

ACCU-CHEK®
SmartGuide



LIETOŠANAS PAMĀCĪBA


ACCU-CHEK SMARTGUIDE IERĪCE

Saturs


1 Par šo lietošanas pamācību.....	3
2 Informācija par izstrādājumu.....	4
2.1 Paredzētā lietošana.....	4
2.2 Paredzētie lietotāji.....	4
2.3 Indikācijas, kontrindikācijas un ierobežojumi.....	4
2.4 Iepakojuma saturs.....	4
2.5 Pareiza uzglabāšana.....	5
2.6 Sastāvdaļu apskats.....	5
2.7 Nepieciešamie papildu materiāli.....	5
3 Vispārējā drošības informācija.....	6
4 Sensora uzlikšana.....	9
5 Sensora kalibrēšana.....	13
6 Sensora nēsāšana.....	14
7 Sensora noņemšana.....	15
8 Informācija par izmešanu.....	16
9 Klientu atbalsta centrs.....	17
10 Tehniskie dati.....	18
11 Simbolu skaidrojums.....	25

Šajā lietošanas pamācībā tālāk minētā informācija ir izcelta īpašā veidā:

BRĪDINĀJUMS

Norāde  **BRĪDINĀJUMS** informē par paredzamu nopietnu bīstamību.

UZMANĪBU

Norāde  **UZMANĪBU** apraksta pasākumus, kas jāveic, lai izstrādājumu varētu lietot droši un efektīvi vai lai novērstu izstrādājuma bojājumus.

PIEZĪME

Norāde PIEZĪME satur noderīgu informāciju un padomus.

Pirms darba sākšanas

Vispirms tavā mobilajā ierīcē jābūt instalētai saderīgai lietotnei. Noskenē uz iepakojuma norādīto QR kodu vai dodies uz vietni go.roche.com/smartguideapp, lai lejupielādētu lietotni.

Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasi šo lietošanas pamācību un lietotnes lietošanas pamācību. Šī lietošanas pamācība ir pieejama tieši vietnē go.roche.com/CGM-instructions.

Izlasī savietojamības dokumentu, lai pārliecinātos, vai tava mobilā ierīce ir saderīga ar lietotni. Lietošanas pamācības un savietojamības dokumentu var lejupielādēt vietnē go.roche.com/download-portal.

Ievēro visas drošības instrukcijas, informāciju par drošību, tehniskos datus un veiktspējas datus.

PIEZĪME

Lai sāktu darbu ar sensoru, skati nodaļu *Sensora uzlikšana*.

2.1 Paredzētā lietošana

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības ierīce (NGLU ierīce) ir paredzēta nepārtrauktai glikozes vērtību mērīšanai reāllaikā zemādas intersticiālajā šķidrumā.

2.2 Paredzētie lietotāji

- Pieaugušie, kuriem ir vismaz 18 gadu
- Personas, kurām ir diabēts
- Personu, kurām ir diabēts, aprūpētāji

2.3 Indikācijas, kontrindikācijas un ierobežojumi

Indikācijas

Ierīce ir paredzēta personām, kurām ir diabēts (vidē, kas nav klīniska).

Kontrindikācijas

- Ierīci nedrīkst lietot kritiski slimi pacienti vai pacienti, kuriem veic dialīzi.
- Sensors ir jānoņem pirms ieiešanas īpašā vidē (saskaņā ar standartu IEC 60601-1-2). Īpaša vide ietver militārās zonas, smagās rūpniecības zonas un medicīniskās aprūpes zonas ar lielaudas medicīnisko elektrisko aprikojumu (piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI), datortomogrāfija (DT), rentgens, staru terapija vai diatermija).

Ierobežojumi

- Sensoru drīkst izmantot tikai viens pacients, un tas nav paredzēts klīniskai videi.
- Sensoru drīkst lietot tikai vienreiz. Nelieto sensoru atkārtoti.
- Sensora izmērītais glikozes līmenis intersticiālajā šķidrumā var neatpoguļot faktisko glikozes līmeni asinīs. Tas var notikt, ja ķermenī strauji pazeminās vai paaugstinās glikozes līmenis. Glikozes līmenis intersticiālajā šķidrumā var būt augstāks vai zemāks par faktisko glikozes līmeni asinīs. Šādus periodus var noteikt, apskatot tendences bultiņu savā lietotnē. Šādos gadījumos terapeitiskie lēmumi, piemēram, par insulīna devu, tev jāpieņem, pamatojoties uz papildu glikozes līmeņa asinīs rezultātiem, kas ir iegūti ar glikometru.
- Ja NGLU vērtība neatbilst taviem simptomiem, vērtība ir jāpārbauda ar glikozes līmeņa asinīs testu, izmantojot glikometru.
- Sensoru drīkst uzlikt tikai norādītajā uzlikšanas vietā uz augšdelma.
- Lai pieņemtu terapeitiskos lēmumus, piemēram, par insulīna devu, izmanto NGLU vērtības tikai pēc tam, kad ir kalibrēts sensors, kā tas norādīts lietotnē.
- Traucējošu vielu lietošana var kļūdaini paaugstināt NGLU vērtības, tādēļ tu vari nepamanīt nopietnu hipoglikēmiju. Ja tu lieto kādu no uzskaitītajām traucējošajām vielām, konsultējies ar savu veselības aprūpes speciālistu. Traucējošās vielas ir uzskaitītas nodaļā *Tehniskie dati*.

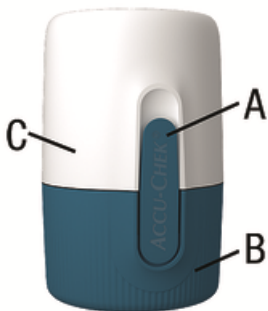
2.4 Iepakojuma saturs

- 1 ierīce (sensora uzlikšanas ierīce ar sensoru iekšpusē)
- 1 informatīva lapa

2.5 Pareiza uzglabāšana

- Uzglabāt neatvērtu ierīci vēsā, sausā vietā.
- Uzglabāšanas temperatūrai jābūt diapazonā no 2 līdz 27 °C.
- Neuzglabāt stāvvietā novietotā automašīnā karstās vai aukstās dienās.
- Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumus skati nodaļā *Tehniskie dati*.

2.6 Sastāvdaļu apskats



A Izvelkams fiksators

Kad pavelc izvelkamo fiksatoru, vari atvērt ierīci.

B Pagriežams uzgalis

Pagriežamā uzgaļa apakšpusē esošajā etiķetē ir norādīts 6 ciparu PIN, kas ir nepieciešams, lai savienotu sensoru pāri ar lietotni. Sensors jāuzliek uzreiz pēc tam, kad no uzlikšanas ierīces ir noņemts pagriežamais uzgalis.

C Sensora uzlikšanas ierīce

Sensora uzlikšanas ierīcei ir sensors ar adatu. Sensors tiek sterilizēts, izmantojot apstarošanu. Pēc uzlikšanas adata ievelkas sensora uzlikšanas ierīcē. Glabā lietoto sensora uzlikšanas ierīci bērniem nepieejamā vietā. Ja sensora uzlikšanas ierīces korpuss ir bojāts un adata kļūst pieejama, izmet sensora uzlikšanas ierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem, lai neviens nevarētu ar to savainoties. Izmet sensora uzlikšanas ierīci arī tad, ja to ir gadījies nomest vai kaut kas ir uzkritis sensora uzlikšanas ierīcei pēc tam, kad ir izvilktas pagriežamais uzgalis.

2.7 Nepieciešamie papildu materiāli

- Vispirms tavā mobilajā ierīcē jābūt instalētai saderīgai lietotnei. Noskenē uz iepakojuma norādīto QR kodu vai dodies uz vietni go.roche.com/smartguideapp.
- Tev ir jābūt alternatīvai glikozes līmeņa pārbaudes metodei, ko izmantot ārkārtas situācijās, kad lietotne vai sensors nedarbojas.

BRĪDINĀJUMS**Nopietna kaitējuma risks**

Nemodificē izstrādājumu. Vienmēr ievēro instrukcijas. Pretējā gadījumā izstrādājums var nedarboties, kā paredzēts. Tas var izraisīt vienu vai vairākus kaitējumus, tostarp nevēlamas blakusparādības uz ādas, reakcijas uz svešķermeņiem, iekapsulēšanos, infekcijas vai abscesus.

BRĪDINĀJUMS**Nosmakšanas risks**

Šis izstrādājums satur mazas detaļas, ko var norīt. Neļauj mazo detaļu tuvumā nonākt bērniem un citiem cilvēkiem, kuri varētu tās norīt.

BRĪDINĀJUMS**Sāpju risks**

Sensora uzlikšana un noņemšana var būt nedaudz sāpīga. Parasti sāpes pāriet pēc uzlikšanas. Ja sāpes nepāriet, jāmeklē medicīniskā palīdzība.

BRĪDINĀJUMS**Traumu risks**

Šim izstrādājumam ir pogveida baterija. Ja litija pogveida baterija tiek norīta, tā var izraisīt smagas vai nāvējošas traumas 2 stundu laikā.

Sargā baterijas no bērniem un personām, kas var norīt baterijas. Ja ir pamats aizdomām, ka baterijas ir norītas vai ievietotas kādā ķermeņa atverē, nekavējoties meklē medicīnisko palīdzību.

UZMANĪBU**Ilgstošas asiņošanas risks**

Koagulācijas traucējumi vai antikoagulanti var izraisīt ilgstošu asiņošanu uzlikšanas vietā. Pirms izstrādājuma lietošanas konsultējies ar veselības aprūpes speciālistu.

UZMANĪBU**Nopietna kaitējuma risks**

Pieņem terapeitiskos lēmumus, piemēram, par insulīna devu, tikai pamatojoties uz vairākām pašreizējām glikozes vērtībām un glikozes vērtību virziena tendenci. Lietotnē parādītās glikozes vērtības ne vienmēr ir precīzas. Pirms pieņem terapeitiskos lēmumus, piemēram, par insulīna devu, vienmēr pārbaudi lietotnes tendences diagrammu. Pieņemot terapeitiskos lēmumus, piemēram, par insulīna devu, ņem vērā arī savu pašreizējo veselības stāvokli un fizisko aktivitāšu līmeni.

Neignorē hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas simptomus. Patstāvīgi neievieš būtiskas izmaiņas savā terapijā. Ja parādītā glikozes vērtība neatbilst tavām sajūtām:

- 1 Pārej uz alternatīvu glikozes līmeņa pārbaudes metodi.
- 2 Ja tavi simptomi joprojām neatbilst tavai glikozes vērtībai, konsultējies ar veselības aprūpes speciālistu.

 UZMANĪBU
Nopietna kaitējuma risks

Tev vienmēr jābūt pieejamām alternatīvām glikozes līmeņa pārbaudes metodēm. Ja pazaudē savu mobilo ierīci vai sistēmai ir darbības traucējumi, pārej uz alternatīvu glikozes līmeņa pārbaudes metodi.

 UZMANĪBU
Nopietna kaitējuma risks


Bojāts sensors var nedarboties pareizi.

Ja sensors tiek pakļauts triecienam, piemēram, tam trāpa bumba, vizuāli pārbaudi, vai sensors nav bojāts. Ja pamani kaut ko neparastu, noņem sensoru un uzliec jaunu.

 UZMANĪBU
Nopietna kaitējuma risks

Lieto savu mobilo ierīci tikai tā, kā to iesaka ražotājs (piemēram, neizmanto bojātu vai manipulētu ierīci). Ja rodas šaubas, sazinies ar mobilās ierīces ražotāju.

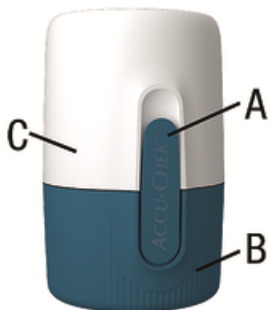
- Savieno sensoru pāri tikai drošā un uzticamā vietā. Tas mazina risku, ka savienojumu ar sensoru varētu izveidot citas personas.
- Biežs savienojuma zudums starp sensoru un lietotni var samazināt sensora baterijas jaudu. Turi sensoru un mobilo ierīci tuvu vienu otram.
- Vizuāli pārbaudi, vai iepakojums, ierīce, sensors un adata ir bojāti vai manipulēti. Ja izvelkamais fiksators pirms lietošanas ir izspiedies uz āru, sensors nav sterils. Ja pamani kaut ko neparastu, nelieto sensoru. Izmanto jaunu sensoru.
- Nelieto ierīci, ja tev ir alerģiskas reakcijas uz līmvielām uz ādas.
- Nelieto ādas kopšanas un higiēniskos līdzekļus uz sensora vai uzlikšanas vietas (līdzekli pret kukaiņiem, saules aizsargkrēmu u.c.). Šie izstrādājumi var bojāt sensoru vai plāksteri.
- Retos gadījumos pēc sensora uzlikšanas adata var palikt ķermenī. Tas var izraisīt nevēlamas reakcijas uz svešķermeni, iekapsulēšanos, infekcijas vai abscesus. Ja rodas nevēlamas blakusparādības, meklē medicīnisko palīdzību.
- Gādā, lai nepalaistu garām zema vai ļoti augsta glikozes līmeņa epizodes. Regulāri atver lietotni, lai pārbaudītu savu glikozes līmeni saskaņā ar sava veselības aprūpes speciālista norādījumiem vai ja jūti, ka glikozes līmenis varētu būt zems vai augsts. Nekad neignorē zema vai augsta glikozes līmeņa asinīs simptomus.
- Sensors ir BF tipa lietotā daļa saskaņā ar standartu IEC 60601-1 un ir aizsargāts pret elektrošoku.
- Sensors var nosūtīt informāciju uz mobilo ierīci 10 metru rādīusā (tiešā redzamība). Faktiskais diapazons var būt mazāks atkarībā no mobilās ierīces un vides (piemēram, tuvumā ir citas ierīces).
- Ikviens, kurš medicīniskam elektriskajam aprīkojumam pievieno papildu aprīkojumu, konfigurē medicīnisko sistēmu un tādējādi uzņemas atbildību par to, lai nodrošinātu sistēmas atbilstību medicīnisko elektrisko sistēmu prasībām. Tavai mobilajai ierīcei ir jāatbilst attiecīgo IEC vai ISO standartu prasībām (piemēram, IEC 60950 vai IEC 62368). Konfigurācijām ir jāatbilst medicīnisko elektrisko sistēmu prasībām (lasi jaunākās derīgās standarta IEC 60601-1 versijas 16. punktu). Ja rodas šaubas, sazinies ar mobilās ierīces ražotāju.

- Ja pazūd savienojums ar sensoru, tu vairs nesaņemsi glikozes vērtības vai brīdinājumus, kamēr savienojums nav atjaunots. Sensors glabā datus 8 stundas gadījumā, ja datus nevar pārsūtīt uz lietotni. Lai novērstu datu zudumu, sensoram ir jāpārsūta dati, pirms sensora baterija ir tukša.
- Sensors sūta tavu pašreizējo glikozes vērtību ik pēc 5 minūtēm. Ja lietotnē netiek rādītas glikozes vērtības ilgāk par 20 minūtēm, nesniedzot paziņojumu vai brīdinājumu notikumu žurnālā, sazinies ar klientu atbalsta centru.
- Ja derīguma termiņš ir pagājis, sensoru vairs nevar savienot pāri ar lietotni. Nelieto ierīci, kurai beidzies derīguma termiņš, jo tas var izraisīt infekcijas un abscesus. Derīguma termiņš ir uzdrukāts uz izstrādājuma iepakojuma blakus simbolam  (formāts: GGGG-MM-DD). Derīguma termiņš attiecas uz jauniem, neatvērtiem izstrādājumiem.

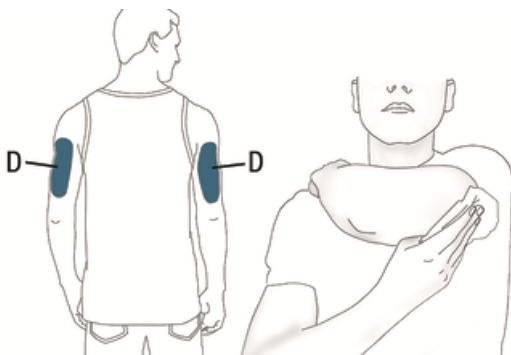
PIEZĪME

Vispirms tavā mobilajā ierīcē jābūt instalētai lietotnei, kas ir saderīga ar sensoru. Lejupielādē lietotni, ar mobilās ierīces kameru noskenējot QR kodu uz iepakojuma.

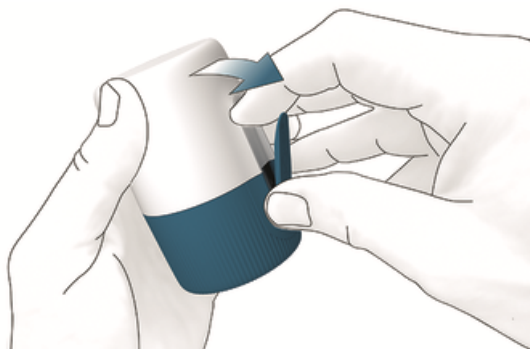
- 1** Turi ierīci vertikāli. Ierīcei ir izvelkams fiksators (A). Baltā sensora uzlikšanas ierīce (C) ir augšpusē. Zilais pagriežamais uzgalis (B) ir apakšpusē.



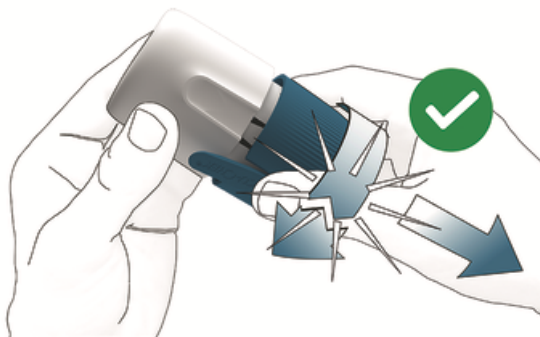
- 2** Izvēlies uzlikšanas vietu (D) labā vai kreisā augšdelma aizmugurē. Ja uzlikšanas vietā ir matiņi, noskuj tos. Nomazgā uzlikšanas vietu, lai notīrītu ādu. Dezinficē uzlikšanas vietu ar spirta salveti un ļauj ādai pilnībā nožūt. Izvairies no nesēn lietotām uzlikšanas vietām, kā arī rētām, strijām, aknu plankumiem, mezglīņiem vai asinsvadiem. Ievēro vismaz 7,5 cm lielu attālumu no insulīna injekcijas vietām.



- 3** Nedaudz pavelc vaļā izvelkamo fiksatoru (A). Ja izvelkamais fiksators jau ir atvērts pirms lietošanas, izmet ierīci un izmanto jaunu.



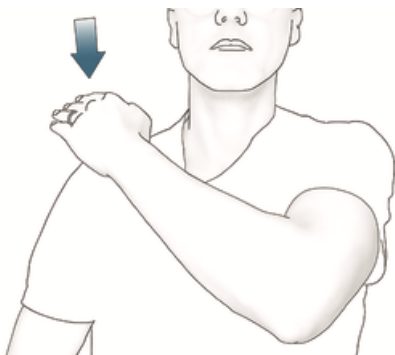
- 4** Nespied ierīci. Pagriez baltās sensora uzlikšanas ierīces zilo pagriežamo uzgali, lai atvērtu sterilo barjeru. Tu jutīsi nelielu pretestību un dzirdēsi krakšķošu skaņu. Noņem zilo pagriežamo uzgali no baltās sensora uzlikšanas ierīces. Neaiztīc iekšā esošo adatu. Kad zilais pagriežamais uzgalis ir noņemts, neliec to atkal atpakaļ.



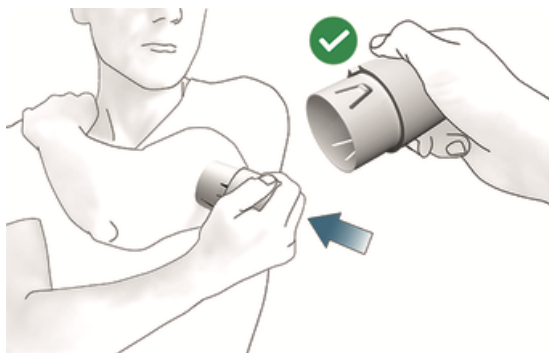
PIEZĪME

Noglabā uz pagriežamā uzgaļa norādīto 6 ciparu PIN kodu drošā vietā, lai neviens cits tam nevarētu piekļūt. PIN ir nepieciešams, lai savienotu sensoru pāri ar lietotni. PIN ir vajadzīgs arī tādēļ, lai savienotu pāri ar citu mobilo ierīci. Ja izmet zilo pagriežamo uzgali pirms sensora derīguma termiņa beigām, parūpējies, lai 6 ciparu PIN nebūtu salasāms. Tas samazina iespēju, ka cita persona var savienot tavu sensoru pāri ar savu mobilo ierīci.

- 5** Uzliec dezinficētās rokas plaukstu uz pretējās puses pleca. Tas palīdz nostiept ādu.



- 6** Pasniedzies **zem** savas rokas un novieto balto sensora uzlikšanas ierīci uzlikšanas vietā. Neaiztīc iekšējo daļu. Turi balto sensora uzlikšanas ierīci aiz ārējā korpusa, kā parādīts attēlā. Pārlicinies, vai visa uzlikšanas ierīces apakšdaļa līdzīgi piekļaujas ādai.



- 7** Stingri spied uz leju, lai uzliktu sensoru.
- 8** Noņem balto sensora uzlikšanas ierīci tajā pašā virzienā, negriežot un nesvārstot to. Stingri pārvelc ar pirkstu pāri plāksterim, lai plāksteris tiktu pareizi piestiprināts.



PIEZĪME

Parasti sensora uzlikšanas ierīci var viegli noņemt. Ja rodas grūtības noņemt sensora uzlikšanas ierīci, no jauna stingri piespied to uz leju un mēģini vēlreiz to noņemt.

- ✓ Tagad sensors ir gatavs savienošanai pāri ar lietotni, kas ir instalēta tavā mobilajā ierīcē. Izpildi lietotnē parādītās instrukcijas, lai savienotu pāri sensoru un kalibrētu to.

PIEZĪME

- Pēc jauna sensora uzlikšanas 30 minūšu laikā savieno to pāri ar lietotni. Pēc 30 minūtēm sensora savienošana pāri aizņems vairāk laika, lai taupītu baterijas jaudu. Sensors ir jāsavieno pāri ar lietotni 30 minūšu laikā arī pēc tam, kad savienojums ir ticis pārtraukts.
- Lai tiktu parādītas NGLU vērtības un varētu veikt kalibrēšanu, sensoram ir jābūt aktīvam noteiktu laiku. Tas tiek dēvēts par uzsilšanas laiku.

Sensora kalibrēšana ļauj izmantot NGLU vērtības terapeitiskiem lēmumiem, piemēram, par insulīna devu, un palielina NGLU vērtību precizitāti. Sensoru var kalibrēt, ievadot lietotnē pašreizējo glikozes vērtību no glikometra. Lietotne parāda uzaicinājumu to darīt pirmajā lietošanas dienā.

Ir 2 NGLU vērtību režīmi: **Tendences režīms** un **Terapijas režīms**. Pašreizējais sensora režīms tiek rādīts sākuma ekrānā zem NGLU vērtības.

Ja sensors ir **Tendences režīmā**:

- NGLU vērtības nevajadzētu izmantot terapeitiskiem lēmumiem, piemēram, par insulīna devu.
- NGLU vērtības var izmantot tikai tendenču skatīšanai un kā vispārīgu atsauci.
- Lai pieņemtu terapeitiskus lēmumus, piemēram, par insulīna devu, pārbaudi glikozes līmeni asinīs ar glikometru.

Ja sensors ir **Terapijas režīmā**:

- NGLU vērtības drīkst izmantot terapeitiskiem lēmumiem, piemēram, par insulīna devu.

Sensora glikozes mērījumi ir precīzāki, ja kalibrēšanu veic brīdī, kad glikozes līmenis asinīs ir samērā stabils.

Neveic kalibrēšanu uzreiz **pēc ēdienreizes, pēc insulīna ievadīšanas vai pēc fiziskas aktivitātes**, kā arī neuzturies tādās vietās, kurās ir ļoti augsta, ļoti zema vai strauji mainīga temperatūra.

Pēc 1 stundas ilga uzsilšanas laika sensors ir **Tendences režīmā** un ik pēc 5 minūtēm sūta NGLU vērtības uz lietotni. Neizmanto šīs sākotnējās NGLU vērtības terapeitiskiem lēmumiem, piemēram, lēmumiem par insulīna devu. 12 stundas pēc sensora ievietošanas lietotne parāda uzaicinājumu veikt kalibrēšanu.

Lai kalibrētu sensoru:

- 1** Pārbaudi savu glikozi asinīs, izmantojot glikometru, saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- 2** Ievadi glikozes vērtību lietotnē. Šī vērtība ir jāievada ne vēlāk kā 3 minūtes pēc testa veikšanas. Sensors pāriet **Terapijas režīmā**. NGLU vērtības tagad drīkst izmantot terapeitiskiem lēmumiem, piemēram, par insulīna devu.
- 3** Pēc 30 minūtēm līdz 3 stundām veic vēl vienu testu glikozes līmeņa noteikšanai asinīs un ievadi glikozes vērtību lietotnē. Tas jādara, lai apstiprinātu pirmo mērījumu. Ja izlaidīsi šo darbību, sensors atgriezīsies **Tendences režīmā**.

PIEZĪME

Papildinformāciju skati savas lietotnes lietošanas pamācībā.

Ja kalibrēšana neizdodas, pirms procesa atkārtēšanas uzgaidi apmēram 15–30 minūtes. Atkārtotot procesu, izmanto jaunu glikozes vērtību no glikometra.

Sistēmas veiktspēju nevar garantēt, ja kalibrēšanai tiek izmantota nepareiza glikozes līmeņa asinīs vērtība.

Ja apstiprināsi nepareizu kalibrēšanas vērtību, to nevar izdzēst. Noņem sensoru un uzliec jaunu.

Sensoru var lietot 14 dienas. Pēc tam noņem sensoru un izmet to.

Tavs sensors ir ūdensizturīgs. To var nēsāt, ejot vannā, peldoties vai mazgājoties dušā. Neiegremdē to ilgāk par 60 minūtēm vai dziļāk par 1 metru.

Ja plāksterā ārējās malas nedaudz paceļas no ādas, sensors joprojām darbosies pareizi. Tomēr, ja kāda plāksterā daļa zem sensora paceļas no ādas, nemēģini atkārtoti uzlikt sensoru vai pielīmēt sensoru uz ādas. Atkārtoti uzlikts sensors var nedarboties pareizi. Tā vietā uzliec jaunu sensoru.

Ja sensors nokrīt, neliec atpakaļ lietoto sensoru. Atkārtoti uzlikts sensors var nedarboties pareizi. Tā vietā uzliec jaunu sensoru.

Higiēna un ādas kopšana

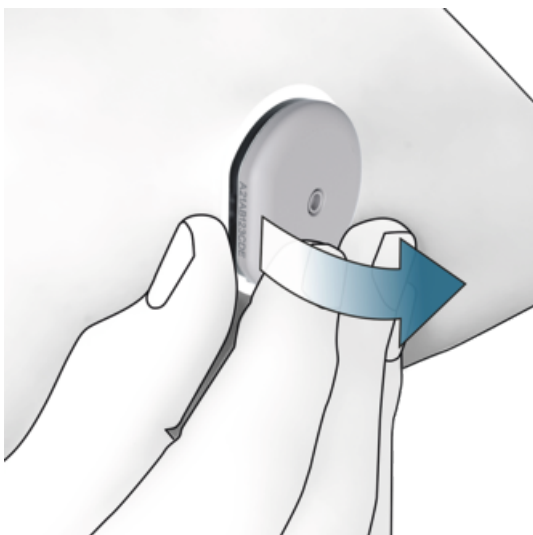
Ievēro savu regulāro higiēnas rutīnu, taču nepieļauj pārmērīgu sensora saskari ar ziepēm un šampūnu. Izmanto tikai minimālu ziepju daudzumu, lai uzturētu sensoru tīru.

Tavs ķermenis var reaģēt uz sensoru vai plāksteri. Regulāri pārbaudi, vai uzlikšanas vietā nav kairinātas ādas vai iekaisuma. Ja rodas šaubas vai ja uzlikšanas vieta iekais, vai rodas lokalizētas ādas reakcijas (piemēram, alerģiska reakcija, ekzēma), nekavējoties noņem sensoru un konsultējies ar veselības aprūpes speciālistu.

Lidostas

Ja esi lidostā, vari atstāt sensoru uz ķermeņa, kamēr ej cauri pilna ķermeņa skeneriem. Turi pa rokai savu medicīnisko sertifikātu gadījumam, ja drošības personālam rodas jautājumi. Rezerves sensorus, kas atrodas tavā bagāžā, arī var laist cauri lidostas drošības pārbaudēm.

- 1 Sāc atipināt plāksteri no sensora saplacinātās puses.



- 2 Pārbaudi sensora aizmuguri: pēc sensora noņemšanas pārļiecinies, vai sensora uztverošais elements ir pilnībā noņemts no uzlikšanas vietas. Pārbaudi uzlikšanas vietu ar pirkstu vai vizuāli. Ja uztverošais elements ir palicis tavā ādā vai uzlikšanas vieta šķiet neparasta (piemēram, sāpīga, pietūkusi vai sarkana), sazinies ar veselības aprūpes speciālistu.

PIEZĪME

Neparasta sajūta uzlikšanas vietā var būt vēl dažas dienas pēc sensora noņemšanas. Šādā gadījumā konsultējies ar veselības aprūpes speciālistu.

 UZMANĪBU**Infekcijas risks**

Lietotas sastāvdaļas, kas ir bijušas saskarē ar cilvēka ķermeņa šķidrumiem, var pārnēsāt infekcijas.

Izmet sensoru kā iespējami infekciozu materiālu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Lai saņemtu informāciju par to, kā pareizi izmest lietotās sastāvdaļas, vērsies vietējā pašvaldībā vai iestādē.

Pārējās iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos.

Bojāta sensora uzlikšanas ierīce vai atsegta sensora adata var izraisīt traumu.

Izmet asos priekšmetus atbilstoši vietējiem noteikumiem. Parūpējies, lai asie priekšmeti nesavainotu tevi vai citus.

Tā kā sensors lietošanas laikā var nonākt saskarē ar ķermeņa šķidrumiem, pastāv infekcijas risks. Izmet sensoru saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Tā kā sensors ir vienreizlietojama ierīce, uz to neattiecas Eiropas Direktīva 2012/19/ES (direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem).

Sazinies ar mums

Ja ir radušās problēmas vai jautājumi vai arī ir nepieciešama plašāka informācija par Accu-Chek SmartGuide ierīci, sazinies ar klientu atbalsta centru.

Latvija

Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bez maksas informatīvais tālrunis 80008886
www.accu-chek.lv

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies, lietojot šo ierīci, ziņo uzņēmumam Roche un savas valsts iestādei.

Drukāta lietošanas pamācība

Ja vēlies saņemt drukātu šīs lietošanas pamācības versiju, sazinies ar klientu atbalsta centru. Drukātā versija ir bez maksas un tev tiks nosūtīta dažu dienu laikā.

Lietošanas pamācības lejupielāde

Lejupielādē lietošanas pamācību, kamēr ir izveidots savienojums ar internetu, un saglabā to savā mobilajā ierīcē situācijām, kad nav pieejams internets. Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē go.roche.com/download-portal.*

* Lejupielādei var tikt piemērots datu lietojums/maksa.

Izstrādājuma nosaukums

Accu-Chek SmartGuide ierīce

Transportēšana un uzglabāšana

Sensora transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi, ja sensora iepakojums nav atvērts:

- Temperatūras diapazons: 2–27 °C
- Gaisa mitruma diapazons: 10–90% (bez kondensācijas)
- Gaisa spiediena diapazons: 549–1060 hPa

Noteikti uzglabā tikai neatvērtus izstrādājumus. Ievieto sensoru uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas.

Lietošanas apstākļi

- Temperatūras diapazons: 10–40 °C
- Gaisa mitruma diapazons: 15–90% (bez kondensācijas, ūdens tvaiku parciālais spiediens mazāks par 50 hPa)
- Gaisa spiediena diapazons: 700–1060 hPa
- Maksimālais augstums virs jūras līmeņa: 3000 m

Laiks, kas pietiek, lai uzsildītu NGLU ierīci no zemākās uzglabāšanas temperatūras (2 °C) līdz zemākajai lietošanas temperatūrai (10 °C), ir mazāks par 17 minūtēm.

Sensora virsmas temperatūra paliks zemāka par 43 °C un pārsniegs 41 °C tikai ierobežotu laiku.

Traucējošas vielas

Tālāk minēto traucējošo vielu lietošana sensora izmantošanas laikā var kļūdaini palielināt lietotnē parādītās NGLU vērtības:

- Askorbīnskābe (C vitamīns): vairāk nekā 500 mg dienā orāli vai jebkāds daudzums intravenozi
- Uztura bagātinātāji ar gentizīnskābi
- Metildopa

Kļūdaini palielinātas NGLU vērtības var izraisīt insulīna pārdozēšanu un iespēju, ka nepamanīsi ļoti zemu glikozes līmeni. Ja tu lieto kādu no uzskaitītajām traucējošajām vielām, konsultējies ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Darbības princips

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības (NGLU) ierīce sastāv no uzlikšanas ierīces un sensora. Uzlikšanas ierīce tiek izmesta pēc lietošanas, bet sensors paliek uz ādas, un tā elektroķīmiskais sensors tiek ievietots zem ādas. Elektroniskā sastāvdaļa apstrādā sensora datus un nodrošina saziņu.

Sensors izveido savienojumu ar lietotni, kas kalpo kā galvenais datu attēlotājs un saņēmējs. Kalibrēšanas laikā glikozes līmeņa asinīs vērtības tiek ievadītas lietotnē un nosūtītas sensoram. Pēc tam sensors izmēra glikozes līmeni intersticiālajā šķidrumā un ik pēc 5 minūtēm nosūta šos datus lietotnei.

Sensora izmēri

Augstums (ieskaitot plāksteri)	apm. 5,9 mm
Adatas garums	apm. 8,2 mm
Sensora diametrs bez plākstera	apm. 33,3 mm
Svars	apm. 5 g

Datu pārsūtīšana

Sensors pārsūta lietotnei šādus datus:

- Sērijas numurs
- Aparātprogrammatūras versija
- Aparatūras versija
- Informācija par sensoru (sistēmas ID/MAC adrese)
- Laiks nākamajai kalibrēšanas reizei
- NGLU vērtības
- Informācija par statusu

NGLU vērtības, kas ir ģenerētas, kamēr sensors ir Tendences režīmā, norāda sensora statusa paziņojums “Kalibrēšana jāveic”.

Sakaru interfeiss

Interfeisa mērķis	Sakaru interfeiss. Ļauj sensoram apmainīties datiem ar mobilo ierīci.
Interfeisa specifikācija	<i>Bluetooth</i> [®] Low Energy 5.0 vai jaunāka versija
Radiofrekvences uztveršanas un pārraidīšanas frekvences josla	<i>Bluetooth</i> [®] Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Modulācijas tips un frekvences īpašības	GFSK (Gausa frekvenču manipulācija)
Raidīšanas efektīvā izstarotā jauda	Mazāk par 10 mW
Laika sinhronizācijas metode	Sensors tiek sinhronizēts saskaņā ar mobilās ierīces sinhronizācijas intervāliem.
<i>Bluetooth</i> [®] Low Energy diapazons	10 m
Pieklūve <i>Bluetooth</i> [®] Low Energy savienojumam ar mobilo ierīci	Mobilajā ierīcē <i>Bluetooth</i> [®] Low Energy tehnoloģijai ir jābūt ieslēgtai, lai varētu izveidot savienojumu.
Radiofrekvences traucējumi	Sakarus var ietekmēt citas radiofrekvences ierīces.

Elektromagnētiskā saderība (EMC)

Visi EMC testi tika veikti saskaņā ar standarta IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 prasībām.

BRĪDINĀJUMS

Interferences risks

Elektromagnētiskie lauki un elektromagnētiskais starojums var traucēt sensora pareizu darbību, tāpēc var rasties nepareizas NGLU vērtības. Sensors var ietekmēt citu aprīkojumu (piemēram, izmantojot pārraidītus *Bluetooth*[®] signālus), ja to izmanto ārpus tā tehniskajām specifikācijām. Sensoru drīkst izmantot tikai atbilstoši tā tehniskajām specifikācijām.

BRĪDINĀJUMS

Darbības traucējumu risks

Nenovietojiet citas ierīces tuvu sensoram vai uz tā. Sensora izmantošana blakus vai ar citām ierīcēm var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, novērojiet sensoru un pārējās ierīces. Pārļieciniet, vai sensors un pārējās ierīces darbojas, kā paredzēts.

Neliec sensoram tuvāk par 30 cm pārnēsājamas radiofrekvences sakaru ierīces (tostarp tādas perifērās iekārtas kā antenas kabeli un ārējās antenas). Tas var ietekmēt sensora veikspēju.

Elektromagnētiskās emisijas

Sensors atbilst tālāk minēto emisijas standartu prasībām.

Izstarotā RF emisija saskaņā ar:

- CISPR 11 (EN 55011) B klase, 1. grupa
- RTCA DO160G 21. sadaļa, M kategorija lietošanai kabīnē

Elektromagnētiskā noturība

Sensors atbilst tālāk minēto noturības standartu un noturības testu līmeņu prasībām.

Elektrostatiskā izlāde (IEC 61000-4-2), testa līmenis:

- Kontakts: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Gaiss: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Izstarotie RF elektromagnētiskie lauki (IEC 61000-4-3), testa līmenis:

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

Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru aprīkojuma (IEC 60601-1-2, 9. tabula), testa līmenis:

Testa frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Pakalpojums	Modulācija	Noturības testa līmenis (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsa modulācija 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz novirze 1 kHz sinusoida	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Impulsa modulācija 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsa modulācija 18 Hz	28
870				
930				

Testa frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Pakalpojums	Modulācija	Noturības testa līmenis (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsa modulācija 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija 217 Hz	9
5500				
5785				

Nominālās tīkla frekvences magnētiskie lauki (IEC 61000-4-8), testa līmenis:

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

Tuvuma magnētiskie lauki (IEC 61000-4-39), testa līmenis:

- 8 A/m, 30 kHz, CW modulācija
- 65 A/m, 134,2 kHz, impulsa modulēts, darba cikls 50%, 2,1 kHz atkārtotāns biežums
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, impulsa modulēts, darba cikls 50%, 50 kHz atkārtotāns biežums

Aizsardzība pret strāvas triecienu

BF tipa elektroniska ierīce atbilstoši standartam IEC 60601-1. Aizsardzība pret strāvas triecienu.

Aizsardzība pret šķidrums iekļūšanu

IP28: Sensors ir aizsargāts pret sekām, ko var izraisīt izlaicīga iegremdēšana ūdenī 1 metra dziļumā līdz 60 minūtēm.

Sterilizēšanas metode

Starojums

Baterija

Šim izstrādājumam ir baterija, kurā ir īpaši bīstama viela (SVHC) 1,2-dimetoksietāns (CAS 110-71-4), kuras koncentrācija pārsniedz 0,1% no kopsvara, kā noteikts regulā REACH un pievienots kandidātu sarakstam. Tiešas vielas iedarbības nav, tāpēc nepastāv risks, ja sensors tiek lietots saskaņā ar lietošanas pamācību.

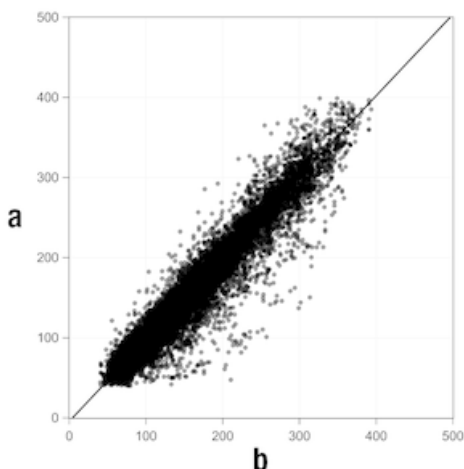
Veiktspējas dati

Konsultējies ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai apspriestu tālāk minēto datu izmantošanu.

Accu-Chek SmartGuide sensora veiktspēja tika novērtēta kontrolētā klīniskā pētījumā (dati ir dokumentēti). Pētījums tika veikts 3 klīniskajos centros, un tajā piedalījās 48 personas ar 1. tipa vai no insulīna atkarīgu 2. tipa diabētu (vismaz 18 gadu vecas). Katrs pētījuma

dalībnieks 14 dienas augšdelmu aizmugurē nēsāja 3 sensorus. Pētījuma laikā tika rīkotas 3 paraugu ņemšanas dienas ar glikozes manipulācijām, kurās kapilāro asiņu glikozes mērījumi tika ņemti kā salīdzinājuma vērtības. Pētījumā tika izmeklētas 3 sensoru partijas.

1. attēls. Sensora vērtību regresijas analīze salīdzinājumā ar kapilāro asiņu mērījumiem



a = NGLU vērtība [mg/dL]; **b** = salīdzinājuma vērtība [mg/dL]

1. tabula. Regresijas analīze

Virziena koeficients	1,02
Krustpunkts ar y asi	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Korelācija (Pīrsona r)	0,96
N	15993
Diapazons	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
Kopējā vidējā absolūtā relatīvā starpība	9,2%

2. tabula. Sensora veiktspēja salīdzinājumā ar kapilāro asiņu mērījumiem dažādos glikozes diapazonos

Glikoze	Kopējā VAN/vidējā absolūtā relatīvā starpība*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8%
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0%
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3%
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9%

* Glikozes līmenim < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) relatīvo starpību (%) vietā ir norādītas starpības mg/dL (mmol/L).

PIEZĪME

Vidējā absolūtā relatīvā starpība (MARD) ir NGLU vērtību absolūto relatīvo noviržu vidējā vērtība no vienlaikus mērītām glikozes līmeņa asinīs vērtībām. Vidējā absolūtā relatīvā starpība tiek noteikta šādi:

- Vienlaikus mērītā glikozes līmeņa asinīs vērtība tiek atņemta no NGLU vērtības. Starpības absolūtā vērtība ir izteikta procentuāli attiecībā pret glikozes līmeņa asinīs vērtību. Visu vērtību pāru procentuālās vērtības tiek saskaitītas kopā, un rezultāts tiek izdalīts ar vērtību pāru skaitu (n).

Vidējā absolūtā novirze (VAN) ir NGLU vērtību absolūto noviržu vidējā vērtība no vienlaikus mērītām glikozes līmeņa asinīs vērtībām. VAN tiek noteikta šādi:

- Vienlaikus mērītā glikozes līmeņa asinīs vērtība tiek atņemta no NGLU vērtības, un tiek iegūta starpības absolūtā vērtība. Visu vērtību pāru absolūtās vērtības tiek saskaitītas kopā, un rezultāts tiek izdalīts ar vērtību pāru skaitu (n).

3. tabula. *Sensora veiktspēja salīdzinājumā ar kapilāro asiņu mērījumiem sensora nēsāšanas ilguma laikā*

	Sākumā	Vidū	Beigās
Kopējā vidējā absolūtā relatīvā starpība	8,3%	9,0%	10,8%

4. tabula. *Sensora veiktspēja atbilstoši saskaņojuma koeficientiem*

	Vērtību pāru kopējais skaits	±15 mg/dL (±0,8 mmol/L) un ±15% no kapilāro asiņu mērījumiem	±20 mg/dL (±1,1 mmol/L) un ±20% no kapilāro asiņu mērījumiem	±30 mg/dL (±1,7 mmol/L) un ±30% no kapilāro asiņu mērījumiem	±40 mg/dL (±2,2 mmol/L) un ±40% no kapilāro asiņu mērījumiem
Sensora veiktspēja kopumā	15993	13345 (83,4%)	14471 (90,5%)	15510 (97,0%)	15803 (98,8%)
Sensora veiktspēja < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0%)	1057 (94,3%)	1112 (99,2%)	1118 (99,7%)
Sensora veiktspēja 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9%)	8718 (89,0%)	9444 (96,4%)	9660 (98,6%)
Sensora veiktspēja > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1%)	4696 (92,5%)	4954 (97,5%)	5025 (98,9%)

Nem vērā: visi parādītie veiktspējas dati ir dati no sensoriem, kurus kalibrējis lietotājs. Aprakstītajā pētījumā sensori, kurus nav kalibrējis lietotājs, uzrādīja kopējo vidējo absolūto relatīvo starpību 10,2%.

Nevēlamas blakusparādības

Pētījuma laikā neradās smagas nevēlamas blakusparādības vai ar ierīci saistītas smagas nevēlamas blakusparādības. Pētījuma laikā kopā radās 35 nevēlamas blakusparādības. No tām 15 bija saistītas vai, iespējams, bija saistītas ar ierīci. Visas šīs 15 nevēlamās blakusparādības bija saistītas ar reakcijām uzlikšanas vietā, piemēram, īslaicīgu asiņošanu, sāpēm, hematomu, eritēmu, vieglu iekaisumu vai niezi.











Atbilstības deklarācija










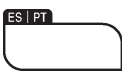

Ar šo Roche paziņo, ka radioiekārtu tipa Accu-Chek SmartGuide sensors atbilst Direktīvas 2014/53/ES prasībām.



Pilns ES atbilstības deklarācijas teksts ir pieejams šajā vietnē:

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

Tālāk norādītie simboli ir redzami uz ierīces un iepakojuma:

Simbols	Apraksts
	Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību
	Sekot lietošanas pamācībai (zils simbols)
	Temperatūras ierobežojumi
	Gaisa mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Izlietot līdz
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai
IP28	Ierīce ir nodrošināta pret bīstamo daļu saskari ar pirkstiem, kā arī aizsargāta pret sekām, ko var izraisīt ilgstoša iegremdēšana ūdenī (līdz 60 minūtēm un 1 metra dziļumam).
	BF tipa elektroniska ierīce atbilstoši standartam IEC 60601-1. Aizsardzība pret strāvas triecienu.

Simbols	Apraksts
	Izgatavošanas datums
	Medicīnas ierīce
	Ražotājs
	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē
	Unikāls ierīces identifikators
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Partijas kods
	Atbilst piemērojamām ES likumdošanas prasībām
	Tikai Spānijai un Portugālei: šis simbols norāda vietējās atkritumu izmešanas instrukcijas, kas attiecas uz Spāniju un Portugāli.
	Atbilstības zīme apliecina, ka izstrādājums atbilst attiecīgajam standartam un starp ierīci un ražotāju, importētāju vai viņu pārstāvjiem, kas ir atbildīgi par standarta ievērošanu un ieviešanu Austrālijas un Jaunzēlandes tirgū, pastāv izsekojama saikne.

Simbols	Apraksts
	Šim izstrādājumam ir pogveida baterija.
	Šis izstrādājums atbilst Dienvidāfrikas Neatkarīgās sakaru iestādes prasībām.

ACCU-CHEK un ACCU-CHEK SMARTGUIDE ir Roche preču zīmes.

Bluetooth® vārdiskā preču zīme un logotipi ir Bluetooth SIG, Inc. piederošas reģistrētas preču zīmes, un Roche šādas zīmes lieto tikai saskaņā ar licenci.

Pārējie izstrādājumu nosaukumi un preču zīmes ir citu uzņēmumu īpašums.

© 2026 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany



www.accu-chek.com

Pēdējā redakcija: 2025-07

1000106489(01)