



Sistem za kontrinuirano mjerenje glukoze

Uputstvo za upotrebu



CE 0197

Opis sistema

Hvala vam što ste odabrali LinX sistem za kontinuirano mjerenje glukoze (u nastavku: CGM). LinX CGM sistem sastoji se od dva uređaja: senzora za kontinuirano mjerenje glukoze i aplikacije za kontinuirano mjerenje glukoze.

LinX CGM pruža podatke o glukozi u stvarnom vremenu i omogućava vam da kontinuirano pratite vrijednosti glukoze očitane putem senzora na odabranom mobilnom uređaju. Sistem prati nivo glukoze svake minute mjerenjem količine glukoze u intersticijskoj tečnosti. Senzor, koji se postavlja ispod kože, šalje rezultate mjerenja glukoze u LinX aplikaciju za kontinuirano mjerenje glukoze (CGM aplikacija).

Aplikacija prikazuje vaše trenutne nivoe glukoze kao i dugoročne trendove kretanja glukoze. Aplikacija također pruža upozorenja ako je nivo glukoze, ili ako se predviđa da će biti, u nesigurnoj zoni.

LinX CGM prepoznaje trendove i prati obrasce kretanja glukoze te pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije, olakšavajući prilagođavanje terapije i u akutnim i u dugoročnim situacijama. Tumačenje rezultata sistema treba se zasnivati na uočenim trendovima glukoze i na više uzastopnih očitavanja tokom vremena.

Napomena: Molimo vas da prije upotrebe sistema pročitate sve upute navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.

Indeks

1. Važne informacije 1

1.1 Indikacije za upotrebu.....	1
1.1.1 Namjena uređaja.....	2
1.1.2 Indikacije	2
1.2 Pacijenti	3
1.3 Predviđeni korisnik	3
1.4 Kontraindikacije	4
1.5 Upozorenja.....	5
1.6 Mjere opreza	9
1.7 Moguće kliničke nuspojave.....	12
1.8 Dodatne sigurnosne informacije	12
1.9 Upotreba od strane staratelja (djeca 2-17 godina).....	14

2. Lista proizvoda 16

3. Aplikacije i softver 20

3.1 Preuzimanje softvera	20
3.2 Minimalni zahtjevi za instalaciju softvera	20

3.2.1 Telefon	20
3.2.2 Sat	22
3.3 IT Okruženje.....	24

4. Pregled LinX aplikacije **25**

4.1 Životni vijek CGMS servisa.....	25
4.2 Postavke aplikacije	25
4.2.1 Registracija softvera.....	25
4.2.2 Prijava u softver	27
4.2.3 Odjava iz softvera.....	30
4.2.4 Ažuriranje softvera.....	31
4.3 Funkcije.....	31
4.3.1 Početna kontrolna tabla	31
4.3.2 Kontrolna tabla historije.....	33
4.3.3 Kontrolna tabla trendova	35
4.3.4 Kontrolna tabla glukoze u krvi (BG) - Kalibracija	36
4.3.5 Kontrolna tabla događaja	40

5. Upotreba novog senzora za glukozu **43**

5.1 Postavljanje senzora.....	43
-------------------------------	----

5.2 Pokretanje senzora.....	48
5.3 Depariranje senzora	51
5.4 Uklanjanje senzora	52
5.5 Zamjena senzora.....	53

6. Lične postavke 55

6.1 Postavke upozorenja	55
6.1.1 Strategija upozorenja za pedijatrijske pacijente	57
6.2 Dijeljenje/praćenje	58
6.3 Lokalni dnevnik.....	60
6.4 Upravljanje dozvolama.....	61
6.5 Sigurnost računa.....	62
6.6 Jezik.....	63
6.7 Tema.....	64

7. Uputstvo za aplikaciju na satu 65

7.1 Prijava i odjava	66
7.1.1 Prijava	66
7.1.2 Odjava	69
7.2 Povezivanje CGM-a.....	70

7.2.1 Uparivanje CGM-a.....	70
7.2.2 Depariranje CGM-a	71

8. Održavanje	72
----------------------	-----------

8.1 Čišćenje	73
8.2 Odlaganje.....	73
8.3 Transport.....	75
8.4 Skladištenje.....	75

9. Rješavanje problema	76
-------------------------------	-----------

10. Karakteristike performansi	79
---------------------------------------	-----------

11. Specifikacije	86
--------------------------	-----------

12. Electromagnetna kompatibilnost	88
---	-----------

13. Dodatak **96**

13.1 Simboli	96
13.2 Informacije o mogućim smetnjama.....	98
13.3 Mogući rizici.....	99
13.4 Moguće kliničke koristi	101

Rječnik **102**

1. Važne informacije

1.1 Indikacije za upotrebu

Senzor sistema za kontinuirano praćenje glukoze je uređaj koji kontinuirano i u stvarnom vremenu prati nivo glukoze. Kada se koristi zajedno sa kompatibilnim uređajima, namijenjen je za praćenje i upravljanje dijabetesom kod osoba starijih od 2 godine. Senzor je dizajniran da zamijeni mjerenje glukoze iz prsta prilikom donošenja odluka o liječenju dijabetesa.

Tumačenje rezultata sistema trebalo bi se zasnivati na trendovima glukoze i nekoliko uzastopnih očitanja tokom vremena. Sistem također prepoznaje trendove i prati obrasce kretanja glukoze, te pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije, olakšavajući prilagođavanje terapije, kako u kratkoročnom, tako i u dugoročnom periodu.

1.1.1 Namjena uređaja

Senzor sistema za kontinuirano praćenje glukoze: Kada se senzor sistema za kontinuirano praćenje glukoze koristi zajedno sa kompatibilnom softverskom aplikacijom, namijenjen je za kontinuirano mjerenje glukoze u intersticijskoj tečnosti i dizajniran je da zamijeni mjerenje glukoze iz prsta (BG) kod donošenja odluka o liječenju.

Aplikacija za kontinuirano praćenje glukoze (iOS/Android): Kada se aplikacija za kontinuirano praćenje glukoze koristi zajedno sa kompatibilnim senzorima, namijenjena je za kontinuirano mjerenje glukoze u intersticijskoj tečnosti i dizajnirana je da zamijeni mjerenje glukoze iz prsta (BG) kod donošenja odluka o liječenju.

1.1.2 Indikacije

Dijabetes tip 1 i tip 2

Specijalni oblici dijabetesa (isključujući monogeneske dijabetičke sindrome, bolesti egzokrinog pankreasa

i dijabetes izazvan lijekovima ili hemikalijama.

1. Abnormalni nivoi glukoze u krvi
2. Pacijenti kojima je potrebna bolja kontrola glikemije
3. Osobe kojima je potrebno često ili kontinuirano praćenje nivoa glukoze u krvi

1.2 Pacijenti

Pacijenti sa dijabetesom (≥ 2 godine).

1.3 Namjenjeni korisnici

Namijenjeni korisnici ovog medicinskog uređaja su osobe starije od 18 godina koje posjeduju osnovne kognitivne sposobnosti, pismenost i sposobnost samostalnog kretanja. Uređaj je namijenjen kako zdravstvenim radnicima, tako i neprofesionalnim odraslim osobama koje trebaju kontinuirano ili periodično pratiti nivo glukoze kod sebe ili drugih.

1.4 Kontraindikacije



Sistem za kontinuirano praćenje glukoze mora biti uklonjen pre snimanja magnetnom rezonancom (MRI).

Ne nosite CGM senzor za skeniranje kompjuterizovanom tomografijom (CT) ili visokofrekventni tretman električnom toplotom (dijatermijom).

Uzimanje veće od maksimalne doze acetaminofena (npr. > 1 grama svakih 6 sati kod odraslih) može uticati na očitavanja CGMS-a i učiniti da izgledaju više nego što zaista jesu.

CGM sistem nije procenjen za sljedeće osobe:

- Trudnice
- Pacijenti na peritonealnoj dijalizi

- Pacijenti sa ugrađenim pejsmejkerima.
 - Pacijenti sa poremećajima koagulacije ili oni koji uzimaju antikoagulantne lijekove.
-

1.5 Upozorenje

- Nemojte nositi CGM senzor tokom kompjuterizirane tomografije (CT) ili tretmana visokofrekventnom električnom toplinom (diatermija).
- Nemojte nositi CGM dok koristite elektrokauter, elektrokirurške uređaje ili diatermijsku opremu.
- CGM sistem nije evaluiran za pacijente na peritonealnoj dijalizi, pacijente sa ugrađenim pejsmejkerom, kao ni za pacijente sa poremećajima koagulacije ili one koji koriste antikoagulantne lijekove. Prije upotrebe LinX sistema, pažljivo proučite sve upute za proizvod.
- CGM sistem se ne smije koristiti kod pacijenata koji imaju difuzne potkožne čvorice.
- Prije upotrebe LinX sistema, pažljivo proučite sve upute za proizvod.

- Uputstvo za korisnika sadrži sve sigurnosne informacije i upute za upotrebu.
- Razgovarajte sa svojim zdravstvenim radnikom o tome kako biste trebali koristiti informacije o glukozi sa senzora za upravljanje dijabetesom.
- Nepoštivanje uputa za upotrebu Sistema može rezultirati propuštanjem ozbiljnog niskog ili visokog nivoa glukoze u krvi i/ili donošenjem odluke o liječenju koja može dovesti do povrede. Ako se alarmi i očitavanja Sistema ne podudaraju sa simptomima ili očekivanjima, koristite vrijednost glukoze iz prsta pomoću mjerača glukoze za donošenje odluka o liječenju dijabetesa. Potražite medicinsku pomoć kada je to potrebno.
- Upotreba ove opreme u blizini ili u kombinaciji sa drugom opremom treba se izbjegavati jer može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, potrebno je pratiti ovu i drugu opremu kako bi se provjerilo da rade ispravno.
- Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kablova osim onih koje je odredio ili obezbijedio proizvođač ove opreme može rezultirati povećanjem elektromagnetne emisije ili smanjenja imunosti ove opreme i rezultirati nepravilnim

radom.

- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput antenskih kablova i vanjskih antena) treba se koristiti na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela [GX-01, GX-02, GX-01S i GX-02S], uključujući kablove koje je odredio PROIZVOĐAČ. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ove opreme.

- Nakon ponovnog pokretanja telefona, provjerite da li je Bluetooth uključen. Ako je isključen, ponovo uključite Bluetooth kako biste osigurali prijenos podataka u stvarnom vremenu i primanje obavijesti.

- Izbjegavajte područja:

1. Sa labavom kožom ili bez dovoljno masnog tkiva, kako ne bi bilo direktnog pritiska na mišiće i kosti.

2. Koja se mogu udariti, gurnuti ili na kojima ležite tokom spavanja.

3. Unutar 5–8 cm od mjesta infuzije ili injekcije.

4. U blizini pojasa ili na mjestima sa iritacijama, ožiljcima, tetovažama ili obilnom dlakom.

5. Na mjestima sa madežima ili ožiljcima.

- Korisnici Android uređaja: nakon uključivanja načina rada “avion”, provjerite da li je Bluetooth uključen. Ako je isključen, ponovo ga uključite kako biste osigurali prijenos podataka u stvarnom vremenu i primanje obavijesti.

- Korisnici iOS uređaja trenutno ne moraju obraćati pažnju na ovo.

- Djeca možda neće prepoznati simptome hipoglikemije (niskog nivoa glukoze u krvi) ili ih neće moći prijaviti.

- Nemojte se oslanjati isključivo na njihove prijavljene simptome. Uvijek koristite trendove i alarme CGM sistema zajedno sa mjerenjem iz prsta, posebno prije donošenja odluka o liječenju, kada se sumnja na hipoglikemiju ili ako očitavanja CGM-a nisu u skladu sa ponašanjem ili stanjem djeteta.

- Aplikator senzora i odbačeni senzor sadrže male dijelove koji predstavljaju opasnost od gušenja. Držite ih van domašaja djece tokom i nakon upotrebe, te ih odmah i sigurno odložite.
-

1.6 Mjere opreza

- Kada djeca i adolescenti koriste CGM sistem, njihovi zakonski staratelji, njegovatelji ili zdravstveni radnici trebaju upravljati CGM sistemom u njihovo ime.
- Nije dozvoljeno bilo kakvo mijenjanje senzora Continuous Glucose Monitoring Sistema. Neovlaštene modifikacije CGMS-a mogu uzrokovati kvar proizvoda i učiniti ga neupotrebljivim.
- Prije korištenja ovog proizvoda potrebno je pročitati Uputstvo za upotrebu ili proći obuku kod stručne osobe. Za korištenje kod kuće nije potrebna liječnička receptura.
- CGMS sadrži mnoge male dijelove koji mogu biti opasni ako se progutaju.

- Tokom brzih promjena nivoa glukoze u krvi (više od 0,1 mmol/L u minuti), npr. tokom vježbanja ili nakon uzimanja hipoglikemijskih lijekova, nivoi glukoze mjereni u intersticijskoj tečnosti putem CGMS-a možda neće odgovarati nivoima glukoze u krvi. Kada nivo glukoze u krvi naglo padne, senzor može prikazati višu vrijednost nego što je stvarni nivo u krvi; obrnuto, kada nivo glukoze naglo poraste, senzor može prikazati nižu vrijednost nego što je nivo u krvi. U tim slučajevima očitavanje senzora treba provjeriti mjerenjem glukoze iz prsta pomoću mjerača.

- Teška dehidracija ili pretjeran gubitak vode može rezultirati netačnim očitanjima. Ako sumnjate na dehidraciju, odmah se obratite zdravstvenom radniku.

- Ako smatrate da je očitavanje CGMS senzora netačno ili neslagajuće sa simptomima, koristite mjerač glukoze iz prsta ili kalibrirajte senzor. Ako problem potraje, uklonite i zamijenite senzor.

- Performanse CGMS-a nisu evaluirane kada se koristi zajedno sa drugim implantabilnim medicinskim uređajem, poput pejsmejera.

- Detalji o mogućim smetnjama koje mogu utjecati na tačnost očitavanja nalaze se u odjeljku “Informacije o potencijalnim smetnjama”.
- Ako se senzor olabavi ili odlijepi, aplikacija može prestati davati očitavanja.
- Ako se vrh senzora slomi, nemojte ga sami dirati. Obratite se profesionalnoj medicinskoj pomoći.
- Ovaj proizvod je vodootporan i može se nositi tokom tuširanja i plivanja, ali senzor nemojte uranjati u vodu dublju od 2 metra duže od 1 sat.
- Iako je provedeno opsežno testiranje LinX CGMS-a na pacijentima sa dijabetesom tipa 1 i tipa 2, studijske grupe nisu uključivale žene sa gestacijskim dijabetesom.
- Ako proizvod ne radi ispravno ili je oštećen, prestanite ga koristiti.
- Održavajte udaljenost od najmanje 5 – 7,5 cm između mjesta injekcije insulina i CGM senzora kako biste smanjili mogućnost smetnji.

1.7 Moguće kliničke nuspojave

- Kao i svaki medicinski uređaj, LinX CGMS može izazvati potencijalne neželjene efekte. Najčešći neželjeni efekti uključuju: crvenilo kože i ulceraciju kože na mjestu uboda senzora.

1.8 Dodatne sigurnosne informacije

- Fiziološke razlike između intersticijske tečnosti i kapilarne krvi mogu uzrokovati razlike u očitanjima glukoze. Razlike između glukoze izmjerene senzorom u intersticijskoj tečnosti i kapilarnoj krvi mogu se primijetiti tokom perioda brzih promjena nivoa glukoze u krvi, npr. nakon obroka, doza insulina ili vježbanja.
- Ako ćete imati fizički pregled ili postupak sa jakim magnetskim ili elektromagnetskim zračenjem (npr. MRI ili CT), uklonite senzor i postavite novi senzor nakon datuma pregleda. Utjecaj ovih postupaka na performanse senzora nije evaluiran.
- Aplikator senzora je sterilisan u neotvorenim i neoštećenim pakovanjima.

- Nemojte zamrzavati senzor. Nemojte ga koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Odgovorni ste za pravilno osiguranje i upravljanje svojim telefonom. Ako sumnjate na neželjeni cyber sigurnosni događaj vezan za LinX aplikaciju, kontaktirajte korisničku podršku.
- Provjerite da su vaš telefon i senzor kit čuvani na sigurnom mjestu, pod vašom kontrolom. Ovo je važno kako biste spriječili da neko neovlašteno pristupi ili mijenja Sistem.
- LinX aplikacija nije namijenjena za upotrebu na telefonu koji je izmijenjen ili prilagođen kako bi uklonio, zamijenio ili zaobišao konfiguraciju ili ograničenja upotrebe odobrena od strane proizvođača, niti na telefonu koji na bilo koji način krši garanciju proizvođača.

1.9 Upotreba od strane staratelja (djeca od 2 do 17 godina)

Ovaj odjeljak sadrži ključne informacije za njegovatelje, poput roditelja i staratelja, koji koriste LinX CGM Sistem za praćenje djeteta.

A. Vaša uloga kao njegovatelja:

Vi ste odgovorni za postavljanje, svakodnevno upravljanje i tumačenje podataka LinX CGM Sistema u ime djeteta.

- Morate osigurati da je senzor pravilno postavljen i da funkcionira ispravno.
- Odgovorni ste za postavljanje i reagiranje na alarme i obavijesti sistema.

B. Ključne razlike u upravljanju dijabetesom kod djece:

- Prepoznavanje hipoglikemije: Mala djeca možda neće biti u stanju prepoznati ili saopćiti simptome niskog šećera u krvi. Ne možete se osloniti na dijete da vam kaže kako se osjeća. Od ključne je važnosti da pažljivo pratite CGM trendove i alarme, uključujući funkciju dijeljenja podataka.

- Brze promjene glukoze: Nivoi glukoze kod djece mogu se mijenjati brže nego kod odraslih zbog aktivnosti, hormona rasta i promjenjivog unosa hrane.
- Održavanje mjesta aplikacije senzora: Djeca su obično aktivnija i sklonija su tome da senzor zapnu za odjeću ili namještaj. Uvjerite se da je senzor čvrsto pričvršćen i razmotrite korištenje dodatnog ljepljivog flastera ako to preporuči vaš zdravstveni radnik.
- Dijeljenje podataka: Funkcija Share/Follow (odjeljak 6.2) je ključni alat za njegovatelje. Omogućava više njegovatelja (npr. oba roditelja, školska medicinska sestra) da prate nivo glukoze kod djeteta na daljinu.

2. Lista proizvoda

Lista proizvoda:

Senzor sistema za kontinuirano mjerenje glukoze (CGM) koristi se zajedno sa CGM aplikacijom kao cjelovitim sistemom. Kompatibilni uređaji su sljedeći:

Šta vidite	Naziv	Broj modela	Fukncija
 Senzor za glukozu prije postavljanja (Applikator senzora)	Senzor sistema za kontinuirano praćenje glukoze	GX-01 (Za 15 dana) GX-02 (Za 10 dana)	• Aplikator senzora pomaže pri postavljanju senzora ispod kože. Sadrži iglu koja probija kožu kako bi se fleksibilni vrh senzora uveo pod kožu, ali se igla nakon postavljanja senzora automatski povlači nazad u kućište. • Senzor je dio koji se vidi tek nakon postavljanja. Kada je nošen na tijelu, senzor mjeri i pohranjuje vrijednosti glukoze.
 Senzor za glukozu nakon postavljanja			
 Senzor glukoze prije postavljanja (Applikator senzora)		GX-01S (Za 15 dana) GX-02S (Za 10 dana)	
 Senzor za glukozu nakon postavljanja			

Šta vidite	Naziv	Broj modela	Funkcija
	Aplikacija za kontinuirano praćenje glukoze	RC2107 (Za iOS)	To je aplikacija dostupna na vašem telefonu koja prima i prikazuje vrijednosti koncentracije glukoze te vas obavještava kada glukoza pređe gornju ili donju unaprijed postavljenu granicu. Također sadrži postavke sistema i druge funkcije koje pomažu korisnicima da analiziraju i procijene očitavanja senzora za kontinuirano praćenje glukoze, kao i da generiraju izvještaje.
		RC2109 (Za Android)	
		RW1001 (Za Android s a t)	To je aplikacija dostupna na vašem Android satu koja može direktno primiti podatke sa senzora te prikazivati vaše trenutne vrijednosti glukoze, trendove i upozorenja.

Svaki CGM senzor može se koristiti s kompatibilnom aplikacijom. U nastavku se nalazi tabela kompatibilnosti koja prikazuje povezanost između pojedinačnih senzora i modela aplikacija:

Modeli senzora za kontinuirano mjerenje glukoze	Kompatibilna aplikacija za kontinuirano mjerenje glukoze
GX-01 (Za 15 dana) GX-02 (Za 10 dana) GX-01S (Za 15 dana) GX-02S (Za 10 dana)	RC2107 (iOS)
	RC2109 (Android)
	RW1001 (Android sat)

3. Aplikacije i softver

3.1 Preuzimanje softvera

Možete preuzeti LinX aplikaciju iz Apple App Store-a ili Google Play-a. Provjerite operativni sistem (OS) na svom mobilnom uređaju kako biste bili sigurni da preuzimate ispravnu verziju aplikacije.

3.2 Minimum Requirements for Software Installation

3.2.1 Telefon

iOS

Model Br.: RC2107

Operativni system (OS): iOS 14 i više

Memorija: 2GB RAM

Pohrana: Minimum 200 MB

Mreža: WLAN (Bežična LAN mreža) ili mobilna mreža, kao i Bluetooth funkcija

Screen Resolution: 1334 x 750 piksela i više

Android

Model Br.: RC2109

Operativni system (OS): Android 10.0 i više.

Memorija: 8GB RAM

Pohrana: Minimum 200 MB

Network: WLAN (Bežična LAN mreža) ili mobilna mreža, kao i Bluetooth funkcija

Rezolucija ekrana: 1080*2400 piksela i više

3.2.2 Sat

Apple sat

Operativni sistem (OS): Sat OS 10 i više

Memorija: 1GB RAM

Pohrana: Minimum 200 MB

Mreža: WLAN (Bežična LAN mreža) ili mobilna mreža kao i Bluetooth funkcija

Rezolucija ekrana: 324 x 394 piksela i više

Android sat

Model Br.: RW1001

Operativni system (OS): Android 10.0 i više

Memorija: 2GB RAM

Pohrana: Minimum 200 MB

Network: WLAN (Bežična LAN mreža) ili mobilna mreža kao i Bluetooth funkcija

Rezolucija ekrana: 466*466 piksela i više

Napomena

Da biste primali obavještenja, uvjerite se:

- Funkcija upozorenja treba biti uključena.
- Držite svoj mobilni telefon i CGM opremu na udaljenosti od najviše 2 metra (6,56 stopa). Ako želite da primате upozorenja od aplikacije, uvjerite se da je vaš uređaj povezan.
- Nemojte nasilno zatvoriti LinX koji mora da radi u pozadini da biste primali upozorenja. U suprotnom, upozorenja se ne mogu primati. Ako upozorenja nisu dostupna, ponovno pokretanje aplikacije može vam pomoći.
- Provjerite da li imate omogućena ispravna podešavanja telefona i dozvole. Ako vaš telefon nije pravilno konfigurisan, nećete primati upozorenja.
- Kada ne koristite slušalice ili zvučnike, trebalo bi da ih skinete sa pametnog telefona, inače nećete čuti upozorenje. Kada koristite slušalice, stavite ih u uši.
- Ako koristite periferiju povezanu sa pametnim telefonom, kao što su bežične slušalice ili pametni sat, možda ćete primati upozorenja samo na jednom uređaju ili periferiji, a ne na svim uređajima.
- Vaš pametni telefon uvek treba da bude napunjen i uključen.
- Otvorite aplikaciju nakon ažuriranja operativnog sistema.

3.3 IT okruženje

Nemojte koristiti APP kada je Bluetooth funkcija isključena, u složenom Bluetooth okruženju ili okruženju visokog elektrostatičkog pražnjenja, inače će to uzrokovati neuspeh u očitavanju podataka sistema za kontinuiranu detekciju glukoze. Pošto će Bluetooth imati komunikacijske barijere u složenim Bluetooth okruženjima ili okruženjima visokog elektrostatičkog pražnjenja, korisnici treba da se uvere da se drže podalje od složenih Bluetooth okruženja ili okruženja visokog elektrostatičkog pražnjenja i da se uvere da je Bluetooth funkcija uključena. Nije pronađen nijedan drugi spoljni softver ili aplikacije koji bi uzrokovali kritične defekte. Korišćenje u okruženju sa lošom komunikacijom može dovesti do gubitka signala, prekida veze, nepotpunih podataka i drugih problema.

4. Pregled LinX aplikacije

4.1 CGMS radni vijek

Aplikacija će prestati da se održava pet godina nakon što se posljednja serija CGMS uređaja izađe sa tržišta. Tokom perioda održavanja potrebno je obezbijediti normalan rad servera, a ne bi trebalo uticati na interaktivne funkcije vezane za CGMS uređaje.

4.2 Postavljanje aplikacije

4.2.1 Registracija softvera

Ako nemate nalog, kliknite na dugme „Registracija“ da biste ušli u ekran za registraciju. Unesite svoju adresu e-pošte i lozinku. Pročitajte Uslove korišćenja i Politiku privatnosti pre nego što označite polje. Označavanjem

polja za potvrdu prihvatate da ćete se pridržavati Uslova korišćenja i Politike privatnosti. Kliknite na „Pošalji verifikacioni kod na moju e-poštu“ da biste dobili šestocifreni kod. Nakon što unesete verifikacioni kod, kliknite na „Nastavi“ da biste dovršili registraciju. Pravila za postavljanje korisničkog imena i lozinke su:

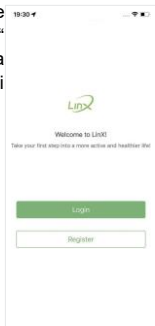
Korisničko ime:

✓ Koristite svoju adresu e- pošte kao korisničko ime.

Lozinka:

✓ Lozinka mora da sadrži najmanje 8 znakova.

✓ Lozinka mora da sadrži 1 veliko slovo, 1 malo slovo i 1 broj.

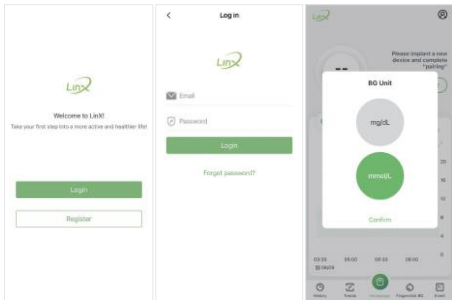


4.2.2 Prijava na softver

Koristite adresu e-pošte registrovanog naloga i lozinku da biste se prijavili na aplikaciju.

Napomena

- Možete istovremeno da se prijavite na svoj nalog samo na jednom mobilnom uređaju.
- Vi ste odgovorni za pravilno obezbjeđenje i upravljanje svojim telefonom. Ako sumnjate na neželjeni događaj sajber bezbjednosti u vezi sa aplikacijom LinX, kontaktirajte lokalnog distributera. Uvjerite se da je telefon na bezbjednom mestu, pod vašom kontrolom. Ne otkrivajte svoju lozinku drugima. Ovo je važno kako bi se spriječilo da bilo ko pristupi sistemu ili da ga menja.
- Preporučuje se da koristite sistem zaštite vašeg mobilnog telefona, kao što je lozinka za zaključavanje ekrana, biometrija, da biste ojačali zaštitu podataka aplikacije.



Pažnja

Pobrinite se da odaberete ispravnu mjernu jedinicu (mmol/L ili mg/dL). Konsultujte se sa svojim zdravstvenim stručnjacima kako biste odlučili koju mjernu jedinicu trebate koristiti.

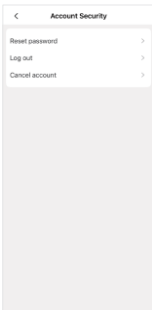
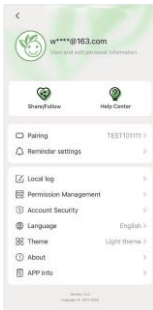
Attention

Ako prijava nije uspjela, ovaj nalog može biti prijavljen sa druge opreme. Pokušajte ponovo.



4.2.3 Odjava softvera

Da biste se odjavili sa trenutnog naloga, kliknite na „Odjavi se“ pod „Bezbjednost naloga“ na stranici „Lični centar“.



4.2.4 Ažuriranje softvera

Uvjerite se da je vaš aplikativni softver najnovija verzija. Održavajte mrežno okruženje stabilnim tokom procesa nadogradnje, ako nadogradnja ne uspijee, deinstalirajte aplikaciju i ponovo je instalirajte.

4.3 Funkcije

4.3.1 Glavna kontrolna tabla

Glavna kontrolna tabla prikazuje pregled nivoa glukoze u krvi.

U gornjem dijelu kontrolne table prikazuje se nivo glukoze u krvi u realnom vremenu (ažurira se svakog minuta).

U donjem dijelu kontrolne table, prikazan je grafikon glukoze u krvi u odnosu na vrijeme.



Možete izabrati vremenski interval da vidite historiju nivoa glukoze i trend u posljednjih 6 sati, 12 sati ili 24 sata.

Pomjerajte grafikon da biste vidjeli nivoe glukoze u krvi u različitim periodima. Tačka podataka vam daje vrijednost glukoze u krvi i vrijeme mjerenja (ažurira se svakog minuta).

Kada vaš senzor istekne, status senzora u aplikaciji LinX će se takođe promijeniti u „istekao“. Zamijenite korišćeni senzor.

Napomena

Kada se „Senzor se stabilizuje“ ili se pojavi poruka „Greška senzora“, sačekajte

...” se pojavljuje na početnoj kontrolnoj tabli, korisnik treba da strpljivo čeka.

Kada se na glavnoj kontrolnoj tabli pojavi „Zamijenite senzor“, korisnik treba da zamijeni senzor novim.

Nema potrebe da rasparite senzor prilikom zamjene senzora.

4.3.2 Kontrolna tabla historije

Kontrolna tabla historije prikazuje zapise upozorenja o glukozu, događaje, kao i podatke o glukozu svakog dana.

1. Kada je nivo glukoze u krvi senzora niži/viši od unaprijed podešene vrijednosti upozorenja, aplikacija će vas svakih 30 minuta obavijestiti o vašim nivoima glukoze. Upozorenje i vrijeme kada se dogodilo prikazani su na kontrolnoj tabli historije.
2. Događaji koje ste dodali biće prikazani na kontrolnoj tabli historije.
3. Nivoi glukoze zabilježeni na ekranu „Početna“ biće prikazani na kontrolnoj tabli historije.
4. Kliknite na „Sve“, „Upozorenja“ ili „Ostalo“ da biste pristupili različitim vrstama zapisa.



4.3.3 Kontrolna table trendova

Kontrolna tabla Trendovi prikazuje rezultate analize glukoze u krvi, koja prikazuje različite rezultate analize tokom određenog perioda (posljednjih 7 dana, posljednjih 14 dana, posljednjih 30 dana ili vaš prilagođeni interval). Različiti periodi se mogu prebaciti na prikaz.

1. Prikažite procjenjeni HbA1c, prosečnu vrednost glukoze, vreme u opsegu, AGP profil, višednevne Bg krive i nizak BG indeks tokom određenog vremenskog perioda.
2. Višednevne Bg krive: Korisnici mogu slobodno da biraju različite datume da uporede dnevnu krivu glukoze u krvi.
3. Generišite i delite AGP izveštaje.



Napomena

Konsultujte se sa svojim zdravstvenim radnicima za tumačenje gore navedenih parametara.

4.3.4 Kontrolna tabla glukoze u krvi (BG) - kalibracija

Na kontrolnoj tabli glukoze u krvi (BG), možete kalibrisati CGMS i snimiti referentni nivo glukoze u krvi za kalibraciju senzora.

Možete redovno ili nepravilno mjeriti nivo glukoze u krvi na prstima dok nosite ovaj proizvod. Međutim, preporučuje se da uradite test krvi iz prsta da biste potvrdili nivo glukoze u krvi u sljedećim situacijama:

- 1) Kada primjetite simptome hipoglikemije kao što su lupanje srca, drhtanje ruku, drhtanje, znojenje, ali je očitavanje GK vašeg uređaja i dalje normalno.
- 2) Kada očitavanje ukazuje na hipoglikemiju (nizak nivo glukoze u krvi) ili blizu hipoglikemije (visok nivo glukoze u krvi)

3) Kada očekujete veliki jaz između vaših očitavanja glukoze u krvi i CGM-a na osnovu prethodnog iskustva. Ako je trenutno očitavanje ovog proizvoda više od 20% veće ili niže od merenja krvi na prstima, ponovo izvršite mjerenje krvi na prstima nakon 2 sata, a ako je drugo mjerenje i dalje više od 20% veće ili niže, možete da kalibirate senzor.

Ako odlučite da izvršite kalibraciju, uvjerite se da niste uzimali ugljene hidrate ili injekcije insulina 15 minuta prije kalibracije i da vaš trenutni trend glukoze u krvi ne raste ili opada brzo (možete provjeriti trenutni trend glukoze u krvi gledajući strelicu trenda prikazanu na početnoj stranici LinKs APP). Vrijednost glukoze u krvi unijeta za kalibraciju treba da bude vrijednost glukoze u krvi prsta izmjerena u roku od 5 minuta.

Ako vaš trenutni trend šećera u krvi brzo raste ili opada, sačekajte da se promena šećera u krvi stabilizuje prije nego što izvršite mjerenje krvi prstom i kalibirate proizvod.

Na kontrolnoj tabli glukoze u krvi (BG) postoje dvije funkcije „Kalibracija“ i „Snimanje“.

1. Kliknite na „Snimi“ da biste unijeli izmjerenu vrijednost glukoze (sa mjerača glukoze u krvi ili od strane vaših zdravstvenih radnika). Zapis će biti prikazan na kontrolnoj tabli Početna i Historija.
2. Kada se vrijednost glukoze mjerena sa drugih kanala razlikuje od nivoa glukoze senzora prikazanog na početnoj kontrolnoj tabli, korisnik može ručno da unese kalibracioni nivo glukoze da bi kalibrisao senzor.

13:54

Blood Glucose

Fingerstick Time
16/08/2023 13:54

Fingerstick Glucose Value
Input from 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 Smart

Napomena

Ne kalibrišite sistem nakon toga često. Nemojte kalibrirati dok vam glukoza u krvi brzo raste ili opada. Vrijednost glukoze koja se koristi za kalibraciju treba da bude vrijednost izmjerena ne pre 1 minuta prije testa glukoze u krvi.

Pomjerite klizač da biste unijeli vrijednost testa glukoze u krvi. Kada izaberete pravu vrijednost, kliknite na „Kalibriraj“ da biste završili kalibraciju.

4.3.5 Kontrolna table događaja

LinX CGMS sistem vam omogućava da evidentirate i pratite događaje koji mogu uticati na nivo glukoze u krvi.

1. Možete da zabeležite različite vrste događaja uključujući „Ugljeni hidrati“, „Vežbanje“, „Medicina“, „Insulin“ i „Ostalo“ na vrhu kontrolne table događaja.
2. Možete snimiti vreme kada se događaj desio.
3. Dodati događaji će takođe biti prikazani na kontrolnoj tabli istorije.
4. Snimljeni događaji se otpremaju u Cloud Services. Možete da pristupite istoriji događaja u oblaku koristeći svoj LinX App nalog.

Event

Carbs Exercise Medicine Insulin 0

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 0

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 0

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

BS

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

BS

Event

5. Upotreba novog senzora za glukozu

5.1 Postavljanje senzora

Oprez

Tokom intenzivne vježbe, vaši senzori mogu spasti zbog znoja ili pokreta senzora. Ako vam senzori spadnu sa kože, možda nećete dobiti nikakva očitavanja ili samo nepouzdana očitavanja koja nisu u skladu sa vašim zdravljem. Izaberite odgovarajuće mjesto za aplikaciju prema uputstvima.

Napomena

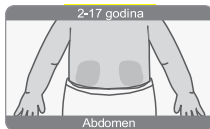
Kliknite na Pomoć u glavnom meniju da biste ušli u vodič u aplikaciji koji objašnjava kako da instalirate senzor.

1. Preporučena područja za postavljanje senzora uključuju:

- Trbuh (za dob 2–17 godina)
- Stražnja strana gornjeg dijela ruke (za osobe starije od 18 godina)

Za najbolju funkcionalnost, izbjegavajte prekomjerno kretanje koje može oslabiti senzor i njegov ljepljivi trak. Pazite da senzor ne udarite slučajno. Odaberite područje kože koje obično nije izloženo vašim svakodnevnim aktivnostima (istezanje ili pritiskanje). Odaberite mjesto najmanje 5–7,5 cm (2–3 inča) udaljeno od mjesta injekcije insulina.

Kako biste izbjegli nelagodu ili iritaciju kože, trebate odabrati mjesto različito od onog koje ste koristili posljednji put.



2. Područje kože na koje ćete aplicirati senzor operite običnim sapunom, osušite ga, a zatim očistite alkoholnim maramicama. Uklonite sve masne tragove koji bi mogli utjecati na prijanjanje senzora.

Napomena

Područje kože mora biti čisto i suvo. U suprotnom, senzor se neće zalepiti za kožu.

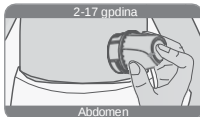


3. Skinite poklopac sa aplikatora senzora i ostavite ga na stranu.

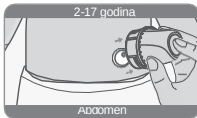
Opres

- Ne koristite aplikator senzora ako je oštećen ili ako sigurnosni pečat pokazuje da je aplikator senzora otvoren.
- Nemojte ponovo postavljati aplikator senzora, jer će to oštetiti senzor.
- Ne hvatajte unutrašnjost aplikatora senzora, jer se tu nalazi igla.
- Nemojte ga koristiti nakon što istekne.

4. Poravnajte otvor aplikatora sa kožom gdje želite da postavite senzor i čvrsto ga pritisnite na kožu. Zatim pritisnite dugme za implantaciju na aplikatoru, sačekajte nekoliko sekundi nakon što čujete zvuk opruge koja se povlači da bi se senzor zaglavio na koži, a igla za apliciranje u aplikatoru će se automatski povući.



5. Nježno povucite aplikator senzora od tijela i senzor bi sada trebao biti pričvršćen za kožu.



Napomena

Prilikom postavljanja senzora može doći do modrica ili krvarenja. Ako se krvarenje nastavi, uklonite senzor i postavite novi senzor na drugom mestu.

6. Nakon postavljanja senzora, provjerite da je čvrsto pričvršćen. Prstima poravnajte rub senzora kako biste izbjegli nabore i podizanje ivica.



5.2 Pokretanje senzora

Uparivanje senzora

Kliknite na „Upari“ na početnoj stranici i izaberite senzor tražeći uređaje.



Izaberite i kliknite na svoj uređaj, unesite SN koji je odštampan na etiketu kutije za potvrdu ili skenirajte QR kod.



Napomena

Omogućite Bluetooth funkciju na svom mobilnom uređaju. Radijus komunikacije između vašeg mobilnog uređaja i senzora ne bi trebalo da bude veći od 2 metra bez prepreka. Ako uparivanje ne uspije, pojaviće se okvir sa obavještenjem. Korisnici mogu izabrati da pokušaju ponovo ili ponovo unesu serijski broj.

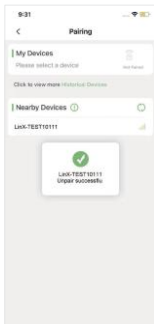
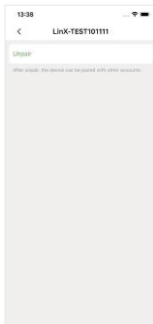
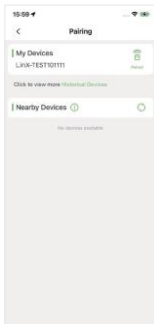
Zagrijavanje senzora

Kada uspješno uparite senzor, potrebno je da sačekate jedan sat da se senzor zagrije. Vidjet ćete očitavanja glukoze u realnom vremenu (ažuriraju se svakih 1 minut) na „Početnom“ ekranu nakon što se zagrijavanje senzora završi.

5.3 Depariranje senzora (prekidanje uparivanja)

Uđite u „Moji uređaji (My Devices)”, kliknite na dugme „Depariraj (Unpair)”.

Ako depariranje ne uspije, možete trajno obrisati senzor.



Napomena

Uvjerite se da je aplikacija LinX uparena sa senzorom prije nego što prekinete uparivanje. Ako senzor nije povezan sa aplikacijom, možete trajno izbrisati zapis senzora klikom na „Izbriši”.

5.4 Uklanjanje senzora

1. Senzor treba ukloniti sa kože kada aplikacija telefona signalizira da je senzor istekao ili kada korisnik osjeti bilo kakvu iritaciju ili nelagodnost u predjelu gdje je postavljen senzor tokom upotrebe.
2. Povucite ivicu ljepila koji drži senzor pričvršćen za kožu. Polako odvojite senzor od kože jednim pokretom.

Napomena

1. Ostaci ljepila na koži mogu se ukloniti toplom vodom sa sapunom ili alkoholom.
2. Senzor i aplikator senzora su dizajnirani za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može dovesti do neočitavanja glukoze i infekcije. Molimo odložite iskorišteni senzor i aplikator senzora u skladu sa lokalnim propisima.

Kada budete spremni postaviti novi senzor, slijedite upute iz „Poglavlja 5.1 – Postavljanje senzora” i „Poglavlja 5.2 – Pokretanje senzora”.

5.5 Zamjena senzora

Nakon 10 ili 15 dana korištenja (u zavisnosti od modela senzora), vaš senzor će automatski prestati raditi i bit će ga potrebno zamijeniti.

Također, ako primijetite iritaciju ili nelagodu na mjestu aplikacije ili ako aplikacija senzora ne uspije, trebate zamijeniti senzor.

Napomena

Ako se čini da očitavanje glukoze na senzoru nije u skladu sa vašim zdravljem, proverite da li je senzor labav.

Ako vrh senzora više nije u koži, ili ako se senzor čini kao da će spasti, uklonite senzor i postavite novi.

6. Lične postavke

6.1 Postavke upozorenja

Ovaj odjeljak opisuje kako da podesite i koristite upozorenja. Pročitajte sve informacije u ovom odjeljku da biste bili sigurni da dobijate upozorenja o glukozi kada se aktiviraju.

Napomena

- Da biste primali obavještenja, potrebno je da:
- Upozorenje je uključeno, a vaš pametni telefon je uvijek na maksimalnoj udaljenosti od 2 metra (6,56 stopa) od vas. Domet prijenosa je 2 metra (6,56 stopa) u slobodnom okruženju. Ako ste izvan dometa, možda nećete primiti upozorenja. Ako želite da primete upozorenja od aplikacije, uvjerite se da je vaš uređaj povezan.
- Aplikacija mora da radi u pozadini sve vrijeme da bi primala upozorenja.
- Aplikacija će tražiti dozvole telefona koje su potrebne za primanje upozorenja.

Postavke upozorenja

Na stranici Postavke upozorenja (Alert Settings) možete prilagoditi CGM upozorenja.

Ova stranica vam omogućava da postavite granične vrijednosti za: Upozorenja za visok nivo glukoze, Upozorenja za nizak nivo glukoze, Hitni alarm za nizak nivo glukoze, Alarm za ekstremno visok nivo glukoze i Alarm za gubitak signala.

Kada su ove funkcije omogućene, obavještenja/alarmi će se pojavljivati na vašem uređaju, a vaši dijeljeni kontakti također će primati ova upozorenja.

Dodatno, možete pregledati historijske zapise upozorenja/alarma tako što ćete otići na stranicu Historija (History).

Dobit ćete obavještenje kada:



- Vaš nivo glukoze je prenizak.
- Vaš nivo glukoze je previsok.
- Nivo glukoze brzo opada.
- Nivo glukoze brzo raste.
- Senzor je izgubio signal.
- Dogodio se hitni nizak nivo glukoze.
- Dogodio se ekstremno visok nivo glukoze.

6.1.1 Strategija upozorenja za pedijatrijske pacijente

Kod upravljanja dijabetesom kod djeteta, može biti potrebna proaktivnija strategija upozorenja. Konsultujte se sa svojim zdravstvenim stručnjakom kako biste postavili odgovarajuće granične vrijednosti upozorenja.

Preporuka za postavke:

- Upozorenja za visok nivo glukoze: Za kontrolu skokova glukoze nakon obroka.
- Upozorenja za nizak nivo glukoze: Postavite na višu granicu kako biste dobili ranu upozorenje.

- Hitni alarmi za nizak nivo glukoze: Za trenutnu intervenciju.
- Upozorenja za brzi porast/pad glukoze: Za praćenje naglih promjena koje su česte kod djece.

Provjerite da svi uređaji njegovatelja koji primaju dijeljene podatke imaju omogućena obavještenja i pojačanu jačinu zvuka – posebno tokom noći.

6.2 Dijeljenje / praćenje

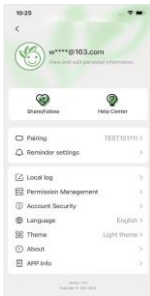
Kliknite na ikonu „Lične postavke“ u gornjem desnom uglu, a zatim kliknite na „Dijeljenje/Praćenje“ da biste podesili dijeljenje podataka o nivou glukoze.

Napomena

Podaci o glukozu u krvi su samo za vašu privatnu upotrebu. Dobro razmislite prije nego što podijelite svoje podatke sa drugim naložima. Također, čuvajte povjerljive podatke o glukozu u krvi koje dijelite sa drugima.

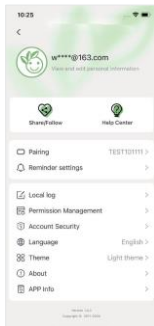
Napomena

- Za njegovatelje: Ova funkcija je ključna za praćenje nivoa glukoze kod djeteta. Omogućava školskim medicinskim sestrama, drugim članovima porodice i vama da primete podatke u realnom vremenu kako biste osigurali sigurnost djeteta u svim okruženjima.
- Provjerite da mobilni uređaj osobe koja nosi uređaj (na koji je senzor povezan) ima stabilnu internet vezu za pouzdano dijeljenje podataka.



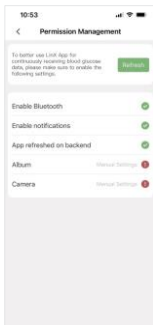
6.3 Lokalni dnevnik

Ako dođe do greške u softveru ili drugih problema, možete dati povratnu informaciju tehničarima klikom na „Lokalni dnevnik“. Tim programera će istražiti uzrok problema



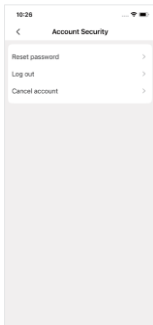
6.4 Upravljenje dozvolama

Aplikacija može zahtijevati određene dozvole, poput Omogući Bluetooth, Omogući obavještenja, Osvježavanje aplikacije u pozadini, Pristup albumu i kameri, kako bi vam pružila odgovarajuće usluge..



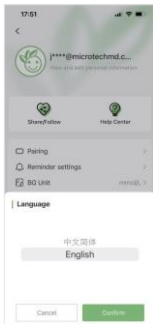
6.5 Sigurnost računa

Na stranici Lične postavke (Personal Settings) kliknite na „Sigurnost naloga (Account Security)” kako biste pristupili funkcijama Resetuj lozinku, Odjavi se i Obriši nalog.



6.6 Jezik

Kliknite na ikonu „Lične postavke (Personal Settings)” u gornjem desnom uglu, a zatim kliknite „Jezik (Language)” kako biste postavili jezik aplikacije LinX.

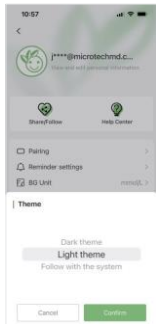


6.7 Teme

Na stranici Lične postavke (Personal Settings) možete odabrati svijetli ili tamni izgled u okviru opcije „Tema (Theme)“.

Napomena

Na iOS uređajima postoji dodatna opcija „Prati sistem (Follow with the system)“, koja vam omogućava da aplikacija prati temu postavljenu u sistemu.



7. Uputstvo za aplikaciju na satu

Ovo poglavlje predstavlja aplikaciju za sat koja se koristi sa LinX sistemom za kontinuirano praćenje glukoze (CGM). Kompatibilni satovi podržavaju rad kao samostalni uređaj za prikaz. I vaš telefon i sat mogu istovremeno primati podatke direktno sa senzora, omogućavajući vam da pratite vrijednosti glukoze u realnom vremenu, trendove i upozorenja direktno sa zapešća.

- Za Android Watch: LinX aplikacija za sat je unaprijed instalirana na vašem Android satu.
- Za Apple Watch: LinX aplikacija za sat se automatski instalira na povezani Apple Watch kada instalirate LinX aplikaciju na vaš iPhone.

Napomena

Podaci i upozorenja iz aplikacije za sat ne smiju se koristiti kao direktna osnova za kliničke odluke. Za kliničku procjenu, uvijek se oslonite na mobilnu aplikaciju kao autoritativni izvor.



7.1 Prijava i Odjava

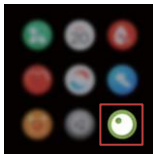
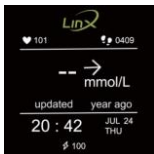
Za povezivanje i prijenos podataka potrebna je stabilna veza. Provjerite da su i telefon i sat uključili Bluetooth i povezani na Wi-Fi ili mobilnu mrežu.

7.1.1. Prijava

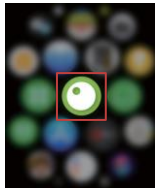
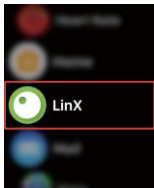
1. Provjerite da ste prijavljeni u LinX aplikaciju na svom telefonu.

2. Otvorite LinX aplikaciju na svom satu.

- Za Android sat: Dva puta kliknite na interfejs LinX sata da otvorite LinX aplikaciju ili otvorite “LinX” u listi aplikacija na satu.



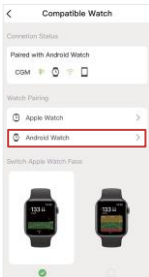
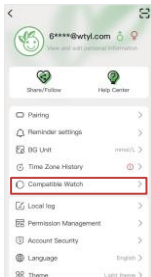
- Za Apple sat: LinX aplikacija se može pronaći u listi aplikacija na satu.



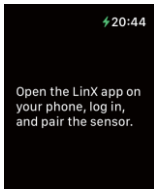
3. Povezivanje naloga

- Za Android sat: Na satu će se pojaviti QR kod.

Koristite funkciju skeniranja u LinX mobilnoj aplikaciji („Početna stranica” → „Lični centar” → „Kompatibilni sat” → „Android Watch” → „Skeniraj”) kako biste povezali sat sa svojim nalogom.

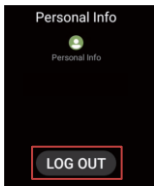


- Za Apple sat: Pratite upute u mobilnoj aplikaciji za automatsku prijavu. U suprotnom, sat će prikazati zaslon za prijavu.



7.1.2. Odjava

Za Android sat: Povucite prstom ulijevo do posljednje stranice, idite na „Postavke (Settings)” → „Lični podaci (Personal Info)” i odaberite „ODJAVI SE (LOG OUT)”.

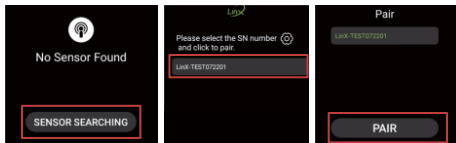


7.2 Povezivanje CGM-a

Nakon što je vaš sat prijavljen i povezan sa vašim nalogom, automatski će prikazivati podatke sa aktivnog senzora. **Pair the CGM**

7.2.1. Uparivanje CGM-a

Za Android sat: Kliknite na „PRETRAGA SENZORA (SENSOR SEARCHING)” kako biste prikazali listu serijskih brojeva (SN) senzora u blizini. Odaberite svoj uređaj, provjerite serijski broj na etiketi kutije radi potvrde, a zatim kliknite „POVEŽI (PAIR)”. Nakon uspješnog povezivanja i zagrijavanja senzora, vrijednosti glukoze u realnom vremenu bit će prikazane u aplikaciji na satu.

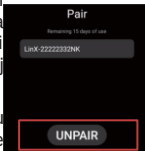


Za Apple sat: Pratite upute u mobilnoj aplikaciji kako biste automatski povezali sat sa senzorom.

7.2.2. Depariranje CGM-a

- Za Android sat: Povucite prstom ulijevo do posljednje stranice, idite na „Postavke (Settings)” → „Poveži (Pair)” i odaberite „Depariraj (Unpair)”.

- Za Apple Watch: Pratite upute u mobilnoj aplikaciji kako biste automatski deparirali sat.



8. Održavanje

- Senzor nema dijelova koji zahtijevaju održavanje.
- Kompanija centralno prikuplja i procjenjuje da li je potrebno poboljšati funkcionalnost softvera. Ako je dostupna nova verzija softvera koja se može direktno nadograditi online za korisnike koji su instalirali softver, obratite pažnju na sljedeće:
 - Senzor je precizni uređaj. Ako dođe do kvara koji se ne može servisirati, treća lica ili institucije ne smiju rastavljati i popravljati senzor, a šeme kola i liste komponenti nisu dostupne u uputstvu.
- Mobilne aplikacije za telefon se kontinuirano unapređuju kako bi zadovoljile nove zahtjeve ili riješile probleme. Slijedite povratne informacije od korisničke podrške, prodajnog osoblja i same aplikacije kako biste izvršili nadogradnju kada softver zatraži ažuriranje. Ako nadogradnja aplikacije ne uspije, možete deinstalirati originalnu aplikaciju i instalirati najnoviju verziju.

8.1 Čišćenje

Senzori su **jednokratni sterilni proizvodi** i ne zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, niti održavanje.

8.2 Odlaganje

Senzor:

Molimo vas da ne odlažete stare proizvode ili dodatke proizvoljno. Odlaganje senzora i aplikatora senzora treba biti u skladu sa zahtjevima relevantnih lokalnih propisa za elektronske uređaje, baterije i materijale koji mogu biti u kontaktu sa tjelesnim tečnostima.

Budući da su senzori mogli biti izloženi tjelesnim tečnostima, možete ih obrisati prije odlaganja. Konsultujte se sa lokalnim organom za upravljanje otpadom za upute kako odložiti aplikatore senzora na označenom mjestu.

Provjerite da je poklopac na aplikatoru senzora, jer sadrži iglu.

Napomena

Senzori sadrže baterije koje se ne mogu ukloniti i ne smiju se spaljivati. Baterije se mogu zapaliti ili eksplodirati prilikom spaljivanja.

8.3 Transport

Sterilno pakovanje senzora treba štititi od jakog pritiska, direktnog sunčevog svjetla i kiše tokom transporta. Transport treba vršiti u skladu sa uslovima skladištenja i transporta navedenim u proizvodu.

Izbjegavajte stavljanje teškog tereta na senzor, izbjegavajte direktno sunce i kišu.

8.4 Skladištenje

Ako privremeno ne koristite sistem senzora, čuvajte ga na hladnom, suvom, čistom, dobro prozračenom mjestu u okruženju bez korozivnih gasova.

9. Rješavanje problema

Izgubljeni podaci

Kada je aplikacija odvojena od CGMS-a, prvo provjerite je li Bluetooth funkcija na vašem mobilnom uređaju uključena. Ako jest, povezivanje će se automatski obnoviti. Ako problem i dalje postoji, ponovo pokrenite aplikaciju.

Aplikacija može oporaviti podatke nakon ponovnog pokretanja. Nakon ponovnog pokretanja, sačuvani podaci u aplikaciji bit će automatski vraćeni. Svi podaci koji su sačuvani, a nisu prikazani, mogu se ponovo prikazati.

Ako aplikacija ne prikazuje podatke o nivou glukoze u krvi, ponovo uključite Bluetooth, povežite aplikaciju sa odgovarajućim senzorom ili kontaktirajte MicroTech Medical.

Izgubljen signal senzora

Kada se pojavi obavještenje “Izgubljen signal senzora” (Sensor Signal Lost), provjerite da li je Bluetooth isključen. Nakon što uključite Bluetooth, signalna veza između aplikacije i senzora će se automatski obnoviti. Ako se pojavi obavještenje „Error”, ponovo pokrenite aplikaciju ili Bluetooth. Podaci o glukozu u krvi se privremeno pohranjuju u senzoru tokom gubitka signala. Kada se veza između aplikacije i senzora obnovi, svi relevantni podaci bit će preneseni u aplikaciju.

Neuspješno očitavanje podataka

Neuspjeh u čitanju podataka može biti uzrokovan smetnjama u signalu. Korisnici trebaju izbjegavati okruženja sa jakim elektromagnetnim smetnjama ili se obratiti MicroTech Medical-u.

Napomena

Kada dođe do nenormalnog rada softvera, korisnik može kliknuti na „Povratne informacije (Feedback)” kako bi poslao zapisnik softvera u oblak, a tehnička podrška će analizirati i riješiti problem.

10. Karakteristike performansi

Napomena

Molimo vas da se posavjetujete sa svojim zdravstvenim timom o načinu korištenja informacija iz ovog poglavlja.

Kako bi se prikazale karakteristike tačnosti LinX CGM sistema, provedene su dvije prospektivne kliničke studije u sedam centara u Kini.

Studija kod odraslih

U studiju je uključen ukupno 91 ispitanik (starosti 18 godina i više). Svaki ispitanik je nosio do dva senzora do 15 dana na stražnjem dijelu nadlaktice. Tokom studije, kod ispitanika je analiziran venski nivo glukoze u krvi tokom do tri odvojena posjeta kliničkom centru, koristeći uređaje za mjerenje glukoze i laktata koje proizvodi EKF-diagnostic GmbH.

Rezultati tačnosti dobiveni iz studije kod odraslih

Indikator	Rezultat
Srednja apsolutna relativna razlika (MARD%)	8.66%
Kada je koncentracija glukoze $\geq 3,90$ mmol/L i $< 10,00$ mmol/L	
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 15\%$ od referentne vrijednosti.	87.2%
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 40\%$ od referentne vrijednosti.	99.8%
Kada je koncentracija glukoze $\geq 10,00$ mmol /L	
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 15\%$ od referentne vrijednosti.	90.2%
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 40\%$ od referentne vrijednosti.	100.0%
Kada je koncentracija glukoze $< 3,90$ mmol /L	
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 0,83$ mmol/L od referentne vrijednosti.	94.6%
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 2,22$ mmol/L od referentne vrijednosti.	100.0%
Procenat tačaka podataka koji spadaju u zone Klarkove mreže grešaka A+B	99.7%
Procenat tačaka podataka koji spadaju u zone mreže grešaka Konsenzusa A+B	100.0%

- **Stopa upozorenja**

Stopa uspješnosti upozorenja za hiperglikemiju: 89,4% (granična vrijednost za hiperglikemijsko upozorenje postavljena na 11,1 mmol/L);

Stopa uspješnosti upozorenja za hipoglikemiju: 89,3% (granična vrijednost za hipoglikemijsko upozorenje postavljena na 4,4 mmol/L).

Studija kod djece

Kliničko ispitivanje provedeno je u četiri institucije, sa 82 ispitanika (2–17 godina) koji su prošli selekciju i svi su uključeni u studiju. Tri ispitanika su odustala nakon prvog intenzivnog uzimanja krvi zbog potpunog odvajanja oba testna uređaja na lijevom i desnom abdomenu, tako da je 79 ispitanika završilo studiju. Prema planom statističke analize, rezultati studije su statistički analizirani za dobne grupe 6–17 godina i 2–5 godina.

Učesnici su nosili dva senzora do 15 dana na abdomenu. Kliničke sesije su se odvijale na dan 1–2, dan 7–9 i dan 15–16. U zavisnosti od dobi učesnika, oni su učestvovali u

jednoj kliničkoj sesiji različitog trajanja.

Rezultati tačnosti dobiveni iz studije kod djece od 6 do 17 godina starosti.

Indikator	Rezultati
Srednja apsolutna relativna razlika (MARD%)	8.16%
Kada je koncentracija glukoze $\geq 3,90$ mmol/L i $< 10,00$ mmol/L	
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 15\%$ od referentne vrijednosti.	83.4%
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 40\%$ od referentne vrijednosti.	99.2%
Kada je koncentracija glukoze $\geq 10,00$ mmol /L	
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 15\%$ od referentne vrijednosti.	94.9%
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 40\%$ od referentne vrijednosti.	99.8%
Kada je koncentracija glukoze $< 3,90$ mmol /L	
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 0,83$ mmol/L od referentne vrijednosti.	90.2%
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 2,22$ mmol/L od referentne vrijednosti.	100.0%
Procenat tačaka podataka koji spadaju u zone Klarkove mreže grešaka A+B	99.8%
Procenat tačaka podataka koji spadaju u zone mreže grešaka Konsenzusa A+B	99.9%

- **Stopa upozorenja**

Stopa uspješnosti hiperglikemijskog upozorenja: 97,9%
(granična vrijednost za hiperglikemijsko upozorenje postavljena na 11,1 mmol/L);

Stopa uspješnosti hipoglikemijskog upozorenja: 97,4%
(granična vrijednost za hipoglikemijsko upozorenje postavljena na 4,4 mmol/L).

• Rezultati tačnosti dobiveni iz pedijatrijske studije

Indikator	Rezultat
Srednja apsolutna relativna razlika (MARD%)	8.45%
Kada je koncentracija glukoze $\geq 3,90$ mmol/L i < 10.00 mmol/L	
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 15\%$ od referentne vrijednosti.	80.3%
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 40\%$ od referentne vrijednosti.	100.0%
Kada je koncentracija glukoze $\geq 10,00$ mmol /L	
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 15\%$ od referentne vrijednosti.	95.3%
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 40\%$ od referentne vrijednosti.	100.0%
Kada je koncentracija glukoze $< 3,90$ mmol /L	
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 0,83$ mmol/L od referentne vrijednosti.	90.9%
Rezultati u opsegu odstupanja od $\pm 2,22$ mmol/L od referentne vrijednosti.	100.0%
Procenat tačaka podataka koji spadaju u zone Klarkove mreže grešaka A+B	99.7%
Procenat tačaka podataka koji spadaju u zone mreže grešaka Konsenzusa A+B	100.0%

- **Stopa upozorenja**

Stopa uspješnosti hiperglikemijskog upozorenja: 100,0% (granična vrijednost za hiperglikemijsko upozorenje postavljena na 11,1 mmol/L);

Stopa uspješnosti hipoglikemijskog upozorenja: 100,0% (granična vrijednost za hipoglikemijsko upozorenje postavljena na 4,4 mmol/L).

Rezultati sigurnosti

Kod odraslih ispitanika su zabilježeni neželjeni događaji povezani s uređajem, dok u pedijatrijskoj studiji nisu zabilježeni neželjeni događaji povezani s uređajem.

11. Specifikacije

Continuous glucose monitoring system sensor	
Stavka	Specifikacije
Broj modela	GX-01; GX-02; GX-01S; GX-02S.
Radna temperatura	5-40°C (41-104°F)
Radna vlažnost	10-93% (bez kondenzacije)
Temperatura skladištenja i transporta	2°C-25°C
Vlažnost skladištenja i transporta	10-90% (bez kondenzacije)
Pritisak skladištenja i transporta	700hPa-1060hPa
Nivo zaštite od ulaska	IP68
Rok upotrebe	GX-01/GX-01S: 15 dana GX-02/GX-02S: 10 dana
Rok trajanja	16 mjeseci
Domet detekcije	2.0mmol/L-25.0 mmol/L
Bežična frekvencija i propusni opseg	Frekvencija: 2,402 GHz – 2,48 GHz Propusni opseg: 1 Mbps
Bežična modulacija	GFSK
Zračena snaga	-2dBm

Aplikacija za kontinuirano praćenje glukoze	
Stavka	Specifikacija
Platforma	iOS 14 i noviji, Android 10.0 i noviji.
Memorija	2GB RAM-a za iOS 8GB RAM-a za Android
Rezolucija	1080*2400 piksela i više
Mreža	WLAN (Wireless Local Area Network) ili čelijska mreža, kao i Bluetooth funkcija
Ekran	Vrednost glukoze u realnom vremenu; historija i trend nivoa glukoze u poslednjih 6, 12 i 24 sata
Kalibracija	Korisnik može da koristi vrijednost BG za kalibraciju
Upozorenja	Upozorenje o niskom nivou glukoze u krvi; Upozorenje o visokom nivou glukoze u krvi; Upozorenje o brzom porastu glukoze u krvi; Upozorenje o brzom padu glukoze u krvi; Hitno upozorenje o niskom nivou glukoze u krvi; Upozorenje o gubitku signala
Interval ažuriranja očitavanja glukoze	Svaki 1 minut
Vrijeme učitavanja podataka	U roku od nekoliko sekundi
Vrijeme odgovora servera	U roku od nekoliko sekundi
Prostor za skladištenje mobilnih telefona	Minimum 200 MB
Vrijeme preuzimanja podataka u 15-dnevnoj sesiji praćenja	U roku od nekoliko sekundi
Propusnost prijenosa podataka	8 M ili iznad

12. Elektromagnetna kompatibilnost

Ovi uređaji su namijenjeni za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik ili vlasnik uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.

Prenosne i mobilne RF komunikacije mogu utjecati na rad uređaja.

Uređaj se ne smije koristiti uz ili naslagan s drugim uređajima. Ako je upotreba uz ili naslagano neophodna, potrebno je pratiti rad uređaja kako bi se potvrdilo normalno funkcionisanje u konfiguraciji u kojoj će biti korišten. Elektromagnetske smetnje i dalje se mogu pojaviti u kućnom zdravstvenom okruženju jer kontrola EMC okruženja ne može biti zajamčena. Smetnje se mogu prepoznati po prekidima u očitanjima CGMS-a ili velikim odstupanjima u tačnosti. Korisniku se preporučuje da pokuša smanjiti ove utjecaje

korištenjem jednog od sljedećih mjera:

Ako se simptomi ne poklapaju s očitanjima CGMS-a, koristite BG mjerač glukoze prilikom donošenja odluka o liječenju.

Ako očitavanja CGMS-a ne odgovaraju konzistentno vašim simptomima ili vrijednostima sa BG mjerača, obratite se svom zdravstvenom stručnjaku kako biste dobili upute o najboljoj upotrebi CGMS-a za upravljanje dijabetesom. Vaš zdravstveni stručnjak može pomoći u odlučivanju kako optimalno koristiti ovaj uređaj.

Osnovna performansa ovog proizvoda je da, unutar mjerljivog raspona, mjerenje koncentracije glukoze treba zadovoljavati tehničke zahtjeve za linearnost i ponovljivost.

Smjernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj imunosti

Uređaj je namijenjen za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju.

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Uređaj koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Zbog toga su njegove RF emisije veoma niske i nije j da će izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Uređaj je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući kućne ustanove i one direktno povezane na javno niskonaponsko napajanje.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	Premjestite se na mjesto unutar normalnog opsega radne temperature i ponovite test.
Fluktuacije napona/emisije eperejenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	Ponovite test. Ako vidite isti rezultat, odmah se obratite svom zdravstvenom radniku.

Deklaracija proizvođača – elektromagnetni imunitet

Oprema je namijenjena za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik opreme treba da osigura da se ona koristi u takvom okruženju.

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smjernice
Elektromagnetno pražnjenje (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica koje jedva proizvode statiku. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom koji ima tendenciju da proizvodi statiku, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Frekvencija snage (50/60Hz) magnetno polje (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Magnetna polja frekvencije snage treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Magnetna polja blizine (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m	Izvore magnetnih polja blizine treba koristiti ne bliže od 0,15 m od bilo kog dijela proizvoda.
Zračeno RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz ~2.7 GHz	Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi bliže bilo kom dijelu opreme, uključujući kablove, od preporučenog rastojanja iz jednačine koja se primenjuje na frekvenciju senzora. Preporučeno rastojanje. $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz gde je P maksimalna izlazna snaga senzora u vatima (W) prema proizvođaču senzora, a d je preporučeno rastojanje u metrima (m). Jačine polja fiksnog RF senzora, kako je utvrđeno elektromagnetnim ispitivajima lokacije(a), treba da bude manja od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu(b). Može doći do smetnji u blizini opreme označene sa sledećim simbolom. 

Napomena :

1: Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekventni opseg.

2: Ove smjernice se možda ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

3: Da bi utvrdio prag blizine od 0,15 m za blizina magnetna polja, IEC podkomitet (SC) 62A je razmotrio tipove izvora poremećaja blizinskog magnetnog polja koji se očekuju:

- indukcioni aparati za kuhanje i peći koji rade na frekvencijama do 30 kHz;
- RFID čitači koji rade na 134,2 kHz i 13,56 MHz;
- sistemi elektronskog nadzora artikala (EAS);
- sistemi za detekciju spužvi;
- opremu koja se koristi za detekciju položaja (npr. u kateterskim laboratorijama);
- bežični sistemi za punjenje za električna vozila koja rade u frekvencijskom opsegu od 80 kHz do 90kHz.

Ove frekvencije i aplikacije su reprezentativni primjeri zasnovani na izvorima smetnji magnetnog polja koji se koriste u vrijeme objavljivanja standarda kolaterala IEC 60601-1- 2:2014+A1:2020.

a. Jačine polja od fiksnih senzora, kao što su bazne stanice za radio (čelijske/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV prenos ne mogu se teoretski predvidjeti sa tačnošću. Da bise procijenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnog RF senzora, treba razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se oprema koristi premašuje primenljivi nivo RF uskladenosti iznad, opremu treba posmatrati kako bi se provjerio normalan rad. Ako se primjeti nenormalan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje opreme.

b. U opsegu frekvencija od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja bi trebalo da bude manja od 3V/m.

Napomena

1. Sistem za kontinuirano praćenje glukoze testiran je u skladu sa preporukama IEC TS 60601-4-2:2024, medicinska električna oprema – Dio 4-2: Smjernice i interpretacija – Elektromagnetska otpornost: Performanse medicinske električne opreme i sistema.
2. Performanse u vezi sa namjenom korištenja sistema za kontinuirano praćenje glukoze: Unutar mjerljivog raspona, ponovljivost mjerenja koncentracije glukoze treba zadovoljavati propisane zahtjeve.

Preporučene minimalne udaljenosti:

Danas se mnogo RF bežične opreme koristi na različitim lokacijama u zdravstvenim ustanovama gdje se koristi medicinska oprema i/ili sistemi. Kada se koristi u neposrednoj blizini medicinske opreme i/ili sistema, osnovna sigurnost i ključne performanse medicinske opreme i/ili sistema mogu biti pogođene.

Ovaj sistem je testiran prema nivou imunosti navedenom u tabeli ispod i ispunjava odgovarajuće zahtjeve IEC 60601-1-2:2014.

Kupac i/ili korisnik treba osigurati minimalnu udaljenost između RF bežične komunikacione opreme i ovog sistema, kako je preporučeno u nastavku:

13. Dodatak

13.1 Simboli

Pogledajte uputstvo za upotrebu	
Nemojte ponovo koristiti	
Primenjeni dio tipa BF	
Temperaturna granica	
Ograničenje atmosferskog pritiska	
Ograničenje vlažnosti	
Jednostruki sterilni sistem barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja korišćenjem zračenja	
Nivo zaštite od prodiranja čvrstih stranih tijela je 6 (Zaštićen od pristupa opasnim dijelovima žicom).	
Nivo zaštite od prodiranja vode sa štetnim dejstvom je 8 (Zaštićeno od efekata neprekidnog potapanja u vodu).	
Pogledajte Elektronska uputstva za upotrebu na microtechmd.com	
Proizvođač	

Uvoznik	
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici	
MR nesigurno	
Ne koristite ako je pakovanje slomljeno	
Datum proizvodnje	
Rok upotrebe	
LOT broj	
Serijski broj	
Otpad električne i elektronske opreme (WEEE)	
Oprez	
Jedinstveni identifikator uređaja	
Medicinski uređaj	
CE Oznaka	

13.2 Informacije o potencijalnim smetnjama

Istraživanja su pokazala da kada korisnici uzimaju normalne doze askorbinske kiseline ili acetaminofena (koncentracija askorbinske kiseline u krvi < 6 mg/dL, koncentracija acetaminofena u krvi < 20 mg/dL), lijekovi ne ometaju mjerenje glukoze senzorom.

Kada je urinokiselina u krvi znatno viša od normalnog raspona (koncentracija urinske kiseline u krvi > 10 mg/dL ili $600 \mu\text{mol/L}$), urinska kiselina u tijelu može izazvati interferentnu struju na površini elektroda senzora, što smanjuje tačnost konačnog mjerenja glukoze.

Međutim, hidroksiurea ima značajan utjecaj na vrijednosti mjerenja CGM-a. Veličina greške zavisi od stvarne koncentracije urinske kiseline u krvi. Ako korisnik osjeti da trenutno fizičko stanje ne odgovara očitanjima glukoze dobijenim pomoću sistema za kontinuirano praćenje

glukoze ili sumnja da su mjerenja netačna, mjerenje glukoze u krvi se može obaviti pomoću mjerača glukoze iz prsta, a odgovarajuće mjere upravljanja mogu se preduzeti na osnovu dobijenih vrijednosti.

Prilikom korištenja mjerača glukoze iz prsta, zabilježite vrijednosti glukoze odmah nakon mjerenja kako biste izbjegli zaboravljanje ili netačna očitavanja.

Bilo koja ozbiljna povreda ili smrt koja se povezuje s uređajem treba biti prijavljena proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.

13.3 Mogući rizici

- **Netačne vrijednosti glukoze**

Dugotrajna izloženost toplini može uzrokovati netočna očitavanja.

- **Blage do teške reakcije na senzor**

Na primjer: alergijske reakcije, umjeren do jak svrab, osip, crvenilo, krvarenje, manja infekcija na mjestu umetanja, nelagoda tokom umetanja.

- **Hiperglikemija ili hipoglikemija**

Događaji hipoglikemije i hiperglikemije mogu nastati zbog propuštenih upozorenja ili netačnosti senzora.

- **Slaba bežična komunikacija između senzora i uređaja za prijem/prikaz**

Pouzdanost alarma sistema za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) zavisi od stabilne bežične komunikacije između senzora i uređaja za prijem/prikaz.

Loša kvaliteta signala može dovesti do propuštenih upozorenja, odgođenih očitavanja ili lažnih alarma, što predstavlja rizik u upravljanju dijabetesom.

- **Potencijalni rizici korištenja CGM senzora tokom fizičke aktivnosti uključuju:**

Pritisak na senzor (npr. tokom sklekova ili hrvanja) može uzrokovati umjetno niska očitavanja.

Intenzivna tjelesna aktivnost može izazvati brze promjene nivoa glukoze; CGM može zaostajati u detekciji (~5–15 minuta iza stvarnog nivoa glukoze u krvi).

13.4 Moguće kliničke koristi

Potencijalne kliničke koristi LinX CGM sistema su:

- Poboljšano upravljanje A1C i TIR za precizniju kontrolu glikemije
- Skraćeno vrijeme provedeno u hipoglikemiji i hiperglikemiji
- Smanjenje broja događaja hipoglikemije i hiperglikemije kod osoba sa dijabetesom

Rječnik

Mjerač glukoze u krvi

Uređaj koji se koristi za mjerenje nivoa glukoze u krvi.

Rezultat glukoze u krvi

Koncentracija glukoze u krvi, mjerena u miligramima glukoze po decilitru krvi (mg/dL) ili milimolima glukoze po litru krvi (mmol/L).

Sistem za kontinuirano praćenje glukoze (CGM)

CGM koristi mali senzor umetnut ispod kože za mjerenje količine glukoze u tečnosti unutar kože, zvanog intersticijska tečnost. Rezultati glukoze se zatim šalju u aplikaciju, gdje se prikazuju kao vrijednosti glukoze i dugoročni trendovi.

Hiperglikemija (visok nivo glukoze u krvi)

Visok nivo glukoze u krvi, poznat i kao hiperglikemija. Ako

se ne liječi, hiperglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Konsultujte se sa svojim zdravstvenim stručnjakom da odredite svoj visok nivo glukoze.

Hipoglikemija (nizak nivo glukoze u krvi)

Nizak nivo glukoze u krvi, poznat i kao hipoglikemija. Ako se ne liječi, hipoglikemija može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Konsultujte se sa svojim zdravstvenim stručnjakom da odredite svoj nizak nivo glukoze.

Intersticijska tečnost

Tečnost koja okružuje sve ćelije u tijelu.

Insulin

Hormon koji proizvodi gušterača i reguliše metabolizam glukoze i drugih hranljivih materija. Injekcije insulina mogu biti propisane od strane zdravstvenog stručnjaka kako bi pomogle osobama sa dijabetesom da obrađuju glukozu (šećer), ako im gušterača ne proizvodi dovoljno insulina.

Ograničenja

Izjava o sigurnosti koja opisuje specifične situacije u kojima LinX CGM ne smije biti korišten, jer može biti štetno za korisnika ili oštetiti sistem.

mg/dL

Miligrami po decilitru; jedna od dvije standardne jedinice za koncentraciju glukoze u krvi (šećera).

mmol/L

Milimoli po litru; jedna od dvije standardne jedinice za koncentraciju glukoze u krvi (šećera).



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

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



Lotus NL B.V.

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

1034-IFU-003. V07

1034-PMTL-413. V06

Datum stupanja na snagu:

2025-11-06

Verzija podržanog softvera:

V1.6.0 and older

Ovaj priručnik za korisnika (IFU) možete
zatražiti u štampanom obliku od svog
lokalnog distributera bez dodatnih troškova.
Dobit ćete ga u roku od 7 kalendarskih
dana.