



Folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer

Használati utasítás



(Shou) Co., Ltd.

Rendszer leírása

Köszönjük, hogy a LinX folyamatos glükózmonitorozó rendszert (a továbbiakban CGM) választotta. A LinX CGM rendszer két eszközből áll: a Glükózfigyelő Rendszer érzékelőjéből és a Glükózfigyelő Alkalmazásból.

A LinX CGM valós idejű glükózsinteket biztosít, és lehetővé teszi, hogy folyamatosan megtekinthesse az érzékelő glükózértékeit a kiválasztott mobil eszközén. A rendszer percenként nyomon követi az Ön glükózsintjét az interstitialis folyadékban lévő glükóz mennyiségének mérésével. A bőrébe helyezett érzékelő elküldi a glükózértékeket a LinX Continuous Glucose Monitor System APP (CGM APP) rendszerbe.

Az APP ezután megjeleníti a glükózsztínteket és a hosszú távú glükóz-trendeket. Az APP figyelmeztetést is ad, ha az Ön vércukorszintje egy nem biztonságos zónában van vagy várhatóan ott lesz.

A LinX CGM trendeket is észlel és követi a mintákat, valamint segít a hiperglikémia és hipoglikémia epizódjainak észlelésében, megkönnyítve mind az akut, mind a hosszú távú terápia módosítását. A rendszer eredményeinek értelmezését a glükóz-trendek és több, időben egymást követő eredmény alapján kell elvégezni.

Megjegyzés: Kérjük, a rendszer használata előtt olvassa el a jelen használati utasításban található összes utasítást.

Index

1. Fontos információk 1

1.1 Használati javallatok.....	1
1.1.1 Rendeltetésszerű cél.....	2
1.1.2 Jelzések.....	2
1.2 Betegek	3
1.3 Rendeltetésszerű felhasználó	3
1.4 Ellenjavallatok	4
1.5 Figyelmeztetés.....	5
1.6 Óvintézkedések	8
1.7 Lehetséges klinikai mellékhatások.....	10
1.8 További biztonsági információk	11

2. Terméklista 13

3. Alkalmazások és szoftverek 16

3.1 Szoftver letöltése.....	16
3.2 Minimális követelmények a szoftver telepítéséhez.....	16
3.3 IT környezet.....	19

4. LinX App áttekintés **20**

4.1 CGMS élettartam	20
4.2 APP beállítása	20
4.2.1 Szoftver regisztráció.....	20
4.2.2 Szoftver bejelentkezés	22
4.2.3 Szoftver kijelentkezés	25
4.2.4 Szoftverfrissítés	26
4.3 Funkciók	26
4.3.1 Kezdőlap műszerfal	26
4.3.2 Történelem műszerfal	28
4.3.3 Trendek műszerfal	30
4.3.4 Vércukor (BG) műszerfal - kalibrálás	31
4.3.5 Események műszerfal.....	35

5. Új glükózérzékelő használata **38**

5.1 Az érzékelő felhelyezése	38
5.2 Az érzékelő elindítása	43
5.3 Érzékelő párosításának feloldása	46
5.4 Érzékelő eltávolítása	47
5.5 Az érzékelő cseréje	48

6. Személyes beállítások **50**

6.1 Emlékeztető beállítások.....	50
6.2 Megosztás/követés	52
6.3 Helyi napló.....	54
6.4 Engedélykezelés.....	55
6.5 Számla biztonsága	56
6.6 Nyelv	57
6.7 Téma	58

7. Karbantartás **59**

7.1 Tisztítás	60
7.2 Eltávolítás	60
7.3 Szállítás	62
7.4 Tárolás	62

8. Hibaelhárítás **63**

9. Teljesítményjellemző **66**

10. Műszaki adatok **69**

11. Elektromágneses kompatibilitás 71

12. Függelék 79

12.1 Szimbólumok	79
12.2 Potenciális interferenciával kapcsolatos információk	81
12.3 Potenciális kockázatok	82
12.4 Potenciális klinikai előnyök	83

Fogalomtár 86

1. Fontos információk

1.1 A használatának javallatai

A Continuous Glucose Monitoring System érzékelője egy valós idejű, folyamatos glükózsztint-monitorozó eszköz. A rendszer kompatibilis eszközökkel együtt használva felnőtt (18 éves és idősebb) személyek cukorbetegségének kezelésére javallott. Úgy tervezték, hogy helyettesítse az ujjbegyes vércukormérést a diabétesz kezelési döntések meghozatalakor. A rendszer eredményeinek értelmezését a glükóz-trendek és több egymást követő, időbeli leolvasás alapján kell elvégezni. A rendszer a trendeket is felismeri és nyomon követi a mintákat, valamint segíti a hiperglikémia és hipo- glikémia epizódjainak felismerését, megkönnyítve mind az akut, mind a hosszú távú terápia beállítását.

1.1.1 Rendeltetésszerű Cél

Folyamatos glükózfigyelő rendszer érzékelő: Ha a folyamatos glükózfigyelő rendszer érzékelőjét kompatibilis szoftveralkalmazással együtt használják, akkor az interstitialis folyadékban lévő glükóz folyamatos mérésére szolgál, és arra szolgál, hogy helyettesítse az ujjbegyes vércukorszintmérést (BG) a kezelési döntések meghozatalakor.

Folyamatos glükózfigyelő alkalmazás (iOS/Android): Ha a folyamatos glükózfigyelő alkalmazást kompatibilis érzékelőkkel együtt használják, akkor a készülék célja, hogy folyamatosan mérje az interstitialis folyadékban lévő glükózt, és arra szolgál, hogy helyettesítse az ujjbegyes vércukorszintmérést (BG) a kezelési döntések meghozatalakor.

1.1.2 Jelzések

- 1) 1&2 típusú cukorbetegség Mellitus
- 2) A cukorbetegség speciális típusai (kivéve a monogén diabétesz szindrómákat, az exokrin pancreas betegségeit és a gyógyszerekkel vagy vegyi anyagokkal kiváltott cukorbetegséget).

- 3) Kóros vércukorszint
- 4) Javított glikémiás kontrollt igénylő betegek
- 5) Gyakori vagy folyamatos vércukorszint-monitorozást igénylő személyek

1.2 Betegek

Felnőtt cukorbeteg (≥18).

1.3 Rendeltetésszerű felhasználó

Az orvostechikai eszköz célfelhasználói olyan 18 éves és idősebb személyek, akik alapvető kognitív, műveltségi és önálló mobilitási készségekkel rendelkeznek. A készüléket egészségügyi szakembereknek és nem hivatásos felnőtteknek egyaránt , akiknek folyamatosan vagy időszakosan ellenőrizniük kell saját vagy mások vércukorszintjét.

1.4 Ellenjavallatok



A mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) előtt a folyamatos glükózmonitorozó rendszert el kell távolítani.

Ne viselje a CGM-érzékelőt (CT) vizsgálat vagy nagyfrekvenciás elektromos hőkezelés (dia- thermy) során.

Az acetamino- fen maximális dózisánál nagyobb adag (pl.> 1 gramm 6 óránként felnőtteknél) befolyásolhatja a CGMS-értékeket, és a valóságosnál magasabbnak mutathatja .

A CGM rendszert nem értékelték a következő személyek esetében:

- Peritoneális dializált betegek
- Beültetett pacemakerrel rendelkező betegek
- Alvadási zavarokban szenvedő vagy véralvadásgátló gyógyszereket szedő betegek

1.5 Figyelmeztetés

- Ne viselje a CGM-érzékelőt komputertomográfiás (CT) vizsgálat vagy nagyfrekvenciás elektromos hőkezelés (diathermia) során.
- Ne viselje a CGM készüléket elektrokauter, elektrotroszkópiás egységek és diatherny berendezések használata közben.
- A CGM rendszert nem értékelték perito- neális dialízisre szoruló betegek, beültetett szívritmus- szabályozókkal rendelkező betegek, valamint véralvadási zavarokban szenvedő vagy véralvadásgátló gyógyszereket szedő betegek esetében. A LinX rendszer használata előtt olvassa el a termék összes használati utasítását.
- A CGMS-t nem használhatják azok a betegek, akiknek diffúz bőr alatti csomók.
- A LinX rendszer használata előtt tekintse át az összes termék-

uct utasítások.

- A felhasználói kézikönyv tartalmazza az összes biztonsági információt és használati utasítást.
- Beszéljen egészségügyi szakemberével arról, miként használhatja az Érzékelő vércukorszintjére vonatkozó információkat a cukorbetegség kezeléséhez.
- Ha nem a használati megfelelően használja a rendszert, az azt eredményezheti, hogy lemaradhat egy súlyos alacsony vagy magas vércukorszintű eseményről és/vagy olyan kezelési döntést hozhat, amely sérülést okozhat. Ha az Ön vércukor- riasztásai és a Sys- által mért értékek nem felelnek meg a tüneteknek vagy a várakozásoknak, a cukorbetegség kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalához használja a vércukormérő ujjbegyes vércukorértékét. Szükség esetén forduljon orvoshoz.
- Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy rendesen működnek.
- Egyéb tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata

a berendezés által megadottnál vagy előírtnál nagyobb elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és helytelen működést eredményezhet.

- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, mint például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél közelebb a [GX-01, GX-02, GX-01S és GX-02S] bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.
- A telefon újraindítása után ellenőrizze újra, hogy a Bluetooth be van-e kapcsolva. Ha ki van kapcsolva, kérjük, kapcsolja be újra a Bluetooth-t a valós idejű és értesítések biztosítása érdekében.
- Kerülje a területeket:
 1. Laza bőrrel vagy elég zsír nélkül, hogy elkerüljék az izmokat és a csontokat.

2. Amit megütnek, meglöknék, vagy amire ráfekszel alvás közben.
 3. Az infúzió vagy az injekció beadásának helyétől számított 3 hüvelyken belül.
 4. Deréktájék közelében vagy irritációkkal, hegekkel, tetoválásokkal vagy sok szőrrel.
 5. Anyajegyekkel vagy hegekkel.
- Android felhasználók, miután engedélyezte a repülőgépes üzemmódot, kérjük, ellenőrizze, hogy a Bluetooth be van-e kapcsolva. Ha ki van kapcsolva, kérjük, kapcsolja be újra a Bluetooth-t, hogy biztosítsa a re- al-time adatátvitelt és az értesítéseket. iOS egyelőre nem kell ezt figyelembe venniük.

1.6 Óvintézkedések

- A Folyamatos Rendszer érzékelőjén semmilyen módosítás nem megengedett. A CGMS jogosulatlan módosítása a termék meghibásodását és használhatatlanná válását okozhatja.
- A termék használata előtt el kell olvasnia az In-

építési kézikönyvet, vagy képezze ki magát szakember.
Az otthoni használathoz nincs szükség orvosi receptre.

- A CGMS sok apró alkatrészt tartalmaz, amelyek lenyelése veszélyes lehet.
- A vércukorszint gyors változásai során (percenként több mint 0,1 mmol/l) a CGMS által a szövetközi folyadékban mért glükózszt szint nem feltétlenül egyezik meg a vércukorszinttel. Ha a vércukorszint gyorsan csökken, az érzékelő magasabb értéket adhat, mint a vércukorszint; ezzel szemben, ha a vércukorszint gyorsan emelkedik, az érzékelő alacsonyabb értéket adhat, mint a vércukorszint. Ezekben az esetekben az érzékelő leolvasását ujjbegyes vérvizsgálattal, glükózmérővel kell ellenőrizni.
- Súlyos dehidratáció vagy túlzott vízvesztés pontatlan eredményeket eredményezhet. Ha azt gyanítja, hogy dehidratált, azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Ha úgy gondolja, hogy a CGMS-érzékelő leolvasása pontatlan vagy nincs összhangban a tünetekkel, használjon vércukormérőt a vércukorszintjének vizsgálatára, vagy

kalibrálja a glükózérzékelőt. Ha a probléma továbbra is fennáll, távolítsa el és cserélje ki az érzékelőt.

- A CGMS teljesítményét nem más beültethető orvosi eszközzel, például pacemakerrel együtt használva.
- A "Potenciális interferenciával kapcsolatos információk" című fejezetben részletesen ismertetjük, hogy milyen interferenciák befolyásolhatják az érzékelés pontosságát.
- Az érzékelő meglazul vagy leválik, ami az APP hogy ne legyenek leolvasások.
- Ha egy érzékelőhegy eltörik, ne kezelje azt saját maga. Kérjük, forduljon orvoshoz.
- Ez a termék vízálló, és viselhető zuhanyzás és úszás közben, de ne vigye az érzékelőket 2,5 méternél mélyebb vízbe 2 óránál hosszabb időre.
- Ha a termék nem működik megfelelően, vagy ha a termék sérült, hagyja abba a termék használatát.

1.7 Lehetséges klinikai mellékhatások hatások

Mint minden orvosi eszköznek, a LinX CGMS-nek is vannak lehetséges mellékhatásai. A leggyakoribb mellékhatások közé tartozik a bőrpír és a bőrfekély az érzékelő behelyezésének .

1.8 További biztonsági információk

- Az interstitialis folyadék és az interstitialis folyadék kapilláris vére közötti élettani különbségek glükózértékeket okozhatnak. Az intersticiális folyadékból és a kapilláris vérből származó szenzoros glükózmérések közötti különbségek a vércukorszint gyors változásainak időszakában figyelhetők meg, például , inzulinadagolás vagy testmozgás után.
- Ha fizikális vizsgálatra megy,

erős mágneses vagy elektromágneses sugárzás van (például MRI vagy CT), távolítsa el az érzékelőt, és az ellenőrzés időpontja után szereljen be egy új érzékelőt. Ezeknek az eljárásoknak az érzékelő teljesítményére gyakorolt hatását nem értékelték.

- Az érzékelő applikátor bontatlan és sértetlen csomagolásban steril.
- Ne fagyassza le az érzékelőt. Ne használja a lejárát után.
- Ön felelős a telefon megfelelő biztosításáért és . Ha a LinX alkalmazással kapcsolatos kiberbiztonsági esemény gyanúja merül fel, forduljon a Customer Service-hez.
- Győződjön meg róla, hogy telefonját és érzékelőkészletét biztonságos helyen, az Ön ellenőrzése alatt tartja. Ez azért fontos, hogy megakadályozza, hogy bárki hozzáférjen a rendszerhez vagy manipulálja azt.
- A LinX alkalmazás nem használható olyan telefonon, amelyet megváltoztattak vagy testre szabtak a gyártó által jóváhagyott konfiguráció vagy használati korlátozás eltávolítása, helyettesítése vagy megkerülése céljából, vagy amely egyébként sérti a gyártó garanciáját.

2. Terméklista

Terméklista: A folyamatos glükózfigyelő rendszer érzékelője a CGM alkalmazással együtt, rendszerként való használatra szolgál. A kompatibilitási lista az áramlások:

Amit lát	Mi a neve	Modell szám	Mit csinál
 Glükózérzékelő a behelyezés előtt (érzékelő applikátor)	Folyamatos glükózmonit orozó rendszer érzékelő	GX-01S (15) GX-02S (10 napig)	●Az érzékelő-felhelyező segít az érzékelőt a bőr alá helyezni. Egy tűt tartalmaz, amely a bőr átszúrására szolgál, hogy a rugalmas érzékelőhegyet a bőrbe , de az érzékelő elhelyezése után visszahúzóódik a tartályba. ●Az érzékelő egy felhelyezett rész, amely csak a felhelyezés után látható, az érzékelő a testen viselve méri és tárolja a glükózméréseket.
 Glükózérzékelő a behelyezés után			

Amit lát	Mi a neve	Modell szám	Mit csinál
	Folyamatos Glükóz Monitoring alkalmazás	RC2107 (iOS esetén mg/dL egységgel)	Ez egy telefonon elérhető alkalmazás, amely a glükózkoncentráció értékének fogadására és megjelenítésére szolgál, és emlékeztet, ha a vércukorérték meghaladja az előre beállított vércukorérték felső vagy alsó határát. Rendszerbeállításokkal és egyéb funkciókkal is rendelkezik, amelyek segítik a felhasználókat a glükózértékek elemzésében és értékelésében. a folyamatos glükózmonitorozó rendszer és jelentést készít.
		RC2108 (Az iOS esetében mmol/L egységgel)	
		RC2109 (Android esetén mg/dL egységgel)	
		RC2110 (Android esetében mmol/L egységgel)	

Minden érzékelőmodell az APP bármelyik modelljével együtt használható.

3. Alkalmazások és Szoftverek

3.1 Szoftver Letöltés

A LinX alkalmazást letöltheti az Apple APP Store-ból vagy a Google Play-ről. Kérjük, ellenőrizze mobilkészüléke operációs rendszerét (OS), hogy biztosan a megfelelő alkalmazásverziót kapja meg.

3.2 A szoftver telepítésének minimális követelményei

iOS

Modellszám: RC2107 (mg/dl), RC2108 (mmol/L)

Operációs rendszer (OS): iOS 14 és újabb operációs rendszer

Memória: 2GB RAM

Tárolás: MB: Minimum 200 MB

Hálózat: WLAN (Wireless Local Area Network) vagy mobilhálózat, valamint Bluetooth funkció.

Képernyőfelbontás: 1334 x 750 képpont

Android

Modellszám: RC2109 (mg/dl), RC2110 (mmol/L)

Operációs rendszer (OS): Android 10.0 vagy magasabb.

Memória: 8 GB RAM

Tárolás: MB: Minimum 200 MB

Hálózat: WLAN (Wireless Local Area Network) vagy mobilhálózat, valamint Bluetooth funkció.

Képernyőfelbontás: 1080*2400 képpont és felette

Megjegyzés:

- A figyelmeztetések fogadásához győződjön meg róla, hogy:
 - Riasztás funkció bekapcsolása.
 - Tartsa mobiltelefonját és CGM-berendezését legfeljebb 2 méteren (6,56 láb) belül. Ha riasztásokat szeretne kapni az alkalmazásból, győződjön meg róla, hogy a készülék csatlakoztatva van.
 - Ne állítsa le a LinX-et, amelynek a háttérben kell futnia a riasztások fogadásához. Ellenkező esetben a riasztások nem fogadhatók. Ha a riasztások nem állnak rendelkezésre, az alkalmazás újraindítása segíthet.
 - Ellenőrizze, hogy a megfelelő telefonbeállítások és engedélyek engedélyezve vannak-e. Ha a telefonja nincs megfelelően beállítva, akkor nem fog riasztásokat kapni.
- Ha nem használ fejhallgatót vagy hangszórót, vegye le az okostelefonjáról, különben nem biztos, hogy hallja a riasztást. Ha fejhallgatót használ, tegye a fülébe.
- Ha okostelefonjához csatlakoztatott perifériát használ, például vezeték nélküli fejhallgatót vagy okosórát, előfordulhat, hogy az összes eszköz helyett csak egy eszközön vagy periférián kap figyelmeztetéseket.
- Az okostelefon mindig legyen feltöltve és bekapcsolva.
- Nyissa meg az alkalmazást az operációs rendszer frissítése után.

3.3 IT Környezet

Ne használja az APP-ot, ha a Bluetooth funkció ki van kapcsolva, bonyolult Bluetooth környezetben vagy nagy elektrosztatikus kisüléssel szembe fordított környezetben, a folyamatos glükózérzékelő rendszer adatolvasási hibáját okozza. Mivel a Bluetooth komplex Bluetooth-környezetben vagy magas elektrosztatikus kisüléssel szembe fordított kommunikációs akadályokba ütközik, a felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy távol maradjanak a komplex Bluetooth-környezettől vagy a magas elektrosztatikus kisüléssel szembe fordított környezettől, és gondoskodniuk kell arról, hogy a Bluetooth funkció be legyen kapcsolva. Nem találtak más külső szoftvert vagy alkalmazást, amely kritikus hibát okozna. A rossz kommunikációjú környezetben történő használat jelbesztést, a kapcsolat megszakadását, hiányos adatokat és egyéb problémákat okozhat.

4. LinX App Áttekintés

4.1 CGMS szolgáltatás Life

Az alkalmazás karbantartása öt évvel azután szűnik meg, hogy a CGMS-eszközök utolsó tételét is kivonják a piacról. A karbantartási időszak alatt biztosítani kell a szerverek normál működését, és a CGMS eszközökhöz kapcsolódó interaktív funkciókat nem érintheti.

4.2 APP beállítása

4.2.1 Szoftver Regisztráció

Ha még nincs fiókja, kattintson a "Regisztráció" gombra a regisztrációs képernyőre. Kérjük, adja meg e-mail címét és jelszavát. A jelölőnégyzet bejelölése előtt olvassa el a Felhasználási feltételek és az Adatvédelmi szabályzatot. A jelölés bejelölésével

a dobozba, Ön elfogadja a Felhasználási feltételek és az Adatvédelmi irányelvek betartását. Kattintson az "Ellenőrző kód küldése az e-mail címemre" gombra, hogy megkapja a hatjegyű kódot. Az ellenőrző kód után kattintson a "Folytatás" gombra a regisztráció befejezéséhez. A felhasználónév és jelszó beállításának szabályai a következők:

Felhasználónév:

- ✓ Használja az e-mail címét felhasználónévként.

Jelszó:

- ✓ A jelszónak legalább 8 karaktert kell tartalmaznia.
- ✓ A jelszónak 1 nagybetűt, 1 kisbetűt és 1 számot kell tartalmaznia.

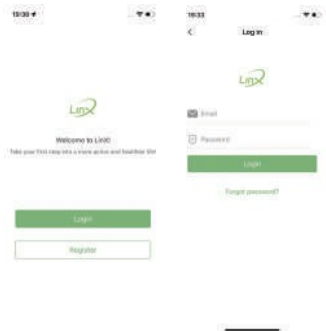


4.2.2 Szoftver Bejelentkezés

A regisztrált fiók e-mail címét és a Pass- használja az alkalmazásba való bejelentkezéshez.

Megjegyzés:

- csak egy mobileszközzel jelentkezhet be fiókjába.
- Ön felelős telefon megfelelő biztosításáért és kezeléséért. Ha a LinX alkalmazással kapcsolatos kiberbiztonsági eseményt gyanít, forduljon helyi forgalmazójához. Gondoskodjon arról, hogy telefonját biztonságos helyen, az Ön ellenőrzése alatt tartsa. Ne adja ki jelszavát másoknak. Ez azért fontos, hogy megakadályozza, hogy bárki hozzáférjen a rendszerhez vagy manipulálja azt.
- Az APP adatvédelmének megerősítése érdekében ajánlott a mobiltelefon védelmi rendszerét, például a képernyőzár jelszavát, biometrikus azonosítókat használni.



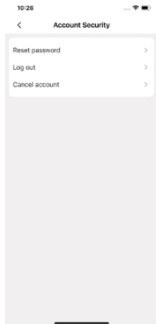
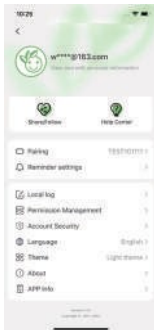
Figyelem

Ha a bejelentkezés sikertelen, ez a fiók más berendezésekről is bejelentkezhet. Kérjük, próbálja meg újra.



4.2.3 Szoftver Kijelentkezés

Az aktuális fiókból való kijelentkezéshez kattintson a "Személyes központ" oldalon a "Fiókbiztonság" alatt a "Kijelentkezés" gombra.



4.2.4 Szoftver Frissítés

Kérjük, győződjön meg arról, hogy az alkalmazási szoftver a legújabb verziójú. Tartsa stabilan a hálózati környezetet a frissítési folyamat során, ha a frissítés sikertelen, kérjük, távolítsa el az alkalmazást, és telepítse újra.

4.3 Funkciók

4.3.1 Főoldal műszerfal

Az otthoni műszerfal az Ön vércukorszintjének áttekintését jeleníti meg.

A felső részén a valós idejű vércukorszint jelenik meg (percenként frissül).

A alsó részén a vércukorszint és az idő közötti grafikon jelenik meg. A kijelzőn



válassza ki az időintervallumot az elmúlt 6, 12 vagy 24 óra glükózsztint-előzményeinek és trendjeinek megtekintéséhez.

A grafikon görgetésével megtekintheti a vércukorszinteket különböző időszakokban. Az adatpont megadja a vércukorértéket és a mérés időpontját (percenként frissítve).

Amikor az érzékelő lejár, az érzékelő állapota a LinX alkalmazásban is "lejárt"-ra változik. Kérjük, cserélje ki az elhasznált érzékelőt.

Megjegyzés:

Amikor "Az érzékelő stabilizálódik" vagy "Érzékelő hiba Kérjük, várjon".

..." jelenik meg a , a felhasználónak türelmesen várnia kell.

Amikor a "Érzékelő cseréje" megjelenik a Kezdőlap, a felhasználónak ki kell cserélnie az érzékelőt egy új érzékelőre.

Az érzékelő cseréjekor nem szükséges az párosítását feloldani.

4.3.2 Történelem műszerfal

Az előzmények műszerfala megjeleníti a glükóz riasztási rekordokat, eseményeket, valamint a napi glükózatokat.

1. Ha az érzékelő vércukorszintje alacsonyabb/magasabb, mint az előre beállított riasztási érték, az alkalmazás 30 percenként figyelmezteti Önt a vércukorszintjéről. A riasztás és a riasztás időpontja megjelenik a History dash-táblán.

2. A hozzáadott események megjelennek a History műszerfalon.

3. A "Kezdőképernyőn" rögzített glükózsintek megjelennek az Előzmények műszerfalon.

4. Kattintson az "Összes", a "Riasztások" vagy az "Egyéb" gombra a különböző típusú rekordok eléréséhez.

4.3.3 Trendek műszerfal

A Trendek műszerfal megjeleníti a vércukorszint-elemzés eredményeit, amely a különböző elemzési eredményeket jeleníti meg egy bizonyos időszakban (Utolsó 7 nap, Utolsó 14 nap, Utolsó 30 nap, vagy az Ön által meghatározott intervallum).A különböző időszakok megjelenítését át lehet kapcsolni.

1. A becsült HbA1c, az átlagos glükózárték, a tartományban töltött idő, az AGP profil, a többnapos Bg görbék és az alacsony vércukorszint-index megjelenítése egy adott időszak alatt.

2. Többnapos Bg görbék: A felhasználók szabadon választhatnak különböző dátumokat a napi vércukor görbe összeállításához.

3. AGP-jelentések készítése és megosztása.



Megjegyzés:

Kérjük, a fenti paraméterek inter-pretációjával kapcsolatban forduljon egészségügyi szakembereihez.

4.3.4 Vércukorszint (BG) műszerfal- Kalibráció tion

A Vércukor (BG) műszerfalon a CGMS-t, és rögzítheti a referencia vércukorszintet az érzékelő kalibrálásához.

A termék viselése közben rendszeres vagy rendszertelen ujjbegyes vércukormérést végezhet. A következő helyzetekben azonban ajánlott ujjvérvizsgálatot végezni a vércukorszint megerősítésére:

- 1) Ha a hipoglikémia tüneteit észleli, mint például szívdobogás, kézremegés, remegés, izzadás, de a készülék BG-mérése még mindig normális.
- 2) Ha a leolvasott érték hipoglikémiát jelez (alacsony

vércukorszint) vagy hipoglikémiához közeli állapot (magas vércukorszint).

3) Ha a korábbi tapasztalatok alapján nagy különbségre számít a vércukorszint és a CGM-értékek között. Ha a termék aktuális mérése több mint 20%-kal magasabb vagy alacsonyabb, mint az ujjvérrel végzett mérés, kérjük, 2 óra elteltével végezze el újra az ujjvérrel végzett mérést, és ha a második mérés még mindig több mint 20%-kal magasabb vagy alacsonyabb, akkor kalibrálhatja az aktuális érzékelőt.

Ha a kalibrálás mellett dönt, kérjük, győződjön meg arról, hogy a kalibrálást megelőző 15 percben nem vett be szénhidrátot vagy inzulininjekciót, és hogy vércukorszintje nem emelkedik vagy csökken gyorsan (az aktuális vércukorszint-trendet a LinX APP látható trendnyíl segítségével ellenőrizheti). A kalibráláshoz megadott vércukorértéknek az ujj vércukorértékének kell lennie.

5 percen belül mérhető. Ha az Ön aktuális vércukorszintje gyorsan emelkedik vagy csökken, várjon, amíg a vércukorszint-változás stabilizálódik, mielőtt ujjvérrel mérne és kalibrálná a készüléket.

A vércukorszint (BG) műszerfalán két funkció van: "Kalibrálás" és "Felvétel".

1. Kattintson a "Felvétel" gombra a (vércukormérőből vagy az egészségügyi által mért) glükózérték megadásához. A rekord megjelenik az Otthon és előzmények műszerfalán.

2. Ha a más csatornákon mért glükózérték eltér a Home műszerfalán szenzor glükózsintjétől, a felhasználó manuálisan megadhatja a kalibrációs glükózsintet az érzékelő kalibrálásához.



Megjegyzés:

Ezt követően ne kalibrálja a rendszert gyakran. Ne kalibráljon, amikor a vércukorszintje gyorsan emelkedik vagy csökken. A kalibráláshoz használt glükózártékek a vércukormérés előtt legkorábban 1 perccel mért értékek kell lennie.

A csúszkát görgetve adja meg a vércukormérési értéket. Ha kiválasztotta a megfelelő értéket, kattintson a "Kalibrálás" gombra a kalibrálás befejezéséhez.

4.3.5 Események Dashboard

A LinX CGMS rendszer lehetővé teszi a következők naplózását és nyomon követését

olyan események, amelyek befolyásolhatják a vércukorszintjét.

1. Az Esemény műszerfal tetején különböző típusú eseményeket jegyezhet fel, beleértve "Szénhidrát", "Testmozgás", "Gyógyszer", "Inzulin" és "" eseményeket.

2. Rögzítheti az esemény bekövetkezésének időpontját.

3. A hozzáadott események a History műszerfalon is megjelennek.

4. A rögzített események feltöltődnek a . Az eseménytörténetet a LinX App fiókjával érheti el a Felhőben.

Event

Cards

Exercise

Medicine

Insulin

Type of meal

Lunch

Meal time

15/06/2023 11:23

Food name

Polio-see-001-Asparagus

History

No records

Save

Event

Cards

Exercise

Medicine

Insulin

Event start time

15-06-2023 11:23

Type of Exercise

Please select the type of exercise

History

No records

Save

Event

Cards

Exercise

Medicine

Insulin

Medication time

Lunch

Medication time

15-06-2023 11:23

Medication name

Please select the medication name

History

No records

Save

History

Timeline

Home

GC

Event

History

Timeline

Home

GC

Event

History

Timeline

Home

GC

Event

Event

Ex Exercise Medicine **Insulin** Other

Using Site

Lunch

Time/Date

15/08/2023 11:23

Insulin Type

Asap (asap/insulin type)

History

No records

Save

History Search Home OK Exit

Event

Ex Exercise Medicine Insulin **Other**

Medication

15/08/2023 11:23

Content

Other (Other/Insulin)

History

No records

Save

History Search Home OK Exit

5. Egy új glükózérzékelő használata

5.1 A érzékelő felhelyezése

Vigyázat

Intenzív edzés során az érzékelők leeshetnek az izzadás vagy az érzékelő mozgása miatt. Ha az érzékelők lekerülnek a bőréről, előfordulhat, hogy nem kap méréseket, vagy csak megbízhatatlan, az egészségi állapotával összeegyeztethetetlen méréseket. Válassza ki a alkalmazási helyet az utasításoknak megfelelően.

Megjegyzés:

A főmenü Súgó gombjára kattintva léphet be az található útmutatóba, amely elmagyarázza az érzékelő telepítését.

1. Az érzékelő felhelyezésére ajánlott területek közé tartozik felkar külső és hátsó része. Kerülje a hegekkel, anyajegyekkel, striákkal vagy dudorokkal teli területeket. A legjobb teljesítmény érdekében kerülje a túlzott mozgást, amely gyengítheti az érzékelőt és a ragasztószalagot. Kerülje az érzékelő véletlen leütését. Olyan bőrfelületet válasszon, amelyet a szokásos napi tevékenységek (nyújtás vagy nyomkodás) általában nem érintenek. Válasszon egy olyan helyet, ahol legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) távolságra az inzulin beadásának helyétől. A kellemetlen érzés vagy bőrirritáció elkerülése érdekében válasszon más helyet, mint amit legutóbb használt.



2. A bekent részt mossa le egyszerű szappannal, szárítsa meg, majd tisztítsa meg alkoholos párnákkal. Távolítsa el az érzékelő tapadását esetleg befolyásoló olajos resi- due- t.

Megjegyzés:

A bőrfelületnek tisztának és száraznak kell lennie. Ellenkező az érzékelő nem tapad a bőrhöz.

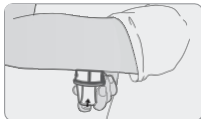


3. Vegye le a fedelet az érzékelő applikátorról, és tegye félre.

Vigyázat

- Ne használja az érzékelő applikátort, ha az sérült, vagy ha a biztonsági plomba azt jelzi, hogy az érzékelő applikátor nyitva van.
- Ne illessze vissza az érzékelő applikátorát, mert ez károsítja az érzékelőt.
- Ne fogja meg az érzékelő applikátor belsejét, mert itt tűk vannak.
- Ne használja fel a lejártá után.

4. Igazítsa az applikátor nyílását a bőrhöz, ahol alkalmazni kívánja, és szorosan nyomja a bőrre. Ezután nyomja meg az beültetési gombját, várjon néhány másodpercet, miután meghallotta a rugó visszahúzódásának hangját, hogy az érzékelő a bőrre tapadjon, és az applikátorban lévő szűrőtű automatikusan visszahúzódik.



5. Óvatosan húzza el az érzékelő applikátort a testtől, és az érzékelőnek most már a bőrhez kell kapcsolódnia.



Megjegyzés:

Az érzékelő telepítésekor zúzódások vagy vérzés jelentkezhet. Ha a vérzés továbbra is fennáll, távolítsa el az érzékelőt, és helyezzen be egy új érzékelőt máshová.

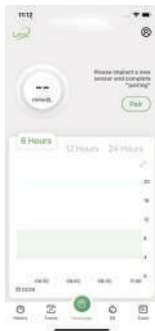
6. Az érzékelő beszerelése után győződjön meg arról, hogy az érzékelő szilárdan a helyén van. Tegye vissza a fedelet az érzékelő applikátorra.



5.2 A érzékelő elindítása

Érzékelő párosítása

- Kattintson a "Pair" gombra a honlapon, és válassza ki az érzékelőt az eszközök keresésével.



- Válassza ki és kattintson a készülékre, adja meg a doboz címkéjén található SN-nyomatot a konformitáshoz, vagy szkennelje be a QR-kódot.



Megjegyzés:

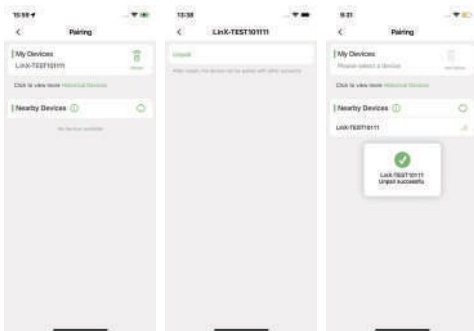
Kérjük, engedélyezze a Bluetooth funkciót a . A mobilkészít és az érzékelő közötti kommunikációs sugár nem lehet nagyobb, mint 2 méter akadályok nélkül. Ha a párosítás nem sikerül, egy értesítési ablak jelenik meg. A felhasználók választhatnak, hogy megismétlik-e a próbálkozást, vagy újra megadják a sorozatszámot.

Érzékelő bemelegítés

Ha sikeresen párosította az érzékelőt, várnia kell egy órát, amíg az érzékelő felmelegszik. Az érzékelő bemelegedése után a "Kezdőképernyőn" láthatja a valós idejű (1 percenként frissített) glükózértékeket.

5.3 A érzékelő párosításának feloldása

Lépjen be a "Saját eszközök" menüpontba, majd kattintson a "Párosítás feloldása" gombra. Ha párosítás feloldása nem sikerül, akkor választhatja az érzékelő törlését.



Megjegyzés:

A párosítás feloldása előtt győződjön meg arról, hogy a LinX App párosítva van az érzékelővel. Ha az érzékelő nincs összekapcsolva az alkalmazással, a "Törlés" gombra kattintva véglegesen törölheti az érzékelő rekordját.

5.4 A érzékelő eltávolítása

1. Az érzékelőt el kell távolítani a bőrről, amikor a telefonos alkalmazás az érzékelő lejáratát kéri, vagy amikor a felhasználó a használat során irritációt vagy kellemetlenséget érez az alkalmazási területen.
2. Húzza fel a ragasztó szélét, amely az érzékelőt a bőréhez rögzíti. Lassan, egy mozdulattal húzza le a bőrről.

Megjegyzés:

1. A bőrön maradt ragasztómaradványok meleg szappanos vízzel vagy alkohollal újra eltávolíthatók.
2. Az érzékelőt és az érzékelő applikátort egyszeri használatra tervezték. Az újrafelhasználás glükózsztint-mérés elmaradását és fertőzést eredményezhet. Kérjük, hogy a használt érzékelőt és érzékelőapplikátort a helyi előírásoknak ártalmatlanítsa.

Ha készen áll az új érzékelő felhelyezésére, kövesse az "5.1. fejezet Az érzékelő felhelyezése" és az "5.2. fejezet Az érzékelő elindítása" című fejezetben leírtakat.

5.5 A érzékelő cseréje

10-15 napos használat után az érzékelő automatikusan leáll, és ki kell cserélni. Ezenkívül, ha irritációt vagy kellemetlen érzést észlel az alkalmazás , vagy ha az alkalmazás nem sikerül, cserélje ki az érzékelőt.

Megjegyzés:

Ha az érzékelőn látható glükózsztint nem tűnik összhangban lévőnek az Ön egészségi állapotával, ellenőrizze az érzékelő lazaságát. Ha az érzékelő hegye már nincs a bőrben, vagy ha az érzékelő kilazult a bőrből, távolítsa el az érzékelőt, és helyezzen be egy .

6. Személyes beállítások

6.1 Emlékeztető Beállítások

Ez a szakasz a riasztások beállítását és használatát ismerteti. Olvassa el az ebben a szakaszban található összes információt, hogy biztosan megkapja a glükóz riasztásokat, amikor azok aktiválódnak.

Megjegyzés:

A figyelmeztetések fogadásához győződjön meg róla, hogy:

- A riasztás be van kapcsolva, és az okostelefon mindig a maximális 2 méteres (6,56 láb) távolságban van Öntől. Az átviteli tartomány 2 méter (6,56 láb) szabad környezet. Ha a hatótávolságon kívül tartózkodik, előfordulhat, hogy nem kapja meg a riasztásokat. Ha riasztásokat szeretne kapni az alkalmazásból, győződjön meg róla, hogy a készülék csatlakoztatva van.
- Az alkalmazásnak a háttérben kell futnia ahhoz, hogy riasztásokat kapjon.
- Az alkalmazás telefonos engedélyeket kér, amelyek szükségesek a riasztások fogadásához.

Riasztások beállítása

A Riasztások műszerfalon riasztásokat állíthat be. Beállíthatja a magas glükózsztű riasztások, az alacsony glükózsztű riasztások és a sürgős alacsony riasztások értékeit. A magas vércukorszint riasztások, az alacsony vércukorszint riasztások, a gyors emelkedés riasztások, a gyors csökkenés riasztások, a sürgős alacsony vércukorszint riasztások és az érzékelő jelének elvesztése riasztások felugró értesítéseként jelennek. A magas és alacsony riasztások újbóli jelzése az előzmények műszerfalon is megjelennek.



Értesítésben értesítjük Önt, ha:

- Túl alacsony a vércukorszintje.
- Túl magas a vércukorszintje.

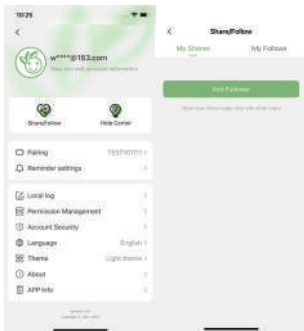
- A vércukorszintje gyorsan csökken.
- A vércukorszintje gyorsan emelkedik.
- Az érzékelő jele elveszett.
- Sürgős alacsony vércukorszint előfordul.

6.2 Megosztás/követés

Kattintson a "Személyes beállítások" ikonra a jobb felső sarokban, majd kattintson a "Megosztás/követés" gombra a glükózzsintű adatmegosztás beállításához.

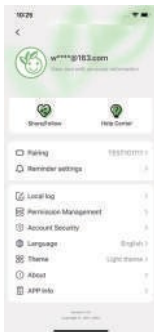
Megjegyzés:

A vércukorszint-adatok kizárólag az Ön személyes használatára szolgálnak. Kérjük, gondosan gondolja át, mielőtt megosztja adatait más fiókokkal. Kérjük, hogy a másokkal megosztott vércukoradatokat is tartsa bizalmasan.



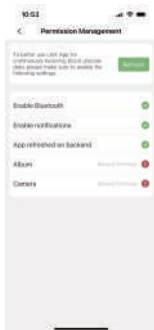
6.3 Helyi Napló

Ha szoftverhiba vagy egyéb probléma merül fel, a "Helyi napló" gombra kattintva visszajelzést adhat a technikusoknak. A fejlesztői csapat kivizsgálja a probléma okát.



6.4 Engedélyezés Menedzsment

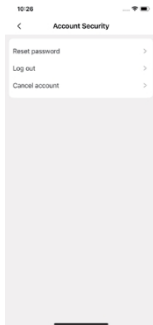
Az alkalmazás bizonyos engedélyeket igényelhet, például a Bluetooth engedélyezése, az Értesítések engedélyezése, az Alkalmazás frissítése a háttérben, az Album és a Kamera engedélyezése, hogy megfelelő



szolgáltatásokat nyújthasson Önnek.

6.5 Számla Biztonság

A Személyes beállítások oldalon kattintson a "" gombra a Jelszó visszaállítása, a Kijelentkezés és a Fiók törlése funkciók eléréséhez.



6.6 Nyelv

Kattintson a "Személyes beállítások" ikonra a jobb felső sarokban, majd kattintson a "Nyelv" gombra a LinX App nyelvének beállításához.

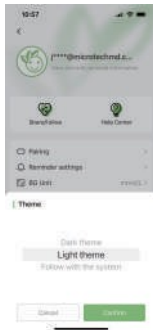


6.7 Téma

A Személyes beállítások oldalon a "Téma" alatt választhat világos vagy sötét stílust.

Megjegyzés:

Az iOS alatt van egy lehetőség, a "Kövessd a rendszert", amely lehetővé teszi a rendszer témájának követését.



7. Karbantartás

Az érzékelőnek nincsenek igénylő alkatrészei.

A vállalat egységesen összeállítja és értékeli, hogy szoftverek funkcionalitását kell-e javítani. Ha a Szoftver új verziója elérhető és közvetlenül online frissíthető a Szoftvert telepítő felhasználók számára, kérjük,

MEGJEGYZÉS:

- Az érzékelő egy precíziós eszköz. Ha a meghibásodás nem szer- viceizálható, harmadik fél magánszemélyek vagy intézmények nem szerelhetik szét és nem javíthatják, és a használati utasításban nem szerepelnek áramköri rajzok és alkatrészlisták.
- A mobiltelefon-alkalmazások folyamatosan fejlődnek az új igények kielégítése vagy a problémák megoldása érdekében. Az ügyfélszolgálat, az értékesítési személyzet visszajelzései a felhasználói használatról, és a visszajelzések követik az utasításokat, hogy a fel-

fokozatot, amikor a szoftver frissítést kér.

- Ha az alkalmazásfrissítés nem sikerül, akkor eltávolíthatja az eredeti alkalmazást, és telepítheti a legújabbat.

7.1 Tisztítás

Az érzékelők eldobható steril termékek, és nem igényelnek tisztítást, fertőtlenítést, karbantartást vagy .

7.2 Eltávolítás

Érzékelő:

Kérjük, ne dobja ki a régi termékeket vagy tartozékokat. Az érzékelők és érzékelő applikátorok elhelyezése

meg kell felelnie a vonatkozó helyi a testnedvekkel érintkezésbe kerülő elektronikus eszközökre, akkumulátorokra és vonatkozó követelményeinek. Mivel az érzékelők testnedvekkel érintkezhetnek, a megsemmisítés előtt törölje le. A helyi hulladékgazdálkodási hatóságtól kérjen utasításokat arra vonatkozóan, hogy az Érzékelő-felhordókat hogyan lehet a kijelölt ártalmatlanítani. Győződjön meg róla, hogy a kupak az érzékelő applikátoron van, mivel az egy tűt tartalmaz.

Megjegyzés:

Az érzékelők nem cserélhető elemeket tartalmaznak, és nem szabad elégetni őket. Az elemek égetéskor felrobbanhatnak.

7.3 Szállítás

Az érzékelő steril csomagolásának meg kell akadályoznia a szállítás során az erős nyomást, a közvetlen napfényt és a nedves esőt. A termékben megadott tárolási és szállítási feltételeknek megfelelően kell szállítani. Kerülje a nehéz súlyok elhelyezését az érzékelő tetején. Kerülje a közvetlen napfényt és az esőt.

7.4 Tárolás

Ha az érzékelőrendszert átmenetileg nem használja, tárolja azt hűvös, száraz, tiszta, jól szellőző, nem gázokkal teli környezetben.

8. Hibaelhárítás

Elveszett adatok

Ha az alkalmazás nem kapcsolódik a CGMS-hez, kérjük, először ellenőrizze, hogy a Bluetooth funkciója be van-e kapcsolva. Ha igen, a párosítás automatikusan újra tárolásra kerül. Ha a probléma továbbra is fennáll, indítsa újra az Alkalmazást.

Az alkalmazás képes az adatok helyreállítására az újraindítás után. Az után az alkalmazás elmentett adatai automatikusan helyreállnak. Az összes elmentett, de meg nem jelenített adat újra megjeleníthető. Ha az alkalmazás nem jeleníti meg a vércukorszint-adatokat, kérjük, indítsa újra a Bluetooth-t, és párosítsa újra az alkalmazást és a megfelelő érzékelőt, vagy lépjen kapcsolatba a MicroTech Medi- cal.

Érzékelő jel elvesztése

Ha megjelenik az "Érzékelő jel elvesztése" értesítés, ellenőrizze, hogy kikapcsolta-e a Bluetooth funkciót. A Bluetooth funkció bekapcsolása után a az alkalmazás és az érzékelő között automatikusan helyreáll. Ha a "Hiba" értesítés jelenik meg, kérjük, indítsa újra az alkalmazást vagy a Bluetooth-t. A vércukoradatok a jelvesztés ideje alatt ideiglenesen tárolódnak az érzékelőben. az App és az érzékelő közötti kapcsolat helyreáll, az összes releváns adat átkerül az App-ba.

Az adatok beolvasásának sikertelensége

Az adatolvasási hibát a jelek közötti interferencia okozhatja. A felhasználóknak távol kell tartaniuk magukat az erős elektromágneses interferenciát okozó környezetektől, vagy lépjenek kapcsolatba a MicroTech Medical vállalattal.

Megjegyzés:

Ha a szoftverben rendellenesség lép fel, a felhasználó a "Visszajelzés" gombra kattintva feltöltheti a szoftver naplóját a felhőbe, és a technikai támogató személyzet elemzi és megoldja a problémát.

9. Teljesítményjellelemző

Megjegyzés:

Kérjük, konzultáljon az egészségügyi csoportjával az ebben a részben található információk felhasználásáról.

Az érzékelő teljesítményét egy ellenőrzött klinikai vizsgálatban értékelték. A vizsgálatot 3 központban végezték, és összesen 91, 18 éves vagy annál idősebb, cukorbetegségben szenvedő személyt vontak be a hatékonysági elemzésbe. Minden alany legfeljebb két Szenzort viselt 15 napig a felkar hátsó részén. A vizsgálat során a vizsgálati alanyok vénás vércukorszintjét legfeljebb három különböző klinikai központban tett látogatás során az EKF-diagnostic GmbH által gyártott glükóz- és laktátmérő eszközökkel vizsgálták.

Klinikai teljesítmény

- Pontosság

Indikátor	Eredmény
Átlagos abszolút relatív különbség (MARD%)	8.66%
Ha a glükózkoncentráció $\geq 3,90$ mmol/l és $< 10,00$ mmol/l	
A való $\pm 15\%$ -os eltéréseken belüli eredmények.	87.2%
A való $\pm 40\%$ -os eltéréseken belüli eredmények.	99.8%
Amikor a glükózkoncentráció $\geq 10,00$ mmol/l	
A való $\pm 15\%$ -os eltéréseken belüli eredmények.	90.2%
A való $\pm 40\%$ -os eltéréseken belüli eredmények.	100.0%
Amikor a glükózkoncentráció $< 3,90$ mmol/l	
A való $\pm 0,83$ mmol/l eltéréseken belüli eredmények.	94.6%
A való $\pm 2,22$ mmol/l eltéréseken belüli eredmények.	100.0%
A Clarke hibahálózata A+B zónáiba eső adatpontok százalékos aránya	99.7%
A konszenzus hibahálózata A+B zónáiba eső adatpontok százalékos aránya	100.0%

- **Riasztási arány**

A hiperglikémiás riasztás sikerességének aránya: 89,4% (a hiperglikémiás riasztási küszöbérték 11,1 mmol/l);

A hipoglikémiás riasztás sikerességének aránya: 89,3% (a riasztási küszöbérték 4,4 mmol/l).

- **Nemkívánatos esemény**

A klinikai vizsgálat során összesen 174 érzékelőt viseltek, és csak három nemkívánatos esemény kapcsolódott a termékhez. A nemkívánatos eseményeket helyi rendellenességek jellemezték azon a területen, ahol az érzékelőt viselték, de ezek kezelés nélkül maguktól megszűntek.

10. Műszaki adatok

Folyamatos glükózmonitorozó rendszer érzékelője	
Tétel	Specifikáció
Modellszám	GX-01S; GX-02S.
Üzemi hőmérséklet	5-40°C (41-104°F)
Működési páratartalom	10-93% (nem kondenzáló)
Tárolási és szállítási hőmérséklet	2°C-25°C
Tárolási és szállítási páratartalom	10-90% (nem kondenzáló)
Tárolási és szállítási nyomás	700hPa~1060hPa
Behatolásvédelmi szint	IP68
Használja az élettartamot	GX-01S: 15 nap GX-02S: 10 nap
Szavatossági idő	16 hónap
Érzékelési tartomány	2,0 mmol/L-25,0 mmol/L
Vezeték nélküli frekvencia és sávzélesség	Frekvencia: 2.402GHz~ 2.48 GHz Sávzélesség: 1Mbps
Vezeték nélküli moduláció	GFSK
Sugárzott teljesítmény	-2dBm

Folyamatos glükózfigyelő alkalmazás	
Tétel	Specifikáció
Platform	iOS 14 és újabb, Android 10.0 és újabb.
Memória	2GB RAM iOS esetén 8GB RAM Android esetén
Felbontás	1080*2400 képpont vagy annál nagyobb
Hálózat	WLAN (vezeték nélküli helyi hálózat) vagy mobilhálózat, valamint Bluetooth funkció
Megjelenítés	Valós idejű glükózérték; az elmúlt 6, 12 és 24 órában mért glükózszintek előzményei és tendenciái
Kalibrálás	A felhasználó a BG értéket használhatja kalibráláshoz
Riasztások	Alacsony vércukorszint riasztás; Magas vércukorszint riasztás; Gyors vércukorszint-emelkedési riasztás; Gyors vércukorszint-csökkenési riasztás; Sürgős alacsony vércukorszint-riasztás; Elvesztett jelzés riasztás.

Glükóz mérés frissítési intervallum	1 percenként
Adatbetöltési idő	Másodperceken belül
Szerver válaszidő	Másodperceken belül
Mobiltelefon tárolóhely	Minimum 200 MB
Az adatok letöltési ideje 15 napos megfigyelési munkamenetben	Másodperceken belül
Adatátviteli sávszélesség	8 M vagy annál nagyobb

11. Elektromágneses kompatibilitás

Ezeket az eszközöket az alább meghatározott környezetben való használatra szánják. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs hatással lehetnek a készülékre.

A készüléket nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal együtt használni. Ha a készüléket egymás mellett vagy egymásra helyezve kell használni, akkor a készüléket meg kell figyelni, hogy meggyőződjünk a normál működésről abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

Az otthoni egészségügyi környezetben továbbra is előfordulhat elektromágneses interferencia, mivel az EMC-környezet ellenőrzése nem garantálható. Interferencia

az eseményt a CGMS leolvasásainak hiányosságai vagy durva pontatlanságai alapján lehet felismerni. A felhasználót arra ösztönzik, hogy következő valamelyikével próbálja meg mérsékelni ezeket a hatásokat:

Ha tünetei nem egyeznek a CGMS-értékekkel, használja a vércukorszintmérőjét a kezelési döntések meghozatalakor. Ha a CGMS-értékek nem egyeznek meg következetesen a tünetekkel vagy a vércukorszintmérő értékeivel, akkor beszéljen egészségügyi szakemberével arról, hogyan kellene használnia a CGMS-t a cukorbetegség kezeléséhez. Egészségügyi szakembere segíthet eldönteni, hogy hogyan használhatná a legjobban ezt az eszközt.

E termék alapvető teljesítménye, hogy a mérési tartományban a glükózkoncentráció mérésének meg kell felelnie a linearitás és a megismételhetőség műszaki követelményeinek.

Útmutató és gyártói nyilatkozat elektromágneses zavarmentességről

A készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a készülék felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF- kibocsátás CISPR 11	1.csoport	A készülék csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF- kibocsátás CISPR 11	Bosztály	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és a közüzemi kisfeszültségű hálózatra közvetlenül csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3- 2	Nem alkalmazható	Menjen a normál üzemi hőmérséklet-tartományon belüli helyre, és ismétlje meg a vizsgálatot.
Feszültségingadoz ások/Flicker emisszió IEC 61000-3- 3	Nem alkalmazható	Ismétlje meg a tesztet. Ha ugyanazt az eredményt látja, azonnal forduljon egészségügyi szakemberéhez.

Gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitás

A berendezés az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a berendezés felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a berendezést ilyen használják.

Immunitásvizsgálat	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektromágneses kisülés (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Érintkező ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell készülnie, amely alig termel statikus zajt. Ha a padlót olyan szintetikus anyaggal borítják, amely hajlamos a statikus feltöltődésre, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
(50/60 Hz) mágneses mező (IEC 61000-4-8)	30 A/m	A teljesítményszintűfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.
Proximity mágneses mezők (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	A közeli mágneses mezők forrásait nem szabad 0,15 m-nél közelebb használni a termék bármely részéhez.

Sugárzott RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a berendezés egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az érzékelő frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott távolság. Ajánlott távolság. $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között ahol P az érzékelő maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az érzékelő gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött RF-érzékelőből származó, elektromágneses helyszíni felmérés(a) által meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban(b) kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. Interferencia léphet fel az alábbi jelöléssel ellátott berendezések közelében a következő szimbólum:
---	-----------------------------------	--

Megjegyzés :

- 1: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2: Ezek az iránymutatások nem minden alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedés a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése által befolyásolt.
3: Az IEC 62A albizottsága (SC) a 0,15 m-es közeli mágneses mezőkre vonatkozó küszöbérték megállapításához figyelembe vette a várható közeli mágneses mező zavaró forrásainak típusait:
– 30 kHz-es frekvenciáig működő indukciós főzőberendezések és sütők;
– 134,2 kHz-en és 13,56 MHz-en működő RFID-olvasók;
– elektronikus áruforgalmi megfigyelőrendszerek (EAS);
– szivacsérzékelő rendszerek;
– a helyzetérzékelésre használt berendezések (pl. katéteres laboratóriumokban);
– vezeték nélküli energiaátviteli töltőrendszerek elektromos járművekhez, amelyek a 80 kHz és 90 kHz közötti frekvenciatartományban működnek.
Ezek a frekvenciák és alkalmazások reprezentatív példák, amelyek az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 mellékszabvány közzétételének időpontjában használatos mágneses mező zavaró forrásokon alapulnak.

a. A helyhez kötött érzékelők, mint például a rádiótelefonok (cellás/vezeték nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiózás, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások télerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás érzékelők okozta elektromágneses környezet értékeléséhez elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha a mért mezőerősség azon a helyen, ahol a berendezés

meghaladja a fenti alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a berendezést meg kell figyelni a normál működés ellenőrzésére. Ha rendellenes teljesítményt észlelnek, további intézkedésekre lehet szükség, például a berendezés átállítására vagy áthelyezésére.

b. A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősségnek 3 %-nál kisebbnek kell lennie
V/m.

Megjegyzés:

1. A folyamatos glükózmonitorozó rendszereket az IEC TS 60601-4-2:2024, Orvostechikai villamos készülékek. 4-2. rész: Útmutatás és inter-pretáció. Elektromágneses immunitás ajánlásának megfelelően vizsgálják: Elektromos berendezések és orvosi elektromos rendszerek teljesítménye.
2. A folyamatos glükózmonitorozó rendszerek rendeltetésszerű használatával kapcsolatos teljesítmény A tartományon belül a glükózkoncentráció-mérések megismételhetőségének meg kell felelnie a meghatározott követelményeknek.

Ajánlott minimális elkülönítési távolságok:

Napjainkban számos rádiófrekvenciás vezeték nélküli berendezést használnak különböző egészségügyi helyeken, ahol orvosi berendezéseket és/vagy rendszereket használnak. Ha ezeket az orvosi berendezések és/vagy rendszerek közelében használják, az orvosi berendezések és/vagy rendszerek alapvető biztonságát és alapvető teljesítményét befolyásolhatják. Ezt a rendszert az alábbi táblázatban szereplő immunitási vizsgálati szintekkel tesztelték, és megfelel az IEC 60601-1-2:2014 szabvány vonatkozó . A vásárlónak és/vagy a felhasználónak az alábbi ajánlásnak megfelelően segítenie kell az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések és e között minimális távolságot tartani:

[illegible]

5785	5800	802.11 a/n	ció 217Hz	0.2	0.3	9
------	------	---------------	-----------	-----	-----	---

12. Függelék

12.1 Szimbólumok

Lásd a használati útmutatót	
Ne használja fel újra	
BF típusú alkalmazott rész	
Hőmérsékleti határérték	 25°C  2°C
Légköri nyomáskorlátozás	 1060 hpa 700hpa
Páratartalom korlátozás	90 % 10 %
Egyetlen steril barrier rendszer, külső védőcsomagolással, besugárzással	

A szilárd idegen tárgyak behatolása elleni védelmi szint 6 (Veszélyes részekhez való hozzáférés elleni védelem dróttal). A káros hatású víz behatolása elleni védelmi szint 8 (Védett a folyamatos vízbe merülés hatásai ellen).	IP68
Olvassa el az elektronikus használati utasítást a microtechmd.com weboldalon.	microtechmd. com

Gyártó	
Importőr	
MR bizonytalan	
Ne használja, ha a csomagolás törött	
A gyártás dátuma	
Felhasználhatósági idő	
Tételkód	
Sorszám	
Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)	
Vigyázat	
Egyedi eszközazonosító	
Orvostechnikai eszköz	

12.2 Potenciális interferencia információ

Tanulmányok szerint, ha a felhasználók normális dózisu aszkorbinsavat vagy paracetamolt szednek (aszorbinsav vérkoncentráció < 6 mg/dl, paracetamol vérkoncentráció < 20 mg/dl), a gyógyszer nem befolyásolja a szenzoros glükózmérést. Ha a felhasználó vérének húgysavszintje jelentősen magasabb a normál tartománynál (a vér húgysavkoncentrációja > 10mg/dl vagy 600umol/l), a szervezetben lévő húgysav interferenciaáramot hozhat létre az érzékelő elektróda felületén, ami csökkenti a végső glükózmérés pontosságát. A hidroxikarbamid azonban jelentős hatással van a CGM mérési értékekre. A hiba nagysága a vér húgysavérték tényleges koncentrációjától függ. Ha a felhasználó úgy érzi, hogy az aktuális fizikai állapota nem felel meg az ob- gukózmérési értékeknek.

Ha a folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer által tárolt vércukorszintet nem tudja ellenőrizni, vagy gyanítja, hogy a mérések pontatlanok lehetnek, a vércukormérést ujjvércukorszint-mérővel lehet elvégezni, és a vizsgálati értékek alapján megfelelő kezelési intézkedéseket lehet tenni. Ha ujjvércukormérőt használ, a mérés után azonnal rögzítse a vércukorértékeket, hogy elkerülje a feledékenységet vagy a mérési pontatlanságokat.

Az eszközzel bekövetkezett súlyos sérülést vagy halálesetet jelenteni kell a és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

12.3 Potenciális kockázatok

- **Pontatlan glükózértékek**

Hosszú ideig tartó hőhatásnak való kitétel pontatlanságot okozhat.

eredmények.

- **Enyhe vagy súlyos, érzékelővel kapcsolatos kopási reakciók**

Pl. allergiás reakció, mérsékelt vagy súlyos viszketés, kiütés, bőrpír, vérzés, kisebb fertőzés a behelyezés helyén, kellemetlen érzés a behelyezés során.

- **Hiperglikémia vagy hipoglikémia**

Hipo- és hiperglikémiás események, amelyek a kihagyott riasztásokból vagy az érzékelő pontatlanságából erednek.

12.4 Potenciális klinikai előnyök

A LinX CGM rendszer használatának néhány lehetséges előnye a glikémiás kontroll jobb kezelése:

- A HbA1c/A1c érték jobb kezelése (a glikémiás kontroll javulását jelzi)
- A súlyos hipoglikémia csökkentett eseményei a hipoglikémiában...

vérszegénységtudatlanság

- Csökkentett események és a hiperglikémia időtartama
- A fokozott önmenedzselés lehetősége
- Fokozott betekintés a betegek számára az étkezéssel, az adagokkal, a fizikai aktivitással, a stresszel, a cukorbetegség gyógyszeres kezelésének megválasztásával kapcsolatban.
- A betegek proaktív és retroaktív döntéshozatalának fokozódása a több adathoz való könnyű és időben történő hozzáférés eredményeként, beleértve az étkezés utáni és éjszakai adatokat is.
- Nagyobb képesség és gyorsaság az irányítási változások érvényességének önértékelésére, ami növelheti a felhatalmazás és az önérvényesítés érzését.
- Többféle glikémiás mérőszám áll rendelkezésre (% idő a tartományban, stb.)

Az életminőség javulásának lehetősége:

- Csökkentett újjbegyes tesztelés, a glükózmonitorozás könnyebbé válása
- Csökkentett kézi nyilvántartás vezetése

- Fokozott képesség a hipoglikémia azonosítására és kezelésére
- Fokozott megnyugtatós azoknak, akik félnek a hipoglikémiától alvás, sportolás, vezetés stb. közben.
- Az ujjbegyes vércukormérések korlátainak csökkentése
- A CGM kiküszöböli az ujjbegyes vércukormérés néhány korlátját: kényelmetlenség; a napi többszöri "piszkálás" fizikai tolaodása; korlátozott egyszeri "pont-időpontos" glükózmérés; elmaradt adatok (étkezések között, éjszaka, sportolás vagy tünetmentes hipo/hiperglikémia esetén).
- A CGM való idejű vércukorszint-mérést biztosít a nap folyamán, a készülék lehető legközelebbi napi használata való idejű, dinamikus glükózinformációt biztosíthat, fokozhatja a szorosabb glikémiás kontrollt és gyors, proaktív választ eredményezhet, így maximális klinikai előnyt biztosíthat a felhasználó számára.

Fogalomtár

Vércukorszintmérő

A vér glükózsztintjének mérésére használt eszköz. Vércukoreredmény A vérben lévő glükóz koncentrációja, amelyet vagy milligramm glükóz per deciliter vérben (mg/dl) vagy millimol glükóz per liter vérben (mmol/l) mérnek.

Folyamatos glükózmonitor (CGM)

A CGM egy kis érzékelőt használ, amelyet a bőr alá helyezünk, hogy mérje a glükóz mennyiségét a bőrben lévő folyadékban, az úgynevezett intersticiális folyadékban. Ezek a glükózeredmények ezután egy alkalmazásba kerülnek, ahol glükózsztintek és hosszú távú glükóztrendek formájában jelennek meg.

Hiperglikémia (magas vércukorszint)

Magas vércukorszint, más néven magas vércukorszint. Kezeletlenül hagyva a hiperglikémia a következőkkel járhat

súlyos szövődményekhez vezethet. Beszéljen egészségügyi szakemberrel a magas vércukorszint meghatározása érdekében.

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint)

Alacsony vércukorszint, más néven alacsony vércukorszint. Kezeletlenül hagyva a hipoglikémia súlyos szövődményekhez vezethet. Beszéljen egészségügyi szakemberrel az alacsony vércukorszint meghatározásához.

Interstitialis folyadék

A test összes sejtjét körülvevő folyadék.

Inzulin

A hasnyálmirigy által termelt hormon, amely glükóz és más tápanyagok anyagcseréjét szabályozza. Az inzulin injekciókat az egészségügyi írhatja fel, hogy segítsen a cukorbetegnek feldolgozni a glükózt (cukrot), ha a hasnyálmirigyük károsodott és nem termel inzulint.

Korlátozások

Egy biztonsági nyilatkozat, amely ismerteti azokat a különleges helyzeteket, amelyekben az iCan i3 CGM-et nem szabad használni, mert az káros lehet az Ön számára vagy károsíthatja a rendszert.

mg/dl

Milligramm per deciliter; a vércukor (cukor) koncentrációjának két szabványos mértékegysége közül az egyik.

mmol/L

Millimol/liter; a vércukor (cukor) koncentrációjának két szabványos mértékegysége közül az egyik.



MicroTech Medical (Hangzhou) Co.,Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China
www.microtechmd.com

Ezt az IFU-t papíralapon a helyi
márkakereskedőtől kérheti, további
költségek nélkül. Ezt 7 naptári napon belül
megkapja.

1034-PMTL-435. V02

Hatályos dátum: 2024-06-26

Támogató szoftver verziója

V1.4.0 és régebbi