



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
	Papildomi reikmenys.....	5
3	Bendroji saugos informacija.....	6
	Jutiklio uždėjimas.....	
9	5 Jutiklio kalibravimas.....	
13	6 Jutiklio nešiojimas.....	
15	7 Jutiklio nuėmimas.....	
16	8 Utilizavimo informacija.....	17
9	Klientų aptarnavimas.....	
18	10 Techniniai duomenys.....	19
11	Simbolių reikšmės.....	26

1 Apie šį naudotojo vadovą

Šiame naudotojo vadove ypatingai pabrėžiama toliau nurodyta informacija.

 ĮSPĖJIMAS rodo numatomą rimtą pavojų.

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

PASTABOJE pateikiama naudingos informacijos ir patarimų.

Prieš pradėdami

Pirmiausia mobiliajame prietaise 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](https://go.roche.com/CGM_instructions).

Perskaitykite suderinamumo dokumentą, kad įsitikintumėte, jog jūsų mobilusis prietaisas 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.

2 Gaminio informacija

Žr. Jutiklio uždėjimas skyrių, kaip pradėti naudoti jutiklį.

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 sergantiems cukriniu diabetu (ne klinikinėje 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 spinduliuotė, 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.
- Jei NGS vertė neatitinka jūsų simptomų, ją reikėtų patikrinti atliekant gliukozės kiekio kraujyje tyrimą gliukozės matuokliu.
- Jutiklis turi būti uždedamas tik nurodytoje aplikacijos vietoje ant žasto.
- Naudokite NGS vertes sprendimams dėl gydymo priimti, 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

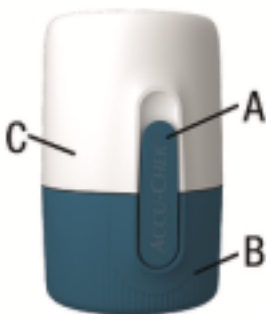
- 1 prietaisas (jutiklio aplikatorius su jutikliu viduje)
- 1 lankstinukas

2 Gaminio informacija

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

Dangtelio apačioje esančioje etiketėje nurodytas 6 skaitmenų PIN kodas, kurio reikia norint susieti jutiklį su programėle. Jutiklį reikia uždėti iš karto po to, kai nuo aplikatoriaus nuimamas užsukamas dangtelis.

C Jutiklio aplikatorius

Jutiklio aplikatoriuje yra jutiklis su adata. Jutiklis sterilizuotas švitinant. Po naudojimo adata įtraukiama į jutiklio aplikatorių. 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.

2.7 Papildomi reikalingi reikmenys

- Pirmiausia mobiliajame prietaise 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.

3 Bendroji saugos informacija

Didelės žalos rizika

Nekeiskite gaminio. Visada laikykitės naudojimo taisyklių.

Priešingu atveju produktas neveiks taip, kaip numatyta. Tai gali sukelti žalą sveikatai, įskaitant nepageidaujamas odos reakcijas, reakcijas į svetimkūnį, inkapsuliaciją, infekcijas ar pūlinius.

Uždusimo rizika

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

Skausmo rizika

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

Sužalojimo pavojus

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.

Ilgalaikio kraujavimo rizika

Dėl krešėjimo sutrikimų ar antikoagulantų vartojimo gali užsitęsti kraujavimas aplikacijos vietoje. Prieš naudodami gaminį pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

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 tyrimo metodo;
- 2 jei jūsų simptomai vis dar neatitinka gliukozės vertės, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Didelės žalos rizika

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

Didelės žalos rizika

Pažeistas jutiklis gali tinkamai neveikti.

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



Didelės žalos rizika

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

- Prietaisą 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 prietaisą 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.
- 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.). Šie produktai gali pažeisti jutiklį arba lipniąją pagalvėlę.
- Retais atvejais adata gali likti jūsų kūne po to, kai uždėdate jutiklį. Tai gali sukelti nepageidaujamas reakcijas į svetimkūnį, inkapsuliaciją, infekcijas ar pūlinius. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, kreipkitės į gydytoją.
- Įsitinkite, 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 neignoruokite mažo arba didelio gliukozės kiekio kraujyje simptomų.
- Jutiklis yra BF tipo taikomoji dalis pagal IEC 60601-1 ir yra apsaugotas nuo elektros smūgio.
- Jutikliu galima persiųsti informaciją į mobilųjį prietaisą 10 metrų atstumu (matavimo linija). Faktinis veikimo nuotolis gali būti mažesnis, priklausomai nuo mobiliojo prietaiso ir aplinkos (pvz., kitų netoliese esančių prietaisų).
- Kiekvienas, kuris prie medicininės elektros įrangos prijungia papildomą įrangą, konfigūruoja medicininę sistemą, todėl yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų medicininėms elektros sistemoms keliamus reikalavimus. Jūsų mobilusis prietaisas turi atitikti atitinkamus IEC arba ISO standartus (pavyzdžiui, IEC 60950 arba IEC 62368). Konfigūracijos turi atitikti medicinos elektros sistemoms keliamus reikalavimus (žr.

3 Bendroji saugos informacija

naujausios galiojančios IEC 60601-1 versijos 16 punktą). Jei abejojate, kreipkitės į savo mobiliojo prietaiso 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, kol jutiklio baterija nėra išsikrovusi.
- 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 aptarnavimą.
- Jei pasibaigė tinkamumo laikas, jutiklio nebegalima susieti su programėle. Nenaudokite prietaiso, kurio tinkamumo laikas pasibaigęs, nes jis gali sukelti infekcijas ir pūlinius.

Tinkamumo laikas nurodytas ant gaminio pakuotės šalia simbolio (formatas: MMMM mm-DD). Tinkamumo laikas taikomas naujiems, neatidarytiems gaminiams.

4 Jutiklio uždėjimas

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

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



Pasirinkite aplikacijos vietą (D) ant dešiniojo arba kairiojo žasto apatinės dalies. Jei aplikacijos vieta plaukuota, ją nuskusite.

Nuplaukite aplikacijos vietą, kad nuvalytumėte odą. Dezinfekuokite aplikacijos vietą alkoholiu suvilgyta servetėle ir leiskite odai visiškai nudžiūti. Venkite neseniai naudotų aplikacijos vietų, taip pat randų, strijų, senatvinių odos dėmių, mazgelių odoje bei itin ryškių kraujagyslių. Injekciją atlikite bent 7,5 cm atstumu nuo insulino injekcijos vietos.



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



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



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 prietaisu. 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 prietaisu.

Dezinfekuoto žasto plaštaką uždėkite ant priešingo

peties. Tai padeda įtempti odą. 10

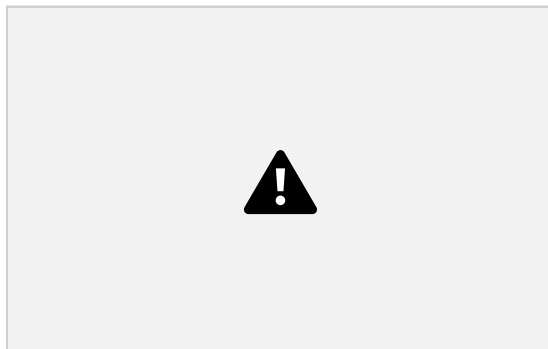
4 Jutiklio uždėjimas



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. Įsitikinkite, kad visa aplikatoriaus apačia yra prigludusi prie odos.



Tvirtai nuspauskite, kad jutiklis būtų uždėtas.
Nuimkite baltą jutiklio aplikatorių laikydamiesi tos pačios krypties, jo nesukdami ir nejudindami. Pirštu tvirtai perbraukite per lipniąją pagalvėlę, kad įsitikintumėte, jog ji tinkamai pritvirtinta.



11

4 Jutiklio uždėjimas

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

Dabar jutiklį galima susieti su mobiliojo prietaiso programėle. Vadovaukitės programėlėje pateiktomis instrukcijomis, kad susietumėte ir sukalibruotumėte jutiklį.

- Uždėję naują jutiklį, per 30 minučių susiekite jį su programėle. Praėjus 30 minučių, jutiklio susiejimas truks ilgiau, kad būtų taupomas baterijos veikimo laikas. Jutiklį taip pat reikia susieti su programėle per 30 minučių nuo ryšio praradimo.
- Jutiklis turi būti aktyvus tam tikrą laiką, kad būtų rodomos NGS vertės ir būtų galima atlikti kalibravimą. Šis laikas vadinamas įšilimo laiku.

5 Jutiklio kalibravimas

Jutiklio kalibravimas leis jums naudoti NGS vertes sprendimams dėl gydymo priimti, pavyzdžiui, nustatant insulino dozę, ir tai padidina NGS verčių tikslumą. Jutiklį kalibruojate į programėlę įvesdami dabartinę gliukozės vertę iš gliukozės kiekio kraujyje matuoklio. Programėlė paragina tai padaryti per pirmąją naudojimo dieną.

Yra 2 NGS verčių režimai: tendencijos režimas ir gydymo režimas. Režimas, kuriuo šiuo metu veikia jutiklis, rodomas tiesiai po NGS vertės Pradiniame ekrane.

Kai jutiklis yra tendencijos režime:

- NGS verčių negalima naudoti sprendimams dėl gydymo priimti, pvz., dėl insulino dozavimo.
- NGS vertes galima naudoti tik tendencijoms stebėti ir kaip bendro pobūdžio rekomendacijas.
 - Norėdami priimti sprendimus dėl gydymo, pavyzdžiui, dėl insulino dozavimo, išmatuokite gliukozę kraujyje gliukozės kiekio

Kai jutiklis yra gydymo režime:

- NGS vertės galima naudoti sprendimams dėl gydymo priimti, pvz., dėl insulino dozavimo.

Jutiklio gliukozės matavimai bus tikslesni, jei kalibruosite jutiklį tuo metu, kai gliukozės kiekis kraujyje yra gana stabilus.

Nekalibruokite jutiklio iš karto po valgio, po insulino suleidimo arba po fizinės veiklos ir venkite labai šaltos, labai karštos arba greitai besikeičiančios temperatūros aplinkos. Kalibravimo procedūrą sudaro du etapai:

Po 1 valandos įšilimo laiko jutiklis įjungiamas į tendencijos režimą ir kas 5 minutes siunčia 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.

1 žingsnis: atlikite gliukozės kiekio kraujyje tyrimą ir įveskite gliukozės vertę į programėlę. Jutiklis pereina į gydymo režimą. NGS vertės dabar galima naudoti sprendimams dėl gydymo priimti, pvz., dėl insulino dozavimo.

2 žingsnis: po 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 2 žingsnis neatliekamas, jutiklis grįžta į tendencijos režimą.

Jutiklio kalibravimo procedūra baigta.

Norėdami kalibruoti jutiklį:

Išmatuokite gliukozės kiekį kraujyje gliukozės matuokliu pagal gamintojo nurodymus. Bakstelėkite Kalibruoti dabar Pradinį ekraną.

Kalibruoti ekrane įveskite gliukozės vertę iš gliukozės kiekio kraujyje matuoklio. Gliukozės vertė turi būti įvesta ne vėliau kaip per 3 minutes po tyrimo atlikimo. Bakstelėkite Įrašyti.

Patikrinkite, ar į programėlę įvedėte tą pačią gliukozės vertę, kuri buvo rodoma gliukozės kiekio kraujyje matuoklyje, ir bakstelėkite Patvirtinti. Jei netyčia įvedėte neteisingą vertę, bakstelėkite Atšaukti ir įveskite teisingą vertę.

Jutiklis sukalibruotas.

Jei kalibravimas nesėkmingas, palaukite maždaug 15–30 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 vertė.

5 Jutiklio kalibravimas

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

6 Jutiklio nešiojimas

Jutiklį galite nešioti 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 lipniosios pagalvėlės kraštai šiek tiek pakyla nuo odos, jutiklis vis tiek veiks tinkamai. Tačiau jei kuri nors po jutikliu esančios lipniosios pagalvėlės dalis pakyla nuo odos, nebandykite vėl uždėti jutiklio arba klijuoti jutiklio prie odos. Pakartotinai uždėtas jutiklis gali tinkamai neveikti. Vietoj jo uždėkite naują jutiklį.

Jei jutiklis nukrenta, naudoto jutiklio daugiau nebenaudokite. Pakartotinai uždėtas jutiklis gali tinkamai neveikti. Vietoj jo uždėkite naują jutiklį.

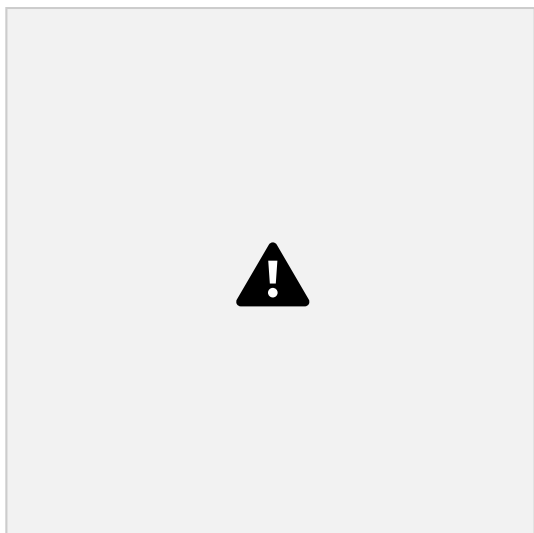
Higiena ir odos priežiūra

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 lipniąją pagalvėlę. 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, praeidami pro viso kūno skaitytuvus jutiklį galite palikti ant kūno. Turėkite medicininę pažymą, kad galėtumėte atsakyti į bet kokius saugumo darbuotojų klausimus. Jūsų bagaže esantys atsarginiai jutikliai taip pat gali praeiti oro uosto patikrą.

Pradėkite lupti lipniąją pagalvėlę nuo plokščiosios jutiklio pusės.



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

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

8 Utilizavimo informacija



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).

9 Klientų aptarnavimas

Susisiekite su mumis

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

Lietuva

Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:

Nemokama telefono linija:

+37 080033168

smartguide.lt@roche.com

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 aptarnavimą. Fizinė kopija yra nemokama ir bus išsiųsta per keletą dienų.

Naudotojo vadovo atsisiuntimas

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

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

10 Techniniai duomenys

Gaminio pavadinimas

Accu-Chek SmartGuide prietaisas

Transportavimas ir saugojimas

Neatidarytos jutiklio pakuotės transportavimo ir laikymo sąlygos:

- Temperatūros diapazonas: 2–27 °C
- Oro drėgmės diapazonas: 10–90 % (be kondensato)
- Oro slėgio diapazonas: 549–1060 hPa
Įsitikinkite, kad laikote tik neatidarytus gaminius. Atidarius pakuotę, jutiklį užsidėkite iš karto.

Veikimo sąlygos

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

NGS prietaiso įšilimo 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.

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.

Veikimo principas

Nuolatinės gliukozės stebėsenos (NGS) prietaisą sudaro aplikatorius ir jutiklis. Po naudojimo aplikatorius išmetamas, o jutiklis lieka ant odos. Jo elektrokcheminis jutiklis lieka įkištas po oda. Elektroninis komponentas apdoroja jutiklio duomenis ir užtikrina ryšį. Jutiklis susiejamas su programėle, kuri veikia kaip pagrindinis rodmenų ekranas ir duomenų imtuvas. Kalibravimo metu gliukozės kiekio kraujyje rodmenys įvedami į programėlę ir siunčiami į jutiklį. Tada jutiklis matuoja gliukozės kiekį audinių skystyje ir kas 5 minutes siunčia šiuos duomenis į programėlę.

Jutiklio matmenys

Aukštis (su lipniąją pagalvėle)	apie 5,9 mm
Adatos ilgis	apie 8,2 mm
Jutiklio skersmuo be lipniosios pagalvėlės	apie 33,3 mm

10 Techniniai duomenys

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“.

Ryšio sasaia

Sąsajos paskirtis	Ryšio sąsaja. Leidžia jutikliui keistis duomenimis su mobiliuoju prietaisu.
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)
Efektyvioji spinduliuojamoji perdavimo galia	Mažiau kaip 10 mW
Laiko sinchronizavimo metodas	Jutiklis sinchronizuojamas pagal mobiliojo prietaiso sinchronizavimo intervalus.
<i>Bluetooth</i> ® Low Energy veikimo nuotolis	10 m
Prieiga prie <i>Bluetooth</i> ® Low Energy ryšio su mobiliuoju prietaisu	Kad būtų galima užmegzti ryšį, mobiliajame prietaise turi būti įjungta <i>Bluetooth</i> ® Low Energy technologija.
Radio dažnių trukdžiai	Ryšiui gali turėti įtakos kiti radio dažnio įrenginiai.



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.

20

10 Techniniai duomenys



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

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

Bandymo dažnis (MHz)	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 juosta	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				
1720		GSM 1800;	Impulsinė	
1845	1700–1990	CDMA 1900; GSM 1900;	moduliacija	28

1970_{DECT}; LTE_{217 Hz}

10 Techniniai duomenys

Bandymo dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Paslauga	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
		1, 3, 4, 25 juostos; UMTS		
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.

Apsauga nuo skysčių patekimo

IP28: jutiklis apsaugotas nuo laikino panardinimo į 1 metro gylio vandenį iki 60 minučių.

Sterilizavimo metodas

Švitinimas

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 įtraukto į kandidatinių sąrašą. Tiesioginio cheminės medžiagos poveikio, taigi ir rizikos, nėra, kai jutiklis naudojamas pagal naudojimo taisykles.

Veikimo duomenys

Dėl toliau pateiktų duomenų naudojimo pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu. Accu-Chek SmartGuide jutiklio veikimas buvo įvertintas kontroliuojamame klinikiname tyrime (duomenys byloje).

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 buvo atliktos 3 mėginių ėmimo dienos 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 22

10 Techniniai duomenys



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 %
>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).

10 Techniniai duomenys

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

- Tuo pat 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*

	Be ndr as por ų skai čius	±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	159 93	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Jutiklio veikimas <70 mg/dL (3,9	112 1	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)

mmol/L)					
Jutiklio veikimas 70–180 mg/dL(3,9–10,0 mmol/L)	979 3	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Jutiklio veikimas >180 mg/dL (10,0 mmol/L)	507 9	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 %.

10 Techniniai duomenys

Nepageidaujami reiškiniai

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

Atitikties deklaracija

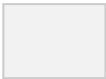
Šiuo dokumentu Roche pareiškia, kad Accu-Chek SmartGuide jutiklio tipo radijo įranga atitinka Direktyvą 2014/53/ES.

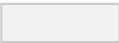
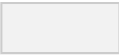
Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galite rasti šiuo adresu:

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

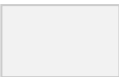
11 Simbolių reikšmės

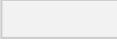
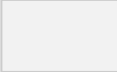
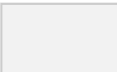
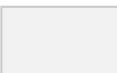
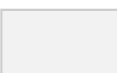
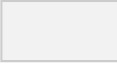
Ant prietaiso ir pakuotės pateikiami šie simboliai:

Simbolis	Aprašymas
	Žiūrėti naudojimo taisykles arba žiūrėti elektronines naudojimo taisykles
	Laikykitės naudojimo taisyklių (mėlynas simbolis)

	Temperatūros ribos
	Oro drėgmės ribos
	Atmosferos slėgio ribos
	Naudoti iki
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Sterilizuota švitinant
	Pakartotinai nenaudoti
	Įrenginys apsaugotas nuo priėjimo prie pavojingų dalių pirštu ir apsaugotas nuo nuolatinio panardinimo į vandenį (iki 60 minučių ir iki 1 metro gylyje).
	BF tipo elektroninis įrenginys pagal standartą IEC 60601-1. Apsauga nuo elektros šoko.

11 Simbolių reikšmės

Simbolis	Aprašymas
	Pagaminimo data
	Medicinos priemonė

	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 produktas atitinka taikomą standartą ir nurodo susekamą ryšį tarp įrangos ir gamintojo, importuotojo ar agento, atsakingo už atitiktį ir produkto patekimą į Australijos bei Naujosios Zelandijos rinką.

11 Simbolių reikšmės

Simbolis	Aprašymas
	Šiame gaminyje yra sagos pavidalo baterija.



Šis gaminytis atitinka Pietų Afrikos Respublikos nepriklausomos ryšių tarnybos reikalavimus.

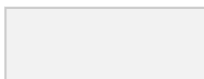
28

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.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care
GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim,
Germany



www.accu-chek.com

Paskutinis atnaujinimas: 2025-04
1000089411(01)

29
30