



Pidev glükoosiseiresüsteem

Kasutusjuhend

A decorative wavy line in shades of green and yellow runs horizontally across the middle of the page, passing behind a large white circle.

CE 0197



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

Süsteemi kirjeldus

Täname teid, et valisite LinXi pideva glükoosi-seiresüsteemi (edaspidi CGM). LinX CGM süsteem koosneb kahest seadmest: pideva glükoosi-seiresüsteemi sensorist ja pideva glükoosiseire rakendusest.

LinX CGM pakub glükoositasemeid reaalajas ja võimaldab teil pidevalt vaadata oma sensori glükoosiväärtusi valitud mobiilseadmes. Süsteem jälgib teie glükoosisisaldust iga minutiga, mõõtes glükoosi kogust interstitsiaalses vedelikus. Teie naha sisse paigaldatud sensor saadab glükoosisisalduse tulemused LinXi pideva glükoosiseiresüsteemi rakendusse (CGM APP).

Rakendus kuvab teie glükoositaseme ja pikaajalised glükoositrendid. Rakendus annab ka teavitusi, kui teie glükoositaseme on ohtlikus tsoonis või prognoositakse, et see sinna jõuab.

LinX CGM tuvastab ka trendid ja jälgib mustreid, aidates tuvastada hüperglükeemia ja hüpoglükeemia episoodide ning hõlbustab nii ägedate kui ka pikaajaliste raviprogrammide kohandamist. Süsteemi tulemuste tõlgendamine peaks põhinema glükoositrendidel ja mitmel järjestikusel tulemuse mõõtmisel aja jooksul.

Märkus: Enne süsteemi kasutamist lugege kõik käesolevas kasutusjuhendis toodud juhised läbi.

Sisukord

1. Oluline teave 1

1.1 Kasutamise näidustused	1
1.1.1 Kavandatud eesmärk	2
1.1.2 Näidustused.....	2
1.2 Patsiendid	3
1.3 Kavandatud kasutaja	3
1.4 Vastunäidustused	4
1.5 Hoiatus	5
1.6 Ettevaatusabinõud	8
1.7 Võimalikud kliinilised kõrvaltoimed.....	11
1.8 Täiendav teave turvalisuse kohta.....	11

2. Tootenimekiri 13

3. Rakendused ja tarkvara 16

3.1 Tarkvara allalaadimine.....	16
3.2 Tarkvara paigaldamise miinimumnõuded	16
3.3 IT-keskkond	19

4. LinX rakenduse ülevaade 20

4.1 CGMS kasutusiga	20
4.2 Rakenduse seadistus	20
4.2.1 Tarkvara registreerimine.....	20
4.2.2 Tarkvara sisselogimine.....	22
4.2.3 Tarkvara väljalogimine.....	25
4.2.4 Tarkvara uuendamine.....	26
4.3 Funktsioonid.....	26
4.3.1 Avakuva juhtpaneel	26
4.3.2 Ajaloo juhtpaneel	28
4.3.3 Trendide juhtpaneel.....	30
4.3.4 Veresuhkru (BG) juhtpaneel - kalibratsioon.....	31
4.3.5 Sündmuste juhtpaneel.....	35

5. Uue glükoosisensori kasutamine 38

5.1 Sensori paigaldamine.....	38
5.2 Sensori käivitamine	43
5.3 Sensori lahti sidumine	46
5.4 Sensori eemaldamine	47
5.5 Sensori väljavahetamine	48

6. Isiklikud seaded **50**

6.1 Meeldetuletuse seaded	50
6.2 Jagamine/jälgimine	52
6.3 Kohalik logi.....	54
6.4 Lubade haldamine	55
6.5 Konto turvalisus.....	56
6.6 Keel.....	57
6.7 Teema	58

7. Hooldus **59**

7.1 Puhastamine	60
7.2 Kõrvaldamine	60
7.3 Transport.....	62
7.4 Ladustamine	62

8. Tõrkeotsing **63**

9. Jõudlusomadused **66**

10. Spetsifikatsioonid	69
-------------------------------	-----------

11. Elektromagnetiline ühilduvus	71
---	-----------

12. Lisa	79
-----------------	-----------

12.1 Sümbolid	79
12.2 Teave võimalike häirete kohta	81
12.3 Võimalikud riskid	82
12.4 Võimalik kliiniline kasu	83

Sõnastik	86
-----------------	-----------

1. Oluline teave

1.1 Kasutamise näidustused

Pidev glükoosiseiresüsteemi sensor on reaalajas, pidev glükoosiseire seade. Kui süsteemi kasutatakse koos ühilduvate seadmetega, on see näidustatud diabeedi juhtimiseks täiskasvanutel (vanuses 18 aastat ja vanemad). See on loodud asendama sõrmeotsast vere glükoosisisalduse mõõtmist diabeediravi otsuste tegemiseks. Süsteemi tulemuste tõlgendamine peaks põhinema glükoositrendidel ja mitmel järjestikusel mõõtmisel aja jooksul. Süsteem tuvastab ka trendid ja jälgib mustreid, aidates tuvastada hüperglükeemia ja hüpoglükeemia episoodide, hõlbustades nii ägedate kui ka pikaajaliste raviprogrammide kohandamist.

1.1.1 Kavandatud eesmärk

Pideva glükoosiseiresüsteemi sensor: Kui pideva glükoosiseiresüsteemi sensorit kasutatakse koos ühilduva tarkvararakendusega, on see ette nähtud glükoosi pidevaks mõõtmiseks interstitsiaalses vedelikus ning on loodud asendama sõrmeotsast vere glükoosisisalduse (BG) mõõtmist ravivajaduste otsustamiseks.

Pideva glükoosiseiresüsteemi rakendus (iOS/Android): Kui pideva glükoosiseiresüsteemi rakendust kasutatakse koos ühilduvate sensoritega, on see ette nähtud glükoosi pidevaks mõõtmiseks interstitsiaalses vedelikus ning on loodud asendama sõrmeotsast vere glükoosisisalduse (BG) mõõtmist ravivajaduste otsustamiseks.

1.1.2 Näidustused

- 1) 1. ja 2. tüüpi diabeet
- 2) Diabeedi eritüübid (välja arvatud monogeense diabeedi sündroomid, eksokriinse kõhunäärme haigused ja ravimitest või kemikaalidest põhjustatud diabeet)

- 3) Ebanormaalsed vere glükoosisisalduse tasemed
- 4) Patsiendid, kes vajavad paremat glükeemilist kontrolli
- 5) Inimesed, kes vajavad vere glükoosisisalduse sagedast või pidevat jälgimist

1.2 Patsiendid

Täiskasvanud diabeedipatsiendid (≥ 18 -aastased).

1.3 Kavandatud kasutaja

Selle meditsiiniseadme sihtkasutajad on 18-aastased ja vanemad isikud, kellel on põhiteadmised kognitiivsetest oskustest, kirjaoskusest ja iseseisvast liikumisvõimest. Seade on mõeldud nii meditsiinitöötajatele kui ka mitte-spetsialistidest täiskasvanutele, kes peavad pidevalt või perioodiliselt jälgima enda või teiste glükoositasemeid.

1.4 Vastunäidustused



Pidev glükoosiseiresüsteem tuleb eemaldada enne magnetresonantstomograafiat (MRI).

Ärge kandke oma glükoosiseiresüsteemi sensorit kompuutertomograafia (CT) uuringu ajal ega kõrgsagedusliku elektrilise soojusravi (diatermia) ajal.

Kui võtta suurem kui maksimaalne annus atsetaminofeeni (nt üle 1 grammi iga 6 tunni järel täiskasvanutel), võib see mõjutada glükoosiseiresüsteemi (CGMS) näite ja muuta need tegelikkusest kõrgemaks.

CGM-süsteemi ei hinnatud järgmiste isikute puhul:

- Rasedad naised

- Peritoneaaldialüüsi saavad patsiendid
 - Patsiendid, kellel on implanteeritud südamestimulaator
 - Patsientidel, kellel on verehüübimishäired või kes võtavad antikoagulante.
-

1.5 Hoiatus

- Ärge kandke oma glükoosiseiresüsteemi sensorit kompuutertomograafia (CT) uuringu ajal ega kõrgsagedusliku elektrilise soojusravi (diatermia) ajal.
- Ärge kandke oma glükoosiseiresüsteemi, kui kasutate elektrokauteerimist, elektrokirurgilisi seadmeid ja diatermia seadmeid.
- Glükoosiseiresüsteemi (CGM) ei ole hinnatud peritoneaaldialüüsi patsientidel, patsientidel, kellel on implanteeritud südamestimulaatorid, ega patsientidel, kellel on verehüübimishäired või kes võtavad antikoagulante. Enne LinX süsteemi kasutamist vaadake üle kõik toote juhised.
- Glükoosiseiresüsteemi ei tohiks kasutada patsiendid, kellel on laialdased nahaalused sõlmed.
- Enne LinX-süsteemi kasutamist vaadake üle kõik toote-

juhised.

- Kasutusjuhend sisaldab kogu ohutusalast teavet ja kasutusjuhiseid.
- Rääkige oma tervishoiutöötajaga sellest, kuidas peaksite kasutama oma sensori glükoosiandmeid, et aidata teil oma diabeeti paremini hallata.
- Süsteemi kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada tõsise madala või kõrge vereglükoosi episoodi ja/või raviotsuse tegemise, mis võib viia vigastusteni. Kui teie glükoosi teavitused ja süsteemi näidud ei ühti sümptomite või ootustega, kasutage diabeedi ravivajaduste otsustamiseks sõrmeotsast vere glükoosisisalduse mõõtmiseks veresuhkru mõõtjat. Vajadusel pöörduge arsti poole.
- Selle seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või koos teiste seadmetega tuleks vältida, sest see võib põhjustada ebaõiget tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töös.
- Käesoleva seadme tootja poolt määramata või tarnimata

tarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada selle seadme elektromagnetiliste kiirguste suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning viia ebaõige toimimiseni.

- KANTAVAT RF-sidevarustust (sealhulgas selliseid lisaseadmeid nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohiks kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) ühegi [GX-01, GX-02, GX-01S ja GX-02S] osa suhtes, sealhulgas tootja määratud kaablid. Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.
- Pärast telefoni taaskäivitamist kontrollige uuesti, kas Bluetooth on sisse lülitatud. Kui see on välja lülitatud, lülitage Bluetooth uuesti sisse, et tagada reaajas andmeedastus ja teavitused.
- Vältige piirkondi:
 1. Lõtvunud nahaga või ebapiisava rasvakihiga, et vältida lihaseid ja luid.

2. Piirkonnad, mis saavad lööke, surutakse või millele magamise ajal peale heidate
 3. Infusiooni- või süstekohast vähem kui 3 tolli (umbes 7,5 cm) kaugusel.
 4. Vöökoha lähedal või piirkondades, kus on ärritusi, haave, tätoveeringuid või palju karvu.
 5. Piirkondades, kus on sünnimärke või arme.
- Androidi kasutajad, palun kontrollige pärast lennurežiimi sisselülitamist, kas Bluetooth on sisse lülitatud. Kui see on välja lülitatud, lülitage Bluetooth uuesti sisse, et tagada reaalajas andmeedastus ja teavitused. iOS-i kasutajad ei pea sellega esialgu arvestama.

1.6 Ettevaatusabinõud

- Pideva glükoosiseiresüsteemi sensori muutmine ei ole lubatud. CGMS-i omavoliline muutmine võib põhjustada tootele talitlushäireid ja muuta see kasutuskõlbmatuks.
- Enne selle toote kasutamist peate lugema kasutus-

juhendit või olema koolitatud spetsialisti poolt. Koduseks kasutamiseks ei ole vaja arsti retsepti.

- CGMS sisaldab palju väikeseid osi, mis võivad allaneelamisel olla ohtlikud.
- Kiirete veresuhkru muutuste ajal (üle 0,1 mmol/l min) ei pruugi CGMS-i poolt interstitsiaalvedelikus mõõdetud glükoositasemed olla samad, mis veresuhkru tasemed. Kui veresuhkru tase langeb kiiresti, võib sensor näidata kõrgemat väärtust kui tegelik veresuhkru tase; vastupidi, kui veresuhkru tase tõuseb kiiresti, võib sensor näidata madalamat väärtust kui veresuhkru tase. Nendel juhtudel kontrollitakse sensori näitu sõrmeotsa vereanalüüsi abil, kasutades glükomeetrit.
- Tõsine dehüdratsioon või liigne veekadu võib põhjustada ebatäpseid tulemusi. Kui kahtlustate, et olete dehüdreeritud, pöörduge kohe tervishoiutöötaja poole.
- Kui arvate, et CGMS sensori näit on ebatäpne või ei vasta sümptomitele, kasutage glükomeetrit, et kontrollida oma veresuhkru taset, või kalibreerige

glükoosisensor. Kui probleem püsib, eemaldage ja asendage sensor.

- CGMS-i toimivust ei ole hinnatud, kui seda kasutatakse koos teise implanteeritava meditsiini-seadmega, näiteks südamestimulaatoriga.
- Üksikasjad võimalike häirete kohta, mis võivad mõjutada tuvastamise täpsust, on toodud jaotises 'Võimalike häirete teave'.
- Sensori lahtitulek või eemaldumine võib põhjustada rakenduses näitude puudumist.
- Kui sensori ots murdub, ärge seda ise käsitsege. Pöörduge professionaalse meditsiinilise abi poole.
- See toode on veekindel ja seda võib kanda duši all ning ujumisel, kuid ärge viige sensorit vette, mis on sügavam kui 2 meetrit ja kauemaks kui 1 tunniks.
- Kuigi LinX CGMS-i kasutajate testimine tehti ulatuslikult 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidel, ei sisaldanud uuringurühmad rasedusdiabeediga naisi.
- Kui toode ei tööta korralikult või on kahjustunud,

lõpetage toote kasutamine.

1.7 Võimalikud kliinilised kõrvaltoimed

Nagu iga meditsiiniseadme puhul, on ka LinX CGMS-il võimalikud kõrvaltoimed. Kõige tavalisemad kõrvaltoimed hõlmavad naha punetust ja naha haavandumist sensori sisestuskohas.

1.8 Täiendav teave turvalisuse kohta





- Füsioloogilised erinevused interstitsiaalvedeliku ja kapillaarvere vahel võivad põhjustada erinevaid glükoosinäite. Erinevusi sensori poolt mõõdetud glükoosinäitude vahel interstitsiaalvedelikus ja kapillaarveres võib täheldada kiirete veresuhkru taseme muutuste perioodidel, näiteks pärast söömist, insuliini manustamist või füüsilist koormust.
- Kui teile tehakse füüsiline uuring, mille käigus kasutakse


tugevat magnet- või elektromagnetkiirgust (näiteks MRI või CT), eemaldage oma sensor ja paigaldage pärast uuringut uus sensor. Nende protseduuride mõju sensori toimivusele ei ole hinnatud.

- Sensori aplikaator on avamata ja kahjustamata pakendis steriilne.
- Ärge külmutage sensorit. Ärge kasutage seda pärast selle aegumist.
- Teie vastutate oma telefoni nõuetekohase turvamise ja haldamise eest. Kui kahtlustate LinX rakendusega seotud küberjulgeoleku vahejuhtumit, võtke ühendust klienditeenindusega.
- Veenduge, et teie telefon ja sensori komplekt on hoitud ohutus kohas ja teie kontrolli all. See on oluline, et vältida süsteemile juurdepääsu või selle muutmist volitamata isikute poolt.
- LinX rakendus ei ole mõeldud kasutamiseks telefonis, mida on muudetud või kohandatud tootja poolt heaks kiidetud konfiguratsiooni või kasutuspiirangute eemaldamiseks, asendamiseks või vältimiseks, või mis rikub muul viisil tootja garantiid.

2. Tootenimekiri

Tootenimekiri: Pideva glükoosiseiresüsteemi sensor on ette nähtud kasutamiseks koos CGM rakendusega kui süsteem. Ühilduvuse loetelu on järgmine:

Mida te näete	Selle nimetus	Mudeli number	Mida see teeb
 <p>Glükoosisensor enne sisestamist (sensoori aplikaator)</p>	<p>Pidev glükoosiseire süsteem</p>	<p>GX-01 (15 päevaks) GX-02 (10 päevaks)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensoori aplikaator aitab teil sisestada sensoori naha alla. See sisaldab nõela, mida kasutatakse naha torkamiseks, et viia paindlik sensoori ots naha sisse, kuid nõel tõmbub tagasi aplikaatori kesta, kui sensor on paigaldatud. • Sensor on paigaldatav osa, mis on nähtav ainult pärast paigaldamist; sensor mõõdab ja salvestab glükoosinäite, kui seda kantakse kehale.
 <p>Glükoosisensor pärast sisestamist</p>		<p>GX-01S (15 päevaks) GX-02S (10 päevaks)</p>	
 <p>Glükoosisensor enne sisestamist (sensoori aplikaator)</p>		<p>GX-01S (15 päevaks) GX-02S (10 päevaks)</p>	
 <p>Glükoosisensor pärast sisestamist</p>		<p>GX-01S (15 päevaks) GX-02S (10 päevaks)</p>	

Mida te näete	Selle nimetus	Mudeli number	Mida see teeb
	Pidev glükoosiseire rakendus	RC2107 (iOS jaoks)	See on rakendus, mis on saadaval teie telefonis, mida kasutatakse glükoosikontsentratsiooni väärtuse vastuvõtmiseks ja kuvamiseks ning teavitamiseks, kui veresuhkru väärtus ületab eelnevalt määratud veresuhkru ülemise või alumise piiri. Samuti on sellel süsteemi seaded ja muud funktsioonid, mis aitavad kasutajatel analüüsida ja hinnata pideva glükoosiseire süsteemi näite ning koostada raporti.
		RC2109 (Android jaoks)	

Iga sensorimudelit saab kasutada koos mis tahes rakenduse (APP) mudeliga.

See kasutusjuhend on mõeldud Linx rakenduse versioonile 1.6.0.

3. Rakendused ja tarkvara

3.1 Tarkvara allalaadimine

LinXi rakenduse saate alla laadida Apple APP Store'ist või Google Play'st. Palun kontrollige oma mobiilseadme operatsioonisüsteemi (OS), et veenduda, et saate õige rakenduse versiooni.

3.2 Tarkvara paigaldamise miinimumnõuded

iOS

Mudel nr.: RC2107

Operatsioonisüsteem (OS): iOS 14 ja uuemad versioonid

Mälu: 2GB RAM

Salvestusruum: Minimaalselt 200 MB

Võrk: WLAN (traadita kohtvõrk) või mobiilsidevõrk, samuti Bluetooth-funktsioon.

Ekraani eraldusvõime: 1334 x 750 pikslit

Android

Mudel nr.: RC2109

Operatsioonisüsteem (OS): Android 10.0 uuemad versioonid

Mälu: 8GB RAM

Salvestusruum: Minimaalselt 200 MB

Võrk: Võrk: WLAN (traadita kohtvõrk) või mobiilsidevõrk, samuti Bluetooth-funktsioon.

Ekraani eraldusvõime: 1080*2400 pikslit ja rohkem

Märkus

- Hoiatuste saamiseks veenduge:
 - Hoiatusfunktsiooni sisselülitamine.
 - Hoidke oma mobiiltelefoni ja CGM-seadmeid maksimaalselt 2 meetri kaugusel. Kui soovite rakendusest teateid saada, veenduge, et teie seade on ühendatud.
 - Ärge sulgege LinX rakendust sunniviisiliselt, kuna see peab töötama taustal, et teavitusi vastu võtta. Vastasel juhul ei saa teavitusi kätte. Kui teavitusi ei tule, võib rakenduse taaskäivitamine aidata.
 - Kontrollige, kas teil on õiged telefoni seaded ja õigused lubatud. Kui teie telefon ei ole õigesti konfigureeritud, ei saa te teateid.
- Kui te ei kasuta kõrvaklappe või kõlareid, peaksite need oma telefonist eemaldama, vastasel juhul ei pruugi te teavitust kuulda. Kui kasutate kõrvaklappe, pange need kõrvadesse.
- Kui kasutate oma telefoniga ühendatud lisaseadet, näiteks juhtmevaba peakomplekti või nutikella, võite saada teavitusi ainult ühes seadmes või lisaseadmes, mitte kõigis seadmetes korraga.
- Teie nutitelefon peaks olema alati täis laetud ja sisse lülitatud.
- Avage rakendus pärast operatsioonisüsteemi uuendamist.

3.3 IT-keskkond

Ärge kasutage rakendust, kui Bluetoothi funktsioon on välja lülitatud, keerulises Bluetoothi keskkonnas või kõrge elektrostaatilise tühjenemisega keskkonnas, vastasel juhul põhjustab see pideva glükoosiseire süsteemi andmelugemise ebaõnnestumise. Kuna Bluetoothil võivad keerulistes Bluetoothi keskkondades või kõrge elektrostaatilise tühjenemisega keskkondades tekkida sidehäired, peavad kasutajad tagama, et nad väldiksid selliseid keskkondi ja et Bluetoothi funktsioon oleks sisse lülitatud. Ühtegi teist välist tarkvara ega rakendust ei ole leitud põhjustavat kriitilisi defekte. Kasutamine halva sidega keskkonnas võib põhjustada signaalikaotust, ühenduse katkemist, mitte-täielikke andmeid ja muid probleeme.

4. LinX rakenduse ülevaade

4.1 CGMS kasutusiga

Rakenduse hooldus lõpetatakse viis aastat pärast viimase CGMS-seadmete partii turult kõrvaldamist. Hooldusperioodi jooksul on vaja tagada serverite normaalne töö ja CGMS-seadmetega seotud interaktiivsed funktsioonid ei tohiks olla häiritud.

4.2 Rakenduse seadistus

4.2.1 Tarkvara registreerimine

Kui teil ei ole kontot, klõpsake *“Register”* (registreeri) nupule, et siseneda registreerimiskraanile. Palun sisestage oma e-posti aadress ja parool. Lugege kasutustingimusi ja privaatsuspoliitikat, enne kui märgistate

kasti. Ruutu märgistades nõustute järgima kasutus-tingimusi ja privaatsuspoliitikat. Klõpsake “*Send verification code to my email*” (saatke kinnituskood minu e-postile), et saada kuuekohaline kood. Pärast kinnituskoodi sisestamist klõpsake “*Continue*” (jätku), et registreerimine lõpule viia. Kasutajanime ja parooli määramise eeskirjad on järgmised:

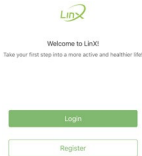
Kasutajanimi:

- ✓ Kasutage kasutajanimena oma e-posti aadressi.

Parool:

- ✓ Parool peab sisaldama vähemalt 8 tähemärki.
- ✓ Parool peab sisaldama 1 suurt tähte, 1 väikest tähte ja 1 numbrit.

19:30

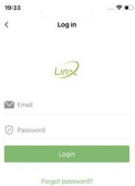


4.2.2 Tarkvara sisselogimine

Kasutage rakendusse sisselogimiseks oma registreeritud konto e-posti aadressi ja parooli.

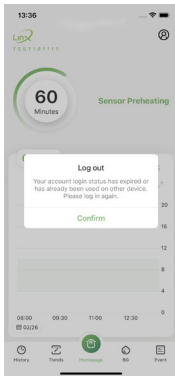
Märkus

- Saate oma kontole sisse logida korraga ainult ühe mobiilseadme kaudu.
- Teie vastutate oma telefoni nõuetekohase turvamise ja haldamise eest. Kui kahtlustate LinX rakendusega seotud küberjulgeoleku vahejuhtumit, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Veenduge, et teie telefon on hoitud ohutus kohas ja teie kontrolli all. Ärge avaldage oma parooli teistele. See on oluline, et takistada kellelgi süsteemile juurdepääsu või selle muutmist.
- Rakenduse andmekaitse tugevdamiseks on soovitatav kasutada oma mobiiltelefoni kaitsesüsteemi, näiteks lukustusekraani parooli, biomeetria, et tugevdada rakenduse andmekaitset.



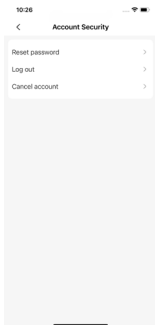
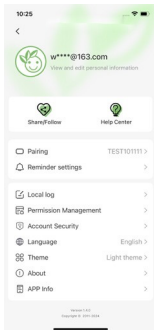
Tähelepanu

Kui sisselogimine ebaõnnestub, võib see konto olla sisse logitud teisest seadmest. Palun proovige uuesti.



4.2.3 Tarkvarast väljalogimine

Praegusest kontost välja logimiseks klõpsake
“Personal Center” (isiklik keskus) -> “Account Security”
(konto turvalisus) -> “Log out” (logi välja) nuppu.



4.2.4 Tarkvara uuendamine

Veenduge, et teie rakendustarkvaral on kõige uuem versioon. Hoidke võrgukeskkonda uuendamise ajal stabiilsena, kui uuendamine ebaõnnestub, eemaldage rakendus ja installige see uuesti.

4.3 Funktsioonid

4.3.1 Avakuva juhtpaneel

Avakuva näitab ülevaadet teie veresuhkru tasemest.

Juhtpaneeli ülemises osas kuvatakse reaaliajase veresuhkru taset (uuendatakse iga minut).

Juhtpaneeli alumises osas kuvatakse veresuhkru ja aja vaheline graafik. Te saate valida



ajavahe, et näha glükoositaseme ajalugu ja trende viimase 6 tunni, 12 tunni või 24 tunni jooksul.

Kerige graafikut, et vaadata veresuhkru taset erinevatel ajaperioodidel. Andmepunkt annab teile veresuhkru väärtuse ja mõõtmise aja (uuendatakse iga minut).

Kui teie sensori kasutusaeg lõpeb, muutub sensori olek LinX rakenduses ka olekuks *"expired"* (aegunud). Palun asendage kasutatud sensor.

Märkus

Kui avakuva juhtpaneelil ilmub *"Sensor is stabilizing"* (sensor stabiliseerub) või *"Sensor Error Please wait..."* (sensori tõrge, palun oodake...), peab kasutaja kannatlikult ootama.

Kui avakuva juhtpaneelil ilmub *"Replace sensor"* (sensori asendamine), peab kasutaja asendama sensori uuega.

Sensori vahetamisel ei ole vaja sensorit lahti ühendada.

4.3.2 Ajaloo juhtpaneel

Ajaloo juhtpaneel kuvab glükoosihäirete kirjeid, sündmusi ja glükoosiandmeid iga päev.

1. Kui sensori veresuhkru tase on madalam/kõrgem kui eelseadistatud teavituse tase, teavitab rakendus teid iga 30 minuti järel teie glükoositaseme kohta. Teavitus ja selle toimumise aeg kuvatakse ajaloo juhtpaneelil.

2. Lisatud sündmused kuvatakse ajaloo juhtpaneelil.

3. Avakuva ekraanil salvestatud glükoositasemeid kuvatakse ajaloo juhtpaneelil.

4. Klõpsake “All” (kõik), “Alerts” (teavitused) või “Others” (muud), et pääseda ligi erinevat tüüpi kirjetele.

History

◀ 08/08/2023 ▶

BG Log

Alerts

Carb	Protein	Fat
65.6 _g	18.6 _g	1.1 _g
Exercise time	Medication times	Total Insulin
9.85 _{min}	1 Times	6.987 _U



History Trends Home BG Event

History

◀ 08/08/2023 ▶

BG Log

Alerts

TIR



History Trends Home BG Event

4.3.3 Trendide juhtpaneel

Trendide juhtpaneel kuvab veresuhkruanalüüsi tulemusi, mis näitab erinevaid analüüsitulemusi teatud ajavahemiku jooksul (viimased 7 päeva, viimased 14 päeva, viimased 30 päeva või teie kohandatud ajavahemik). Erinevaid ajavahemikke saab kuvamiseks ümber lülitada.

1. Näitab HbA1c hinnangulist väärtust, keskmist glükoosiväärtust, aega vahemikus, AGP-profiili, mitme päeva Bg-kõveraid ja madalat Bg-indeksi teatud aja jooksul.

2. Mitmepäevased Bg -kõverad: Kasutajad saavad vabalt valida erinevaid kuupäevi, et võrrelda igapäevast veresuhkru kõverat.

3. AGP-aruannete koostamine ja jagamine.



Märkus

Palun konsulteerige oma tervishoiutöötajatega ülaltoodud parameetrite tõlgendamiseks.

4.3.4 Veresuhkru (BG) juhtpaneel - kalibratsioon

Veresuhkru (BG) juhtpaneelil saate kalibreerida CGMS-i ja salvestada viitevere glükoositaseme sensori kalibreerimiseks.

Selle toote kasutamise ajal võite teha regulaarselt või ebaregulaarselt sõrmevere glükoosimõõtmisi. Siiski on soovitatav teha sõrmevere test, et kinnitada oma veresuhkru taset järgmistel juhtudel:

- 1) Kui tunnete hüpoglükeemia sümptomeid, nagu südamepekslemine, käte värisemine, värinad, higistamine, kuid teie seadme veresuhkru näit on endiselt normaalne.
- 2) Kui näit viitab hüpoglükeemia (madal veresuhkur)

või hüpoglükeemiale lähedasele seisundile (kõrge veresuhkur).

3) Kui varasemate kogemuste põhjal ootate suurt erinevust veresuhkru ja CGMi näitude vahel. Kui selle toote praegune näit on rohkem kui 20% kõrgem või madalam kui sõrme veremõõtmine, võtke 2 tunni pärast uuesti sõrme veremõõtmine ja kui teine mõõtmine on endiselt rohkem kui 20% kõrgem või madalam, võite kalibreerida praeguse sensori.

Kui otsustate kalibreerida, veenduge, et te ei ole 15 minuti jooksul enne kalibreerimist tarbinud süsivesikuid ega teinud insuliinisüste ning et teie praegune veresuhkru trend ei tõuse ega lange kiiresti (praegust veresuhkru trendi saate kontrollida, vaadates LinX rakenduse avalehel kuvatavat suunanoolekest). Kalibreerimiseks sisestatav veresuhkru väärtus peaks olema mõõdetud sõrmevere glükoosi väärtus viimase

5 minuti jooksul. Kui teie praegune veresuhkru trend tõuseb või langeb kiiresti, oodake, kuni veresuhkru muutus stabiliseerub, enne kui teete sõrmevere mõõtmise ja kalibreerite toote.

Vereglükoosi (BG) juhtpaneelil on kaks funktsiooni “*Calibration*” (kalibreerimine) ja “*Recording*” (salvestamine).

1. Klõpsake “*Record*” (salvestus), et sisestada mõõdetud glükoosiväärtus (veresuhkru mõõtja või teie tervishoiuspetsialistide poolt). Salvestus kuvatakse avalehel ja ajaloo juhtpaneelil.

2. Kui teistest kanalitest mõõdetud glükoosiväärtus erineb avakuval kuvatavast sensori glükoositaseme väärtusest, saab kasutaja sensori kalibreerimiseks käsitsi sisestada kalibreerimisglükoositaseme.

13:54 📶 🔋

Blood Glucose

Fingerstick Time
16/08/2023 13:54 >

Fingerstick Glucose Value
Input here(0.0-99.9) mmol/L

Timeslot Recording

Empty stomach After breakfast

Before lunch After lunch Before dinner

After dinner Before bedtime nighttime

Random

History More >

16/08/2023 13:48

7.3 mmol/L

Calibrate Record

Note

1. This page allows you to enter a BG record or calibrate the CGMS.
2. When the sensor glucose values are notably and consistently higher or lower than fingertip BG readings, consider calibration. Calibration values from fingertip BG tests must be entered within 5 minutes after test completion. Calibration is not recommended when glucose values are rising or falling fast.

History Trends Home BG Event

Märkus

Ärge kalibreerige süsteemi sageli pärast seda. Ärge kalibreerige, kui teie veresuhkur tõuseb või langeb kiiresti. Kalibreerimiseks kasutatav glükoosiväärtus peaks olema mõõdetud mitte varem kui 1 minut enne veresuhkru testi.

Kerige liugurit, et sisestada oma veresuhkru testi väärtus. Kui olete valinud õige väärtuse, klõpsake kalibreerimiseks “Calibrate” (kalibreeri) nuppu.

4.3.5 Sündmuste juhtpaneel

LinX CGMS süsteem võimaldab teil registreerida ja jälgida sündmusi, mis võivad mõjutada teie veresuhkru taset.

1. Saate märkida erinevaid sündmuste tüüpe, sealhulgas *“Carbs”* (süsivesikud), *“Exercise”* (harjutus), *“Medicine”* (ravim), *“Insulin”* (insuliin) and *“Other”* (muu) sündmuste juhtpaneeli ülaosas.

2. Saate salvestada sündmuse toimumise aja.

3. Lisatud sündmused kuvatakse ka ajaloo juhtpaneelil.

4. Salvestatud sündmused laaditakse üles pilveteenustesse. Sündmuste ajaloole pääsete juurde pilves, kasutades oma LinX rakenduse kontot.

Event

Carbs Exercise Medicine Insulin OT

Type of meal
Lunch >

Meal time
15-08-2023 11:23 >

Food name
Please enter the food name

History
No records

Save

History Trends Home BG Event

Event

Carbs Exercise Medicine Insulin OT

Exercise Start Time
15-08-2023 11:23 >

Type of Exercise
Please enter the type of exercise

History
No records

Save

History Trends Home BG Event

Event

Carbs Exercise Medicine Insulin OT

Medication time
Lunch >

Medication time
15-08-2023 11:23 >

Medication name
Please enter the medication name

History
No records

Save

History Trends Home BG Event

Event

bs Exercise Medicine **Insulin** Other

Using time

Lunch >

Time given

15/08/2023 11:23 >

Insulin Type

Please enter the insulin type

History

No records

Save

History Trends Home BG Event

Event

bs Exercise Medicine Insulin **Other**

Misc Record

15-08-2023 11:23 >

Content

Enter Content Here

History

No records

Save

History Trends Home BG Event

5. Uue glükoosi- sensori kasutamine

5.1 Sensori paigaldamine

Ettevaatust

Intensiivse treeningu ajal võivad sensorid higistamise või sensori liikumise tõttu maha kukkuda. Kui teie sensorid tulevad nahalt maha, ei pruugi te saada mingeid näitusi või ainult ebausaldusväärseid näitusi, mis ei vasta teie tervislikule seisundile. Valige sobiv rakenduskoht vastavalt juhiste.

Märkus

Vajutage peamenüüst "Help" (abi) nuppu, et siseneda paigaldamise juhendisse, mis selgitab, kuidas sensorit paigaldada.

1. Soovitavad piirkonnad sensori paigaldamiseks hõlmavad õlavarre väliskülge ja tagakülge. Vältige piirkondi, kus on armid, sünnimärgid, venitusarmid või punnid. Parima tulemuse saavutamiseks vältige liigset liikumist, mis võib nõrgestada sensorit ja selle kleeppeipi. Vältige sensori kogemata maha löömist. Valige nahapiirkond, mida teie igapäevased tegevused (venitamine või surumine) tavaliselt ei mõjuta. Valige koht, mis on vähemalt 2,5 cm (1 toll) eemal insuliinisüsti kohast. Ebamugavuse või nahaärrituse vältimiseks peaksite valima erineva koha võrreldes viimase kasutuskorraga.



2. Peske määrdunud osa tavalise seebiga, kuivatage see ja puhastage seejärel alkoholipatjadega. Eemaldage kõik õlised jäägid, mis võivad mõjutada sensori haardumist.

Märkus

Nahapiirkond peab olema puhas ja kuiv. Vastasel juhul ei jää sensor naha külge kinni.

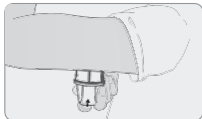


3. Eemaldage kate sensori aplikaatorilt ja asetage see kõrvale.

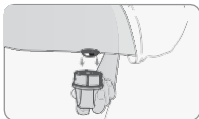
Ettevaatust

- Ärge kasutage sensori aplikaatorit, kui see on kahjustatud või kui turvakleeps näitab, et sensori aplikaator on avatud.
- Ärge kinnitage sensori aplikaatorit uuesti, kuna see kahjustab sensorit.
- Ärge haarake sensori aplikaatori sisemusest, kuna seal on nõelad.
- Ärge kasutage seda pärast aegumiskuupäeva.

4. Joondage aplikaatori avaus nahaga piirkonnas, kuhu soovite seda paigaldada, ja suruge see tihedalt nahale. Seejärel vajutage aplikaatori sisestusnuppu, oodake paar sekundit pärast vedru taandumise heli, et sensor kinnituks nahale, ja aplikaatoris olev torkenõel taandub automaatselt.



5. Tõmmake sensori aplikaator ettevaatlikult kehast eemale ja sensor peaks nüüd olema naha külge kinnitatud.



Märkus

Sensori paigaldamisel võivad tekkida verevalumid või verejooksud. Kui verejooks jääb püsima, eemaldage sensor ja paigaldage uus sensor mujale.

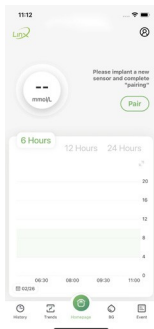
6. Pärast sensori paigaldamist veenduge, et sensor on kindlalt paigas. Pange aplikaatori kate tagasi sensorile.



5.2 Sensori käivitamine

Sensori sidumine

- Klõpsake avalehel “*Pair*” (sidumine) nupule ja valige oma sensor, otsides seadmeid.



- Valige ja klõpsake oma seadmel, sisestage kinnitamiseks karbi sildil olev SN-kood või skaneerige QR-kood.



Märkus

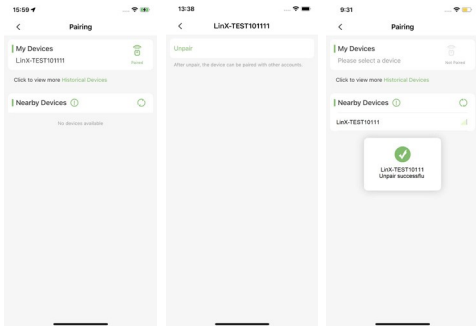
Palun aktiveerige Bluetooth-funktsioon oma mobiilseadmes. Side raadius teie mobiilseadme ja sensori vahel ei tohiks olla rohkem kui 2 meetrit ilma takistusteta. Kui sidumine ebaõnnestub, ilmub teavituskast. Kasutajad saavad valida, kas proovida uuesti või sisestada seeriainumber uuesti.

Sensori soojendus

Pärast sensori edukat sidumist peate ootama tund aega, et sensor soojeneks. Pärast sensori soojenemise lõppu näete reaalajas glükoosinäite (uuendatakse iga minut) avakuva ekraanil.

5.3 Sensori lahti sidumine

Sisene “My Devices” (minu seadmed), klõpsake “Unpair” (lahti sidumine) nuppu. Kui sidumise lõpetamine ei õnnestu, saate valida sensori lõpliku kustutamise.



Märkus

Veenduge, et LinX rakendus on sensoriga seotud enne sidumise lõpetamist. Kui sensor ei ole rakendusega ühendatud, saate sensori kirje püsivalt kustutada, klõpsates "*Delete*" (kustuta).

5.4 Sensori eemaldamine

1. Sensor tuleb eemaldada nahalt, kui telefoni rakendus teatab, et sensori kasutusaeg on lõppenud, või kui kasutaja tunneb rakenduspiirkonnas ärritust või ebamugavustunnet kasutamise ajal.
2. Tõmmale üles klepteibi serv, mis hoiab sensorit nahal. Eemaldage see aeglaselt ja ühtlase liigutusega nahalt.

Märkus

1. Nahale jäänud liimijäägid saab eemaldada sooja seebi-vee või alkoholiga.
2. Sensor ja sensori aplikaator on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutus võib põhjustada glükoosinäitude puudumist ja infektsiooni. Palun kõrvaldage kasutatud sensor ja aplikaator vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Kui olete valmis paigaldama uue sensori, järgige juhiseid jaotises '5.1 Sensori paigaldamine' ja jaotises '5.2 Sensori käivitamine'.

5.5 Sensori väljavahetamine

Pärast 10 või 15 päeva kasutamist lakkab teie sensor automaatselt töötamast ja vajab väljavahetamist. Lisaks, kui märkate rakenduskoha ärritust või ebamugavustunnet või kui paigaldamine ebaõnnestub, peaksite sensorit vahetama.

Märkus

Kui sensori glükoosinäit ei tundu vastavat teie tervislikule seisundile, kontrollige, kas sensor on lahti. Kui sensori ots ei ole enam naha sees või kui sensor on nahalt lahti, eemaldage sensor ja paigaldage uus.

6. Isiklikud seaded

6.1 Meeldetuletuse seaded

See jaotis kirjeldab, kuidas seadistada ja kasutada teavitusi. Lugege läbi kogu selle jaotise teave, et veenduda, et saate glükoositeavitusi, kui need on aktiveeritud.

Märkus

Teavituste saamiseks veenduge, et:

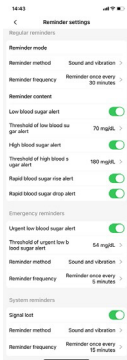
- Teavitus on sisse lülitatud ja teie nutitelefon on alati maksimaalselt 2 meetri (6,56 jalga) kaugusel teist. Edastuskaugus on 2 meetrit (6,56 jalga) avatud keskkonnas. Kui olete sellest kaugusest väljas, ei pruugi te teavitusi saada. Kui soovite saada rakendusest teavitusi, veenduge, et teie seade on ühendatud.
- Teavituste saamiseks peab rakendus töötama kogu aeg taustal.
- Rakendus küsib telefonilube, mida on vaja teavituste vastuvõtmiseks.

Teavituste seadistamine

Teavituste juhtpaneelil saate seadistada teavitusi. Saate määrata kõrge veresuhkru, madala veresuhkru ja kiireloomuliste madala veresuhkru teavituste väärtused. Kõrge veresuhkru teavitused, madala veresuhkru teavitused, kiire tõusu teavitused, kiire languse teavitused, kiireloomulised madala veresuhkru teavitused ja sensori signaali kadumise teavitused kuvatakse hüpikteavitustena. Kõrge ja madala veresuhkru teavituste kirjed kuvatakse ka ajaloo juhtpaneelil.

Teid teavitatakse, kui:

- Teie veresuhkur on liiga madal.
- Teie veresuhkur on liiga kõrge.



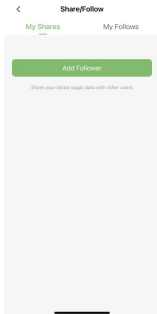
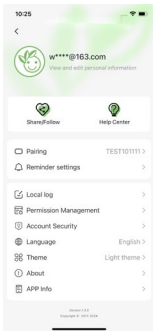
- Teie veresuhkur langeb kiiresti.
- Teie veresuhkur tõuseb kiiresti.
- Sensori signaal on kadunud.
- Toimus kiireloomuline madal veresuhkur.

6.2 Jagamine/jälgimine

Klõpsake paremas ülanurgas ikoonil “*Personal Settings*” (isiklikud seaded) ja seejärel klõpsake glükoositaseme andmete jagamise seadistamiseks “*Share/Follow*” (jagamine/jälgimine).

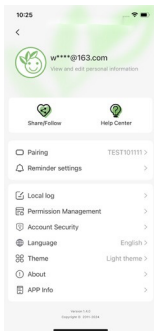
Märkus

Veresuhkru andmed on mõeldud ainult teie isiklikuks kasutamiseks. Palun mõelge hoolikalt enne, kui jagate oma andmeid teiste kontodega. Samuti hoidke teistega jagatud veresuhkru andmed konfidentsiaalsetena.



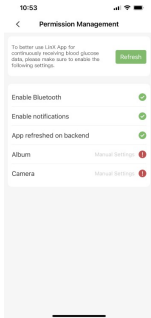
6.3 Kohalik logi

Tarkvararikke või muude probleemide ilmnemisel saate tehnikutele tagasisidet anda, klõpsates “*Local log*” (kohalik logi) nuppu. Arendajate meeskond uurib probleemi põhjust.



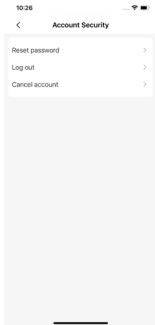
6.4 Lubade haldamine

Rakendus võib nõuda teatud lubasid, näiteks “*Enable Bluetooth*” (bluetoothi lubamine), “*Enable notifications*” (teavituste lubamine), “*App refreshed on background*” (rakenduse uuendamine taustal), “*Album*” ja “*Camera*” (kaamera), et pakkuda teile vastavaid teenuseid.



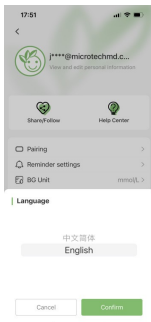
6.5 Konto turvalisus

Isiklike seadete lehel klõpsake “*Account Security*” (konto turvalisus), et pääseda juurde funktsioonidele “*Reset Password*” (parooli lähtestamine), “*Log Out*” (väljalogimine) ja “*Delete Account*” (konto kustutamine).



6.6 Keel

Klõpsake üleval paremas nurgas “*Personal Settings*” (isiklikud seaded) ikoonil, seejärel klõpsake “*Language*” (keel), et määrata LinXi rakenduse keel.

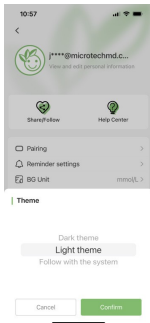


6.7 Teema

Lehel “*Personal Settings*” (isiklikud seaded) saate valida “*Theme*” (teema) all heleda või tumeda stiili.

Märkus

iOS-i all on lisavõimalus “*Follow with the system*” (järgige süsteemi), mis võimaldab teil järgida süsteemi teemat.



7. Hooldus

Sensoril ei ole hooldust vajavaid komponente.

Ettevõtte kogub ja hindab ühtselt, kas tarkvara funktsionaalsust on vaja täiustada. Kui saadaval on tarkvara uus versioon, mida saavad kasutajad, kellel on tarkvara installitud, otse internetis uuendada, siis palun **PANGE TÄHELE**:

- Sensor on täppisseade. Kui rike ei ole parandatav, ei ole kolmandatel isikutel või asutustel lubatud seda lahti võtta ega parandada ning juhendites ei ole esitatud skeeme ega komponentide loetelu.
- Mobiilirakendusi täiustatakse pidevalt, et vastata uutele nõuetele või lahendada probleeme. Klienditeenindus ja müügipersonal annavad kasutajate kasutuskogemuse kohta tagasisidet ning

kui tarkvara teatab uuendamisest, järgige juhiseid ja viige uuendus lõpule.

- Kui rakenduse uuendamine ebaõnnestub, saate eemaldada algse rakenduse ja installida uusima rakenduse.

7.1 Puhastamine

Sensorid on ühekordselt kasutatavad steriilsed tooted ja ei vaja puhastamist, desinfitseerimist ega hooldust.

7.2 Kõrvaldamine

Sensor:

Palun ärge visake vanu tooteid või lisaseadmeid suvaliselt ära. Sensorite ja sensori aplikaatorite

kõrvaldamine peaks vastama kohalikele eeskirjadele, mis käsitlevad elektroonikaseadmeid, akusid ja materjale, mis võivad kokku puutuda kehavedelikega. Kuna sensorid võivad olla kokku puutunud kehavedelikega, võite need enne kõrvaldamist puhastada. Palun konsulteerige kohaliku jäätmekäitlusasutusega, et saada juhiseid sensori aplikaatorite kõrvaldamiseks ettenähtud kohas. Veenduge, et aplikaatoril oleks kork peal, kuna see sisaldab nõela.

Märkus

Sensorid sisaldavad mitte-eemaldatavaid patareisid ja neid ei tohi põletada. Akud võivad põletamisel plahvatada.

7.3 Transport

Sensori steriilne pakend peaks transpordi ajal kaitsma tugeva surve, otsese päikesevalguse ja märja vihma eest. Seda tuleks transportida vastavalt tootes määratud ladustamis- ja transporditingimustele. Vältige raskete esemete asetamist sensori peale. Vältige otsest päikesevalgust ja vihma.

7.4 Ladustamine

Kui te ei kasuta ajutiselt sensorisüsteemi, hoidke seda jahedas, kuivas, puhtas, hästi ventileeritavas ja mitte-korrosiivses gaasikeskkonnas.

8. Tõrkeotsing

Andmete kadumine

Kui rakendus on CGMS-ist lahti ühendatud, kontrollige esmalt, kas teie mobiilseadme Bluetooth-funktsioon on sisse lülitatud. Kui see on nii, taastub sidumine automaatselt. Kui probleem püsib endiselt, käivitage rakendus uuesti.

Rakendus saab pärast taaskäivitamist andmeid taastada. Pärast taaskäivitamist taastatakse rakenduse salvestatud andmed automaatselt. Kõiki salvestatud, kuid mitte kuvatud andmeid saab uuesti kuvada. Kui rakendus ei näita veresuhkruandmeid, taaskäivitage Bluetooth ning parandage rakendus ja vastav sensor või võtke ühendust MicroTech Medical'iga.

Sensori signaal kadunud

Kui kuvatakse teavitus "*Sensor Signal Lost*" (sensori signaal kadunud), kontrollige, kas olete Bluetoothi välja lülitanud. Pärast Bluetoothi funktsiooni uuesti sisselülitamist taastatakse signaaliühendus rakenduse ja sensori vahel automaatselt. Kui kuvatakse teavitus "*Error*" (tõrge), taaskäivitage rakendus või Bluetooth. Veresuhkru andmed salvestatakse ajutiselt sensorisse signaali kadumise ajal. Kui ühendus rakenduse ja sensori vahel taastatakse, edastatakse kõik asjakohased andmed rakendusele.

Andmete lugemine ebaõnnestub

Andmete lugemise ebaõnnestumine võib olla põhjustatud signaali häiretest. Kasutajad peavad hoidma end eemal tugevate elektromagnetiliste häiretega keskkondadest või võtma ühendust MicroTech Medical'iga.

Märkus

Kui tarkvaras esineb kõrvalekalle, saab kasutaja klõpsata "*Feedback*" (tagasiside), et laadida tarkvaralogi pilve ning tehnilise toe töötajad analüüsivad ja lahendavad probleemi.

9. Jõudlus-omadused

Märkus

Palun pidage nõu oma tervishoiutöötajatega, kuidas kasutada käesolevas jaotises esitatud teavet.

Sensori jõudlust hinnati kontrollitud kliinilises uuringus. Uuring viidi läbi kolmes keskuses ning tõhususe analüüsi kaasati kokku 91 diabeediga isikut vanuses 18 aastat ja vanemad. Iga osaleja kandis kuni kahte sensorit kuni 15 päeva jooksul õlavarre tagaküljel. Uuringu ajal analüüsiti osalejate venoosset veresuhkrut kuni kolmel eraldi visiidil kliinilisse keskusesse, kasutades EKF-diagnostic GmbH poolt toodetud glükoosi ja laktaadi mõõtmise seadmeid.

Kliiniline jõudlus

- Täpsus

Indikaator	Tulemus
Keskmine absoluutne suhteline erinevus (MARD%)	8.66%
Kui glükoosisisaldus on $\geq 3,90$ mmol/l ja $< 10,00$ mmol/l.	
Tulemused, mis jäävad $\pm 15\%$ kõrvalekalde vahemikku referentsväärtusest.	87.2%
Tulemused, mis jäävad $\pm 40\%$ kõrvalekalde vahemikku referentsväärtusest.	99.8%
Kui glükoosisisaldus $\geq 10,00$ mmol/L	
Tulemused, mis jäävad $\pm 15\%$ kõrvalekalde vahemikku referentsväärtusest.	90.2%
Tulemused, mis jäävad $\pm 40\%$ kõrvalekalde vahemikku referentsväärtusest.	100.0%
Kui glükoosisisaldus $< 3,90$ mmol/L	
Tulemused, mis jäävad $\pm 0,83$ mmol/l kõrvalekalde vahemikku referentsväärtusest.	94.6%
Tulemused, mis jäävad $\pm 2,22$ mmol/L kõrvalekalde vahemikku referentsväärtusest.	100.0%
Andmepunktide protsent, mis jäävad Clarke'i veavõrgustiku tsoonidesse A+B.	99.7%
Andmepunktide protsent, mis jäävad Consensus veavõrgustiku tsoonidesse A+B.	100.0%

- **Häirete määr**

Hüperglükeemiahäire edukuse määr: 89,4% (hüperglükeemiahäire lävendiks on seatud 11,1 mmol/l);

Hüpoglükeemiahäire edukuse määr: 89,3% (hüpoglükeemiahäire lävendiks on seatud 4,4 mmol/l).

- **Ebasoodne sündmus**

Kliinilises uuringus kasutati kokku 174 sensorit ja ainult kolme kõrvaltoime oli võimalik, et see oli tootega seotud. Kõrvaltoimetele olid iseloomulikud kohalikud kõrvalekalded piirkonnas, kus sensorit kanti, kuid need lahenesid iseenesest ilma ravita.

10. Spetsifikatsioonid

Pideva glükoosiseiresüsteemi sensor	
Üksus	Spetsifikatsioon
Mudeli number	GX-01; GX-02; GX-01S; GX-02S.
Töötemperatuur	5-40°C (41-104°F)
Töökeskkonna niiskus	10-93% (mitte-kondenseeruv)
Ladustamise ja transpordi temperatuur	2°C-25°C
Ladustamise ja transpordi õhuniiskus	10-90% (mitte-kondenseeruv)
Ladustamise ja transpordi rõhk	700hPa~1060hPa
Sissetungi kaitse tase	IP68
Kasutusaeg	GX-01/GX-01S: 15 päeva GX-02/GX-02S: 10 päeva
Säilivusaeg	16 kuud
Tuvastamisulatus	2.0mmol/L-25.0 mmol/L
Juhtmevaba sagedus ja ribalaius	Sagedus: 2.402GHz ~ 2.48 GHz Ribalaius: 1Mbps
Juhtmevaba modulatsioon	GFSK
Kiirusvõimsus	-2dBm

Pidev glükoosiseire rakendus

Üksus	Spetsifikatsioon
Platvorm	iOS 14 ja uuemad, Android 10.0 ja uuemad.
Mälu	2 GB RAM iOS-i jaoks 8 GB RAM Androidi jaoks
Resolutsioon	1080*2400 pikslit ja rohkem
Võrk	WLAN (<i>Wireless Local Area Network</i>) või mobiilsidevõrk, samuti Bluetoothi funktsioon
Ekraan	Glükoosi väärtus reaajas; glükoositaseme ajalugu ja trend viimase 6, 12 ja 24 tunni jooksul
Kalibreerimine	Kasutaja saab kalibreerimiseks kasutada BG väärtust
Teavitused	Madala veresuhkru teavitus; Kõrge veresuhkru teavitus; Kiire veresuhkru tõusu teavitus; Kiire veresuhkru languse teavitus; Kiireloomuline madala veresuhkru teavitus; Signaali kadumise teavitus
Glükoosinäitude ajakohastamise intervall	Iga 1 minuti tagant
Andmete laadimise aeg	Sekundite jooksul
Serveri reageerimisaeg	Sekundite jooksul
Mobiiltelefoni salvestusruum	Vähemalt 200 MB
Andmete allalaadimise aeg 15-päevase seireperioodi jooksul	Sekundite jooksul
Andmeedastuse ribalaius	8 M või rohkem

11. Elektromagnetiline ühilduvus

Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Kaasaskantava ja mobiilse raadioside häired võivad mõjutada seadet.

Seadet ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega koos teiste seadmetega. Kui seadet on vaja kasutada kõrvuti või virnas, tuleb seadet jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.

Elektromagnetilised häired võivad endiselt tekkida kodusel tervishoiukeskkonnas, kuna EMC keskkonna üle ei saa olla täielikku kontrolli. Häirete sündmuse

tunneb ära CGMS-i näitude vahede või suurte ebatäpsuste järgi. Kasutajal soovitatakse neid mõjusid leevendada ühe järgmistest meetmetest:

Kui teie sümptomid ei ühti CGMS-i näitudega, kasutage raviotsuste tegemisel oma vereglükomeetrit. Kui teie CGMS-i näidud ei ühti järjepidevalt teie sümptomite või vereglükomeetri väärtustega, rääkige oma tervishoiutöötajaga, kuidas peaksite CGMS-i kasutama, et oma diabeeti paremini hallata. Teie tervishoiutöötaja saab aidata teil otsustada, kuidas seda seadet kõige paremini kasutada.

Selle toote oluline jõudlus seisneb selles, et mõõtmisvahemikus peaks glükoosikontsentratsiooni mõõtmine vastama lineaarsuse ja korratavuse tehnilistele nõuetele.

Juhised ja tootja deklaratsioon elektromagnetilise häirekindluse kohta

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Kiirguste test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - suunised
RF kiirgused CISPR 11	Group 1	Seade kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-kiirgused väga väikesed ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF kiirgused CISPR 11	B klass	Seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja nendes, mis on otseselt ühendatud avaliku madalpingevõrguga.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	Liikuge tavapärase töötemperatuuri vahemikus asuvasse kohta ja korrake testi.
Pinge kõikumised /vilkekiirgused IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	Korrake testi. Kui tulemus on sama, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Tootja deklaratsioon - Elektromagnetiline häirekindlus

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse test	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - suunised
Elektro-magnetiline tühjendus (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrandad peaksid olema valmistatud puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest, mis ei tekita peaaegu üldse staatikat. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, millel on kalduvus staatilise elektri tekkimiseks, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Võimsussagedus (50/60 Hz) magnetväli (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peaksid olema tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubandus- või haiglakeskkonnas iseloomulikul tasemel.
Läheduse magnetväljad (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, PM,50 kHz, 7.5 A/m	Lähimagnetvälja allikaid ei tohi kasutada toote mis tahes osale lähemal kui 0,15 m.
Kiiritatud RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz ~2.7 GHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada ühelegi seadme osale, sealhulgas kaabelitele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis on arvutatud sensori sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel. Soovitatav eralduskaugus. $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2.7 GHz kus P on anturi maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt sensori tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud RF-sensori väljatugevused, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise asukoha uuringu(a) alusel, peaksid olema igas sagedusvahemikus(b) vastavustasemest väiksemad. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:

Märkus :

1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suurem sagedusvahemik.

2: Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.

3: Proksimaalsete magnetväljade 0,15 m läve kehtestamisel võttis IEC alakomitee

(SC) 62A arvesse eeldatavaid proksimaalsete magnetväljade häiringute allikaid:

– induktioonpliidid ja ahjud, mis töötavad kuni 30 kHz sagedusel;

– RFID-lugejad, mis töötavad sagedustel 134,2 kHz ja 13,56 MHz;

– elektroonilised artiklivarustuse süsteemid (EAS);

– käsnasensorite süsteemid;

– seadmed positsiooni tuvastamiseks (nt kateetri laborites);

– juhtmevabad elektrisõidukite laadimissüsteemid, mis töötavad sagedusvahemikus 80 kHz kuni 90 kHz.

Need sagedused ja rakendused on esinduslikud näited magnetväljade häiringu allikatest, mis olid kasutusel IEC standardi 60601-1-2:2014+A1:2020 avaldamise ajal.

a. Fikseeritud sensorite, näiteks raadioside (mobiil-/juhtmeta) telefonide ja maismaa mobiilside raadiojaamade, amatöörraadio, AM- ja FM-raadioedastuse ning TV-edastuse baasseadmete tekitatud väljade tugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud RF-sensori tõttu tekkinud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilist kohauuringut. Kui seadme kasutuskohas mõõdetud väljade tugevus ületab ülaltoodud kehtiva RF-nõuete taseme, tuleks seadet jälgida, et kontrollida selle normaalset tööd. Kui täheldatakse kõrvalekaldeid toimivuses, võib olla vajalik täiendavate meetmete rakendamine, näiteks seadme ümberpaigutamine või asendi muutmine.

b. Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.

Märkus

1. Pidev glükoosiseiresüsteem on testitud vastavalt IEC TS 60601-4-2:2024, Meditsiinilised elektriseadmed - Osa 4-2: Juhised ja tõlgendus - Elektromagnetiline häirekindlus, soovitudele: Meditsiiniliste elektriseadmete ja meditsiiniliste elektrisüsteemide toimivus.
2. Pideva glükoosiseiresüsteemide jõudlus vastavalt ettenähtud kasutusele peab mõõtmisvahemikus vastama määratud nõuetele glükoosikontsentratsiooni mõõtmiste korduvuse osas.










Soovitatav minimaalne eralduskaugus:














Tänapäeval kasutatakse paljudes tervishoiuasutustes RF-raadioside seadmeid, kus kasutatakse meditsiiniseadmeid ja/või süsteeme. Kui neid seadmeid kasutatakse meditsiiniseadmete ja/või süsteemide läheduses, võib see mõjutada meditsiiniseadmete ja/või süsteemide põhiohutust ja olulist toimivust. Selle süsteemi häirekindlust on testitud alltoodud tabelis esitatud tasemel ning see vastab standardi IEC 60601-1-2:2014 nõuetele. Klient ja/või kasutaja peaksid aitama hoida soovitatavat minimaalset vahemaad RF-raadioside seadmete ja selle süsteemi vahel.:

Testi sagedus (MHz)	Riba (MHz)	Teenindus	Modulatsioon	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	Häirekindluse testi tase (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz kõrvalekalle 1 kHz siinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE riba 13, 17	Impulssmodulatsioon 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE riba 5	Impulssmodulatsioon 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulssmodulatsioon 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE riba 7	Impulssmodulatsioon 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

12. Lisa

12.1 Sümbolid

Vt kasutusjuhendit	
Ärge taaskasutage	
BF-tüüpi rakendatav osa	
Temperatuuri piirväärtus	
Atmosfäärirõhu piirang	
Niiskuse piirang	
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsepakendiga, mis on steriliseeritud kiirgusega.	
Kaitsetase tahkete võõrkehade sissetungi vastu on 6 (Kaitstud ohtlike osade juurde pääsu eest traadi abil). Kaitsetase vee kahjuliku sissetungi vastu on 8 (kaitstud pideva vee alla kastmise mõju eest).	
Tutvuge elektrooniliste kasutusjuhistega aadressil microtechmd.com	 microtechmd.com

Tootja	
Maaletooja	
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	
MR ebaturvaline	
Mitte kasutada, kui pakend on katki	
Valmistamise kuupäev	
Kasutusaja lõpptähtaeg	
Partii kood	
Seerianumber	
Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	
Hoiatus	
Unikaalne seadme identifikaator	
Meditsiiniline seade	
CE-märgis	0197

12.2 Teave võimalike häirete kohta

On uuritud, et kui kasutajad võtavad tavalisi annuseid askorbiinhapet või atsetaminofeeni (askorbiinhappe kontsentratsioon veres < 6mg/dL, atsetaminofeeni kontsentratsioon veres < 20mg/dL), ei mõjuta ravim sensori glükoosimõõtmist. Kui kasutaja vere kusihaape tase on oluliselt kõrgem kui normaalne (vere kusihaape kontsentratsioon > 10mg/dL või 600umol/L), võib keha kusihaape tekitada häirevoolu sensori elektroodi pinnal, mis vähendab glükoosimõõtmise lõpptulemuse täpsust. Siiski, hüdroksüüreal on märkimisväärne mõju CGM-i mõõtmistulemustele. Vea suurus sõltub vere kusihaape tegelikust kontsentratsioonist. Kui kasutaja tunneb, et praegune füüsiline seisund ei vasta pideva glükoosiseire süsteemi poolt saadud glükoosinäitudele või kahtlustab, et

mõõtmised võivad olla ebatäpsed, võib teha veresuhkru testi sõrmevere glükomeetriga ja võtta vastavaid juhtimismeetmeid testi tulemuste põhjal. Sõrmevere glükomeetrit kasutades registreerige oma veresuhkru väärtused kohe pärast mõõtmist, et vältida unustamist või ebatäpsusi näitudes.

Iga tõsine vigastus või surmajuhtum, mis on seotud seadmega, tuleks teatada tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

12.3 Võimalikud riskid

- **Ebatäpsed glükoosi väärtused**

Pikaajaline kuumusega kokkupuude võib põhjustada

ebatäpseid tulemusi.

- **Kerged kuni rasked sensoriga seotud kulumisreaktsioonid**

Nt allergiline reaktsioon, mõõdukas kuni tugev sügelus, lööve, erüteem, verejooks, kerge infektsioon sisestuskohas, ebamugavustunne sisestamise ajal.

- **Hüperglükeemia või hüpoglükeemia**

Hüpo- ja hüperglükeemia juhtumid, mis tulenevad vahele jäänud teavitustest või sensori ebatäpsustest.

12.4 Võimalik kliiniline kasu

Mõned LinX CGM süsteemi kasutamise võimalikud eelised on glükeemilise kontrolli parem juhtimine:

- HbA1c/A1c väärtuse parem juhtimine (näitab glükeemilise kontrolli paranemist)
- Vähenenud raskete hüpoglükeemia juhtumite esinemine

hüperglükeemia mittetajumise korral

- Vähenenud hüperglükeemia juhtumid ja kestus
- Võimalus suuremaks enesejuhtimiseks
- Patsiendi parem arusaam toidust, portsjonitest, füüsilisest aktiivsusest, stressist ja diabeediravimite valikust
- Suurem ennetav ja tagasiulatav otsuste tegemine patsientide poolt tänu lihtsale ja õigeaegsele juurdepääsule rohkematele andmetele, sealhulgas söögijärgsetele ja ööpäevaringsetele andmetele.
- Suurenenud võime ja kiirus hinnata juhtimisotsuste kehtivust, mis võib suurendada enesekindlust ja enesetõhusust
- Saadaval on suuremat tüüpi glükeemilisi mõõdikuid (% ajavahemikust jne)

Potentsiaal elukvaliteedi parandamiseks:

- Vähenenud sõrmevere testimine, suurenenud glükoosiseire mugavus
- Vähenenud käsitsi andmete salvestamine

- Suurenenud võime hüperglükeemiat tuvastada ja ravida
- Suurem kindlustunne neile, kes kardavad hüperglükeemiat une, sportimise, autojuhtimise jne ajal
- Sõrmevere glükoositestide piirangute vähenemine
- CGM ületab mõningaid sõrmevere glükoosiseire piiranguid, sealhulgas: ebamugavus; füüsiline ebamugavus igapäevasest mitmekordsest torkimisest; piiratud ühekordne "*point-in-time*" glükoosimõõtmine; vahelejäänud andmed (toidu-kordade vahel, üleöö, spordi ajal või asümptomaatilise hüpo-/hüperglükeemiaga)
- CGM pakub reaajas veresuhkru näite kogu päeva jooksul, seadme igapäevane kasutamine võimaldab saada reaajas dünaamilist glükoositeavet, suurendada glükeemilise kontrolli tihedust ja saavutada kiiret, proaktiivset reageerimist, seega pakkudes kasutajale maksimaalset kliinilist kasu.

Sõnastik

Veresuhkru mõõtja

Seade, mida kasutatakse veresuhkru taseme mõõtmiseks. Veresuhkru tulemus näitab glükoosi kontsentratsiooni veres, mida mõõdetakse kas milligrammides glükoosi vere detsiliitri kohta (mg/dL) või millimoolides glükoosi vere liitri kohta (mmol/L).

Pidev glükoosiseire (CGM)

CGM kasutab väikest sensorit, mis sisestatakse naha alla, et mõõta glükoosi hulka naha vedelikus, mida nimetatakse interstitsiaalvedelikuks. Need glükoosi tulemused saadetakse rakendusesse, kus need kuvatakse glükoositasemete ja pikaajaliste glükoositrendidena.

Hüperglükeemia (kõrge vere glükoosisisaldus)

Kõrge glükoosisisaldus veres, tuntud ka kui kõrge veresuhkru tase. Kui hüperglükeemiat ei ravita, võib

see põhjustada tõsiseid tüsistusi. Kõrge glükoositaseme määramiseks pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Hüpoglükeemia (madal vere glükoosisisaldus)

Madal glükoosisisaldus veres, mida nimetatakse ka madalaks veresuhkruks. Kui seda ei ravita, võib hüpoglükeemia põhjustada tõsiseid tüsistusi. Rääkige oma tervishoiutöötajaga, et määrata kindlaks oma madal glükoositase.

Interstitsiaalne vedelik

Vedelik, mis ümbritseb kõiki keharakke.

Insuliin

Kõhunäärme toodetud hormoon, mis reguleerib glükoosi ja teiste toitainete ainevahetust. Insuliinisüste võib määrata tervishoiutöötaja, et aidata diabeediga inimestel glükoosi (suhkru) omastada, kui nende kõhunääre on kahjustatud ega tooda insuliini

Piirangud

Ohutusjuhend, milles kirjeldatakse konkreetseid olukordi, kus iCan i3 CGMi ei tohiks kasutada, sest see võib teile kahjulik olla või süsteemi kahjustada.

mg/dL

Milligramme detsiliitri kohta; üks kahest vere glükoosisisalduse (suhkru) kontsentratsiooni standardsest mõõtühikust.

mmol/L

Millimoolid liitri kohta; üks kahest standardühikust veresuhkru (suhkru) kontsentratsiooni mõõtmiseks.



MicroTech Medical (Hangzhou) Co.,Ltd.

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



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.

Võite taotleda seda IFU-d paberandjal oma
kohalikult edasimüüjalt ilma lisakuludeta. Te
saate selle 7 kalendripäeva jooksul.

1034-IFU-003. V03

1034-PMTL-413. V02

Jõustumiskuupäev: 2024-08-12

Tugitarkvara versioon

V1.6.0 ja vanemad