudodami gaminį pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

⚠️ ATSARGUMO PRIEMONĖ**Didelės žalos rizika**

Sprendimus dėl gydymo, pavyzdžiui, insulino dozavimo, priimkite tik remdamiesi keliomis dabartinėmis gliukozės vertėmis, atsižvelgdami į gliukozės verčių kitimo trajektoriją. Programėlės rodomos gliukozės vertės ne visada gali būti tikslios. Prieš priimdami sprendimus dėl gydymo, pavyzdžiui, insulino dozavimo, visada patikrinkite programėlės tendencijų grafiką. Priimdami sprendimus dėl gydymo, pavyzdžiui, insulino dozavimo, taip pat atsižvelkite į savo dabartinę sveikatos būklę ir fizinio aktyvumo lygį.

Neignoruokite hipoglikemijos ar hiperglikemijos simptomų. Patys reikšmingai nekeiskite gydymo. Jei rodoma gliukozės vertė neatitinka to, kaip jaučiatės:

- 1 pereikite prie alternatyvaus gliukozės matavimo metodo;
- 2 jei jūsų simptomai vis dar neatitinka gliukozės vertės, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

⚠️ ATSARGUMO PRIEMONĖ**Neteisingų sprendimų dėl gydymo rizika**

Visada turėkite alternatyvių gliukozės matavimo metodų. Praradę mobilųjį įrenginį arba sutrikus sistemos veiklai, pereikite prie alternatyvaus gliukozės matavimo metodo.

⚠️ ATSARGUMO PRIEMONĖ**Didelės žalos rizika**

Pažeistas jutiklis gali veikti netinkamai.

Jei jutiklis patyrė smūgį, pavyzdžiui, į jį pataikė kamuolys, vizualiai apžiūrėkite, ar jutiklis nėra pažeistas. Jei pastebėjote ką nors neįprasto, nuimkite jutiklį ir užsidėkite naują.

⚠️ ATSARGUMO PRIEMONĖ**Didelės žalos rizika**

Naudokitės mobiliuoju įrenginiu tik taip, kaip pataria gamintojas (pavyzdžiui, nenaudokite pažeisto ar modifikuoto įrenginio). Jei abejojate, kreipkitės į savo mobiliojo įrenginio gamintoją.

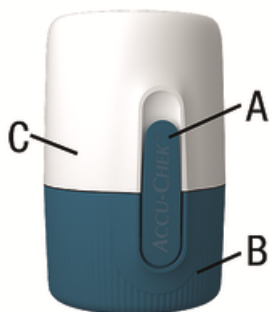
- Įrenginį susiekite tik saugioje, patikimoje vietoje. Taip galite sumažinti kitų asmenų prisijungimo prie jūsų jutiklio riziką.
- Dažnai nutrūkstam ryšiui tarp jutiklio ir programėlės, gali sutrumpėti jutiklio baterijos veikimo laikas. Laikykite jutiklį ir mobilųjį įrenginį arti vienas kito.
- Vizualiai apžiūrėkite pakuotę, prietaisą, jutiklį ir adatą, ar jie nėra pažeisti arba modifikuoti. Jei nulenkiamas skirtukas prieš naudojimą yra išsikišęs, jutiklis yra nesterilus. Jei pastebėjote ką nors neįprasto, jutiklio nenaudokite. Naudokite naują jutiklį.
- Nuėmus užsukamą dangtelį nuo jutiklio aplikatoriaus, jutiklį reikia nedelsiant uždėti.
- Panaudotą jutiklio aplikatorių laikykite atokiau nuo vaikų. Jei jutiklio aplikatoriaus korpusas pažeistas ir adata tampa atvira, jutiklio aplikatorių išmeskite laikydamiesi vietos taisyklių, kad būtų išvengta sužalojimų. Taip pat išmeskite jutiklio aplikatorių, jeigu jis nukrito arba kas nors užkrito ant jutiklio aplikatoriaus po to, kai nuėmėte užsukamą dangtelį.
- Nenaudokite prietaiso, jei esate alergiški odos klėjams.

- Netepkite jutiklio ar jo aplikacijos vietos odos priežiūros ir higienos priemonėmis (priemonėmis nuo vabzdžių, kremais nuo saulės ir pan.). Šios priemonės gali pažeisti jutiklį arba lipnųjį padelį.
- Retais atvejais adata gali likti jūsų kūne po to, kai uždedate jutiklį. Tai gali sukelti nepageidaujamas reakcijas į svetimkūnį, inkapsuliaciją, infekcijas ar pūlinius. Jei pastebite, kad adata kyšo iš jutiklio, ištraukite adatą. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, kreipkitės į gydytoją.
- Įsitikinkite, kad nepraleidote mažo arba labai didelio gliukozės kiekio epizodų. Reguliariai atsidarykite programėlę, kad patikrintumėte gliukozės kiekį pagal sveikatos priežiūros specialisto nurodymus arba jei manote, kad gliukozės kiekis gali būti mažas arba didelis. Niekada neignoraukite mažo arba didelio gliukozės kiekio kraujyje simptomų.
- Jutiklis yra BF tipo taikomoji detalė pagal IEC 60601-1 ir yra apsaugotas nuo elektros smūgio.
- Jutikliu galima persiųsti informaciją į mobiliųjų įrenginių 10 metrų atstumu (matomumo liniją). Faktinis veikimo nuotolis gali būti mažesnis, priklausomai nuo mobiliojo įrenginio ir aplinkos (pvz., kitų netoliese esančių įrenginių).
- Kiekvienas, kuris prie medicinos elektros įrangos prijungia papildomą įrangą, konfigūruoja medicinos sistemą, todėl yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų medicinos elektros sistemoms keliamus reikalavimus. Jūsų mobilusis įrenginys turi atitikti atitinkamus IEC arba ISO standartus (pavyzdžiui, IEC 60950 arba IEC 62368). Konfigūracijos turi atitikti medicinos elektros sistemoms keliamus reikalavimus (žr. naujausios galiojančios IEC 60601-1 versijos 16 punktą). Jei abejojate, kreipkitės į savo mobiliojo įrenginio gamintoją.
- Jei ryšys su jutikliu nutrūksta, nebegausite gliukozės verčių ar įspėjimų, kol ryšys nebus atkurtas. Jutiklis saugo duomenis 8 valandas tuo atveju, jei jų nepavyksta perkelti į programėlę. Norint išvengti duomenų praradimo, jutiklis turi perduoti duomenis prieš išsikraunant jutiklio baterijai.
- Jutiklis siunčia esamą gliukozės vertę kas 5 minutes. Jei programėlė nerodo gliukozės vertės ilgiau nei 20 minučių, o įvykių žurnale nepasirodo pranešimas arba įspėjimas, kreipkitės į klientų aptarnavimo komandą.
- Jei pasibaigė galiojimo terminas, jutiklio nebegalima susieti su programėle. Nenaudokite prietaiso, kurio galiojimo terminas pasibaigęs, nes jis gali sukelti infekcijas ir pūlinius. Galiojimo terminas nurodytas ant gaminio pakuotės šalia simbolio  (formatas: MMMM-mm-DD). Galiojimo terminas taikomas naujiems, neatidarytiems gaminiams.

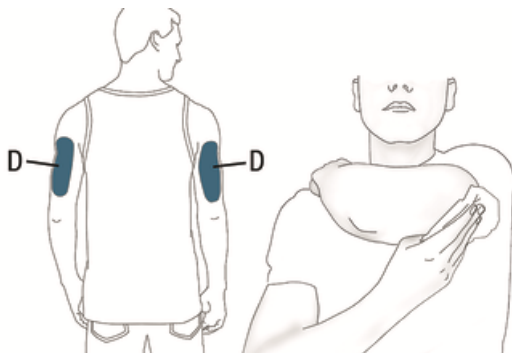
PASTABA

Pirmiausia mobiliajame įrenginyje reikia įdiegti su jutikliu suderinamą programėlę. Atsisiųskite programėlę mobiliojo įrenginio kamera nuskaitydami ant pakuotės esantį QR kodą.

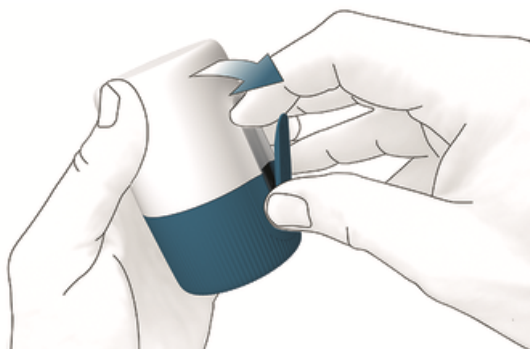
- 1 Laikykite prietaisą vertikaliai. Atkreipkite dėmesį į nulenkiamą skirtuką (A). Baltas jutiklio aplikatorius (C) yra viršuje. Mėlynas užsukamas dangtelis (B) yra apačioje.



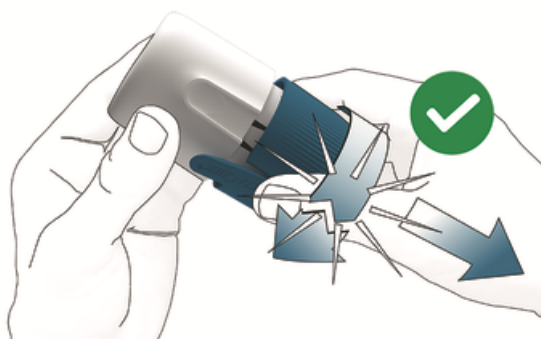
- 2 Pasirinkite aplikacijos vietą (D) ant **dešiniojo arba kairiojo žasto** nugarinės dalies. Jei aplikacijos vieta apaugusi plaukais, juos nuskuskite. Nuplaukite aplikacijos vietą, kad nuvalytumėte odą. Dezinfekuokite aplikacijos vietą spiritu suvilgyta servetėle ir **palaukite, kol oda visiškai išdžius**. Nedėkite neseniai naudotose aplikacijos vietose, ten kur yra randų, strijų, tamsių dėmių, mazgų ar matyti kraujagyslės. Klijuokite bent 7,5 cm atstumu nuo insulino injekcijos vietų.



- 3 Šiek tiek atlenkite nulenkiamą skirtuką (A). Jei nulenkiamas skirtukas jau buvo atidarytas prieš naudojimą, išmeskite prietaisą ir naudokite naują.



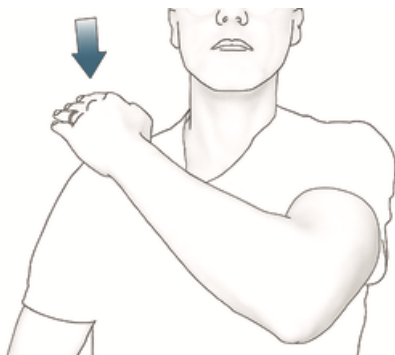
- 4** Nespauskite prietaiso. Pasukite ant balto jutiklio aplikatoriaus esantį mėlyną užsukamą dangtelį, kad atidarytumėte sterilų barjerą. Pajusite nedidelį pasipriešinimą ir išgirsite trakstelėjimą. Ištraukite mėlyną užsukamą dangtelį iš balto jutiklio aplikatoriaus. Nelieskite viduje esančios adatos. Nuėmę mėlyną užsukamą dangtelį neuždėkite jo atgal.



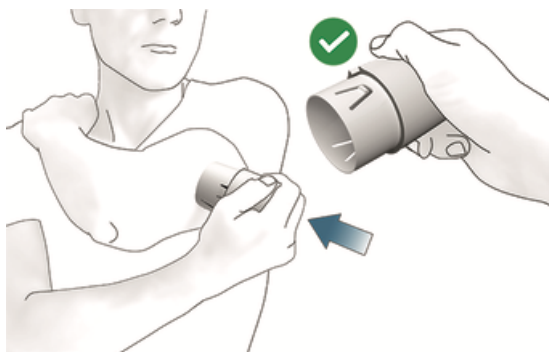
PASTABA

6 skaitmenų PIN kodą, esantį ant užsukamo dangtelio, laikykite saugioje vietoje, kad prie jo prieigos negautų kitas asmuo. PIN kodas reikalingas jutikliui susieti su programėle. PIN kodo taip pat reikia, kai siejate su kitu mobiliuoju įrenginiu. Jei išmetate mėlyną užsukamą dangtelį dar nepasibaigus jutiklio galiojimo laikui, įsitikinkite, kad 6 skaitmenų PIN kodas yra neįskaitomas. Taip sumažinama tikimybė, kad kitas asmuo susies jūsų jutiklį su savo mobiliuoju įrenginiu.

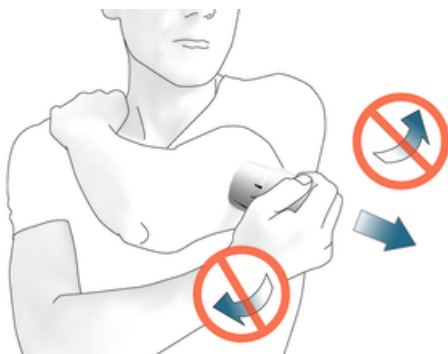
- 5** Dezinfekuoto žasto plaštaką uždėkite ant priešingo peties. Tai padeda įtempti odą.



- 6** Pakiškite ranką **po** žastu ir uždėkite baltą jutiklio aplikatorių ant aplikacijos vietos. Nelieskite vidinės dalies. Laikykite baltą jutiklio aplikatorių už išorinio korpuso, kaip parodyta paveikslėlyje. Įsitinkite, kad visa aplikatoriaus apačia yra prigludusi prie odos.



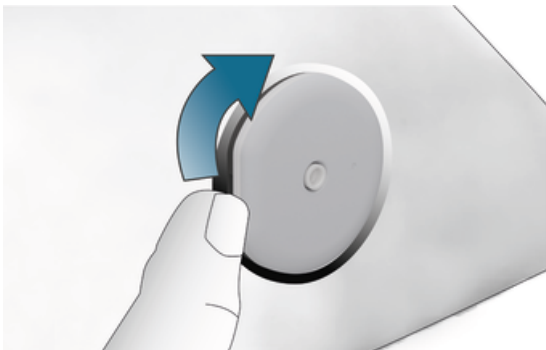
- 7** Tvirtai nuspauskite, kad jutiklis būtų uždėtas.
- 8** Baltą jutiklio aplikatorių nuimkite tiesiai nuo odos – nesukiokite jo ir nejudinkite į šalis.



PASTABA

Paprastai jutiklio aplikatorių galima lengvai nuimti. Jei nesiseka nuimti jutiklio aplikatoriaus, jį vėl stipriai nuspauskite žemyn ir bandykite jį nuimti dar kartą.

- 9** Pirštu tvirtai perbraukite per lipnų padelį ir taip patikrinkite, ar lipnus padelis gerai prilipo.



- ✓** Dabar jutiklį galima susieti su mobiliojo įrenginio programėle. Vadovaukitės programėlėje pateiktomis instrukcijomis, kad susietumėte ir sukalibruotumėte jutiklį.

PASTABA

- Užsidėję naują jutiklį, kuo greičiau susiekite jį su programėle. Praėjus 2 valandoms, jutiklio susiejimas trunka ilgiau, kad būtų taupomas baterijos veikimo laikas. Jei ryšys nutrūksta, kuo greičiau vėl prisijunkite.
- Jutiklis pateikia NGS vertes po pradinio įšilimo laiko, truncančio iki 1 val.
- Jūsų NGS vertės gali būti mažiau tikslios per pirmas 24 valandas po jutiklio uždėjimo. Tikslumas ilgainiui gerėja. Jei NGS vertė neatitinka jūsų simptomų, ją reikėtų patikrinti atliekant gliukozės kiekio kraujyje tyrimą gliukozės kiekio kraujyje matuokliu.

Jutiklio kalibravimas leidžia naudoti NGS vertes sprendimams dėl gydymo, pavyzdžiui, insulino dozės nustatymo, priimti ir tai padidina NGS verčių tikslumą. Jutiklį sukalibruokite iš gliukozės kiekio kraujyje matuokliu į programėlę įvesdami dabartinę gliukozės vertę. Programėlė paragina tai padaryti per pirmąjį naudojimo dieną.

5.1 Tendencijos režimas ir gydymo režimas

Yra 2 NGS verčių režimai: **tendencijos režimas** ir **gydymo režimas**. Režimas, kuriuo šiuo metu veikia jutiklis, rodomas po NGS vertę pradiniam ekrane.

Terminai **tendencijos režimas** ir **gydymo režimas** paaiškinti skyriuje *Žodynėlis*.

Kai jutiklis yra **tendencijos režime**:

- NGS verčių negalima naudoti sprendimams dėl gydymo, pvz., insulino dozavimo, priimti. Priimdami sprendimus dėl gydymo naudokite gliukozės kiekio kraujyje matuoklio tyrimo rezultatus.
- NGS vertes galima naudoti tik tendencijoms stebėti ir kaip bendro pobūdžio rekomendacijas.

Kai jutiklis yra **gydymo režime**:

- NGS vertės gali būti naudojamos sprendimams dėl gydymo, pvz., insulino dozavimo, priimti.

Praėjus 1 valandos įšilimo laikotarpiui, jutiklis veikia **tendencijos režimu** ir kas 5 minutes perduoda NGS vertes į programėlę. Nenaudokite šių pradinių NGS verčių sprendimams dėl gydymo priimti, pavyzdžiui, dėl insulino dozavimo. Praėjus 12 valandų po jutiklio uždėjimo, programėlė paragins jus sukalibruoti jutiklį.

5.2 Kalibravimas

Kalibruokite tik tada, kai tenkinamos toliau nurodytos sąlygos:

- Jutiklį nešiojate bent 12 val.
- Jūsų gliukozės kiekis kraujyje nekinta greitai.
- Praėjo kelios valandos po paskutinio valgymo ar gėrimo, galėjusio turėti įtakos jūsų gliukozės kiekiui kraujyje.
- Pastaruoju metu neužsiėmėte fizine veikla.
- Pastaruoju metu nesileidote insulino (pvz., dideliame gliukozės kiekiui sumažinti).
- Nesate labai šaltoje, labai karštoje arba labai nepastovios temperatūros aplinkoje.

Norėdami sukalibruoti jutiklį:

- 1 Išmatuokite gliukozės kiekį kraujyje gliukozės matuokliu pagal gamintojo nurodymus.
- 2 Įveskite gliukozės vertę į programėlę. Ši vertė turi būti įvesta ne vėliau kaip per 3 minutes po tyrimo atlikimo. Daugiau informacijos rasite savo programėlės naudotojo vadove.
- 3 Jutiklis pereina į **gydymo režimą**. NGS vertes dabar galima naudoti sprendimams dėl gydymo, pvz., dėl insulino dozavimo, priimti.
- 4 Praėjus nuo 30 minučių iki 3 valandų atlikite dar vieną gliukozės kiekio kraujyje tyrimą ir įveskite gliukozės vertę į programėlę. Taip siekiama patvirtinti pirmąjį matavimą. Pastaba. Jei šį žingsnį praleisite, jutiklis sugrįš į **tendencijos režimą**.

Jei kalibravimas nesėkmingas, palaukite maždaug 30 minučių ir tik tada pakartokite procesą. Kartodami procesą, naudokite naują gliukozės vertę iš gliukozės kiekio kraujyje matuoklio.

Sistemos veikimas negali būti užtikrintas, jei kalibravimui naudojama neteisinga gliukozės kiekio kraujyje reikšmė.

Patvirtinus neteisingą kalibravimo vertę, jos negalima ištrinti. Nuimkite jutiklį ir uždėkite naują.

Norėdami užtikrinti geriausią prilipimą, pirmas 12 valandų jutiklio vietą išlaikykite sausą ir neprakaituotą.

Jutiklį galite nešioti iki 14 dienų. Tada jutiklį nuimkite ir išmeskite.

Jūsų jutiklis yra atsparus vandeniui. Jį galima nešioti maudantis, plaukiojant ar prausiantis duše. Nepanardinkite jo ilgiau nei 60 minučių arba giliau nei 1 metro gylyje.

Jei išoriniai lipniojo padelio kraštai šiek tiek atsoka nuo odos, jutiklis vis tiek veiks tinkamai. Tačiau jei kuri nors po jutikliu esančio lipnaus padelio dalis atsoka nuo odos, nebandykite vėl uždėti jutiklio arba pritvirtinti jį prie odos lipnia juosta. Pakartotinai uždėtas jutiklis gali veikti netinkamai. Vietoj jo uždėkite naują jutiklį.

Jutikliui nukritus, panaudoto jutiklio pakartotinai nebenaudokite. Pakartotinai uždėtas jutiklis gali veikti netinkamai. Vietoj jo uždėkite naują jutiklį.

Higiena ir odos priežiūra

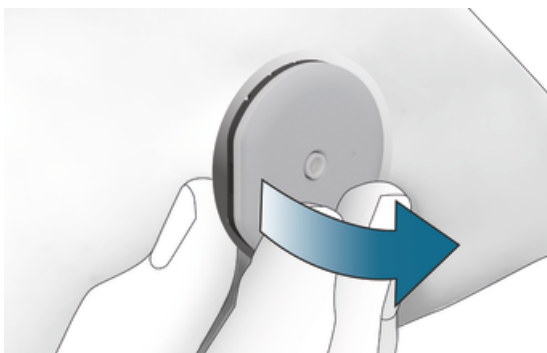
Laikykitės įprastų higienos procedūrų, tačiau venkite pernelyg didelio muilo ir šampūno kiekio patekimo ant jutiklio. Kad jutiklis būtų švarus, naudokite tik minimalų muilo kiekį.

Jūsų kūnas gali reaguoti į jutiklį arba lipnųjį padelį. Reguliariai apžiūrėkite aplikacijos vietą, ar nėra odos sudirginimo ar uždegimo. Jei kyla abejonių arba jei aplikacijos vietoje atsiranda uždegimas ar vietinės odos reakcijos (pavyzdžiui, alerginė reakcija, egzema), nedelsdami nuimkite jutiklį ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Oro uostai

Kai esate oro uoste, praėdami pro viso kūno skaitytuvus jutiklį galite palikti ant kūno. Turėkite medicininę pažymą, kad galėtumėte atsakyti į bet kokius saugumo patikros darbuotojų klausimus. Atsarginiai jutikliai jūsų bagaže taip pat gali būti tikrinami oro uosto patikros metu.

- 1 Pradėkite lupti lipnų padelį nuo plokščiosios jutiklio pusės.



- 2 Apžiūrėkite jutiklio galinę dalį: nuėmę jutiklį įsitikinkite, kad jutiklio elementas visiškai pašalintas iš aplikacijos vietos. Patikrinkite aplikacijos vietą pirštu arba vizualiai. Jei jutimo elementas liko odoje arba aplikacijos vieta atrodo nejprastai (pavyzdžiui, skausminga, patinusi ar paraudusi), kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

PASTABA

Nejprastas pojūtis aplikacijos vietoje gali atsirasti ir praėjus kelioms dienoms po jutiklio pašalinimo. Tokiu atveju kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

**ATSARGUMO PRIEMONĖ****Infekcijos rizika**

Naudoti komponentai, turėję sąlytį su žmogaus kūno skysčiais, gali perduoti infekcijas.

Išmeskite jutiklį kaip potencialiai užkrečiamą medžiagą laikydamiesi vietos reikalavimų.

Informacijos, kaip tinkamai išmesti panaudotus komponentus, kreipkitės į vietos savivaldą ar atsakingą instituciją.

Kitus pakuotės komponentus galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Pažeistas jutiklio aplikatorius arba atidengta jutiklio adata gali sužeisti.

Aštrius daiktus išmeskite laikydamiesi vietos reikalavimų. Pasirūpinkite, kad aštrūs daiktai nesužeistų jūsų ir kitų asmenų.

Kadangi jutiklis naudojimo metu gali liestis su žmogaus kūno skysčiais, kyla infekcijos rizika. Jutiklį utilizuokite laikydamiesi vietos reikalavimų. Kadangi jutiklis skirtas tik vienkartiniam naudojimui, jam netaikoma Europos direktyva 2012/19/ES (direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų).

Susisiekite su mumis

Jei susidūrėte su problemomis, turite klausimų arba norite gauti daugiau informacijos apie Accu-Chek SmartGuide prietaisą, kreipkitės į klientų aptarnavimo komandą.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Apie bet kokius rimtus incidentus, kilusius naudojant šį prietaisą, praneškite bendrovei Roche ir nacionalinei priežiūros institucijai.

Fizinis naudotojo vadovas

Jei pageidaujate fizinės šio naudotojo vadovo versijos, kreipkitės į klientų aptarnavimo komandą. Fizinė kopija yra nemokama ir bus išsiųsta per keletą dienų.

Naudotojo vadovo atsisiuntimas

Prisijungę prie interneto atsisiųskite naudotojo vadovą ir išsaugokite jį savo mobiliajame įrenginyje, jei prarastumėte interneto ryšį. Šį naudotojo vadovą galima atsisiųsti iš go.roche.com/download-portal.*

Lietuva

Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:

Nemokama telefono linija:

+370 080033168

smartguide.lt@roche.com

* Atsisiunčiant gali būti naudojami duomenys ir (arba) taikomi mokesčiai.

Gaminio pavadinimas

Accu-Chek SmartGuide prietaisas

Veikimo principas

Nuolatinės gliukozės stebėsenos (NGS) prietaisą sudaro aplikatorius ir jutiklis. Po naudojimo aplikatorius išmetamas, o jutiklis lieka ant odos. Jo elektrocheminis jutiklis lieka įkištas po oda. Elektroninis komponentas apdoroja jutiklio duomenis ir užtikrina ryšį.

Jutiklis prijungiamas prie programėlės, kuri veikia kaip pagrindinis rodmenų ekranas ir duomenų imtuvas. Kalibravimo metu gliukozės kiekio kraujyje reikšmės įvedamos į programėlę ir siunčiamos į jutiklį. Tada jutiklis matuoja gliukozės kiekį audinių skystyje ir kas 5 minutes siunčia šiuos duomenis į programėlę.

10.1 Transportavimas ir laikymas

Neatidarytos jutiklio pakuotės transportavimo ir laikymo sąlygos:

- Temperatūros intervalas: 2–27 °C
- Oro drėgnumo diapazonas: 10–90% (be kondensato)
- Oro slėgio diapazonas: 549–1060 hPa

Įsitikinkite, kad laikote tik neatidarytus gaminius. Atidarę pakuotę, jutiklį užsidėkite iš karto.

10.2 Veikimo sąlygos

- Temperatūros intervalas: 10–40 °C
- Oro drėgnumo diapazonas: 15–90% (nekondensuojantis, vandens garų dalinis slėgis mažesnis nei 50 hPa)
- Oro slėgio diapazonas: 700–1060 hPa
- Didžiausias aukštis: 3000 m

NGS prietaiso įjilimo laikas nuo žemiausios laikymo temperatūros (2 °C) iki žemiausios darbinės temperatūros (10 °C) yra trumpesnis nei 17 minučių.

Jutiklio paviršiaus temperatūra išliks žemesnė nei 43 °C ir tik ribotą laiką viršys 41 °C.

10.3 Sąveikaujančios medžiagos

Toliau išvardytų sąveikaujančių medžiagų vartojimas nešiojant jutiklį gali klaidingai padidinti programėlėje rodomas NGS vertes.

- Askorbo rūgštis (vitaminas C): daugiau kaip 500 mg per parą per burną arba bet koks kiekis, vartojamas į veną
- Papildai su gentisino rūgštimi
- Metildopa

Dėl klaidingai padidintų NGS verčių gali būti perdozuojama insulino ir galite nepastebėti labai mažo gliukozės kiekio. Jei vartojate bet kurią iš išvardytų sąveikaujančių medžiagų, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

10.4 Jutiklio matmenys

Aukštis (su lipniu padeliu)	apie 5,9 mm
Adatos ilgis	apie 8,2 mm
Jutiklio skersmuo be lipnaus padelio	apie 33,3 mm
Svoris	apie 5 g

10.5 Duomenų perdavimas

Jutiklis į programėlę perduoda toliau išvardytus duomenis.

- Serijos numeris
- Įterptinės programinės įrangos versija
- Aparatinės įrangos versija
- Jutiklio informacija (sistemos ID / MAC adresas)
- Kito kalibravimo laikas
- NGS vertės
- Būsenos informacija

NGS vertės, gautos jutikliui veikiant tendencijos režimu, nurodomos jutiklio būsenos pranešimu **Reikalingas kalibravimas**.

10.6 Ryšio sąsaja

Sąsajos paskirtis	Ryšio sąsaja. Leidžia jutikliui keistis duomenimis su mobiliuoju įrenginiu.
Sąsajos specifikacija	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 arba naujesnė versija
Radio dažnių priėmimo ir perdavimo dažnių juosta	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Moduliacijos tipas ir dažnio charakteristikos	GFSK (Gauso dažnio poslinkio kodavimas)
Efektivityji spinduliuojamoji perdavimo galia	Mažiau kaip 10 mW
Laiko sinchronizavimo metodas	Jutiklis sinchronizuojamas pagal mobiliojo įrenginio sinchronizavimo intervalus.
<i>Bluetooth®</i> Low Energy veikimo nuotolis	10 m
Prieiga prie <i>Bluetooth®</i> Low Energy prisijungimo su mobiliuoju įrenginiu	Kad būtų galima užmegzti prisijungimą, mobiliajame įrenginyje turi būti įjungta <i>Bluetooth®</i> Low Energy technologija.
Radio dažnių trukdžiai	Ryšiui gali turėti įtakos kiti radio dažnio įrenginiai.

10.7 Elektromagnetinės ypatybės

Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

Visi elektromagnetinio suderinamumo bandymai atlikti pagal IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 standartą.

ĮSPĖJIMAS

Trikdžių rizika

Elektromagnetiniai laukai ir elektromagnetinė spinduliuotė gali trikdyti tinkamą jutiklio veikimą, todėl gali būti nustatytos neteisingos NGS vertės. Jutiklis gali daryti įtaką kitai įrangai (pavyzdžiui, per perduodamus *Bluetooth®* signalus), jei jis naudojamas ne pagal technines specifikacijas. Jutiklį naudokite tik neviršydami jo techninių specifikacijų.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Gedimo rizika

Nedėkite kitų prietaisų arti jutiklio arba ant jo. Naudojant jutiklį šalia kitų prietaisų arba su jais, jutiklis gali veikti netinkamai. Jei toks naudojimas yra būtinas, stebėkite jutiklį ir kitus prietaisus. Patikrinkite, ar jutiklis ir kiti prietaisai veikia pagal paskirtį.

Nešiojamųjų radijo dažnio ryšio įrenginių (įskaitant periferinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) nelaikykite arčiau nei 30 cm nuo jutiklio. Jie gali turėti įtakos jutiklio veikimui.

Elektromagnetinė spinduliuotė

Jutiklis atitinka šiuos elektromagnetinės spinduliuotės standartus.

Radiacinė radijo dažnių emisija pagal:

- CISPR 11 (EN 55011), B klasė, 1 grupė
- RTCA DO160G 21 skirsnis, M kategorija, skirta naudoti lėktuvo viduje

Elektromagnetinis atsparumas

Jutiklis atitinka šiuos atsparumo standartus ir atsparumo bandymų lygius.

Elektrostatinis išlydis (IEC 61000-4-2), bandymo lygis:

- Kontaktas: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Oras: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Spinduliuojami radijo dažnių elektromagnetiniai laukai (IEC 61000-4-3), bandymo lygis:

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

Beviolio radijo dažnių ryšio įrangos artimieji laukai (IEC 60601-1-2 9 lentelė), bandymo lygis:

Bandymo dažnis (MHz)	Dažnių juosta (MHz)	Paslauga	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusoidė	28
710	704–787	LTE 13, 17 dažnių juostos	Impulsinė moduliacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 dažnių juosta	Impulsinė moduliacija 18 Hz	28
870				
930				

Bandymo dažnis (MHz)	Dažnių juosta (MHz)	Paslauga	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 dažnių juostos; UMTS	Impulsinė moduliacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 dažnių juosta	Impulsinė moduliacija 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinė moduliacija 217 Hz	9
5500				
5785				

Vardinės galios dažnio magnetiniai laukai (IEC 61000-4-8), bandymo lygis:

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

Artimieji magnetiniai laukai (IEC 61000-4-39), bandymo lygis:

- 8 A/m, 30 kHz, CW moduliacija
- 65 A/m, 134,2 kHz, impulsinė moduliacija, darbo ciklas 50%, pasikartojimo dažnis 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, impulsinė moduliacija, darbo ciklas 50%, pasikartojimo dažnis 50 kHz

Apsauga nuo elektros šoko



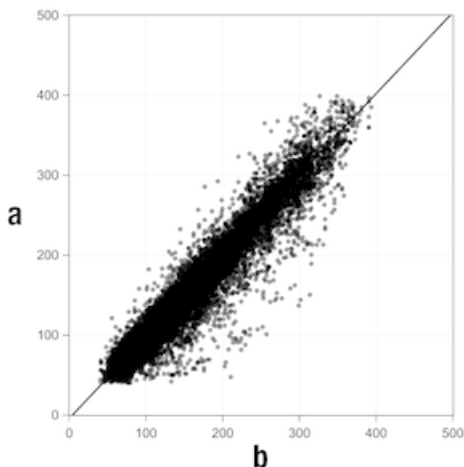
BF tipo elektroninis įrenginys pagal IEC 60601-1 standartą. Apsauga nuo elektros šoko.

10.8 Veikimo duomenys

Dėl toliau pateiktų duomenų naudojimo pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Accu-Chek SmartGuide jutiklio veikimas buvo įvertintas atlikus kontroliuojamąjį klinikinį tyrimą¹. Tyrimas atliktas 3 klinikiniuose centruose, jame dalyvavo 48 žmonės, sergantys 1 tipo arba nuo insulino priklausomu 2 tipo cukriniu diabetu (18 metų ir vyresni). Kiekvienas tyrimo dalyvis 14 dienų nešiojo po 3 jutiklius ant žastų nugarinės dalies. Tyrimo metu 3 dienas buvo imami mėginiai su gliukozės manipuliacijomis, kurių metu kapiliariniai gliukozės matavimai buvo imami kaip lyginamosios vertės. Tyrimo metu buvo tiriamos 3 jutiklių partijos.

1 pav. Jutiklio verčių regresinė analizė, lyginant su kapiliariniais matavimais



a = NGS vertė [mg/dL]; **b** = lyginamoji vertė [mg/dL]

1 lentelė. Regresinė analizė

Nuolydis	1,02
Ašies perėmimas	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Koreliacija (Pirsono r)	0,96
N	15993
Intervalas	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Bendras VASS	9,2%

2 lentelė. Jutiklio veikimas, lyginant su kapiliariniais matavimais, esant skirtingiems gliukozės intervalams

Gliukozė	Bendras VAS / VASS*
<54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8%
>180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0%
>250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3%

Gliukozė	Bendras VAS / VASS*
>350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9%
* Gliukozės <70 mg/dL (3,9 mmol/L) atveju, vietoj santykinų skirtumų (%) pateikiami skirtumai mg/dL (mmol/L).	

PASTABA

VASS (vidutinis absoliutus santykinis skirtumas) – tai NGS verčių absoliučių santykinų skirtumų nuo tuo pat metu matuotų gliukozės kiekio kraujyje reikšmių vidurkis. VASS nustatomas taip:

- Tuo pačiu metu išmatuota gliukozės kiekio kraujyje vertė atimama iš NGS vertės. Absoliutus skirtumo dydis procentais susiejamas su gliukozės kiekio kraujyje verte. Visų verčių porų procentiniai dydžiai sudedami ir rezultatas padalijamas iš verčių porų skaičiaus (n).

VAS (vidutinis absoliutus skirtumas) – tai NGS verčių absoliučių skirtumų nuo tuo pat metu matuotų gliukozės kiekio kraujyje reikšmių vidurkis. VAS nustatomas taip:

- Tuo pačiu metu išmatuota gliukozės kiekio kraujyje vertė atimama iš NGS vertės ir imamas absoliutus skirtumo dydis. Visų verčių porų sumos sudedamos ir rezultatas padalijamas iš verčių porų skaičiaus (n).

3 lentelė. Jutiklio veikimas, lyginant su kapiliariniais matavimais per jutiklio dėvėjimo laiką

	Pradžia	Vidurys	Pabaiga
Bendras VASS	8,3%	9,0%	10,8%

4 lentelė. Jutiklio veikimas pagal susitarimo rodiklius

	Bendras porų skaičius	±15 mg/dL (±0,8 mmol/L) ir ±15% kapiliarinių matavimų ribose	±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) ir ±20% kapiliarinių matavimų ribose	±30 mg/dL (±1,7 mmol/L) ir ±30% kapiliarinių matavimų ribose	±40 mg/dL (±2,2 mmol/L) ir ±40% kapiliarinių matavimų ribose
Bendras jutiklio veikimas	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Jutiklio veikimas <70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)
Jutiklio veikimas 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
Jutiklio veikimas > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1%)	4696 (92,5%)	4954 (97,5%)	5025 (98,9%)

Atkreipkite dėmesį, kad visi pateikti veikimo duomenys yra naudotojų kalibruotų jutiklių duomenys. Aprašytame tyrime jutiklių, kurių naudotojai nekalibravo, bendras VASS rodiklis buvo 10,2%.

Nepageidaujami įvykiai

Tyrimo metu rimtų nepageidaujamų įvykių ar su prietaisu susijusių sunkių nepageidaujamų įvykių nepasireiškė. Iš viso tyrimo metu pasireiškė 35 nepageidaujami įvykiai. Iš jų 15 buvo susiję arba galbūt susiję su prietaisu. Visi šie 15 nepageidaujamų įvykių buvo susiję su reakcijomis aplikacijos vietoje, tokiomis kaip trumpas kraujavimas, skausmas, hematoma, eritema, lengvas uždegimas ar niežulys.

Literatūra

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 apsauga

IP28: jutiklis yra apsaugotas nuo prieigos prie pavojingų dalių pirštu ir nuo tęstinio panardinimo į vandenį 1 metro gylyje poveikio iki 60 minučių.

10.10 Sterilizavimo metodas

Jutimo elementas ir adata buvo sterilizuoti naudojant spinduliuotę.

10.11 Baterija

Šiame gaminyje yra baterija, kurios sudėtyje yra labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos (SVHC) – 1,2-dimetoksietano (CAS 110-71-4), kurio koncentracija viršija 0,1% masės, kaip nustatyta pagal REACH reglamentą ir įtrauktos į kandidatinių sąrašą. Tiesioginio cheminės medžiagos poveikio, taigi ir rizikos, nėra, kai jutiklis naudojamas pagal naudojimo instrukciją.

10.12 Atitikties deklaracija

Šiuo dokumentu Roche pareiškia, kad Accu-Chek SmartGuide prietaiso tipo radijo įranga atitinka Direktyvą 2014/53/ES.

Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galite rasti šiuo adresu:

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

Ant prietaiso ir pakuotės pateikiami šie simboliai:

Simbolis	Aprašymas
	Žiūrėti naudojimo instrukciją arba žiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją
	Laikykitės naudojimo instrukcijos (mėlynas arba juodas simbolis)
	Temperatūros ribos
	Oro drėgnumo ribos
	Atmosferos slėgio ribos
	Naudoti iki
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Sterilizuota švitinant
	Pakartotinai nenaudoti
	Pagaminimo data
	Medicinos priemonė

Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Kataloginis numeris
	Serijos numeris
	Partijos kodas
	Atitinka atitinkamų ES teisės aktų nuostatas
	Tik Ispanijai ir Portugalijai: šis simbolis nurodo vietines atliekų šalinimo instrukcijas, taikomas Ispanijoje ir Portugalijoje.
	Atitikties žymeklis rodo, kad gaminys atitinka taikomą standartą ir nurodo atsekamą ryšį tarp įrangos ir gamintojo, importuotojo ar agento, atsakingo už atitiktį ir gaminio patekimą į Australijos bei Naujosios Zelandijos rinką.
	Šiame gaminyje yra monetos tipo baterija.
	Šis gaminys atitinka Pietų Afrikos Respublikos nepriklausomos ryšių tarnybos reikalavimus.

Kalibravimas

Gliukozės vertė iš gliukozės kiekio kraujyje matuoklio tyrimo įvedama į programėlę, kad padidėtų jutiklio tikslumas. Šį veiksmą būtina atlikti kiekvieną kartą, kai į ranką įvedamas ir su programėle susiejamas naujas jutiklis. Tai leidžia gliukozės vertes iš jutiklio naudoti sprendimams dėl gydymo, pvz., insulino dozavimo, priimti.

Kalibravimo vertės

Dabartinės gliukozės vertės iš gliukozės kiekio kraujyje matuoklio tyrimo įvedamos į programėlę, kad padidėtų jutiklio tikslumas. Tai leidžia gliukozės vertes iš jutiklio naudoti sprendimams dėl gydymo, pvz., insulino dozavimo, priimti.

Sąveikaujančios medžiagos

Konkreiti medžiaga (pavyzdžiui, vaistuose ar maisto produktuose), kuri, ją vartojant, kaip įrodyta, neigiamai veikia gliukozės verčių tikslumą.

Gliukozė audinių skystyje

Gliukozė po oda esančiame ploname skysčio, supančio audinio ląsteles, sluoksnyje.

mg/dL (miligramai decilitre)

mg/dL nurodo, kiek sveria decilitre esančios dalelės (gliukozė). Tai svorio indikacija.

mg/dL – tai paprastai Argentinoje, Austrijoje, Belgijoje, Brazilijoje, Čilėje, Kolumbijoje, Kipre, Egipte, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Indijoje, Irane, Izraelyje, Italijoje, Japonijoje, Liuksemburge, Meksikoje, Naujojoje Zelandijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Pietų Korėjoje, Ispanijoje, Taivane, Tailande, Turkijoje, Jungtiniuose Arabų Emyratuose, Jungtinėse Amerikos Valstijose naudojamas matavimo vienetas.

mmol/L (milimoliai litre)

mmol/L nurodo dalelių (gliukozės) skaičių litre. Tai medžiagos kiekio 1 litre indikacija.

mmol/L – tai paprastai Australijoje, Bosnijoje ir Hercegovinoje, Bulgarijoje, Kanadoje, Kinijoje, Kroatijoje, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Kazachstane, Latvijoje, Lietuvoje, Malaizijoje, Nyderlanduose, Šiaurės Makedonijoje, Norvegijoje, Rusijoje, Serbijoje, Singapūre, Slovakijoje, Slovėnijoje, Švedijoje, Šveicarijoje, Pietų Afrikoje, Jungtinėje Karalystėje naudojamas matavimo vienetas.

Mobilusis įrenginys

Išmanusis telefonas arba planšetė, kurioje įjungta programėlė.

Sprendimas dėl gydymo

Bet koks taikomas gydymas ar skiriami vaistai, kuriais siekiama atkurti normalias gliukozės vertes arba jas palaikyti normos ribose.

Gydymo režimas

Jutiklio būseną, kuria veikia jutiklis naudotojui atlikus kalibravimą. Esant šiai būsenai NGS vertės galima naudoti sprendimams dėl gydymo, pvz., insulino dozavimo, priimti.

Tendencijos režimas

Jutiklio būseną, kuria veikia jutiklis prieš naudotojui atliekant kalibravimą. Šia būseną NGS vertės gali būti naudojamos tik tendencijoms stebėti ir kaip bendra orientacinė informacija.

ACCU-CHEK ir ACCU-CHEK SMARTGUIDE yra Roche prekių ženklai.

Bluetooth® žodžio ženklas ir logotipai yra registruotieji prekių ženklai, priklausantys Bluetooth SIG, Inc., o Roche šiuos ženklus naudoja pagal licenciją.

Visų kitų gaminių pavadinimai ir prekių ženklai yra jų savininkų prekių ženklai.

© 2026 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com

Paskutinis atnaujinimas: 2026-04

1000089411(03)