

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
5.1 Tendences režīms un Terapijas režīms.....	13
5.2 Kalibrēšana.....	13
6 Sensora nēsāšana.....	14
7 Sensora noņemšana.....	15
8 Informācija par izmešanu.....	16
9 Klientu atbalsta centrs.....	17
10 Tehniskie dati.....	18
10.1 Transportēšana un uzglabāšana.....	18
10.2 Lietošanas apstākļi.....	18
10.3 Traucējošas vielas.....	18
10.4 Sensora izmēri.....	18
10.5 Datu pārsūtīšana.....	19
10.6 Sakaru interfeiss.....	19
10.7 Elektromagnētiskās īpašības.....	19
10.8 Veiktspējas dati.....	22
10.9 IP aizsardzība.....	24
10.10 Sterilizēšanas metode.....	24
10.11 Baterija.....	24
10.12 Atbilstības deklarācija.....	24
11 Simbolu skaidrojums.....	25
12 Glosārijs.....	27

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**.

Izlasi 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 neatbilst 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. Termina **intersticiālā šķidruma glikoze** skaidrojumu skati nodaļā *Glosārijs*.
- 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*.

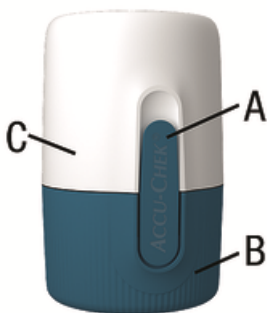
2.4 Iepakojuma saturs

- 1 ierīce (sensora uzlikšanas ierīce ar sensoru iekšpusē)
- 1 ierīces 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.

C Sensora uzlikšanas ierīce

Sensora uzlikšanas ierīcei ir sensors ar adatu. Pēc uzlikšanas adata automātiski ievelkas sensora uzlikšanas ierīcē.

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 svešķermeni, 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 neliels sāpīgums. 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 un zilumu veidošanās risks**

Koagulācijas traucējumi vai prettrombocītu medikamenti (piemēram, antikoagulanti vai prettrombocītu līdzekļi) var izraisīt ilgstošu asiņošanu un zilumu veidošanos 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 neievies 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

Nepareizu terapeitisko lēmumu 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.

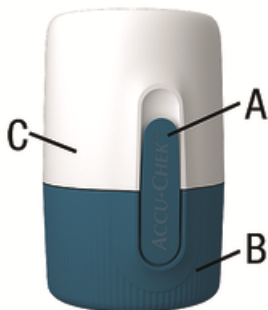
- Savieno sensoru pārī tikai drošā un uzticamā vietā. Tas mazina risku, ka savienojumu ar sensoru varētu izveidot citas personas.
- Biežs savienojuma zudums starp sensoru un lietotni var samazināt sensora baterijas jaudu. Turi sensoru un mobilo ierīci tuvu vienu otram.
- Vizuāli pārbaudi, vai iepakojums, 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.
- Sensors ir jāuzliek tūlīt pēc tam, kad no sensora uzlikšanas ierīces ir noņemts pagriežamais uzgalis.
- 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 uzkrītis sensora uzlikšanas ierīcei pēc tam, kad ir izvilktas pagriežamais uzgalis.
- Nelieto ierīci, ja tev ir alerģiskas reakcijas uz limvielām 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 pamani, ka adata ir izspiedusies ārā no sensora, izvelc adatu ārā. 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 rādiusā (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 savu 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.

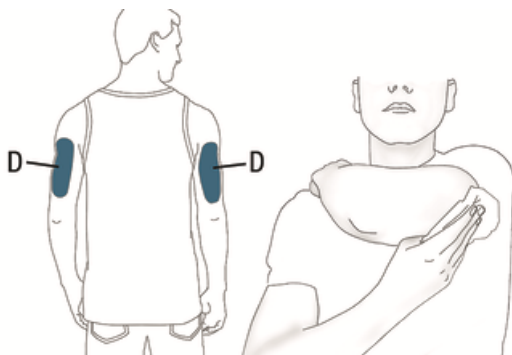
PIEZĪME

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

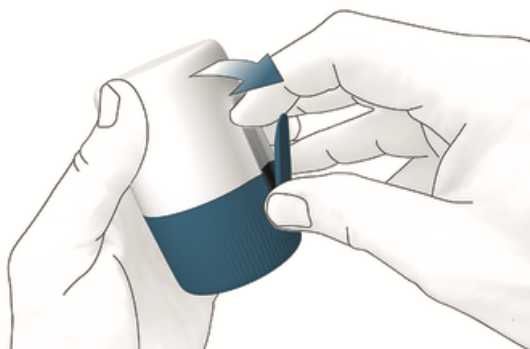
- 1** Turi ierīci vertikāli. Ierīcei ir izvelkams fiksators (A). Baltā sensora uzlikšanas ierīce (C) ir augšpusē. Zilais pagriežamais uzgalis (B) ir apakšpusē.



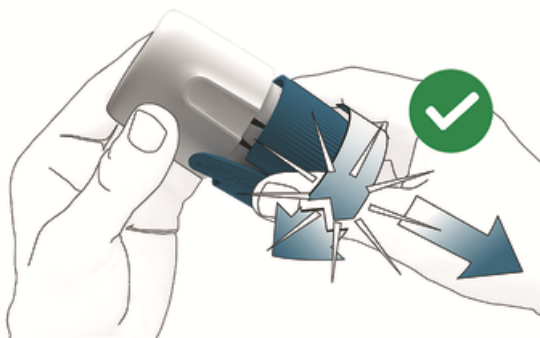
- 2** Izvēlies uzlikšanas vietu (D) **labā vai kreisā augšdelma** aizmugurē. Ja uzlikšanas vietā ir matiņi, noskuj tos. Nomazgā uzlikšanas vietu, lai notīrītu ādu. Dezinficē uzlikšanas vietu ar spirta salveti un **ļauj ādai pilnībā nožūt**. Izvairies no nesēn lietotām uzlikšanas vietām, kā arī rētām, strijām, aknu plankumiem, mezgliņiem 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.



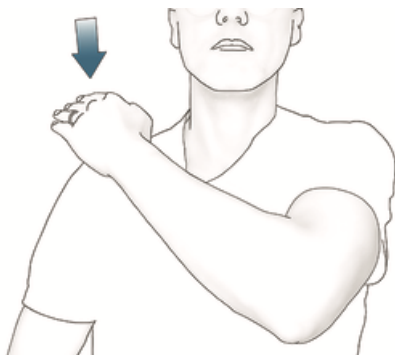
- 4** Nespied ierīci. Pagriez baltās sensora uzlikšanas ierīces zilo pagriežamo uzgali, lai atvērtu sterilo barjeru. Tu jutīsi nelielu pretestību un dzirdēsi krakšķošu skaņu. Noņem zilo pagriežamo uzgali no baltās sensora uzlikšanas ierīces. Neaiztīec iekšā esošo adatu. Kad zilais pagriežamais uzgalis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



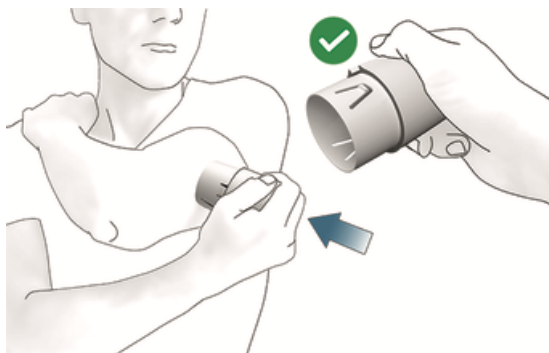
PIEZĪME

Noglabā uz pagriežamā uzgaļa norādīto 6 ciparu PIN kodu drošā vietā, lai neviens cits tam nevarētu piekļūt. PIN ir nepieciešams, lai savienotu sensoru pārī ar lietotni. PIN ir vajadzīgs arī tādēļ, lai savienotu pārī 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 pārī ar savu mobilo ierīci.

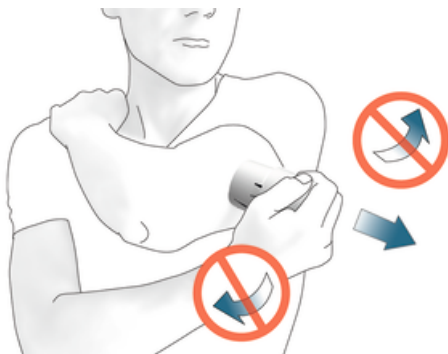
- 5** Uzliec dezinficētās rokas plaukstu uz pretējās puses pleca. Tas palīdz nostiept ādu.



- 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. Pārliecinies, vai visa uzlikšanas ierīces apakšdaļa līdzīgi piekļaujas ādai.



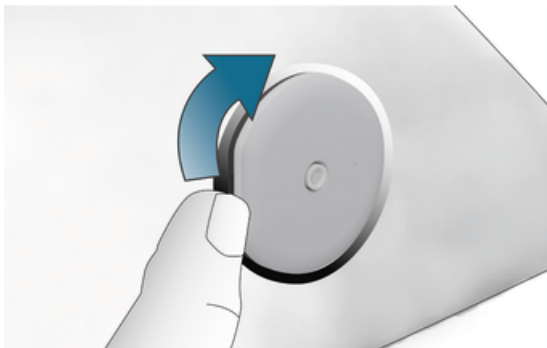
- 7** Stingri spied uz leju, lai uzliktu sensoru.
- 8** Noņem balto sensora uzlikšanas ierīci tieši no ādas, negriežot un nesvārstot to.



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.

- 9** Stingri pārvelc ar pirkstu pāri plāksterim, lai plāksteris tiktu pareizi piestiprināts.



- ✓** 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 pēc iespējas drīzāk savieno to pāri ar lietotni. Pēc 2 stundām sensora savienošana pāri aizņems vairāk laika, lai taupītu baterijas jaudu. Ja tiek zaudēts savienojums, pēc iespējas drīzāk atjauno savienojumu.
- Sensors sniegs NGLU vērtības pēc sākotnējā uzsilšanas laika, kas nepārsniedz 1 stundu.
- Pirmās 24 stundas pēc sensora uzlikšanas NGLU vērtības var būt mazāk precīzas. Parasti laika gaitā precizitāte uzlabojas. Ja NGLU vērtība neatbilst taviem simptomiem, vērtība ir jāpārbauda ar glikozes līmeņa asinis testu, izmantojot glikometru.

Šī 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.

5.1 Tendences režīms un Terapijas režīms

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

Terminu **Tendences režīms** un **Terapijas režīms** skaidrojumu skati nodaļā *Glosārijs*.

Ja sensors ir **Tendences režīmā**:

- NGLU vērtības nevajadzētu izmantot terapeitiskiem lēmumiem, piemēram, par insulīna devu. Tā vietā terapeitisku lēmumu pieņemšanā izmanto testa rezultātus no glikometra.
- NGLU vērtības var izmantot tikai tendenču skatīšanai un kā vispārīgu atsauci.

Ja sensors ir **Terapijas režīmā**:

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

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.

5.2 Kalibrēšana

Kalibrē sensoru tikai tad, ja ir izpildīti visi tālāk norādītie nosacījumi:

- Tu valkā sensoru vismaz 12 stundas.
- Tava glikoze asinīs strauji nemainās.
- Ir pagājušas pāris stundas, kopš apēdi vai iedzēri kaut ko, kas varētu ietekmēt tavu glikozes līmeni.
- Nesen neesi veicis fiziskas aktivitātes.
- Nesen nav ticis ievadīts insulīns (piemēram, lai korigētu augstu glikozes līmeni).
- Tu neatrodies vidē ar ļoti karstu vai ļoti aukstu temperatūru vai strauji mainīgu temperatūru.

Lai kalibrētu sensoru:

- 1 Pārbaudi savu glikozī asinīs, izmantojot glikometru, saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- 2 Ievadi glikozes vērtību lietotnē. Šī vērtība ir jāievada ne vēlāk kā 3 minūtes pēc testa veikšanas. Papildinformāciju skati lietotnes lietošanas pamācībā.
- 3 Sensors pāriet **Terapijas režīmā**. NGLU vērtības tagad drīkst izmantot terapeitiskiem lēmumiem, piemēram, par insulīna devu.
- 4 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. Piezīme. Ja izlaidīsi šo darbību, sensors atgriezīsies **Tendences režīmā**.

Ja kalibrēšana neizdodas, pirms procesa atkārtotā uzsāgšanas gaidi apmēram 30 minūtes. Atkārtotot procesus, 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.

Lai nodrošinātu vislabāko pielipšanu, pirmās 12 stundas uzturi sensora vietu sausu un bez sviedriem.

Sensoru var lietot ne ilgāk kā 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

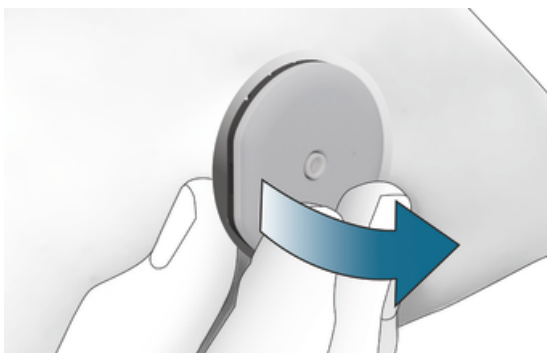
Ievēro savu regulāro higiēnas rutīnu, taču nepieļauj pārmērīgu sensora saskari ar ziepēm un šampūnu. Izmanto tikai minimālu ziepju daudzumu, lai uzturētu sensoru tīru.

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 iekaiš, 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 atlipināt 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.

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.*

Latvija

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

* Lejupielādei var tikt piemērots datu lietojums/maksa.

Izstrādājuma nosaukums

Accu-Chek SmartGuide ierīce

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.

10.1 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.

10.2 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 paiet, 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.

10.3 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 nepamanīs ļoti zemu glikozes līmeni. Ja tu lieto kādu no uzskaitītajām traucējošajām vielām, konsultējies ar savu veselības aprūpes speciālistu.

10.4 Sensora izmēri

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

10.5 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**.

10.6 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.

10.7 Elektromagnētiskās īpašības

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. Pārliedziniet, 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 atkārtotā biežums
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, impulsa modulēts, darba cikls 50 %, 50 kHz atkārtotā biežums

Aizsardzība pret strāvas triecieni



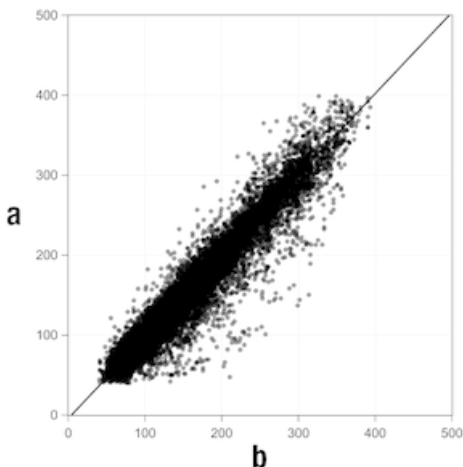
BF tipa elektroniska ierīce atbilstoši IEC 60601-1 standartam. Aizsardzība pret strāvas triecieni.

10.8 Veiktspējas dati

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

Accu-Chek SmartGuide sensora veiktspēja tika novērtēta kontrolētā klīniskā pētījumā¹. 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 %

Glikoze	Kopējā VAN/vidējā absolūtā relatīvā starpība*
> 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 veikspēja 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 veikspēja 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 veikspēja kopumā	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Sensora veikspēja < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)

Sensora veikspēja 70–180 mg/dL (3,9– 10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Sensora veikspēja >180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Nem vērā: visi parādītie veikspējas 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.

Atsauces

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 aizsardzība

IP28: sensors ir aizsargāts pret piekļuvi bīstamām daļām ar pirkstu un pret sekām, ko var izraisīt ilgstoša iegremdēšana ūdenī 1 metra dziļumā līdz 60 minūtēm.

10.10 Sterilizēšanas metode

Sensora uztverošais elements un adata ir sterilizēti, izmantojot apstarošanu.

10.11 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.

10.12 Atbilstības deklarācija

Ar šo Roche paziņo, ka radioiekārtu tipa Accu-Chek SmartGuide ierīce 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 vai melns simbols)
	Temperatūras ierobežojumi
	Gaisa mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Izlietot līdz
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai
	Izgatavošanas datums
	Medicīnas ierīce

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

intersticiālā šķidrums glikoze

Glikoze tā šķidrums plānajā slānī, kas aptver audu šūnas, tieši zem ādas.

kalibrēšana

No glikometra testa iegūtas glikozes vērtības ievadīšana lietotnē, lai uzlabotu sensora precizitāti. Šī darbība ir nepieciešama katru reizi, kad rokā tiek ievietots jauns sensors un savienots pārī ar lietotni. Tas ļauj izmantot no sensora iegūtās glikozes vērtības terapeitisku lēmumu pieņemšanā, piemēram, lēmumiem par insulīna devu.

kalibrēšanas vērtības

Pašreizējās glikozes vērtības, kas iegūtas no glikometra testa un ievadītas lietotnē, lai uzlabotu sensora precizitāti. Tas ļauj izmantot no sensora iegūtās glikozes vērtības terapeitisku lēmumu pieņemšanā, piemēram, lēmumiem par insulīna devu.

mg/dL (miligrami uz decilitru)

Mērvienība mg/dL norāda, cik sver vienā decilitrā esošās daļiņas (glikoze). Tas ir svara rādītājs.

Mērvienība mg/dL tiek plaši lietota Amerikas Savienotajās Valstīs, Apvienotajos Arābu Emirātos, Argentīnā, Austrijā, Beļģijā, Brazīlijā, Čīlē, Dienvidkorejā, Ēģiptē, Francijā, Grieķijā, Indijā, Irānā, Izraēlā, Itālijā, Japānā, Jaunzēlandē, Kolumbijā, Kiprā, Luksemburgā, Meksikā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Spānijā, Taivānā, Taizemē, Turcijā un Vācijā.

mmol/L (milimoli uz litru)

Mērvienība mmol/L norāda daļiņu (glikozes) skaitu vienā litrā. Tas ir rādītājs vielas daudzumam 1 litrā.

Mērvienība mmol/L tiek plaši lietota Apvienotajā Karalistē, Austrālijā, Bosnijā-Hercegovinā, Bulgārijā, Čehijā, Dānijā, Dienvidāfrikā, Horvātijā, Igaunijā, Kanādā, Kazahstānā, Krievijā, Ķīnā, Latvijā, Lietuvā, Malaizijā, Nīderlandē, Norvēģijā, Serbijā, Singapūrā, Slovākijā, Slovēnijā, Somijā, Šveicē, Ungārijā, Vācijā, Ziemeļmaķedonijā un Zviedrijā.

mobīlā ierīce

Viedtālrunis vai planšetdators, kurā ir instalēta lietotne.

Tendences režīms

Statuss, kādā atrodas sensors, pirms lietotājs ir veicis kalibrēšanu. Šajā statusā NGLU vērtības var izmantot tikai tendenču skatīšanai un kā vispārīgu atsauci.

terapeitiskais lēmums

Jebkāda veikta vai lietota terapija, lai panāktu glikozes vērtības atgriešanos normālā līmenī vai saglabātu tās normālā līmenī.

Terapijas režīms

Sensora statuss pēc tam, kad lietotājs ir veicis kalibrēšanu. Šajā statusā NGLU vērtības drīkst izmantot terapeitiskiem lēmumiem, piemēram, par insulīna devu.

traucējoša viela

Konkrēta viela (piemēram, zālēs vai ēdienā), par kuru ir zināms, ka pēc tās ievadīšanas glikozes vērtību precizitāte tiek nelabvēlīgi ietekmēta.

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-check.com

Pēdējā redakcija: 2026-04

1000106489(02)