



Használati útmutató

Folyamatos vércukor mérő rendszer



CE 0197



Köszönjük, hogy a LinX Folyamatos Vércukorszint-Monitorozó Rendszert (a továbbiakban: CGM rendszer) választotta. A LinX CGM rendszer két eszközből áll: egy szenzorból és egy mobilalkalmazásból.

A LinX CGM valós idejű vércukorszint-értékeket biztosít, melyeket folyamatosan nyomon követhet a mobilkészülékén. A rendszer percenként méri a cukorszintet az úgynevezett szövetközi folyadékban. A bőr alá helyezett szenzor továbbítja az adatokat a LinX CGM mobilalkalmazásnak (a továbbiakban: alkalmazás).

Az alkalmazás megjeleníti az aktuális vércukorszintet, valamint a mért folyamatos trendeket. Emellett figyelmeztetéseket is küld, ha az értékek veszélyes tartományba kerülnek vagy várhatóan oda fognak elmozdulni.

A LinX CGM rendszere képes érzékelni a cukorszint-változások irányát és mintázatait, ezzel segíti a magas (hiperglikémia) és alacsony (hipoglikémia) vércukorszinttel járó epizódok korai felismerését, valamint a kezelés napi és hosszú távú finomhangolását. Az eredmények értelmezéséhez mindig a trendeket és az egymást követő mérési adatok alakulását érdemes figyelembe venni.

Fontos: Kérjük, a rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót.



1. Fontos információk	- 4 -
1.1. <i>Alkalmazási terület</i>	- 4 -
1.1.1. <i>Rendeltetésszerű használat</i>	- 4 -
1.1.2. <i>Javallatok</i>	- 4 -
1.2. <i>Célcsoport</i>	- 4 -
1.3. <i>Felhasználói kör</i>	- 4 -
1.4. <i>Ellenjavallatok</i>	- 5 -
1.5. <i>Figyelmeztetések</i>	- 5 -
1.6. <i>Óvintézkedések</i>	- 6 -
1.7. <i>Lehetséges klinikai mellékhatások</i>	- 7 -
1.8. <i>További biztonsági információk</i>	- 7 -
2. Termék lista	- 8 -
3. Alkalmazás és szoftver	- 9 -
3.1. <i>Szoftver letöltése</i>	- 9 -
3.2. <i>A Szoftver installálásához szükséges minimális technikai követelmények</i>	- 9 -
3.3. <i>Műszaki környezet</i>	- 9 -
4. LinX alkalmazás	- 10 -
4.1. <i>A szolgáltatás élettartama</i>	- 10 -
4.2. <i>Az alkalmazás beállítása</i>	- 10 -
4.2.1. <i>Regisztráció</i>	- 10 -
4.2.2. <i>Belépés</i>	- 10 -
4.2.3. <i>Kijelentkezés a szoftverből</i>	- 12 -
4.2.4. <i>A szoftver frissítése</i>	- 12 -
4.3. <i>Funkciók</i>	- 13 -
4.3.1. <i>Kezdőlap</i>	- 13 -
4.3.2. <i>Előzmények</i>	- 14 -
4.3.3. <i>Trendek</i>	- 14 -
4.3.4. <i>Vércukor (BG) felület – Kalibrálás</i>	- 15 -
4.3.5. <i>Események felület</i>	- 16 -
5. Új szenzor használata	- 17 -
5.1. <i>A szenzor felhelyezése</i>	- 17 -
5.2. <i>A szenzor indítása</i>	- 18 -
5.3. <i>Szenzor leválasztása</i>	- 19 -
5.4. <i>Szenzor eltávolítása</i>	- 19 -
5.5. <i>A szenzor cseréje</i>	- 20 -
6. Személyes beállítások	- 20 -
6.1. <i>Emlékeztető beállításai</i>	- 20 -
6.2. <i>Megosztás/Követés</i>	- 20 -
6.3. <i>Helyi napló</i>	- 21 -
6.4. <i>Hozzáférések kezelése</i>	- 21 -
6.5. <i>Fiók biztonság</i>	- 21 -
6.6. <i>Nyelv beállítása</i>	- 21 -
6.7. <i>Téma</i>	- 21 -
7. Karbantartás	- 22 -
7.1. <i>Tisztítás</i>	- 22 -
7.2. <i>Mit tegyen a használt szenzorral?</i>	- 22 -
7.3. <i>Szállítás</i>	- 22 -
7.4. <i>Tárolás</i>	- 22 -
8. Hibaelhárítás	- 23 -
9. Teljesítmény jellemzők	- 24 -
Specifikációk	- 25 -
10. Elektromágneses kompatibilitás	- 26 -
11. Melléklet	- 29 -
11.1. <i>Jelölések</i>	- 29 -
11.2. <i>Lehetséges interferencia információk</i>	- 30 -
11.3. <i>Lehetséges veszélyek</i>	- 30 -
11.4. <i>Lehetséges klinikai előnyök</i>	- 30 -
12. Fogalmak	- 31 -

1. Fontos információk

1.1. Alkalmazási terület

A CGM rendszer érzékelője valós idejű, folyamatos működésű eszköz, amely biztosítja a vércukorszint folyamatos mérését. Kompatibilis készülékekkel együtt alkalmazva a rendszer főként felnőttek (18 éves kortól) cukorbetegségének nyomon követésére szolgál. Célja, hogy kiváltsa az ujjbegyes vércukormérést a kezelési döntések meghozatalához. Az eredmények értelmezését a mért értékek tendenciái és az egymást követő mérések alapján javasolt elvégezni.

A rendszer képes felismerni a cukorszint változásának irányát és mintázatait, és támogatja a hiperglikémia (magas vércukorszint) és a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) epizódjainak észlelését. Ezáltal segítséget nyújt mind az akut, mind a hosszú távú terápia finomhangolásában is.

1.1.1. Rendeltetésszerű használat

CGM szenzor: A szenzor kompatibilis szoftveralkalmazással együtt folyamatosan méri a vércukorszintet a szövetközi folyadékban, és célja, hogy helyettesítse az ujjbegyes vércukorszintmérést a kezelési döntések meghozatalához.

CGM mobilalkalmazás (iOS/Android): A mobilalkalmazás kompatibilis szenzorral együttműködve folyamatosan figyeli a vércukorszintet a szövetközi folyadékban, szintén azzal a céllal, hogy kiváltsa az ujjbegyes mérést a kezelési döntések során.

1.1.2. Javallatok

A rendszer használata az alábbi esetekben javallott:

- 1-es és 2-es típusú cukorbetegség
- Különleges típusú cukorbetegségek (kivéve: monogénis diabétesz szindrómák, exokrin hasnyálmirigy betegségek illetve gyógyszer vagy vegyi anyag által kiváltott diabétesz)
- Rendellenes vércukorszint
- A glikémiás kontroll javítását igénylő betegek
- Olyan személyek, akiknél gyakori vagy folyamatos vércukorszint-ellenőrzés szükséges

1.2. Célcsoport

A rendszer felnőttkorú (18 éves vagy idősebb) páciensek számára készült.

1.3. Felhasználói kör

Ez az orvostechikai eszköz olyan 18 éven felüli felhasználók számára készült, akik rendelkeznek alapvető kognitív, önálló mozgási és döntési képességekkel. A rendszer használható egészségügyi szakemberek, valamint nem szakmai felhasználók (pl. betegek, hozzátartozók) által is, akik önállóan vagy mások számára végzik a vércukorszint rendszeres vagy folyamatos ellenőrzését.



1.4. Ellenjavallatok



A LinX CGM rendszert el kell távolítani mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) előtt.

Ne viselje a CGM szenzort:

- Komputertomográfiás (CT) vizsgálat alatt
- Magas frekvenciájú elektromos hőkezelés (diatermia) során
- Elektrokauter, elektrosebészeti eszközök vagy más diatermikus berendezések használata közben
- A megengedettnél magasabb adagú paracetamol (acetaminophen) szedése (pl. több mint 1 gramm 6 óránként felnőttek esetén) hamisan magas vércukorértékeket okozhat a rendszerben.

A CGM rendszert nem tesztelték az alábbi személycsoportokon:

- Várandós nők
- Peritoneális dialízisben részesülő betegek
- Beültetett pacemakerrel élő személyek
- Vérzékenységben szenvedők, illetve véralvadásgátlót szedők

1.5. Figyelmeztetések

Kérjük, **ne viselje a CGM szenzort:**

- CT-vizsgálat vagy diatermiás kezelés alatt
- Elektrosebészeti eszközök vagy elektrokauter használata közben

A rendszert **nem vizsgálta** peritoneális dialízisben részesülő, pacemakerrel élő, illetve vérzékenységgel vagy antikoaguláns kezeléssel élő betegeken.

A LinX rendszer használata előtt minden esetben olvassa el **az összes termékhasználati utasítást**.

A rendszer **nem javasolt olyan személyek számára**, akiknél **kiterjedt bőralatti csomók** (subcutan nodulusok) találhatók.

A **Felhasználói kézikönyv** tartalmazza az összes biztonsági információt és a használati utasításokat.

A vércukorszint-értékek értelmezéséről és azok felhasználásáról egyeztessen kezelőorvosával.

A rendszer nem megfelelő használata súlyos **hipoglikémiás (alacsony cukorszint) vagy hiperglikémiás (magas cukorszint)** esemény észlelésének elmaradását vagy hibás kezelési döntést eredményezhet, ami egészségkárosodáshoz vezethet.

Amennyiben a riasztások vagy az értékek **nem egyeznek a tüneteivel vagy elvárásaival**, végezzen **ujjbegyes vércukorszintmérést** és ennek alapján hozzon kezelési döntést. Szükség esetén forduljon orvoshoz.

Ne használja ezt a készüléket közvetlenül más berendezések mellett vagy egymásra helyezve, mert ez működési zavarhoz vezethet. Ha mégis így használja, mindkét eszközt figyelje meg, hogy biztosan rendeltetésszerűen működnek-e.

Csak a gyártó által jóváhagyott tartozékokat, szenzorokat és kábeleket használja. Az ettől való eltérés elektromágneses zavarokat okozhat, ami a működésben hibát eredményezhet.

Hordozható rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközöket (pl. külső antennák vagy antenna-kábelek) **legalább 30 cm távolságban kell tartani** a CGM eszközöktől (GX-01, GX-02, GX-01S, GX-02S és kábeleik), hogy elkerülhető legyen a működés romlása.

Telefon újraindítása után **ellenőrizze, hogy a Bluetooth be van-e kapcsolva**. Ha kikapcsolva maradt, kapcsolja be újra a valós idejű adatátvitel és az értesítések biztosítása érdekében.

Kerülendő szenzorbehelyezési helyek:

1. Laza bőr vagy túl kevés zsírszövet (izom vagy csont közelében)
2. Olyan területek, amelyeket alvás közben nyomás érhet, vagy amelyek gyakran sérülnek
3. Infúzió vagy injekció beadási helyétől számított 7-8 cm-en belül
4. Derékszín közelében, vagy irritált, sebhelyes, tetovált, vagy erősen szőrös bőrfelületen
5. Anyajegyek vagy hegek területén

Android-felhasználók: Repülőgép mód aktiválása után külön is ellenőrizze, hogy a Bluetooth be van-e kapcsolva. Ha nem, manuálisan kapcsolja be.

iOS-felhasználóknak jelenleg nincs teendőjük ezzel kapcsolatban.

1.6. Óvintézkedések

A LinX CGM szenzor **semmilyen módosítása nem engedélyezett**. A rendszer jogosulatlan átalakítása hibás működést vagy használhatatlanságot okozhat.

A termék használata előtt **olvassa el a használati útmutatót**, vagy kérje ki szakember segítségét. Otthoni használathoz **orvosi vény nem szükséges**.

A rendszer **apró alkatrészeket tartalmaz**, amelyek lenyelése veszélyes lehet – **gyermekektől elzárva tartandó**. **Gyors vércukorszint-változás esetén** (több mint 0,1 mmol/l percenként) a CGM rendszer által a **szövetközi folyadékban mért érték eltérhet a tényleges vércukorszinttől**.

- Ha a vércukorszint **gyorsan csökken**, a szenzor **magasabb értéket** mutathat.
- Ha a vércukorszint **gyorsan emelkedik**, a szenzor **alacsonyabb értéket** mutathat. |

Ilyen esetekben javasolt **ujjbegyes vércukorméréssel ellenőrizni** az eredményt.

Súlyos kiszáradás vagy fokozott folyadékvesztés pontatlan mérést eredményezhet. Ilyen gyanú esetén **azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez**.

Ha úgy érzi, hogy a szenzor által mért érték **nem pontos**, vagy **eltér a tüneteitől**, végezzen **ujjbegyes vércukorszintmérést**, vagy **kalibrálja újra** a szenzort. Ha a probléma továbbra is fennáll, **távolítsa el a szenzort és cserélje ki**.

A rendszer teljesítményét **nem tesztelték más beültetett orvostechnikai eszközzel** (pl. pacemakerrel) együtt történő használat során.

A mérési pontosságot esetlegesen befolyásoló tényezőkről bővebben a „**Lehetséges zavaró hatások**” című fejezetben talál információt.

Ha a szenzor **lelazul vagy leesik**, az alkalmazás **nem tud adatot megjeleníteni**. Ha a szenzor hegye **eltörik vagy leszakad**, **ne próbálja meg saját maga eltávolítani**, hanem **azonnal kérjen orvosi segítséget**.

A termék **vízálló**, így használható zuhanyzás vagy úszás közben. **Ne merítse azonban a szenzort 2 méternél mélyebb vízbe, illetve ne tartózkodjon a vízben 1 óránál hosszabb ideig**.

Bár a LinX CGM rendszert széles körben tesztelték **1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeken**, a vizsgálatok **nem terjedtek ki a terhességi cukorbetegségben érintett nőkre**.

Ha úgy észleli, hogy a készülék **nem működik megfelelően vagy megsérült, hagyja abba a használatát.**

1.7. Lehetséges klinikai mellékhatások

Mint minden orvostechnikai eszköz esetében, a LinX CGM rendszer használatának is lehetnek mellékhatásai. A leggyakoribb mellékhatások a következők lehetnek:

- Bőrpír a szenzor behelyezésének helyén
- Bőrfelmaródás vagy kisebesedés a tapadási területen

1.8. További biztonsági információk

A szövetközi folyadék és a kapilláris vér közötti élettani különbségek miatt eltérések lehetnek a vércukorszint-értékekben. Különösen gyors vércukorszint-változások esetén – például étkezés után, inzulin beadását követően vagy fizikai aktivitás során – a szenzor által mért értékek eltérhetnek a kapilláris vérből (ujjbegyéből) mért eredményektől.

Ha orvosi képalkotó vizsgálatra kerül sor, ahol erős mágneses vagy elektromágneses sugárzás van jelen (pl. MRI vagy CT vizsgálat), a szenzort el kell távolítani, majd a vizsgálat után újat kell felhelyezni. Ezen eljárások hatását a szenzor teljesítményére nem vizsgálták.

A szenzor-applikátor steril, amennyiben a csomagolás eredeti, bontatlan és sértetlen.

A szenzort tilos lefagyasztani, és a lejáratí idő után nem szabad használni.

Fontos: A mobiltelefonja megfelelő biztonságáért Ön felelős. Amennyiben kiberbiztonsági problémára gyanakszik a LinX alkalmazással kapcsolatban, haladéktalanul lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

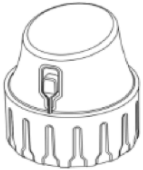
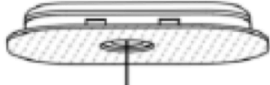
Gondoskodjon róla, hogy a telefon és a szenzor készlet biztonságos helyen, az Ön felügyelete alatt legyen. Ez segít megakadályozni a rendszer jogosulatlan hozzáférését vagy manipulálását.

A LinX alkalmazás nem használható olyan telefonon, amelyet a gyártó jóváhagyását megkerülve módosítottak, feltörték, vagy amely a gyártó által meghatározott konfigurációkat, korlátozásokat megszegve működik, illetve amely esetében a gyártói garancia érvényét veszítette.



2. Termék lista

Termék lista: A folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer szenzora a **CGM mobilalkalmazással együtt használva** alkot egy működő rendszert. A rendszer **csak a kompatibilis eszközökkel együtt** működik megfelelően. A **kompatibilis eszközök listája** a következő:

What you see	What it's called	Model number	What it does
 Glucose Sensor before insertion (Sensor applicator)	Continuous glucose monitoring system sensor	GX-01 (for 15 days)	The Sensor-Applicator helps you insert the Sensor under your skin. It contains a needle which is used to puncture the skin to introduce the flexible sensor tip into skin but will be retracted into the canister once the sensor is placed. The Sensor is an applied part which is only visible after applied, the sensor measures and stores glucose readings when worn on your body.
 Glucose Sensor after insertion		GX-02 (for 10 days)	
 Glucose Sensor before insertion (Sensor applicator)		GX-01S (for 15 days)	
 Glucose Sensor after insertion		GX-02S (for 10 days)	
 APP icon	Continuous glucose monitoring APP	RC 2107 (for iOS)	It is an application available on you phone used to receive and display the glucose concentration value and remind when the blood glucose value exceeds the upper or lower limit of the preset blood glucose value. It also has system Settings and other functions to help users analyze and evaluate the glucose reading of the continuous glucose monitoring system and form a report.
		RC2109 (for Android)	

Minden szenzormodell használható bármelyik alkalmazásverzióval.

3. Alkalmazás és szoftver

3.1. Szoftver letöltése

A LinX alkalmazás letölthető az **Apple App Store**-ból vagy a **Google Play** áruházból.

Letöltés előtt **ellenőrizze a mobilkészüléke operációs rendszerét (OS)**, hogy a megfelelő alkalmazásverziót telepítse.

3.2. A Szoftver installálásához szükséges minimális technikai követelmények

iOS	Android
Model No.: RC2107	Model No.: RC2109
Operating System (OS): iOS 14 and above	Operating System (OS): Android 10.0 and above.
Memory: min. 2GB RAM	Memory: min. 8GB RAM
Storage: min. 200 MB	Storage: min. 200 MB
Network: WLAN (Wireless Local Area Network) or cellular network, as well as Bluetooth function	Network: WLAN (Wireless Local Area Network) or cellular network, as well as Bluetooth function
Screen Resolution: 1334 x 750 pixels & above	Screen Resolution: 1080 x 2400 pixels & above

FONTOS

• Riasztások fogadásához kérjük, ügyeljen az alábbiakra:

- Kapcsolja be a riasztás funkciót.
- Tartsa a mobiltelefonját és a CGM eszközt legfeljebb 2 méteres távolságon belül. Ha szeretné, hogy az alkalmazás riasztásokat küldjön, győződjön meg róla, hogy az eszköz csatlakoztatva van.
- Ne zárja be erőszakkal a LinX alkalmazást, mivel annak a riasztások fogadásához a háttérben futnia kell. Ellenkező esetben a riasztások nem érzékelhetők meg. Ha a riasztások a fentiek teljesítése ellenére nem érkeznek meg, indítsa újra az alkalmazást.
- Ellenőrizze, hogy a telefon beállításai és engedélyei megfelelően vannak-e konfigurálva. Ha a telefon nincs megfelelően beállítva, nem fog riasztásokat kapni.
- Ha nem használ fejhallgatót vagy hangszórót és azok csatlakoztatva vannak a készülékéhez, válassza le azokat a telefonjáról, különben előfordulhat, hogy nem hallja a riasztást, mivel azok a csatlakoztatott eszközre érkeznek. Ha fejhallgatót használ, helyezze a fülébe.
- Ha a telefonjához perifériát csatlakoztat, például vezeték nélküli fejhallgatót vagy okosórát, előfordulhat, hogy a riasztások csak egy eszközön vagy periférián jelennek meg, nem minden csatlakoztatott eszközön.

3.3. Műszaki környezet

Ne használja az alkalmazást kikapcsolt Bluetooth mellett, összetett Bluetooth-környezetben vagy magas elektrosztatikus kisülésű környezetben, mert ez a folyamatos glükózfigyelő rendszer adatolvasási hibáját okozhatja. Mivel a Bluetooth kommunikáció akadályokba ütközhet összetett Bluetooth-környezetben vagy magas elektrosztatikus kisülés esetén, a felhasználóknak ügyelniük kell arra, hogy kerüljék az ilyen környezeteket, és biztosítsák, hogy a Bluetooth funkció be legyen kapcsolva.

A végrehajtott vizsgálatok alapján más külső szoftver vagy alkalmazás nem okoz kritikus hibát a működés során. Gyenge kommunikációs környezetben történő használat esetén előfordulhat jelvesztés, kapcsolatmegszakadás, hiányos adatátvitel és egyéb problémák.

4. LinX alkalmazás

4.1. A szolgáltatás élettartama

Az alkalmazás karbantartási időszaka a CGM eszközök utolsó szériájának piacról történő kivezetését követő öt év. Ezután ez a karbantartási idő megszűnik. A karbantartási időszak alatt biztosítjuk a szerverek zavartalan működését és a CGM eszközökhöz kapcsolódó interaktív funkciók működését.

4.2. Az alkalmazás beállítása

4.2.1. Regisztráció

Ha még nem rendelkezik fiókkal, kattintson a „Regisztráció” gombra a regisztrációs képernyő megnyitásához. Adja meg e-mail címét és jelszavát. A jelölőnégyzet bejelölése előtt olvassa el a Felhasználási feltételeket és az Adatvédelmi szabályzatot. A négyzet bejelölésével elfogadja a Felhasználási feltételeket és az Adatvédelmi szabályzatot. Kattintson a „Hitelesítő kód küldése e-mail címemre” gombra, hogy megkapja a hatjegyű hitelesítő kódot. A hitelesítő kód megadása után kattintson a „Folytatás” gombra a regisztráció befejezéséhez.

A felhasználónév és a jelszó beállításának szabályai a következők:

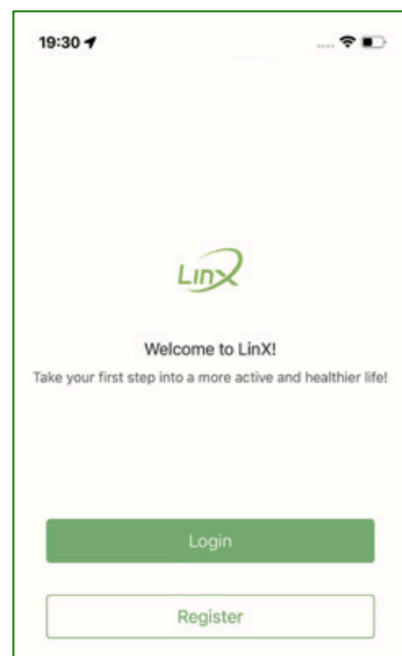
Felhasználónév:

Felhasználónévként használja az e-mail címét.

Jelszó:

A jelszónak legalább 8 karaktert kell tartalmaznia.

A jelszónk tartalmaznia kell legalább 1 nagy betűt, legalább 1 kis betűt és legalább 1 számot.

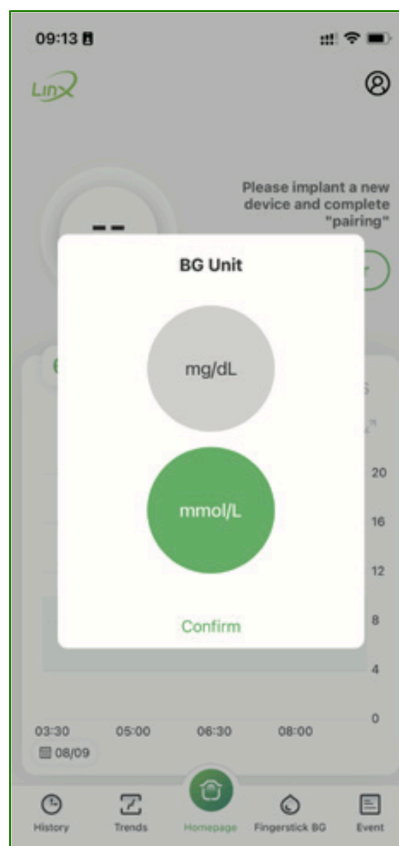
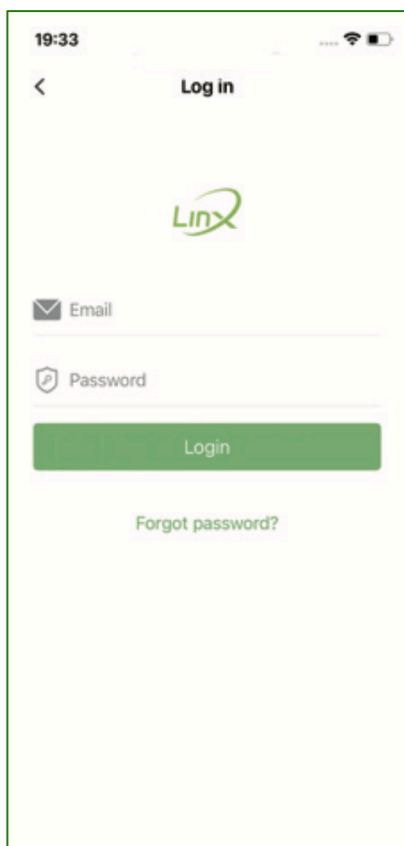


4.2.2. Belépés

Használja a regisztrált fiókjához tartozó e-mail címet és jelszót az alkalmazásba való bejelentkezéshez.

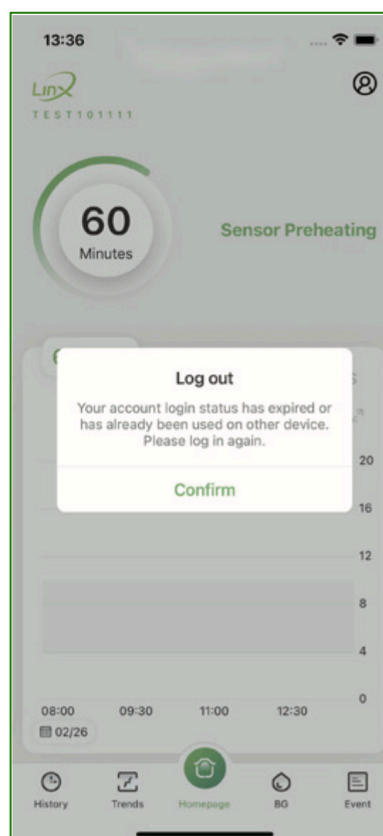
FONTOS

- Egyszerre csak egy mobil eszközön jelentkezhet be a fiókjába.
- Ön felelős a telefon megfelelő biztonságos tárolásáért és kezeléséért. Ha a LinX alkalmazással kapcsolatos kiberbiztonsági eseményt gyanít, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval. Gondoskodjon arról, hogy a telefon biztonságos helyen, az Ön felügyelete alatt legyen. Ne adja ki a jelszavát másnak. Ez fontos annak érdekében, hogy mások ne férhessenek hozzá a rendszerhez, és ne módosíthassák az Ön adatait.
- Ajánlott a mobiltelefon védelmi funkcióinak használata, például a képernyőzár jelszó vagy biometrikus azonosítás, az alkalmazás adatainak védelme érdekében.



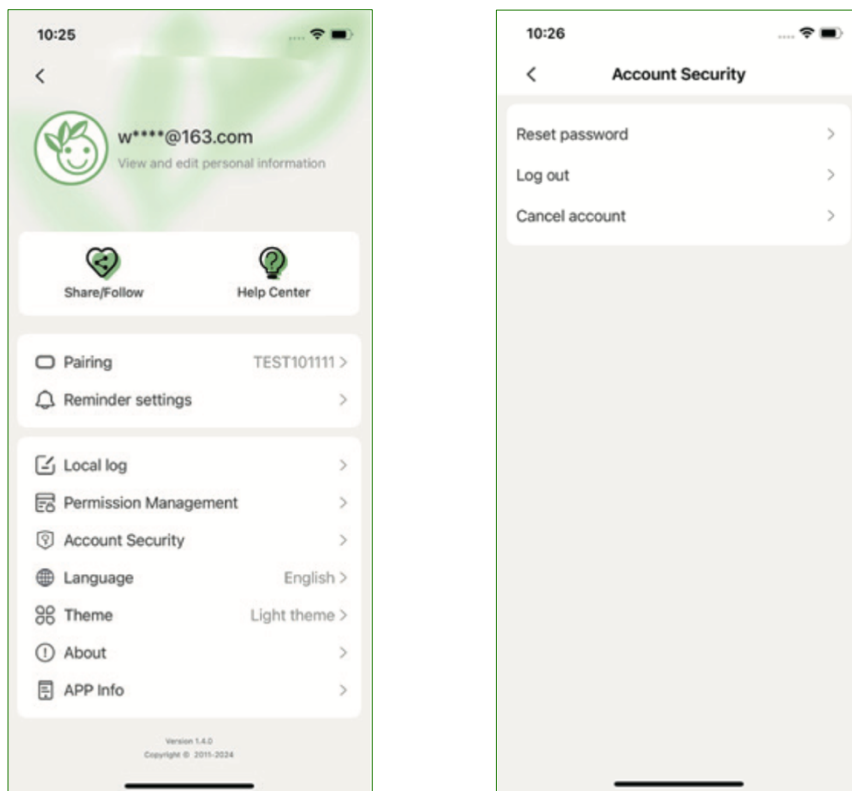
FIGYELEM!

- Győződjön meg róla, hogy a megfelelő mértékegységet választja ki (mmol/L vagy mg/dL). Konzultáljon egészségügyi szakemberrel annak eldöntéséhez, hogy melyik mértékegységet érdemes használnia.
- Ha a bejelentkezés sikertelen, előfordulhat, hogy ezt a fiókot egy másik eszközön használták. Ebben az esetben a bejelentkezést kérjük, próbálja meg újra.



4.2.3. Kijelentkezés a szoftverből

A jelenlegi fiókból való kijelentkezéshez kattintson a „Log-out” gombra a „Account security” oldalon található menüpont alatt.



4.2.4. A szoftver frissítése

Kérjük, győződjön meg róla, hogy az alkalmazás legfrissebb verziója van telepítve. A frissítés során tartsa stabilan a hálózati kapcsolatot. Ha a frissítés sikertelen, kérjük távolítsa el az alkalmazást, majd telepítse újra.

4.3. Funkciók

4.3.1. Kezdőlap

A Kezdőlap áttekintést nyújt a vércukorszintjéről.

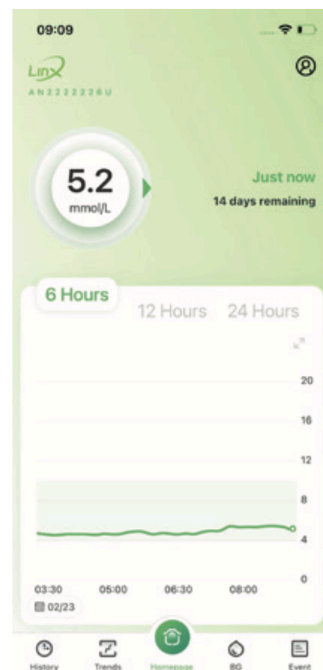
A Kezdőlap felső részén a valós idejű vércukorszint látható, amely percenként frissül. Az ábrán az 5.2 mmol/L vércukor érték látható.

A Kezdőlap alsó részén az idő-vércukorszint grafikon jelenik meg. Kiválaszthatja az időintervallumot, és megtekintheti a vércukorszint előzményeit és trendjeit az elmúlt 6, 12 vagy 24 órában. Ehhez kattintson a 6 hours, 12 hours vagy a 24 hours feliratokra.

A grafikont görgetheti is, amely segítségével megtekintheti a vércukorszintjét különböző tetszőleges időszakokban.

A grafikon egy pontjára bökve a kiválasztott adatpont megmutatja a vércukorértéket és a mérés időpontját.

Amikor a szenzor lejár, a LinX alkalmazásban a szenzor állapota is „lejárt”-ra változik. Kérjük, hogy ekkor cserélje le a használt szenzort.



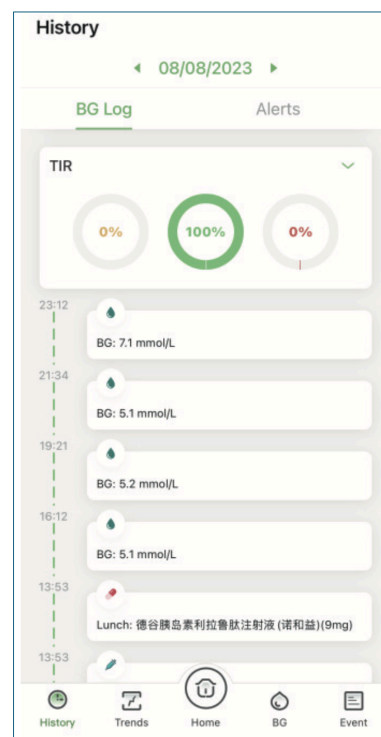
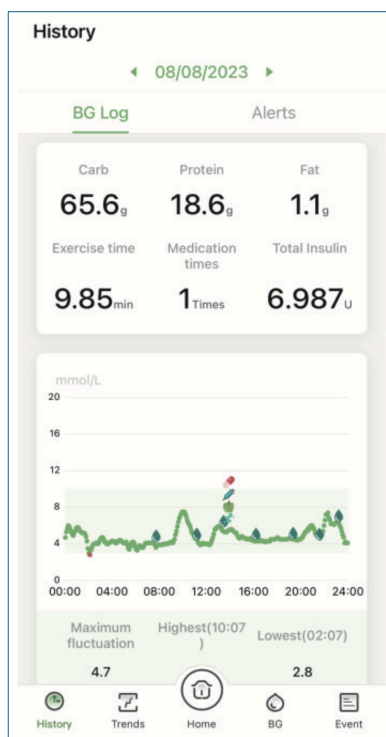
FONTOS

- Amikor a Kezdőlapon a „Szenzor stabilizálódik” vagy a „Szenzorhiba, kérjük várjon...” üzenet jelenik meg, kérjük várjon türelemmel.
- Amikor a Kezdőlapon a „Szenzor cseréje” üzenet jelenik meg, ki kell cserélni a szenzort egy újra.
- Szenzorcsere esetén nincs szükség a szenzor leválasztására a csere során ez automatikusan megtörténik.

4.3.2. Előzmények

Az Előzmények képernyő a riasztási előzményeket, eseményeket és a napi vércukor adatokat jeleníti meg egy összesítő felületen a fejlécben kiválasztott napra vonatkozóan. A nap módosításához kattintson a dátum mellett található nyílakra vagy a dátumra, ahol egy naptár nézetből választhatja ki a kívánt napot.

A beállított riasztási értéknél alacsonyabb vagy magasabb mérés esetén az alkalmazás riasztást küld. Az Előzmények képernyőn a riasztás és annak időpontja historikusan megjelenik. Ugyanitt jelennek meg az Ön által rögzített események, illetve a manuálisan rögzített vércukor értékek is.



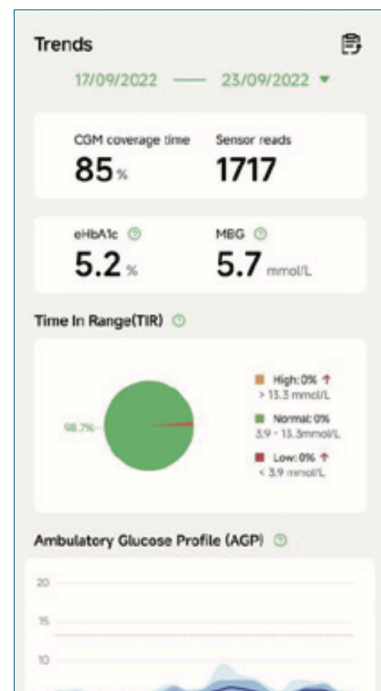
4.3.3. Trendek

Az alkalmazás folyamatosan elemzi a mért vércukor értékeket. A Trendek képernyő a szenzor által végzett mérések vércukorszint elemzési eredményeit jeleníti meg egy meghatározott (elmúlt 7-14-30 nap), vagy egyedileg beállított időszakra vonatkozóan. Az egyedi időszak kiválasztásához kattintson a fejlécben található zöld dátum tartományra, majd jelölje ki a naptárban a kívánt tartomány kezdő, illetve végpontját. A kiválasztott tartományt zöld háttérrel jelzi az alkalmazás. A választott tartomány érvényesítéséhez nyomja meg a Megerősítés gombot.

2. Többnapos vércukorgörbék: szabadon kiválaszthatja különböző napokat a napi vércukorgörbék összehasonlításához.
3. AGP-jelentések létrehozása és megosztása.

FONTOS

Kérjük, a fenti paraméterek értelmezéséhez konzultáljon egészségügyi szakemberrel.



4.3.4. Vércukor (BG) felület – Kalibrálás

A Vércukor (BG) felületen lehetősége van a CGM rendszer kalibrálására, valamint a szenzor kalibrálásához szükséges referenciavércukor-érték rögzítésére.

A termék viselése közben végezhet rendszeres vagy alkalmoszerű ujjbegyes vércukorméréseket. Ugyanakkor az alábbi esetekben javasolt ujjbegyes vércukorteszt elvégzése a mért értékek megerősítéséhez:

- (1) Ha hipoglikémiára utaló tüneteket tapasztal (pl. szívdobogásérzés, kézremegés, izzadás), miközben a készülék normál vércukorszintet jelez.
- (2) Ha a készülék alacsony vagy a hipoglikémia határához közeli vércukorszintet jelez.
- (3) Ha tapasztalata alapján nagy eltérésre számít az ujjbegyes és a CGM által mért értékek között. Amennyiben a CGM készülék aktuális mérése **több mint 20%-kal magasabb vagy alacsonyabb** az ujjbegyes mérésnél, ismételje meg az ujjbegyes mérést 2 óra múlva. Ha a második mérésnél is több mint 20% az eltérés, elvégezheti a szenzor kalibrálását.

Amennyiben a kalibrálás mellett dönt, kérjük, győződjön meg arról, hogy a kalibrálást megelőző 15 percben nem fogyasztott szénhidrátot, illetve nem adott be inzulint, továbbá hogy a vércukorszintje nem változik gyorsan. (A vércukorszint aktuális trendjét a LinX alkalmazás főképernyőjén megjelenő nyílból tudja leolvasni.)

A kalibrációhoz beírt vércukorértéknek az ujjbegyből mért értéknek kell lennie, és legfeljebb 5 perccel a bevitelt megelőzően kell, hogy megtörténjen a mérés. Ha a vércukorszintje gyorsan változik, várja meg, míg stabilizálódik, majd ezután végezze el az ujjbegyes mérést és a kalibrálást.

A Vércukor (BG) felület két funkciót kínál: „Kalibrálás” és „Rögzítés”.

1. Kattintson a „Rögzítés” gombra, és adja meg a vércukorértéket, amelyet ujjbegyes mérővel vagy egészségügyi szakember mért. A rögzített adat megjelenik a Kezdőlap és az Előzmények felületen is.
2. Ha a más forrásból (pl. ujjbegyes mérésből) származó vércukorérték eltér az alkalmazás Kezdőlapján megjelenő CGM szenzorértéktől, kézzel is megadhatja a kalibrációs értéket a szenzor beállításához.

13:54

Blood Glucose

Fingerstick Time
16/08/2023 13:54

Fingerstick Glucose Value
Input here (0.6-33.3) mmol/L

Timeslot Recording

Empty stomach After breakfast
Before lunch After lunch Before dinner
After dinner Before bedtime Nighttime
Random

History More
10/08/2023 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.

FONTOS

Ne kalibrálja a rendszert túl gyakran! Ne végezzen kalibrálást akkor, amikor a vércukorszintje gyorsan emelkedik vagy csökken! A kalibráláshoz használt vércukorérték ne legyen 1 percnél régebbi az ujjbegyes méréshez képest!

Húzza el a csúszkát a vércukorszint megadásához. Miután kiválasztotta a megfelelő értéket, kattintson a „Kalibrálás” gombra a folyamat befejezéséhez.

4.3.5. Események felület

A LinX CGM rendszer lehetőséget biztosít arra, hogy rögzítse és nyomon kövesse azokat az eseményeket, amelyek befolyásolhatják a vércukorszintjét.

1. Az Események felület tetején különböző eseménytípusokat jegyezhet fel, például: „Szénhidrát”, „Testmozgás”, „Gyógyszer”, „Inzulin” vagy „Egyéb”.
2. Feljegyezheti, hogy mikor történt az adott esemény.
3. A hozzáadott események megjelennek az Előzmények felületen is.
4. A rögzített események feltöltésre kerülnek a felhőalapú szolgáltatásba, és az eseménytörténet a LinX alkalmazás fiókjával elérhető a felhőből.

The image displays five mobile application screens, each representing a different event type in the 'Event' section. Each screen has a top navigation bar with tabs: Carbs, Exercise, Medicine, Insulin, and Other. The active tab is highlighted in green. Below the tabs, the form fields are as follows:

- Carbs:** Type of meal (Lunch), Meal time (15/08/2023 11:23), Food name (Please enter the food name), History (No records).
- Exercise:** Exercise Start Time (15-08-2023 11:23), Type of Exercise (Please enter the type of exercise), History (No records).
- Medicine:** Medication time (Lunch), Medication time (15-08-2023 11:23), Medication name (Please enter the medication name), History (No records).
- Insulin:** Using time (Lunch), Time given (15/08/2023 11:23), Insulin Type (Please enter the insulin type), History (No records).
- Other:** Misc Record (15-08-2023 11:23), Content (Enter Content Here), History (No records).

Each screen features a green 'Save' button at the bottom and a bottom navigation bar with icons for History, Trends, Home, BG, and Event.

5. Új szenzor használata

5.1. A szenzor felhelyezése

FIGYELEM

Megterhelő testmozgás során az izzadás vagy a szenzor elmozdulása miatt a szenzor leválhat a bőréről. Ha a szenzor leválik, előfordulhat, hogy nem érkeznek mérések, vagy csak megbízhatatlan, az egészségi állapotával nem összhangban lévő értékek jelennek meg. Kérjük, válassza ki a szenzor felhelyezésének helyét és időpontját az útmutatóban foglaltak szerint.

FONTOS

Kattintson a Súly menüpontra a főmenüben, hogy megnyissa az alkalmazáson belüli útmutatót, amely

1. A szenzor felhelyezésére ajánlott terület a felkar külső és hátsó részei. Kerülje azokat a bőrfelületeket, ahol hegek, anyajegyek, striák vagy csomók találhatók. A szenzor megfelelő működése érdekében kerülje a túlzott mozgással járó területeket, mivel ez gyengítheti a szenzor és a ragasztószalag tapadását. Ügyeljen arra is, hogy a szenzor ne ütközzön véletlenül tárgyakba. Olyan bőrfelületet válasszon, amelyet általában nem érnek mindennapi mozdulatai (például nyújtás vagy nyomás). A kiválasztott terület legalább 2,5 cm-re legyen az inzulin beadásának helyétől. A kellemetlenségek és a bőrirritáció elkerülése érdekében egymás után ne ragassza fel ugyanarra a helyre a szenzort.



2. Mossa le az érintett bőrfelületet egyszerű szappannal, majd alaposan szárítsa meg, és tisztítsa le alkoholos törlőkendővel. Távolítsa el minden zsíros szennyeződést, amely befolyásolhatja a szenzor tapadását.



FONTOS

A bőrfelületnek tisztának és száraznak kell lennie, ellenkező esetben a szenzor nem fog megfelelően tapadni.

3. Távolítsa el a szenzor applikátor fedelét, és tegye félre.

FIGYELEM

Ne használja a szenzor applikátort, ha sérült, vagy ha a biztonsági zár jelzi, hogy az eszközt már felnyitották.
Ne próbálja visszatenni a szenzor applikátort, mert ez károsíthatja a szenzort.
Ne nyúljon az applikátor belsejébe, mivel ott tű található.
Ne használja a terméket a lejáratí idő után.

4. Igazítsa az applikátor nyílását a kiválasztott bőrfelülethez, és nyomja szorosan a bőrhöz. Ezután nyomja meg az applikátor beültető gombját. A rugó visszahúzódását jelző hang után várjon néhány másodpercet, hogy a szenzor megfelelően rögzüljön a bőrön. A szűrő tű ezt követően automatikusan visszahúzódik az applikátorba.



5. Óvatosan húzza el az applikátort a testétől – a szenzornak ekkor már rögzítve van a bőrre.



FONTOS

A szenzor felhelyezésekor előfordulhat kisebb véraláfutás vagy vérzés. Ha a vérzés nem szűnik meg, távolítsa el a szenzort, és helyezzen fel egy újat egy másik területre.

6. A szenzor felhelyezése után győződjön meg róla, hogy az megfelelően rögzült a bőrön. Ezután tegye vissza a fedelet a szenzor applikátorra.



5.2. A szenzor indítása

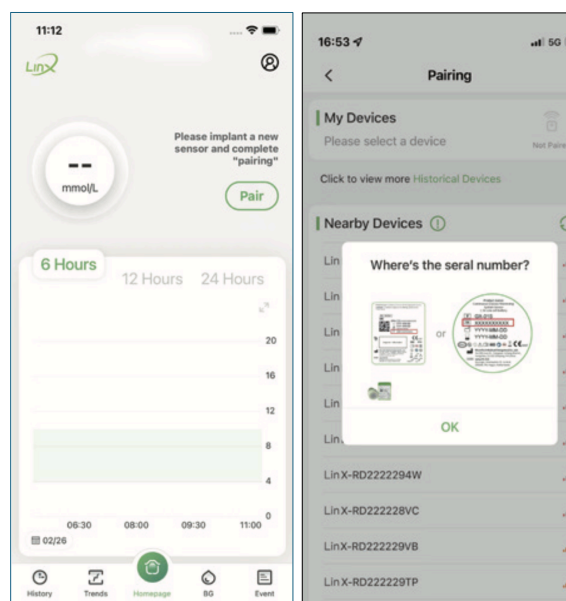
A szenzor párosítása

Kattintson a „Párosítás” gombra a kezdőlapon, majd válassza ki a szenzorát az eszközök keresése után.

Ezután kattintson a saját eszközének azonosítójára és erősítse meg a párosítást.

FIGYELEM

Kérjük, kapcsolja be a Bluetooth funkciót a mobilkészülékén. A készülék és a szenzor közötti kommunikációs távolság akadálymentes környezetben ne haladja meg a 2 métert. Ha a párosítás sikertelen, egy értesítési ablak jelenik meg, ahol választhat az újrapróbálás vagy a sorozatszám újbóli megadása között.

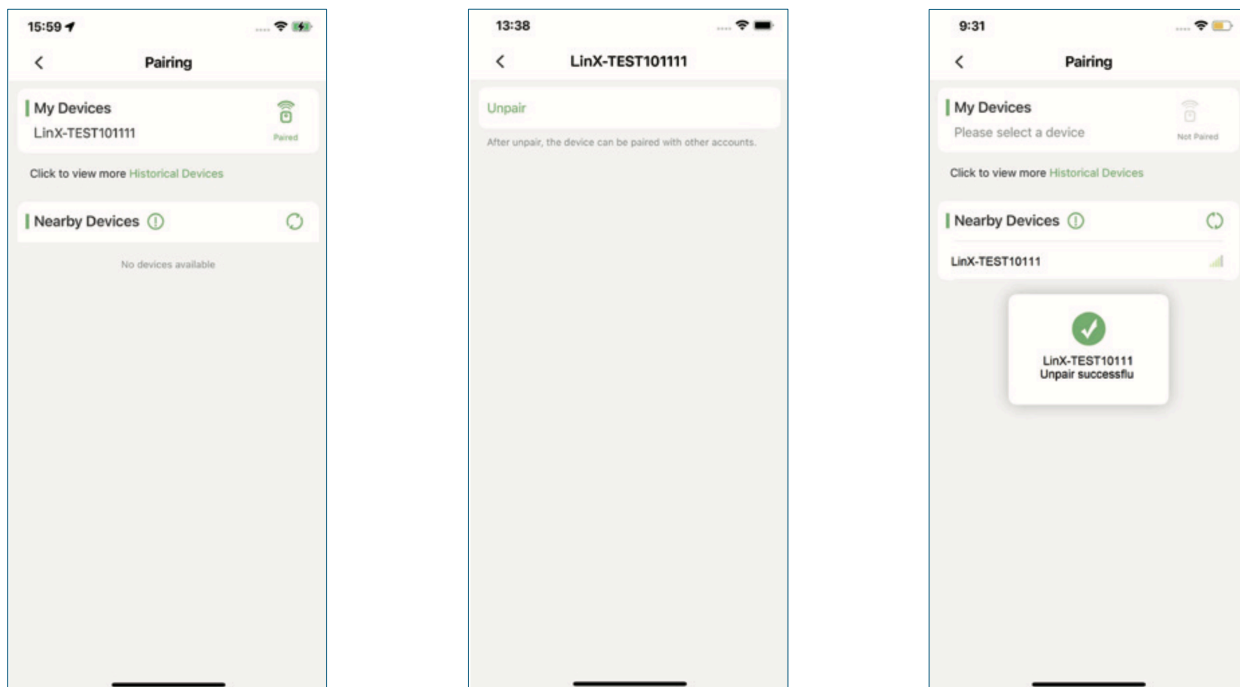


Szenzor bemelegedési ideje

Miután sikeresen párosította a szenzort, egy órát kell várnia a szenzor bemelegedésére. A bemelegedés után a „Kezdőlap” felületen megjelennek a valós idejű vércukorértékek, amelyek percenként frissülnek.

5.3. Szenzor leválasztása

Lépjen be a „Saját eszközök” menübe, és kattintson a „Leválasztás” gombra. Ha a leválasztás sikertelen, lehetősége van a szenzor végleges törlésére is.



FONTOS

Győződjön meg róla, hogy a LinX alkalmazás párosítva van a szenzorral, mielőtt leválasztaná azt. Ha a szenzor nincs csatlakoztatva az alkalmazáshoz, a „Törlés” gombra kattintva véglegesen eltávolíthatja a szenzor adatait.

5.4. Szenzor eltávolítása

1. A szenzort el kell távolítani a bőrről, ha a telefonos alkalmazás azt jelzi, hogy lejárt, vagy ha a használat során irritációt vagy kellemetlenséget érez a felhelyezés helyén.
2. Emelje meg a tapadófelület szélét, amely a szenzort a bőrén rögzíti, majd lassan, egy határozott mozdulattal húzza le azt a bőrről.

FONTOS

Az esetlegesen a bőrön maradt ragasztónyomok meleg szappanos vízzel vagy alkohollal eltávolíthatók. A szenzor és az applikátor kizárólag egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás mérési hibákat és fertőzést okozhat. Kérjük, a használt szenzort és applikátort a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.

Amikor készen áll egy új szenzor felhelyezésére, kövesse az „5.1 A szenzor felhelyezése” és az „5.2 A szenzor aktiválása” című fejezetekben található útmutatást.

5.5. A szenzor cseréje

A szenzor 15 nap használat után automatikusan leáll, és cserére szorul. Emellett, ha irritációt vagy kellemetlenséget tapasztal a felhelyezés helyén, vagy ha a felhelyezés sikertelen, cserélje ki a szenzort.

FONTOS

Ha a szenzor által mért vércukorérték nincs összhangban az Ön állapotával, ellenőrizze, hogy a szenzor megfelelően rögzítve van-e. Ha a szenzor hegye már nincs a bőr alatt, vagy a szenzor megglazult, távolítsa el, és helyezzen fel egy újat.

6. Személyes beállítások

6.1. Emlékeztető beállításai

Ez a szakasz bemutatja, hogyan állíthatja be és használhatja az értesítéseket. Kérjük, olvassa el figyelmesen az itt található információkat, hogy a vércukorszint-értesítések biztosan megérkezzenek Önhöz.

FIGYELEM

Ahhoz, hogy megkapja az értesítéseket, ügyeljen az alábbiakra:

- Az értesítések legyenek bekapcsolva, és a mobiltelefonja legfeljebb 2 méterre legyen Öntől. Ez a hatótávolság akadálymentes környezetre vonatkozik – ha ezen kívül tartózkodik, előfordulhat, hogy nem érkeznek meg az értesítések.
- Ha szeretné, hogy az alkalmazás értesítéseket küldjön, ellenőrizze, hogy az eszköz csatlakoztatva van.
- Az alkalmazásnak folyamatosan futnia kell a háttérben, hogy értesítéseket tudjon fogadni.
- Az alkalmazás engedélyeket fog kérni a telefonjától, amelyek az értesítések fogadásához szükségesek.

Értesítések beállítása

Az Értesítések felületen beállíthatja a különböző riasztásokat. Meghatározhatja a magas vércukorszintre, alacsony vércukorszintre illetve sürgősen alacsony vércukorszintre vonatkozó riasztási értékeket. A magas és alacsony vércukorszintre vonatkozó riasztásokon túl gyors emelkedés, gyors csökkenés, sürgős alacsony vércukorszint, valamint a szenzor jelének elvesztése esetén is felugró értesítés jelenik meg.

A magas és alacsony vércukorszinttel kapcsolatos riasztások rögzítésre kerülnek az Előzmények felületen is.

Riasztást fog kapni az alábbi esetekben:

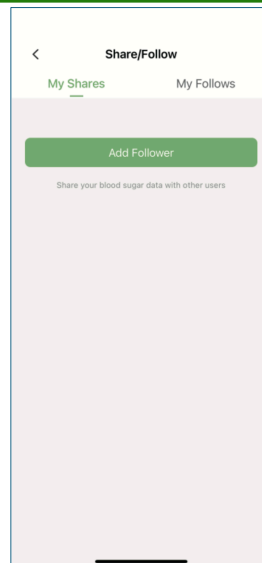
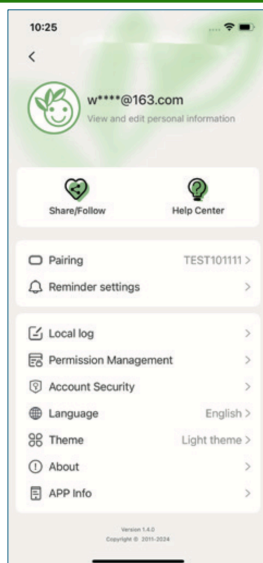
- Ha a vércukorszintje túl alacsony
- Ha a vércukorszintje túl magas
- Ha a vércukorszintje gyorsan csökken
- Ha a vércukorszintje gyorsan emelkedik
- Ha a szenzor jele megszakad
- Ha sürgős alacsony vércukorszintet észlel a rendszer

6.2. Megosztás/Követés

Kattintson a jobb felső sarokban található „Személyes beállítások” fogaskerék ikonra, majd válassza a „Megosztás/Követés” menüpontot a vércukorszint adatok megosztásának beállításához.

FIGYELEM

A vércukorszint adatok kizárólag az Ön saját használatára szolgálnak. Kérjük, gondolja át alaposan, mielőtt megosztaná azokat más fiókokkal, és ügyeljen arra, hogy a megosztott adatok bizalmasak maradjanak.



6.3. Helyi napló

Ha szoftverhiba vagy egyéb probléma lép fel, a „Helyi napló” gombra kattintva visszajelzést küldhet a technikai csapatnak. A fejlesztők ezután kivizsgálják a hiba okát.

6.4. Hozzáférések kezelése

Az alkalmazás bizonyos engedélyeket igényelhet – például a Bluetooth bekapcsolását, értesítések engedélyezését, háttérben való frissítést, valamint hozzáférést a fotóalbumhoz és a kamerához – annak érdekében, hogy a kapcsolódó szolgáltatásokat biztosítani tudja Önnek.

6.5. Fiók biztonság

A Személyes beállítások oldalon kattintson a „Fiókbiztonság” menüpontra, ahol elérheti a Jelszó visszaállítása, Kijelentkezés és Fiók törlése funkciókat.

6.6. Nyelv beállítása

Kattintson a jobb felső sarokban található „Személyes beállítások” fogaskerék ikonra, majd válassza a „Nyelv” menüpontot a LinX alkalmazás nyelvének beállításához.

6.7. Téma

A Személyes beállítások oldalon a „Téma” menüpont alatt világos vagy sötét megjelenési stílust választhat.

FIGYELEM

iOS rendszeren egy további lehetőség is elérhető: a „Rendszer témájának követése”, amely lehetővé teszi, hogy az alkalmazás automatikusan igazodjon a rendszer megjelenési stílusához.

7. Karbantartás

A szenzor nem tartalmaz karbantartást igénylő alkatrészeket. A gyártó rendszeresen összegyűjti és kiértékeli, hogy szükséges-e a szoftverfunkciók továbbfejlesztése. Ha új szoftververzió válik elérhetővé, és az online frissíthető azon felhasználók számára, akik már telepítették az alkalmazást, kérjük, frissítse azt!

FIGYELEM

A szenzor precíziós eszköz. Meghibásodás esetén nem javítható, és harmadik fél – sem magánszemély, sem intézmény – nem jogosult annak szétszerelésére vagy javítására. Az áramköri rajzokat és az alkatrészlistát a használati útmutató nem tartalmazza.

A mobilalkalmazás folyamatos fejlesztés alatt áll annak érdekében, hogy megfeleljen az új igényeknek vagy megoldja a felmerülő problémákat. Az ügyfélszolgálat, az értékesítési csapat és a felhasználók visszajelzései alapján kerül sor a frissítésekre, amelyeket a rendszer frissítési értesítései szerint kell végrehajtani.

Ha az alkalmazás frissítése sikertelen, törölje a meglévő verziót és telepítse a legújabb kiadást.

7.1. Tisztítás

A szenzor egyszer használatos, steril termék, ezért nem igényel tisztítást, fertőtlenítést vagy karbantartást.

7.2. Mit tegyen a használt szenzorral?

Kérjük, ne dobja ki a használt eszközöket vagy tartozékokat bárhová. A szenzorokat és az applikátorokat a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni, mivel ezek elektronikai eszközöket, elemeket és testnedvekkel érintkezésbe kerülő anyagokat tartalmazhatnak.

Mivel a szenzorok testnedvekkel szennyeződhetnek, ajánlott azokat kidobás előtt áttörölni. A szenzor applikátor elhelyezéséhez kérje a helyi hulladékkezelő hatóság útmutatását.

Fontos: az applikátor tűt tartalmaz – gondoskodjon róla, hogy a fedél visszakerüljön rá a kidobás előtt.

FIGYELEM

A szenzorok nem eltávolítható akkumulátort tartalmaznak, ezért tilos azokat elégetni. Az akkumulátorok égetés során felrobbanhatnak.

7.3. Szállítás

A szenzor steril csomagolását szállítás közben védeni kell az erős nyomástól, közvetlen napfénytől és nedvességtől. A szállítást a termékhez megadott tárolási és szállítási feltételek szerint kell végezni. Ne helyezzen nehéz tárgyakat a szenzor tetejére, és kerülje a közvetlen napfényt, valamint az esőt.

7.4. Tárolás

Ha ideiglenesen nem használja a szenzort, tárolja hűvös, száraz, tiszta, jól szellőző, korrozív gázoktól mentes környezetben.

8. Hibaelhárítás

Adatvesztés

Ha az alkalmazás lekapcsolódik a CGMS rendszerről, először ellenőrizze, hogy a mobilkészülék Bluetooth funkciója be van-e kapcsolva. Ha igen, a párosítás automatikusan helyreáll. Ha a probléma továbbra is fennáll, indítsa újra az alkalmazást. Az újraindítás után az alkalmazás helyre tudja állítani az adatokat – a korábban mentett, de meg nem jelenített információk újra megjelennek. Ha az alkalmazás továbbra sem jeleníti meg a vércukorszintet, kapcsolja ki, majd be a Bluetooth-t, és párosítsa újra az alkalmazást a megfelelő szenzorral, vagy lépjen kapcsolatba a MicroTech Medical ügyfélszolgálatával.

Szenzor jelének megszakadása

Ha a „Szenzor jele megszakadt” értesítés jelenik meg, ellenőrizze, hogy a Bluetooth nincs-e kikapcsolva. A Bluetooth visszakapcsolása után a kapcsolat automatikusan helyreáll az alkalmazás és a szenzor között. Ha „Hiba” értesítést kap, indítsa újra az alkalmazást vagy a Bluetooth-t. A vércukorszint-adatok a kapcsolat megszakadása alatt ideiglenesen a szenzorban tárolódnak, és a kapcsolat helyreállása után automatikusan átküldésre kerülnek az alkalmazásba.

Adatolvasási hiba

Az adatolvasás sikertelenségét jelezheti a rendszer. Ennek oka lehet a jelzavar vagy erős elektromágneses interferencia. Ilyen esetben maradjon távol az ilyen környezettől, vagy vegye fel a kapcsolatot a MicroTech Medical ügyfélszolgálatával.

FIGYELEM

Ha a szoftver működésében rendellenesség tapasztalható, a felhasználó a „Visszajelzés” menüpontra kattintva feltöltheti a szoftver naplóját a felhőbe. A technikai támogatás munkatársai ezt elemezni fogják, és megoldást keresnek a problémára.

9. Teljesítmény jellemzők

FIGYELEM

Kérjük, keresse fel kezelőorvosát vagy diabetológusát az ebben a szakaszban található információk helyes értelmezéséről és felhasználásáról.

A szenzor teljesítményét egy ellenőrzött klinikai vizsgálat során értékelték. A vizsgálatot három központban végezték, és az eredményességi elemzésbe összesen 91, 18 éves vagy annál idősebb cukorbeteg személyt vontak be.

Minden résztvevő legfeljebb két szenzort viselt a felkar hátsó részén, legfeljebb 15 napig. A vizsgálat során a résztvevők vénás vércukorszintjét legfeljebb három külön alkalommal mérték a klinikai központban, az EKF-diagnostic GmbH által gyártott glükóz- és laktátszint-mérő műszerekkel.

Klinikai teljesítmény

Pontosság

Indikátor	Eredmény
Átlagos abszolút relatív eltérés (MARD%)	8.66%
Amikor a glükózkoncentráció $\geq 3.90\text{mmol/L}$ és $< 10.00\text{mmol/L}$	
Eredmények $\pm 15\%$ -os eltérésen belül a referenciaértékhez képest	87.2%
Eredmények $\pm 40\%$ -os eltérésen belül a referenciaértékhez képest	99.8%
Amikor a glükózkoncentráció $\geq 10,00\text{ mmol/L}$	
Eredmények $\pm 15\%$ -os eltérésen belül a referenciaértékhez képest	90.2%
Eredmények $\pm 40\%$ -os eltérésen belül a referenciaértékhez képest	100.0%
Amikor a glükózkoncentráció $< 3,90\text{ mmol/L}$	
Eredmények $\pm 0,83\text{ mmol/L}$ eltérésen belül a referenciaértékhez képest	94.6%
Eredmények $\pm 2,22\text{ mmol/L}$ eltérésen belül a referenciaértékhez képest	100.0%
Az adatok százalékos aránya, amelyek a Clarke hibarács A+B zónáiba esnek	99.7%
Az adatok százalékos aránya, amelyek a Konszenzus hibarács A+B zónáiba esnek	100.0%

Riasztási arány

A hiperglikémiás riasztások sikerességi aránya: 89,4% (a riasztási küszöb 11,1 mmol/L értékre volt beállítva). A hipoglikémiás riasztások sikerességi aránya: 89,3% (a riasztási küszöb 4,4 mmol/L értékre volt beállítva).

Mellékhatások

A klinikai vizsgálat során összesen 174 szenzort használtak, és mindössze három olyan mellékhatás fordult elő, amely esetlegesen összefüggésbe hozható a termékkel.

A mellékhatások helyi elváltozásokként jelentkeztek a szenzor viselésének helyén, azonban kezelés nélkül, maguktól megszűntek.

Specifikációk

Continuous glucose monitoring system sensor	
Item	Specification
Model number	GX-01; GX-02; GX-01S; GX-02S.
Operating temperature	5-40°C (41-104°F)
Operating humidity	10-93% (non-condensing)
Storage and transportation temperature	2°C-25°C
Storage and transportation humidity	10-90% (non-condensing)
Storage and transportation pressure	700hPa~1060hPa
Ingress protection level	IP68
Use life	GX-01/GX-01S: 15 days GX-02/GX-02S: 10 days
Shelf life	16 months
Detection range	2.0mmol/L-25.0 mmol/L
Wireless frequency and bandwidth	Frequency: 2.402GHz ~ 2.48 GHz Bandwidth: 1Mbps
Wireless modulation	GFSK
Radiated power	-2dBm

Continuous glucose monitoring system sensor	
Item	Specification
Platform	iOS 14 vagy újabb, Android 10.0 vagy újabb
Memória	iOS esetén 2 GB RAM Android esetén 8 GB RAM
Felbontás	1080×2400 pixel vagy nagyobb
Hálózat	WLAN (vezeték nélküli helyi hálózat), mobilhálózat, valamint Bluetooth funkció
Értékek megjelenítése	Valós idejű vércukorérték; glükózérték-előzmények és trendek az elmúlt 6, 12 és 24 órában
Kalibráció	A felhasználó ujjbegyes vércukorértéket (BG) használhat a kalibráláshoz
Riasztások	Alacsony vércukorszint-riasztás Magas vércukorszint-riasztás Gyors vércukorszint-emelkedés riasztás Gyors vércukorszint-csökkenés riasztás Sürgős alacsony vércukorszint-riasztás Jelvestésre figyelmeztető riasztás
Vércukorérték-frissítési gyakoriság	Minden 1 percben
Adatbetöltési idő	Másodperceken belül
Szerver válaszüze	Másodperceken belül
Mobil tárolóhely igény	Minimum 200 MB
Adatletöltési idő egy 15 napos monitorozási ciklusban	Másodperceken belül
Adatátviteli sávszélesség igény	8 M vagy magasabb

10. Elektromágneses kompatibilitás

Ez az eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Kérjük, ügyeljen rá, hogy az eszközt ilyen körülmények között használja. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök zavarhatják a készülék működését.

Az eszközt nem ajánlott más berendezések közvetlen közelében vagy egymásra helyezve használni. Ha a közvetlen közelségben vagy egymásra helyezve történő használat elkerülhetetlen, kérjük, figyelje meg az eszköz működését annak ellenőrzésére, hogy az a kívánt konfigurációban is megfelelően működik-e.

Otthoni ápolási környezetben is előfordulhat elektromágneses interferencia, mivel az EMC (elektromágneses kompatibilitás) környezet teljes mértékű szabályozása nem garantálható. Az interferenciára utaló jelek lehetnek például a CGM-értékek kimaradása vagy jelentős pontatlanságok.

Kérjük, az alábbi javaslatokkal próbálja meg csökkenteni az esetleges zavaró hatásokat:

- Ha a tünetei nem egyeznek meg a CGMS által jelzett értékekkel, kérjük, használja az ujjbegyes vércukormérőt a kezelési döntések meghozatalához.
- Ha a CGMS által mutatott értékek tartósan nem felelnek meg a tüneteinek vagy az ujjbegyes mérés eredményeinek, javasoljuk, hogy konzultáljon kezelőorvosával a CGMS megfelelő alkalmazásáról. Orvosa segíteni fog Önnek eldönteni, hogyan használja legmegfelelőbbben az eszközt a cukorbetegség kezelése során.

Az eszköz legfontosabb feladata, hogy a vércukorszintet a teljes mérési tartományban pontosan és megbízhatóan mérje.

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
CISPR 11		
RF emissions	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply.
CISPR 11		
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	Move to a place within the normal operating temperature range and repeat the test.
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	Repeat test. If you see the same result, contact your healthcare professional immediately.

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electromagnetic discharge(ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile that hardly produces static. If floors are covered with synthetic material that tends to produce static, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m	The sources of proximity magnetic fields should be used no closer than 0.15 m to any part of the product.
Radiated RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz ~2.7 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the sensor. Recommended separation distance. $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the sensor in watts (W) according to the sensor manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF sensor, as determined by an electromagnetic site survey(a), should be less than the compliance level in each frequency range(b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

FIGYELEM

- 80 MHz és 800 MHz között mindig a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó érték az irányadó.
- Ezek az irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses terjedésre hatással lehet az elnyelés és a visszaverődés, amelyet épületszerkezetek, tárgyak és emberek okozhatnak.
- A 0,15 m-es közelségi küszöbérték meghatározásához a Proximity (közelségi) mágneses mezőkre vonatkozóan az IEC 62A albizottsága a következő zavarforrás-típusokat vette figyelembe:
 - indukciós főzőlapok és sütők (működési frekvencia: legfeljebb 30 kHz),
 - RFID-olvasók (134,2 kHz és 13,56 MHz),
 - elektronikus áruvédelmi rendszerek (EAS),
 - szivacsdetektáló rendszerek,
 - helymeghatározó berendezések (pl. katéterlaborokban),
 – elektromos járművek vezeték nélküli töltésére szolgáló rendszerek (frekvenciatartomány: 80–90 kHz).

Ezek a frekvenciák és alkalmazási példák az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 szabvány kiadásakor használt, jellemző mágneses zavarforrásokon alapulnak.

a) A rögzített adóállomásokból (például mobil- vagy vezeték nélküli telefonhálózat bázisállomásai, amatőr rádiók, AM/FM rádióadók, televíziós adók) származó térerejű sugárzás elméletileg nem határozható meg pontosan. Az ilyen fix RF forrásokból eredő elektromágneses környezet felméréséhez javasolt helyszíni elektromágneses mérést végezni. Ha a berendezés használati helyén mért térerősség meghaladja a vonatkozó határértékeket, kérjük, figyelje meg, hogy az eszköz rendeltetésszerűen működik-e. Ha rendellenességet tapasztal, további intézkedések lehetnek szükségesek – például az eszköz áthelyezése vagy újraorientálása.

b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek kisebbnek kell lennie 3 V/m értéknél.

FIGYELEM

1) A folyamatos glükózmonitorozó rendszert az **IEC TS 60601-4-2:2024** ajánlása szerint tesztelték. Ez az ajánlás az orvosi elektromos berendezésekre vonatkozik, címe: *Orvosi elektromos berendezések – 4-2. rész: Útmutató és értelmezés – Elektromágneses immunitás: az orvosi elektromos berendezések és rendszerek teljesítménye.*

2) A folyamatos glükózmonitorozó rendszer rendeltetésszerű használatához kapcsolódó teljesítménye a szerint értékelendő, hogy a mérési tartományon belül a vércukor-koncentráció ismételt mérései során a készüléknek meg kell felelnie az előírt pontossági követelményeknek.

Ajánlott minimális távolságok:

Napjainkban számos rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli eszközt használnak különféle egészségügyi intézményekben, ahol orvostechikai eszközök és rendszerek működnek. Ha ezek az eszközök túl közel kerülnek az orvostechikai berendezésekhez vagy rendszerekhez, az hatással lehet azok alapvető biztonságára és működésére.

Ez a rendszer az alábbi táblázatban szereplő immunitási tesztszinteken került vizsgálatra, és megfelel az IEC 60601-1-2:2014 szabvány vonatkozó előírásainak.

Kérjük, hogy Ön mint felhasználó, illetve az üzemeltető biztosítsa, hogy az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök és a rendszer között legalább az alábbiakban ajánlott minimális távolság fennmaradjon.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900,TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850,LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900;GSM 1900;DECT;LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9

11. Melléklet

11.1. Jelölések

Lásd a használati útmutatót	
Egyszer használatos, ne használja újra	
BF típusú alkalmazott rész	
Hőmérsékleti korlát	
Légköri nyomás korlátozása	
Páratartalom korlátozása	
Egyszeres steril védelmi rendszer sugárzással sterilizált külső védőcsomagolással	
Védettségi szint szilárd idegen testek ellen: 6 (védett a veszélyes részek huzalos érintése ellen). Védettségi szint víz ellen: 8 (védett a tartós víz alá merítés hatásaival szemben).	
Elektronikus használati útmutató elérhető a microtechmd.com weboldalon	
Gyártó	
Importőr	
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	
MRI-ben nem használható	
Ne használja, ha a csomagolás sérült	
Gyártási dátum	
Felhasználhatóságideje	
Gyártási tétel kódja	
Sorozatszám	
Elektronikai hulladék (WEEE)	
Figyelmeztetés	
Egyedi eszközazonosító	
Orvostechnikai eszköz	
CE jelölés	

11.2. Lehetséges interferencia információk

Kutatások igazolták, hogy normál dózisú aszkorbinsav (C-vitamin) vagy paracetamol (aszkorbinsav vérkoncentráció < 6 mg/dL, paracetamol vérkoncentráció < 20 mg/dL) szedése nem befolyásolja a szenzor által mért vércukorértékeket.

Amennyiben azonban a húgysav szintje jelentősen meghaladja a normál értéket (vér húgysavszint > 10 mg/dL vagy 600 µmol/L), előfordulhat, hogy a szenzor elektródáin zavaró áram alakul ki, amely csökkentheti a vércukormérés pontosságát. A hidroxürea (hydroxyurea) hatóanyag különösen erősen befolyásolja a CGM rendszer méréseit – az eltérés mértéke a húgysav aktuális vérszintjétől függ.

Ha úgy érzi, hogy az Ön aktuális fizikai állapota nem egyezik meg a folyamatos vércukormérő rendszer által mutatott értékekkel, vagy ha felmerül a mérési pontatlanság gyanúja, javasolt ujjbegyes vércukormérést végezni. A vércukorérték alapján hozza meg a szükséges döntéseket a kezelésről.

Ujjbegyes mérés esetén kérjük, azonnal jegyezze fel az eredményt, hogy elkerülje az elfelejtést vagy a pontatlanságot.

Amennyiben az eszközzel összefüggésben súlyos egészségkárosodás vagy haláleset történt, azt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol Ön vagy a beteg tartózkodik.

11.3. Lehetséges veszélyek

Pontatlan vércukorértékek

Hosszabb ideig tartó hőhatás befolyásolhatja a mérés pontosságát, és téves vércukorértékeket eredményezhet.

Enyhe vagy súlyosabb szenzorhoz kapcsolódó bőrreakciók

Előfordulhat például allergiás reakció, közepesen erős vagy erős viszketés, bőrpír, kiütés, vérzés, kisebb fertőzés a szenzor beszúrásának helyén, illetve kellemetlenség az eszköz felhelyezésekor.

Hiperglikémia vagy hipoglikémia

Alacsony vagy magas vércukorszinttel járó események előfordulhatnak, ha egy riasztás elmarad vagy a szenzor pontatlan értéket jelez.

11.4. Lehetséges klinikai előnyök

A LinX folyamatos vércukormérő (CGM) rendszer használata az alábbi klinikai előnyökkel járhat:

- Segíthet a HbA1c és a célérték-tartományban (TIR) töltött idő javításában, így szorosabb vércukorszint-szabályozást tesz lehetővé.
 - Csökkentheti a hipoglikémiás és hiperglikémiás állapotok időtartamát.
 - Mérsékelheti a cukorbetegséggel összefüggő alacsony és magas vércukorszinttel járó események gyakoriságát.
- 

12. Fogalmak

Vércukormérő

Olyan eszköz, amely a vérben lévő glükóz szintjét méri.

Vércukorérték

A vérben található glükóz koncentrációja, amelyet milligramm/deciliterben (mg/dL) vagy millimól/literben (mmol/L) adnak meg.

Folyamatos vércukormérő (CGM)

A CGM egy apró szenzort használ, amelyet a bőr alá helyezve méri a bőr alatti szöveti folyadékban található glükóz mennyiségét. Az így kapott értékek az applikációban jelennek meg, valós idejű vércukorszintként és hosszú távú trendként.

Hiperglikémia (magas vércukorszint)

A vérben lévő magas glükózsztint, amely kezeletlenül komoly szövődményekhez vezethet. Forduljon kezelőorvosához, hogy megtudja, mi számít az Ön esetében magas vércukorszintnek.

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint)

A vérben lévő alacsony glükózsztint, amely szintén veszélyes lehet, ha nem kezelik időben. Kezelőorvosa segíthet meghatározni, hogy Ön számára mi számít alacsony értéknek.

Szövetközi (interstitialis) folyadék

Az a folyadék, amely a szervezet minden sejtje körül megtalálható.

Inzulin

A hasnyálmirigy által termelt hormon, amely a glükóz és más tápanyagok anyagcseréjét szabályozza. Ha a hasnyálmirigy nem termel elegendő inzulint, cukorbetegség számára orvosi javaslatra inzulininjekcióra lehet szükség.

Korlátozások

Biztonsági figyelmeztetés, amely meghatározza azokat a helyzeteket, amikor a LinX CGM rendszer használata nem ajánlott, mert Önre vagy az eszközre veszélyt jelenthet.

mg/dL

Milligramm per deciliter – a vércukorszint egyik szabványos mértékegysége.

mmol/L

Millimól per liter – a vércukorszint másik szabványos mértékegysége.





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.

A használati útmutatót papírformátumban is kérheti helyi forgalmazójától, külön díj felszámítása nélkül, melyet a kéréstől számított 7 munkanapon belül kézhez fog kapni.

1034-IFU-003. V04
1034-PMTL-413. V03
Effective Date: 2024-09-24
Support Software Version
V1.6.0