



Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēma

Lietošanas instrukcija



Sistēmas apraksts

Paldies, ka izvēlējāties LinX nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmu (turpmāk tekstā – NGLU). LinX NGLU sistēma sastāv no divām ierīcēm: nepārtrauktas glikozes uzraudzības sistēmas sensora un nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības lietotnes.

LinX NGLU nodrošina reāllaika glikozes līmeņus un ļauj nepārtraukti skatīt glikozes līmeņa vērtības sensora izvēlētajā mobilajā ierīcē. Sistēma katru minūti nosaka glikozes līmeni, mērot glikozes daudzumu intersticiālajā šķidrumā. Ādā ievietots sensors nosūta glikozes rezultātus uz LinX nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības LIETOTNI (NGLU LIETOTNE).

Pēc tam lietotnē tiek parādīts glikozes līmenis un ilgtermiņa glikozes tendences. Šī lietotne sniedz arī brīdinājumus, ja lietotāja glikozes līmenis ir vai tiek prognozēts, ka būs nedrošā zonā.

LinX NGLU arī nosaka tendences un izseko likumsakarības, kā arī palīdz noteikt hiperglikēmijas un hipoglikēmijas epizodes, tādējādi atvieglojot gan akūtas, gan ilgtermiņa ārstēšanas korekcijas. Sistēmas rezultātu interpretācijai jābalstās uz glikozes līmeņa tendencēm un vairākiem secīgiem rezultātiem laika gaitā.

Piezīme: Pirms sistēmas lietošanas izlasiet visus šajā lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

Saturs

1. Svarīga informācija 1

1.1	Lietošanas norādījumi.....	1
1.1.1	Paredzētais mērķis	2
1.1.2	Norādījumi.....	2
1.2	Pacienti.....	3
1.3	Paredzētais lietotājs	3
1.4	Kontrindikācijas	4
1.5	Brīdinājums	5
1.6	Piesardzības pasākumi.....	9
1.7	Potenciālās klīniskās blakusparādības	12
1.8	Papildu drošības informācija	12
1.9	Lietošana pediātrisko pacientu aprūpētājiem (vecumā no 2 līdz 17 gadiem).....	14

2. Produktu saraksts 16

3. Lietotnes un programmatūra 20

3.1	Programmatūras lejupielāde.....	20
3.2	Minimālās prasības programmatūras uzstādīšanai	20
3.2.1	Tālrunis	20
3.2.2	Pulkstenis.....	22
3.3	IT vide.....	24

4. LinX lietotnes pārskats 25

4.1	NGLUS darbmūžs	25
4.2	Lietotnes iestatīšana	25
4.2.1	Reģistrācija	25
4.2.2	Pieteikšanās	27
4.2.3	Izrakstīšanās	30
4.2.4	Programmatūras atjauninājums	31
4.3	Funkcijas	31
4.3.1	Sākuma informācijas panelis	31
4.3.2	Vēstures informācijas panelis	33
4.3.3	Tendenču informācijas panelis	35
4.3.4	Glikozes līmenis asinīs (GLA) – kalibrēšana	36
4.3.5	Notikumu informācijas panelis	40

5. Jauna glikozes sensora lietošana 43

5.1	Sensora ievietošana	43
5.2	Sensora palaišana	48
5.3	Sensora atvienošana	51
5.4	Sensora noņemšana	52
5.5	Sensora nomaiņa	53

6. Personīgie iestatījumi 55

6.1	Bridinājumu iestatījumi	55
6.1.1	Bridinājumu stratēģija pediatriskiem pacientiem	57
6.2	Dalīties/Sekot	58

6.3	Lokālais žurnāls	60
6.4	Atļauju pārvaldība	61
6.5	Konta drošība	62
6.6	Valoda	63
6.7	Dizains	64

7. Pulksteņa lietotnes instrukcija 65

7.1	Pieteikšanās un izrakstīšanās	66
7.1.1	Pieteikšanās	66
7.1.2	Izrakstīšanās	69
7.2	Savienojums ar NGLU	70
7.2.1	Savienošana pārf ar NGLU	70
7.2.2	NGLU atvienošana	71

8. Tehniskā apkope 72

8.1	Tīrīšana	73
8.2	Utilizācija	73
8.3	Transportēšana	75
8.4	Uzglabāšana	75

9. Traucējummeklēšana 76

10. Veiktspējas īpašības 79

11. Specifikācijas	86
---------------------------	-----------

12. Elektromagnētiskā savietojamība	88
--	-----------

13. Pielikums	96
----------------------	-----------

13.1 Simboli	96
13.2 Informācija par potenciālajiem traucējumiem	98
13.3 Potenciālie riski	99
13.4 Potenciālais klīniskais ieguvums	101

Terminu skaidrojums	102
----------------------------	------------

1. Svarīga informācija

1.1 Lietošanas norādījumi

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sensors ir reāllaika nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības ierīce. Ja sistēma tiek izmantota kopā ar saderīgām ierīcēm, tā ir indicēta diabēta ārstēšanai personām no 2 gadu vecuma. Tā ir izstrādāta, lai aizstātu pirksta dūriena glikozes mērījumus diabēta ārstēšanas lēmumu pieņemšanas kontekstā. Sistēmas rezultātu interpretācijai jābalstās uz glikozes līmeņa tendencēm un vairākiem secīgiem nolasījumiem laika gaitā. Sistēma arī nosaka tendences un izseko likumsakarības, kā arī palīdz noteikt hiperglikēmijas un hipoglikēmijas epizodes, tādējādi atvieglojot gan akūtas, gan ilgtermiņa ārstēšanas korekcijas.

1.1.1 Paredzētais mērķis

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sensors: Ja nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sensors tiek izmantots kopā ar saderīgu programmatūras lietotni, tas ir paredzēts nepārtrauktai glikozes līmeņa mērīšanai intersticiālajā šķidrumā, un tas ir paredzēts, lai aizstātu pirksta dūriena glikozes mērījumus, kas nepieciešami ārstēšanas lēmumu pieņemšanai.

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības lietotne (iOS/Android): Kad nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības lietotne tiek lietota kopā ar saderīgiem sensoriem, tā ir paredzēta nepārtrauktai glikozes līmeņa mērīšanai intersticiālajā šķidrumā, un tā ir paredzēta, lai aizstātu pirksta dūriena glikozes mērījumus, kas nepieciešami ārstēšanas lēmumu pieņemšanai.

1.1.2 Indikācijas

- 1) 1. un 2. tipa cukura diabēts
- 2) Īpaši diabēta veidi (izņemot monogēnos diabēta sindromus, eksokrīnās

aizkuņģa dziedzera slimības un medikamentu vai ķīmisku vielu izraisīts diabēts)

- 3) Nenormāls glikozes līmenis asinīs
- 4) Pacienti, kuriem nepieciešama uzlabota glikēmijas kontrole
- 5) Cilvēki, kuriem nepieciešama bieža vai nepārtraukta glikozes līmeņa asinīs kontrole

1.2 Pacienti

Pacienti ar cukura diabētu (≥ 2 gadus veci).

1.3 Paredzētais lietotājs

Šīs medicīnas ierīces mērķauditorija ir personas vecumā no 18 gadiem, kurām ir pamata kognitīvās prasmes, lasītprasme un rakstītprasme un patstāvīgas pārvietošanās iemaņas. Tā ir paredzēta gan medicīnas profesionāļiem, gan pieaugušajiem, kas nav profesionāļi un kam nepieciešams pastāvīgi vai periodiski uzraudzīt savu vai citu cilvēku glikozes līmeni.

1.4 Kontrindikācijas



Pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MR) nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēma ir jāizņem.

Nelietojiet NGLU sensoru datortomogrāfijas (DT) vai augstas frekvences elektriskā siltuma (diatermijas) ārstēšanas laikā.

Lielākas par maksimālo acetaminofēna devas lietošana (piemēram, > 1 grams ik pēc 6 stundām pieaugušajiem) var ietekmēt NGLUS rādījumus un padarīt tos lielākus, nekā tie ir patiesībā.

NGLU sistēma netika novērtēta šādām personām:

- Grūtnieces
- Peritoneālās dialīzes pacienti

- Pacienti ar implantētiem sirdsdarbības stimulatoriem
- Pacientiem ar koagulācijas traucējumiem vai pacientiem, kuri lieto antikoagulantus

1.5 Brīdinājums

- Nelietojiet NGLU sensoru datortomogrāfijas (DT) vai augstas frekvences elektriskā siltuma (diatermijas) ārstēšanas laikā.
- Nelietojiet NGLU, kamēr izmantojat elektroķirurģijas, elektroķirurģiskās ierīces un diatermijas aprīkojumu.
- NGLU sistēma netika novērtēta pacientiem, kuriem tiek veikta peritoneālā dialīze, pacientiem ar implantētiem sirdsdarbības stimulatoriem un pacientiem ar koagulācijas traucējumiem vai pacientiem, kuri lieto antikoagulantus. Pirms LinX sistēmas lietošanas pārskatiet visus produkta lietošanas norādījumus.
- NGLUS nedrīkst lietot Pacienti, kuriem ir difūzi zemādas mezgli.
- Pirms lietojat LinX sistēmu, iepazīstieties ar visām produkta instrukcijām.

- Lietotāja rokasgrāmatā ir iekļauta visa drošības informācija un lietošanas norādījumi.
- Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu par to, kā izmantot informāciju par glikozes sensoru, lai palīdzētu uzraudzīt diabētu.
- Sistēmas lietošana neatbilstoši lietošanas norādījumiem var izraisīt to, ka varat nepamanīt smagu glikozes līmeņa pazemināšanos vai paaugstināšanos un/vai pieņemsiet ārstēšanas lēmumu, kas var izraisīt traumu. Ja glikozes līmeņa trauksmes signāli un sistēmas rādījumi neatbilst simptomiem vai gaidītajam, lai pieņemtu lēmumus par diabēta ārstēšanu, izmantojiet pirksta dūriena glikozes līmeņa mērītāju. Vajadzības gadījumā meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Jāizvairās no šīs iekārtas lietošanas blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un pārējās iekārtas jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.
- Citu piederumu un kabeļu, kas nav norādīti vai nodrošināti no šīs iekārtas ražotāja puses, izmantošana var izraisīt paaugstinātas elektro-

magnētiskās emisijas vai samazināt šīs iekārtas elektromagnētisko noturību, kā rezultātā var rasties tās nepareiza darbība.

- Pārnēsājamas radiofrekvenču sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeli un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras [GX-01, GX-02, GX-01S un GX-02S] daļas, ieskaitot RAŽOTĀJA norādītos kabelus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veikspēja.
- Pēc tālruņa restartēšanas vēlreiz pārbaudiet, vai ir ieslēgts Bluetooth. Ja tas ir izslēgts, atkal iespējojiet Bluetooth, lai nodrošinātu datu pārraidi reālā laikā un paziņojumus.
- Izvairieties no zonām:
 1. Ar ādu bez pietiekama tauku daudzuma, lai izvairītos no muskuļiem un kauliem.
 2. Kuras tiek aizskartas, saspiestas vai uz kurām guļat miegā.

3. 8 cm rādiusā no infūzijas vai injekcijas vietas.

4. Tuvu jostasvietai vai vietās ar kairinājumiem, rētām, tetovējumiem vai daudz apmatojuma.

5. Ar dzimumzīmēm vai rētām.

- Android lietotājiem pēc lidmašīnas režīma ieslēgšanas vēlreiz jāpārbauda, vai ir ieslēgts Bluetooth. Ja tas ir izslēgts, atkal iespējojiet Bluetooth, lai nodrošinātu datu pārraidi un paziņojumus reāllaikā. iOS lietotājiem pagaidām tas nav jāņem vērā.
- Bērni var neatpazīt hipoglikēmijas simptomus (zems glikozes līmenis asinīs) vai nepaziņot par tiem. Nepaļaujieties tikai uz viņu norādītajiem simptomiem. Vienmēr izmantojiet NGLU tendences un brīdinājumus kopā ar pirksta dūriena mērījumiem, īpaši pirms ārstēšanas lēmumu pieņemšanas, ja rodas aizdomas par hipoglikēmiju vai ja NGLU rādījumi neatbilst bērna uzvedībai vai stāvoklim.
- Sensora aplikators un izlietotais sensors satur mazas detaļas, kas rada aizrīšanās risku. Uzglabājiet tos lietošanas laikā un pēc lietošanas bērniem nepieejamā vietā un

nekavējoties un droši atbrīvojieties no tiem.

1.6 Piesardzības pasākumi

- Kad bērni un pusaudži lieto NGLU sistēmu, tā jāpārvalda viņu likumiskajiem aizbildņiem, aprūpētājiem vai veselības aprūpes speciālistiem.
- Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sensoru pārveidojumi nav atļauti. Nesankcionēti NGLUS pārveidojumi var izraisīt produkta darbības traucējumus un izraisīt tā nederīgumu.
- Pirms šī produkta lietošanas ir jāizlasa lietošanas instrukcija vai arī profesionālam speciālistam ir jāveic apmācība par tās lietošanu. Lietošanai mājās ārsta recepte nav nepieciešama.
- NGLUS satur daudz mazu detaļu, kuras norīšanas gadījumā var būt bīstamas.
- Strauju glikozes līmeņa izmaiņu laikā (vairāk nekā 0.1 mmol/l minūtē), piemēram, fiziskas slodzes laikā vai pēc hipoglikemizējošu medikamentu lietošanas, glikozes līmenis, ko NGLUS mēra intersticiālajā šķidrumā

var neatbilst glikozes līmenim asinīs. Ja glikozes līmenis asinīs strauji pazeminās, sensors var uzrādīt augstāku rādījumu nekā glikozes līmenis asinīs; un otrādi, ja glikozes līmenis asinīs strauji paaugstinās, sensors var uzrādīt zemāku rādījumu nekā glikozes līmenis asinīs. Šādos gadījumos sensora rādījums jāpārbauda, veicot asins analīzi ar pirksta dūrienu, izmantojot glikozes mērītāju.

- Stipra dehidratācija vai pārmērīgs ūdens zudums var izraisīt neprecīzus rezultātus. Ja ir aizdomas par dehidratāciju, nekavējoties konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Ja jums šķiet, ka NGLUS sensora rādījums ir neprecīzs vai neatbilst simptomiem, izmantojiet glikozes mērītāju, lai pārbaudītu glikozes līmeni asinīs vai kalibrētu glikozes sensoru. Ja problēma saglabājas, noņemiet un nomainiet sensoru.
- NGLUS darbība nav novērtēta, ja to izmanto kopā ar citu implantējamu medicīnas ierīci, piemēram, sirdsdarbības stimulatoru.
- Informācija par to, kādi traucējumi var ietekmēt noteikšanas precizitāti, ir sniegta nodaļā

"Informācija par potenciālajiem traucējumiem".

- Ja sensors atlīmējas vai nokrīt, lietotnē var nebūt rādījumu.
- Ja sensora uzgalis salūzt, nemēģiniet to izņemt pats. Lūdzu, meklējiet profesionālu medicīnisku palīdzību.
- Šis izstrādājums ir ūdensizturīgs, un to var nēsāt dušā un peldēšanas laikā, taču nevajag ienest sensorus ūdenī, kas dziļāks par 2 metriem, ilgāk par 1 stundu.
- Lai gan tika veikta plaša LinX NGLUS lietošanas testēšana 1. un 2. tipa cukura diabēta pacientiem, pētījuma grupās netika iekļautas sievietes ar gestācijas diabētu.
- Ja izstrādājums nedarbojas pareizi vai ir bojāts, pārtrauciet to lietot.
- Saglabājiet vismaz 5-7,5 cm attālumu starp insulīna injekcijas vietām un NGLU sensoru, lai samazinātu traucējumus.

1.7 Potenciālās klīniskās blakusparādības

Tāpat kā jebkurai medicīnas ierīcei, arī LinX NGLUS ir iespējamās blakusparādības. Biežākās blakusparādības ir ādas apsārtums un ādas čūlas sensora ievietošanas vietā.

1.8 Papildu drošības informācija

- Fizioloģiskā atšķirība starp intersticiālo šķidrumu un kapilārajām asinīm var izraisīt glikozes rādījumu atšķirības. Atšķirības starp intersticiālā šķidruma un kapilāro asiņu glikozes līmeņa sensora rādījumiem var novērot strauju glikozes līmeņa izmaiņu laikā, piemēram, pēc ēšanas, insulīna devas lietošanas vai fiziskas slodzes.
- Ja gatavojaties veikt fizisku izmeklējumu, kurā ir spēcīgs magnētiskais vai elektromagnētiskais starojums (piemēram, magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku (MRI) vai datortomogrāfiju (DT)), noņemiet sensoru un

uzstādiet jaunu sensoru pēc izmeklējuma. Šo procedūru ietekme uz sensora darbību nav novērtēta.

- Sensora aplikators ir sterilā, neatvērtā un nebojātā iepakojumā.
- Nesasaldējiet sensoru. Neizmantojiet to pēc derīguma termiņa beigām.
- Jūs esat atbildīgs par tālruņa pareizu aizsardzību un lietošanu. Ja jums ir aizdomas par nevēlamu kibernetikas notikumu saistībā ar LinX lietotni, sazinieties ar Klientu apkalpošanas dienestu.
- Pārliecinieties, ka tālrunis un sensoru komplekts atrodas drošā vietā, kas ir jūsu pārziņā. Tas ir svarīgi, lai novērstu iespēju, ka Sistēmai piekļūst kāds cits vai veic manipulācijas ar to.
- Programma LinX nav paredzēta lietošanai tālrunī, kas ir pārveidots vai pielāgots, lai noņemtu, aizstātu vai apietu ražotāja apstiprināto konfigurāciju vai lietošanas ierobežojumus, vai kā citādi pārkāpj ražotāja garantiju.

1.9 Lietošana pediatriko pacientu aprūpētājiem (vecumā no 2 līdz 17 gadiem)

Šī nodaļa satur būtisku informāciju aprūpētājiem, piemēram, vecākiem un aizbildņiem, kas izmanto LinX NGLU sistēmu bērna uzraudzībai.

A. Jūsu kā aprūpētāja loma:

Jūs esat atbildīgs par LinX NGLU sistēmas uzstādīšanu, ikdienas pārvaldību un datu interpretāciju bērna vārdā.

- Jums jāpārliecinās, ka sensors ir uzlikts un darbojas pareizi.
- Jūs esat atbildīgs par to, lai iestatītu un atbildētu uz brīdinājumiem.

B. Galvenās atšķirības bērnu diabēta pārvaldībā:

- Informētība par hipoglikēmiju: Maziem bērniem var nespēt atpazīt vai paziņot par zema cukura līmeņa asinīs simptomiem. Nevar paļauties uz to, ka bērns pats pateiks, kā jūtas. Ir ļoti svarīgi pievērst uzmanību NGLU tendencēm un brīdinājumiem, izmantojot koplietošanas funkciju.
- Straujas glikozes izmaiņas: Bērnu glikozes līmenis var mainīties straujāk nekā pieaugušajiem aktivitātes, augšanas hormonu un mainīga pārtikas patēriņa dēļ.
- Sensora vietas uzraudzība: Bērni var būt aktīvāki un tie var aizķert sensoru aiz apģērba vai mēbelēm. Pārliecinieties, ka sensors ir droši piestiprināts un apsveriet iespēju izmantot papildu līmējošu pārklājumu, ja to ieteicis jūsu veselības aprūpes speciālists.
- Datu kopīgošana: Dalīšanās/sekošanas funkcija (6.2. nodaļa) ir svarīgs rīks aprūpētājiem. Tas ļauj vairākiem aprūpētājiem (piemēram, abiem vecākiem, skolas medmāsai) attālināti uzraudzīt bērna glikozes līmeni.

2. Produktu saraksts

Produktu saraksts: Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sensors ir paredzēts lietošanai kopā ar NGLU lietotni kā sistēma. Savietojamības saraksts ir šāds:

Tas, ko redzat	Kā to sauc	Modeļa numurs	Ko tas dara
 Glikozes sensors pirms ievietošanas (sensors aplikators)	Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sensors	GX-01 (Uz 15 dienām) GX-02 (Uz 10 dienām)	● Sensors aplikators palīdz ievietot sensoru zem ādas. Tajā ir adata, ar kuru caurdur ādu, lai ievietotu elastīgo sensora galu ādā, bet pēc sensora ievietošanas tā tiek ievilkta atpakaļ iekšējā kastītnē. ● Sensors ir uzlikta daļa, kas ir redzama tikai pēc uzlikšanas, sensors mēra un saglabā glikozes rādījumus, kad to nēsā uz ķermeņa.
 Glikozes sensors pēc ievietošanas			
 Glikozes sensors pirms ievietošanas (sensors aplikators)		GX-01S (Uz 15 dienām) GX-02S (Uz 10 dienām)	
 Glikozes sensors pēc ievietošanas			

Tas, ko redzat	Kā to sauc	Modeļa numurs	Ko tas dara
	Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības lietotne	RC2107 (operētājsistēmai iOS)	Tā ir tālrunī pieejama lietotne, kas tiek izmantota, lai saņemtu un parādītu glikozes koncentrācijas vērtību un atgādinātu, kad glikozes koncentrācija asinīs pārsniedz iepriekš iestatītās glikozes koncentrācijas augšējo vai apakšējo robežvērtību. Tajā ir arī sistēmas iestatījumi un citas funkcijas, kas palīdz lietotājiem analizēt un novērtēt nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas glikozes līmeņa rādījumus un izveidot atskaiti.
		RC2109 (operētājsistēmai Android)	
		RW1001 (Android pulkstenim)	

Katru NGLU sensoru var izmantot ar saderīgu lietotni, zemāk ir saderīga tabula, kurā ir norādīta saderība starp katru sensoru un lietotņu modeļiem:

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sensoru modeļi	Saderīga nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības lietotne
GX-01 (15 dienām) GX-02 (10 dienām) GX-01S (15 dienām) GX-02S (10 dienām)	RC2107 (iOS)
	RC2109 (Android)
	RW1001 (Android pulkstenis)

3. Lietotnes un programmatūra

3.1 Programmatūras lejupielāde

Varat lejupielādēt LinX lietotni no Apple APP Store vai Google Play. Lūdzu, pārbaudiet savas mobilās ierīces operētājsistēmu (OS), lai pārliecinātos, ka jums ir pieejama pareizā lietotnes versija.

3.2 Minimālās prasības programmatūras uzstādīšanai

3.2.1 Tālrunis

iOS

Modeļa Nr: RC2107

Operētājsistēma (OS): iOS 14 un jaunāka versija

Atmiņa: 2 GB RAM

Atmiņa: Vismaz 200 MB

Tīkls: WLAN (bezvadu lokālais tīkls) vai mobilais tīkls, kā arī Bluetooth funkcija

Ekrāna izšķirtspēja: 1334 x 750 pikseļi

Android

Modeļa Nr: RC2109

Operētājsistēma (OS): Android 10.0 un jaunāka versija.

Atmiņa: 8 GB RAM

Atmiņa: Vismaz 200 MB

Tīkls: WLAN (bezvadu lokālais tīkls) vai mobilais tīkls, kā arī Bluetooth funkcija

Ekrāna izšķirtspēja: 1080*2400 pikseļi un vairāk

3.2.2 Pulkstenis

Apple Watch

Operētājsistēma (OS): Watch OS 10 un jaunāka versija

Atmiņa: 1 GB RAM

Atmiņa: Vismaz 200 MB

Tīkls: WLAN (bezvadu lokālais tīkls) vai mobilais tīkls, kā arī Bluetooth funkcija

Ekrāna izšķirtspēja: 324 x 394 pikseli

Android Watch

Modeļa Nr.: RW1001

Operētājsistēma (OS): Android 10.0 un jaunāka versija

Atmiņa: 2 GB RAM

Atmiņa: Vismaz 200 MB

Tīkls: WLAN (bezvadu lokālais tīkls) vai mobilais tīkls, kā arī Bluetooth funkcija

Ekrāna izšķirtspēja: 466*466 pikseli

Piezīme

- Lai saņemtu brīdinājumus, pārliecinieties, ka:
 - Brīdinājuma funkcijas ir ieslēgtas.
 - Mobilais tālrunis un NGLUS aprīkojums ir ne tālāk kā 2 metru attālumā. Ja vēlaties saņemt brīdinājumus no lietotnes, pārliecinieties, vai ierīce ir savienota.
 - Neizslēdziet piespiedi kārtā LinX, kam jāstrādā fonā, lai saņemtu brīdinājumus. Pretējā gadījumā brīdinājumus nevar saņemt. Ja brīdinājumi nav pieejami, to varētu atrisināt programmas restartēšana.
 - Pārbaudiet, vai ir iespējoti pareizie tālruņa iestatījumi un atļaujas. Ja tālrunis nav pareizi konfigurēts, brīdinājumus nesaņemsiet.
- Ja neizmantojat austiņas vai skaļruņus, noņemiet tos no viedtālruņa, pretējā gadījumā brīdinājumu var nedzirdēt. Kad izmantojat austiņas, ievietojiet tās ausīs.
- Ja izmantojat viedtālrunim pievienotu perifērijas ierīci, piemēram, bezvadu austiņas vai viedpulksteni, brīdinājumus var saņemt tikai viena ierīce vai perifērija, nevis visas ierīces.
- Jūsu viedtālrunim vienmēr jābūt uzlādētam un ieslēgtam.
- Atveriet programmu pēc operētājsistēmas atjaunināšanas.

3.3 IT vide

Neizmantojiet lietotni, ja Bluetooth funkcija ir izslēgta, sarežģītā Bluetooth vidē vai vidē ar augstu elektrostatisko izlādi, pretējā gadījumā tas var izraisīt nepārtrauktas glikozes līmeņa noteikšanas sistēmas datu nolasīšanas kļūmi. Tā kā sarežģītā Bluetooth vidē vai vidē ar augstu elektrostatiskās izlādes līmeni Bluetooth saziņa būs apgrūtināta, lietotājiem ir jānodrošina, lai tie neatastos sarežģītā Bluetooth vidē vai vidē ar augstu elektrostatiskās izlādes līmeni, kā arī jānodrošina, ka Bluetooth funkcija ir ieslēgta. Nav konstatēta cita ārēja programmatūra vai lietotnes, kas izraisītu kritiskus defektus. Lietošana vidē ar vājām sakaru iespējām var izraisīt signāla zudumu, savienojuma pārtraukumus, nepilnīgus datus un citas problēmas.

4. LinX lietotnes pārskats

4.1 NGLUS darbmūžs

Lietotnes uzturēšana tiks pārtraukta piecus gadus pēc tam, kad no tirgus tiks izņemta pēdējā NGLUS ierīču partija. Uzturēšanas laikā ir jānodrošina normāla serveru darbība, un ar NGLUS ierīcēm saistītās interaktīvās funkcijas nedrīkst tikt ietekmētas.

4.2 Lietotnes iestatīšana

4.2.1 Reģistrācija

Ja jums nav konta, noklikšķiniet uz pogas "Reģistrēties" (Register), lai atvērtu reģistrācijas ekrānu. Lūdzu, ievadiet

savu e-pasta adresi un paroli. Pirms izvēles lodziņa atzīmēšanas izlasiet Lietošanas noteikumus un Privātuma politiku. Atzīmējot lodziņu, jūs piekrītat ievērot Lietošanas noteikumus un Privātuma politiku. Noklikšķiniet uz "Nosūtīt verifikācijas kodu uz manu e-pastu" (Send verification code to my email), lai saņemtu sešciparu kodu. Pēc verifikācijas koda ievadīšanas spiediet "Turpināt" (Continue), lai pabeigtu reģistrāciju. Lietotājbārda un paroles iestatīšanas noteikumi ir šādi:

Lietotājbārds:

- ✓ Kā lietotājbārdu izmantojiet savu e-pasta adresi.

Parole:

- ✓ Parolei jāsaturs vismaz 8 rakstzīmes.
- ✓ Parolei jāsaturs 1 lielais burts, 1 mazais burts un 1 cipars

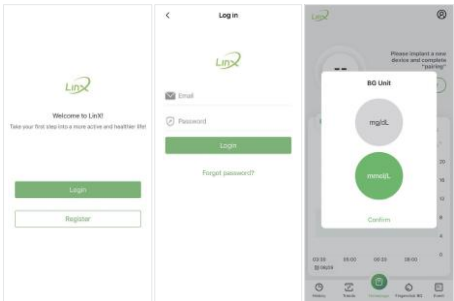


4.2.2 Pieteikšanās

Lai pieteiktos lietotnē, izmantojiet reģistrētā konta e-pasta adresi un piekļuves vārdu.

Piezīme

- Vienlaikus varat pieteikties kontā tikai vienā mobilajā ierīcē.
- Jūs esat atbildīgs par tālruņa pareizu aizsardzību un pārvaldību. Ja jums ir aizdomas par nevēlamu kiberdrošības notikumu saistībā ar LinX lietotni, sazinieties ar vietējo izplatītāju. Pārliecinieties, ka tālrunis atrodas drošā vietā, kas ir jūsu kontrolē. Neatklājiet savu paroli citām personām. Tas ir svarīgi, lai novērstu iespēju, ka Sistēmai piekļūst kāds cits vai var manipulēt ar to.
- Lai nostiprinātu lietotnes datu aizsardzību, ieteicams izmantot mobilā tālruņa aizsardzības sistēmu, piemēram, bloķēšanas ekrāna paroli, biometriskos datus.

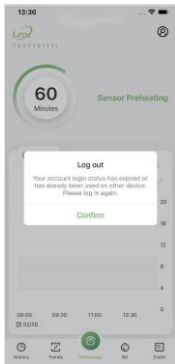


Uzmanību

Pārliecinieties, ka esat izvēlēties pareizo mērvienību (mmol/l vai mg/dl). Lai izņemtu, kuru mērvienību izmantot, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistiem.

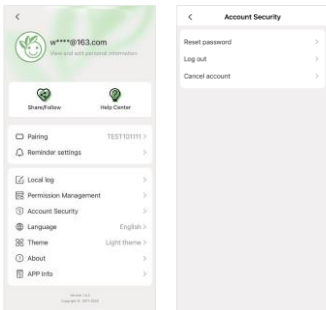
Uzmanību

Ja pieteikšanās neizdodas, šim kontam var pieteikties no citām ierīcēm. Lūdzu, mēģiniet vēlreiz.



4.2.3 Izrakstīšanās

Lai izrakstītos no pašreizējā konta, noklikšķiniet uz "Izrakstīties" (Log out) sadaļā "Konta drošība" (Account Security) lapā "Personīgais centrs" (Personal Center).



4.2.4 Programmatūras atjauninājums

Pārliecinieties, ka lietotnes programmatūras versija ir jaunākā. Uzturiet tīkla vidi stabilu atjaunināšanas procesa laikā, ja atjaunināšana neizdodas, lūdzu, atinstalējiet programmu un instalējiet to no jauna.

4.3 Funkcijas

4.3.1 Sākuma informācijas panelis

Informācijas paneļa ekrānā tiek parādīts glikozes līmeņa asinīs pārskats.

Informācijas paneļa augšējā daļā tiek parādīts reāllaika glikozes līmenis asinīs (atjaunināts katru minūti).

Informācijas paneļa apakšējā daļā tiek parādīts glikozes līmenis asinīs atkarībā no laika grafika. Jūs varat



izvēlieties laika intervālu, lai redzētu glikozes līmeņa vēsturi un tendenci pēdējo 6, 12 vai 24 stundu laikā.

Ritiniet grafiku, lai skatītu glikozes līmeni asinīs dažādos laika periodos. Datu punktā ir norādīta glikozes koncentrācija asinīs un mērījuma laiks (atjaunināts katru minūti).

Kad beidzas sensora derīguma termiņš, arī sensora statuss LinX lietotnē mainīsies uz “derīguma termiņš beidzies” (expired). Lūdzu, nomainiet izmantoto sensoru.

Piezīme

Kad sākuma informācijas panelī parādās “Sensors stabilizējas” (Sensor is stabilizing) vai “Sensors kļūda. Lūdzu, uzgaidiet...” (Sensor Error Please wait) lietotājam ir pacietīgi jāgaida.

Kad sākuma informācijas panelī tiek parādīts paziņojums “Nomainīt sensoru” (Replace sensor), lietotājam sensors jānomaina pret jaunu.

Nomainot sensoru, nav nepieciešams atvienot sensoru (Unpair) lietotnē.

4.3.2 Vēstures informācijas panelis

Vēstures informācijas panelī tiek parādīti glikozes līmeņa brīdinājuma ieraksti, notikumi, kā arī glikozes dati par katru dienu.

1. Ja sensora glikozes līmenis asinīs ir zemāks/augstāks par iepriekš iestatīto brīdinājuma vērtību, lietotne ik pēc 30 minūtēm jūs brīdinās par glikozes līmeni. Brīdinājums un tā rašanās laiks tiek parādīts vēstures informācijas panelī.

2. Pievienotie notikumi tiks parādīti vēstures informācijas paneļa rīkjoslā.

3. Glikozes līmenis, kas reģistrēts ekrānā "Sākums" (Home), tiks parādīts vēstures informācijas panelī.

4. Lai piekļūtu dažādiem ierakstu veidiem, noklikšķiniet uz "Visi" (All), "Brīdinājumi" (Alerts) vai "Citi" (Other).



4.3.3 Tendenču informācijas panelis

Tendenču informācijas paneļa nodaļā tiek parādīti glikozes līmeņa analīzes rezultāti, kas parāda dažādus analīžu rezultātus noteiktā laika periodā (pēdējās 7 dienas, pēdējās 14 dienas, pēdējās 30 dienas vai jūsu pielāgots intervāls). Var pārslēgt dažādu periodu rādīšanu.

1. Attēlo aprēķināto HbA1c, vidējo glikozes līmeņa vērtību (Average Glucose Value), laiku diapazonā (Time in Range), AGP profilu, vairāku dienu GLA līknes (Multi-day Bg curves) un zemu GLA indeksu (Low BG Index) noteiktā laika periodā.

2. Vairāku dienu GLA līknes: Lietotāji var brīvi izvēlēties dažādus datumus, lai salīdzinātu ikdienas glikozes līmeņa līkni.

3. AGP pārskatu ģenerēšana un kopīgošana.



Piezīme

Lūdzu, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu par iepriekš minēto parametru interpretāciju.

4.3.4 Glikozes līmenis asinīs (GLA) – kalibrēšana

Glikozes līmeņa asinīs (GLA) panelī jūs varat kalibrēt NGLUS un ierakstīt atsaucē glikozes līmeni asinīs sensora kalibrēšanai.

Nēsājot šo izstrādājumu, varat veikt regulārus vai neregulārus glikozes līmeņa mērījumus ar pirksta dūriena mērījumu. Tomēr šādos gadījumos ir ieteicams veikt pirksta dūriena asins analīzi, lai apstiprinātu savu GLA līmeni:

- 1) Ja jūtat hipoglikēmijas simptomus, piemēram, sirdsklauves, roku trīce, drebuļi, svīšana, bet iekārtas rādījums joprojām ir normāls.
- 2) Ja rādījums liecina par hipoglikēmiju (zems

glikozes līmenis asinīs) vai tuvu hiperglikēmijai (augsts glikozes līmenis asinīs).

3) Ja, pamatojoties uz iepriekšējo pieredzi, jūs sagaidāt lielu atšķirību starp glikozes līmeni asinīs un NGLU rādījumiem. Ja šī izstrādājuma pašreizējais rādījums ir par vairāk nekā 20% lielāks vai mazāks nekā pirksta asins mērījums, lūdzu, pēc 2 stundām vēlreiz veiciet pirksta asins mērījumu, un, ja otrais mērījums joprojām ir par vairāk nekā 20% lielāks vai mazāks, varat kalibrēt pašreizējo sensoru.

Ja izvēlaties kalibrēt, pārliecinieties, ka 15 minūtes pirms kalibrēšanas neesat lietojis ogļhidrātus vai insulīna injekcijas un ka jūsu pašreizējā glikozes līmeņa asinīs tendence nav strauji pieaugusi vai samazinājusies (pašreizējo glikozes līmeņa asinīs tendenci varat pārbaudīt, skatoties uz tendences bultiņu, kas parādīta LinX lietotnes sāukmlapā). Kalibrēšanai ievadītajai glikozes vērtībai asinīs jābūt pirksta asins glikozes vērtībai,

kas mērīta pēdējo 5 minūšu laikā. Ja cukura līmenis asinīs strauji paaugstinās vai pazeminās, pirms pirksta asins mērījuma veikšanas un izstrādājuma kalibrēšanas pagaidiet, kamēr cukura līmeņa izmaiņas asinīs stabilizējas.

Glikozes līmeņa asinīs (GLA) informācijas panelī ir divas funkcijas “Kalibrēšana” (Calibration) un “Ierakstīšana” (Recording).

1. Noklikšķiniet uz “Ierakstīt” (Record), lai ievadītu izmērīto glikozes līmeņa vērtību (no glikozes mērītājiem vai jūsu veselības aprūpes speciālista mērījumiem). Ieraksts tiks parādīts sākuma (Home) un vēstures (History) informācijas panelī.

2. Ja citos kanālos izmērītā glikozes līmeņa vērtība atšķiras no sensora glikozes līmeņa, kas parādīts sākuma informācijas panelī, lietotājs var manuāli ievadīt kalibrēšanas glikozes līmeni, lai kalibrētu sensoru.

13:54

Blood Glucose

Fingerstick Time
16/08/2023 13:54

Fingerstick Glucose Value
Input from CGM - 73.3

Timeslot Recording

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

History
16/08/2023 13:49
7.3 mmol/L

Calibrate Record

Note
1. This page allows you to enter a BG record or calibrate the CGM.
2. When the sensor glucose values are notably and consistently higher or lower than fingerstick BG readings, consider calibration. Calibration values from fingerstick 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 Share

Piezīme

Pēc tam sistēmu bieži nekalibrējiet. Neveiciet kalibrēšanu, kamēr glikozes līmenis asinīs strauji paaugstinās vai krītas. Glikozes līmeņa vērtībai, ko izmanto kalibrēšanai, jābūt vērtībai, kas izmērīta 5 minūtes pirms glikozes līmeņa noteikšanas.

Ritiniet slīdni, lai ievadītu glikozes līmeņa asinīs testa vērtību. Kad esat izvēlējies pareizo vērtību, noklikšķiniet uz “Kalibrēt” (Calibrate), lai pabeigtu kalibrēšanu.

4.3.5 Notikumu informācijas panelis

LinX NGLUS sistēma ļauj reģistrēt un izsekot notikumus, kas var ietekmēt glikozes līmeni asinīs.

1. Notikumu paneļa augšpusē varat atzīmēt dažādus notikumu veidus, tostarp “Ogļhidrāti” (Carbs), “Vingrinājumi” (Exercise), “Medikamenti” (Medicine), “Insulīns” (Insulin) un “Cits” (Other).

2. Varat ierakstīt notikuma laiku.

3. Pievienotie notikumi tiks parādīti arī Vēstures paneļa informācijas panelī.

4. Reģistrētie notikumi tiek augšupielādēti mākoņpakalpojumos. Notikumu vēsturei varat piekļūt mākonī, izmantojot savu LinX lietotnes kontu.

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

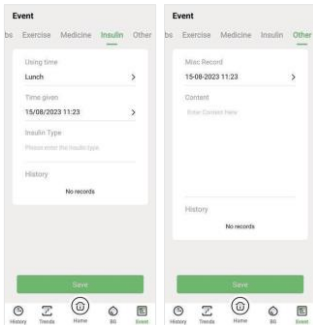
History

Trends

Home

BG

Event



5. Jauna glikozes sensora lietošana

5.1 Sensora ievietošana

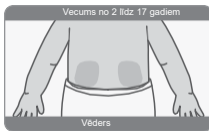
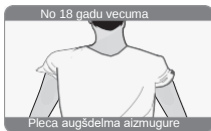
Uzmanību

Intensīvas fiziskās slodzes laikā sensors var nokrist sviedru vai sensora kustības dēļ. Ja sensors atdalās no ādas, var nebūt nekādu rādījumu vai arī tie var būt neuzticami un neatbilst jūsu veselības stāvoklim. Atbilstoši norādījumiem izvēlieties piemērotu lietošanas vietu.

Piezīme

Galvenajā izvēlnē noklikšķiniet uz Palīdzība (Help), lai ievadītu lietotnes pamācību, kurā izskaidrots, kā uzstādīt sensoru.

1. Sensora pielietošanai ieteicamās vietas ir vēders (2-17 gadu vecumam), augšdelma aizmugurējai daļai (≥ 18 gadu vecumam). Lai nodrošinātu vislabāko veikspēju, izvairieties no pārmērīgas kustības, kas var vājināt sensoru un tā līmlenti. Izvairieties no nejauša sensora atsitienu. Izvēlieties ādas zonu, kuru parasti neietekmē jūsu parastās ikdienas darbības (stiepšanās vai piespiešana). Izvēlieties vietu vismaz 5-7,5 cm attālumā no insulīna injekcijas vietas. Lai izvairītos no diskomforta vai ādas kairinājuma, jāizvēlas cita vieta, nevis tā, kuru izmantojāt pēdējo reizi.



2. Noņemiet jebkādas eļļainās atliekas, kas var ietekmēt sensora saķeri. Notīriet sensora piestiprināšanās vietu ar spirta salveti.

Piezīme

Ādas zonai jābūt tīrai un sausai. Pretējā gadījumā sensors nepielips pie ādas.



3. Noņemiet vāciņu no sensora aplikatora un nolieciet to malā.

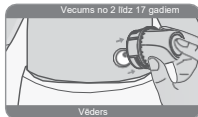
Uzmanību

- Neizmantojiet sensora aplikatoru, ja tas ir bojāts vai ja drošības plomba norāda, ka sensora aplikators ir atvērts.
- Nepiestipriniet sensora aplikatoru atkārtoti, jo tas bojās sensoru.
- Neaizskariet sensora aplikatora iekšpusi, jo tur atrodas adata.
- Neizmantojiet to pēc derīguma termiņa beigām.

4. Izlīdziniet aplikatora atveri ar ādu vietā, kur vēlaties to uzklāt, un cieši piespiediet to pie ādas. Pēc tam nospiediet aplikatora ievietošanas pogu, pagaidiet dažas sekundes pēc tam, kad dzirdēsiet atsperes atkāpšanās skaņu, lai sensors pieliptu pie ādas, un aplikatora adata automātiski atkāpsies.



5. Uzmanīgi atvelciet sensora aplikatoru no ķermeņa, un sensors tagad būs piestiprināts pie ādas.



Piezīme

Uzstādot sensoru, var rasties zilumi vai asiņošana. Ja asiņošana turpinās, noņemiet sensoru un uzstādiet jaunu sensoru citā vietā.

6. Pēc sensora uzstādīšanas pārliecinieties, ka sensors ir stingri ievietots. Ar pirkstiem izlīdziniet sensora malas, lai izvairītos no krokām un deformācijām.



5.2 Sensora palaišana

Sensora savienošana pārī

- Sācumlapā noklikšķiniet uz “Savienot pārī” (Pair) un izvēlieties sensoru, meklējot ierīces.



- Atlasiet un noklikšķiniet uz savas ierīces, ievadiet sērijas numuru, kas norādīts uz kastes etiķetes, lai apstiprinātu, vai noskenējiet QR kodu.



Piezīme

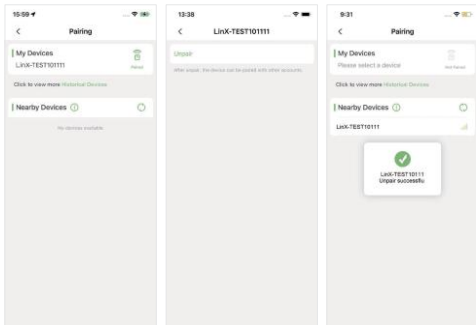
Lūdzu, iespējojiet Bluetooth funkciju savā mobilajā ierīcē. Komunikācijas rādiusam starp mobilo ierīci un sensoru jābūt ne lielākam par 2 metriem bez šķēršļiem. Ja savienošana pāri neizdodas, tiks parādīts paziņojuma lodziņš. Lietotāji var izvēlēties atkārtot mēģinājumu vai atkārtoti ievadīt sērijas numuru.

Sensora sasilšana

Kad sensors ir veiksmīgi savienots pāri, ir jānogaida viena stunda, lai sensors sasiltu. Pēc sensora sasilšanas pabeigšanas ekrānā "Sākums" (Home) redzēsiet reāllaika glikozes līmeņa rādījumus (atjauninātus ik pēc 1 minūtes).

5.3 Sensora atvienošana

Ieejiet nodaļā “Manas ierīces” (My devices), noklikšķiniet uz pogas “Atvienošana” (Unpair). Ja savienojuma atvienošana neizdodas, varat izvēlēties dzēst sensoru neatgriezeniski.



Piezīme

Lūdzu, pārliecinieties, ka lietotne LinX ir savienota pāri ar sensoru, pirms noņemat savienojuma pāri. Ja sensors nav savienots ar lietotni, sensora ierakstu var dzēst neatgriezeniski, noklikšķinot uz “Dzēst” (Delete).

5.4 Sensora noņemšana

1. Sensors ir jānoņem no ādas, kad tālrunā lietotne pieprasa, lai sensora darbības termiņš beidzas, vai kad lietotājs lietošanas laikā jūt kairinājumu vai diskomfortu lietotnes zonā.
2. Paceliet uz augšu līmes malu, kas notur sensoru pie ādas. Lēnām un ar vienu kustību noņemiet no ādas.

Piezīme

1. Uz ādas palikušos līmes atlikumus var noņemt ar siltu ziepjūdeni vai spirtu.
2. Sensors un sensora aplikators ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Atkārtoti lietojot, glikozes rādījumi var netikt nolasīti un var rasties infekcija. Izlietoto sensoru un sensora aplikatoru utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Kad esat gatavs lietot jaunu sensoru, izpildiet norādījumus, kas sniegti “5.1. nodaļā Sensora ievietošana” un “5.2. nodaļā Sensora palaišana”.

5.5 Sensora nomaiņa

Pēc 10 vai 15 lietošanas dienām sensors automātiski pārstās darboties un būs jānomaina. Turklāt, ja piestiprināšanās vietā novērojat kairinājumu vai diskomfortu vai, ja ievietošana neizdodas, sensors jānomaina.

Piezīme

Ja glikozes rādījums uz sensora neatbilst jūsu veselības stāvoklim, pārbaudiet, vai sensors nav valīgs. Ja sensora uzgalis vairs nav ādā vai ja sensors ir atdalījies no ādas, noņemiet sensoru un uzstādiet jaunu.

6. Personīgie iestatījumi

6.1 Brīdinājumu iestatījumi

Šajā nodaļā aprakstīts, kā iestatīt un izmantot brīdinājumus. Izlasiet visu šajā nodaļā sniegto informāciju, lai pārliecinātos, ka saņemat glikozes līmeņa brīdinājumus, kad tie ir aktivizēti.

Piezīme

Lai saņemtu brīdinājumus, pārliecinieties, ka:

- Brīdinājumu saņemšana ir ieslēgta, un viedtālrunis vienmēr atrodas maksimāli 2 metru attālumā no jums. Pārtraides diapazons ir 2 metri brīvā vidē. Ja atrodaties ārpus diapazona, brīdinājumus var nesaņemt. Ja vēlaties saņemt brīdinājumus no lietotnes, pārliecinieties, vai ierīce ir savienota.
- Lai saņemtu brīdinājumus, programmai visu laiku ir jādarbojas fonā.
- Programma pieprasīs tālruņa atļaujas, kas ir nepieciešamas, lai saņemtu brīdinājumus.

Brīdinājumu iestatījumi

Lapā Brīdinājumu iestatījumi (Alert Settings) varat pielāgot NGLU brīdinājumus. Šī lapa ļauj iestatīt robežvērtības brīdinājumiem par augstu glikozes līmeni (High Glucose Alerts), brīdinājumiem par zemu glikozes līmeni (Low Glucose Alerts), steidzamam brīdinājumam par zemu glikozes līmeni (Urgent Low Glucose Alarm), ārkārtas augsta glikozes līmeņa brīdinājumam (Extreme High Glucose Alarm) un signāla zuduma brīdinājumam (Signal Loss Alarm). Ja šīs funkcijas ir iespējotas, ierīcē parādīsies brīdinājuma/trauksmes paziņojumi, un šos brīdinājumus saņems arī kopīgotie kontakti. Turklāt varat apskatīt vēsturiskos trauksmes/brīdinājuma signālu ierakstus, pārejot uz lapu Vēsture (History).

Jūs tiksiet brīdināts ar paziņojumu, kad:



- Jūsu glikozes līmenis ir pārāk zems.
- Jūsu glikozes līmenis ir pārāk augsts.
- Jūsu glikozes līmenis strauji samazinās.
- Jūsu glikozes līmenis strauji paaugstinās.
- Zudis sensora signāls.
- Ir iestājusies steidzami zema glikozes līmeņa situācija.
- Ir iestājusies ekstrēmi augsta glikozes līmeņa situācija.

6.1.1 Brīdinājumu stratēģija pediatriskiem pacientiem

Veicot diabēta ārstēšanu bērnam, var būt nepieciešama aktīvāka brīdināšanas stratēģija. Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai iestatītu atbilstošas brīdinājuma robežvērtības.

Iestatīšanas ieteikums:

- Brīdinājumi par augstu glikozes līmeni (High Glucose Alerts): Lai pārvaldītu pēc ēdienreīžu augstus līmeņus.
- Brīdinājumi par zemu glikozes līmeni (Low Glucose Alerts): Ar augstāku robežvērtību, lai nodrošinātu agrīnu brīdinājumu.

- Steidzami brīdinājumi par zemu glikozes līmeni (Urgent Low Alarms): Tūlītējai iejaukšanai.
- Ātrā kāpuma/krituma brīdinājumi (Rapid Rise/Fall Alerts): Lai pamanītu straujas izmaiņas, kas ir izplatītas bērniem.

Pārliecinieties, vai visās aprūpētāju ierīcēs, kas saņem koplietotos datus, ir iespējoti paziņojumi un palielināts skaļums, īpaši naktī.

6.2 Dalīties/Sekot

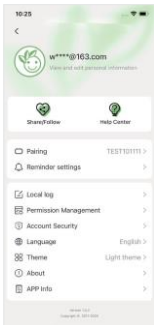
Lai iestatītu glikozes līmeņa datu kopīgošanu, augšējā labajā stūrī noklikšķiniet uz ikonas “Personīgie iestatījumi” (Personal Settings) un pēc tam noklikšķiniet uz “Kopīgot/ Sekot” (Share/Follow).

Piezīme

Glikozes līmeņa asinīs dati ir paredzēti tikai jūsu privātai lietošanai. Lūdzu, rūpīgi pārdomāiet, pirms kopīgojat savus datus ar citiem kontiem. Lūdzu, saglabāiet konfidencialitāti arī attiecībā uz datiem par glikozes līmeni asinīs, kas izpausti citiem.

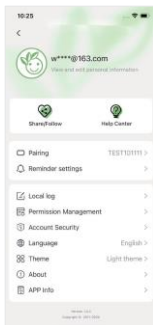
Piezīme

- Aprūpētājiem: Šī funkcija ir būtiska bērna glikozes līmeņa uzraudzībai. Ar to skolas medmāsas, citi ģimenes locekļi un jūs pats varat saņemt reāllaika datus, lai nodrošinātu bērna drošību visos apstākļos.
- Pārliecinieties, vai ierīces lietotāja mobilajam tālrunim (ar kuru sensors ir savienots pārī) ir stabils interneta savienojums, lai nodrošinātu uzticamu datu kopīgošanu.



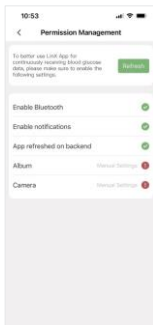
6.3 Lokālais žurnāls

Ja rodas programmatūras kļūme vai citas problēmas, varat sniegt atgriezenisko saiti tehniķiem, noklikšķinot uz “Lokālais žurnāls” (Local log). Izstrādātāju komanda izpētīs problēmas cēloni.



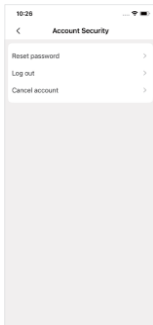
6.4 Atļaujas pārvaldība

Lietotnei var būt nepieciešamas noteiktas atļaujas, piemēram, "Ieslēgt Bluetooth" (Enable Bluetooth), "Ieslēgt paziņojumus" (Enable notifications), "Atjaunināt lietotni fonā" (App refreshed on background), "Albums" (Album) un "Kamera" (Camera), lai sniegtu jums atbilstošos pakalpojumus.



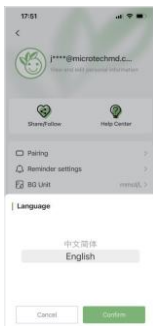
6.5 Konta drošība

Personāgo iestatījumu lapā noklikšķiniet uz “Konta drošība” (Account Security), lai piekļūtu funkcijām “Paroles atiestatīšana” (Reset Password), “Izrakstīšanās” (Log Out) un “Konta dzēšana” (Delete Account).



6.6 Valoda

Noklikšķiniet uz ikonas “Personīgie iestatījumi” (Personal Settings) augšējā labajā stūrī, pēc tam noklikšķiniet uz “Valoda” (Language), lai iestatītu LinX lietotnes valodu.

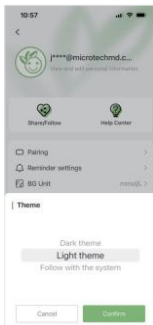


6.7 Dizains

Personīgo iestatījumu lapā sadaļā “Dizains” (Theme) varat izvēlēties gaišu vai tumšu stilu.

Piezīme

iOS sistēmā ir papildu iespēja “Sekot sistēmai” (Follow with the system), kas ļauj lietotnes izskatam pielāgoties sistēmas tēmai.



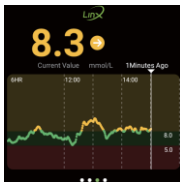
7. Pulksteņa lietotnes instrukcija

Šajā nodaļā ir aprakstīta pulksteņa lietotne, ko izmanto kopā ar LinX nepārtrauktas glikozes uzraudzības sistēmu. Saderīgo pulksteņu kā solo displeja ierīces atbalsts. Gan tālrunis, gan pulkstenis var vienlaicīgi saņemt datus tieši no sensora, ļaujot skatīt reāllaika glikozes līmeņa vērtības, tendences un brīdinājumus tieši no rokas.

- Android pulksteņa Android Watch gadījumā LinX pulksteņa lietotne ir iepriekš instalēta jūsu Android pulksteņa Android Watch ierīcē.
- Apple Watch ierīcēm LinX pulksteņa lietotne tiek automātiski instalēta jūsu pārī savienotajā Apple Watch, kad instalējat LinX lietotni savā iPhone.

Piezīme

Dati un brīdinājumi no pulksteņa lietotnes nedrīkst tikt izmantoti kā tiešais pamats klīnisku lēmumu pieņemšanai. Klīniskajā novērtējumā vienmēr izmantojiet mobilo lietotni kā autoritatīvu avotu.



7.1 Pieteikšanās un izrakstīšanās

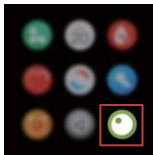
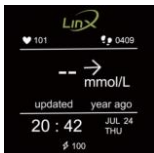
Savienošanai un datu pārraidei ir nepieciešams stabils savienojums. Pārliecinieties, ka gan tālrunī, gan pulkstenī ir iespējota Bluetooth funkcija un ka tie ir savienoti ar Wi-Fi vai mobilo sakaru tīklu.

7.1.1 Pieteikšanās

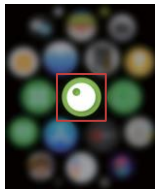
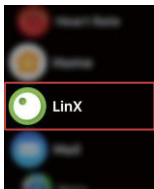
1. Pārliecinieties, ka esat pieteicies LinX lietotnē savā tālrunī.

2. Atveriet LinX lietotni savā pulkstenī.

- Android pulksteņa Android Watch gadījumā divreiz noklikšķiniet uz LinX pulksteņa sākumekrāna saskarnes, lai atvērtu LinX lietotni, vai atveriet “LinX” pulksteņa lietotņu sarakstā.

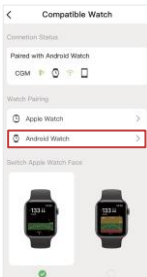
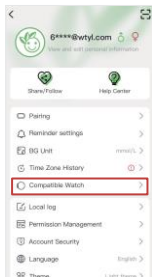


- Attiecībā uz Apple Watch LinX var atrast pulksteņa lietotnes sarakstā.

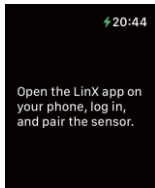


3. Kontu saistīšana

- Android Watch gadījumā pulksteņa ekrānā tiks parādīts QR kods. Izmantojiet skenera funkciju LinX tālruņa lietotnē ("Mājaslapa" (Homepage) – "Personīgais centrs" (Personal Center) – "Saderīgs pulkstenis" (Compatible Watch) – "Android pulkstenis" (Android Watch) – "Skenēt" (Scan)), lai sasaistītu pulksteni ar savu kontu.

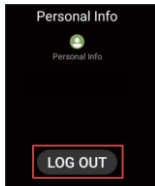


- Apple Watch gadījumā sekojiet mobilajai lietotnei, lai automātiski pieteiktos. Pretējā gadījumā tiks parādīts paziņojums.



7.1.2 Izrakstīšanās

Android pulksteņa gadījumā pārvelciet pa kreisi uz pēdējo lapu, atveriet sadaļu "Iestatījumi" (Settings) – "Personīgā informācija" (Personal info) un izvēlieties "ATTEIKŠANĀS" (LOG OUT).

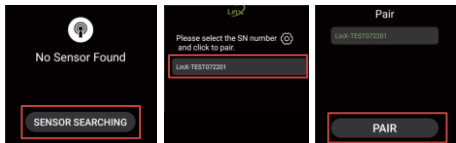


7.2 Savienojums ar NGLU

Pēc tam, kad pulkstenis ir pieteikts un piesaistīts jūsu kontam, tas automātiski rādīs aktīvā sensora datus.

7.2.1 Savienojums pārī ar NGLU

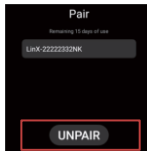
- Android Watch ierīcēm noklikšķiniet uz “SENSORA MEKLĒŠANA” (Sensor searching), lai parādītu tuvumā esošo sensoru SN sarakstu. Izvēlieties un noklikšķiniet uz ierīces, pārbaudiet SN drukas uz kastes etiķetes atbilstību, pēc tam noklikšķiniet uz “Savienot pārī” (Pair). Pēc veiksmīgas savienošanas un sasilšanas pulksteņa lietotnē tiek parādītas reāllaika glikozes līmeņa vērtības.



- Apple Watch ierīču automātiskajai savienošanai izmanto mobilo lietotni.

7.2.2 NGLU atvienošana

- Android Watch gadījumā pārvelciet pa kreisi uz pēdējo lapu, atveriet sadaļu “Iestatījumi” (Settings) – “Savienot pāri” (Pair) un atlasiet “Atvienošana” (Unpair).



- Lai automātiski atvienotu Apple Watch pulksteņa pāri, izmantojiet mobilo lietotni.

8. Tehniskā apkope

Sensoram nav sastāvdaļu, kam nepieciešama apkope.

Uzņēmums vienoti apkopo un izvērtē, vai programmatūras funkcionalitāte ir jāuzlabo. Ja ir pieejama jauna programmatūras versija, kuru var atjaunināt tieši tiešsaistē lietotāji, kas ir uzstādījuši programmatūru, lūdzu, **IEVĒROJIET**:

- Sensors ir precīza ierīce. Ja kļūme nav novēršama, trešās puses personām vai iestādēm nav atļauts izjaukt un remontēt ierīci, un instrukcijās nav sniegtas shēmas un sastāvdaļu saraksti.
- Mobilo tālrunu lietojumprogrammas turpina pilnveidoties, lai atbilstu jaunām prasībām vai risinātu problēmas. Klientu apkalpošanas un pārdošanas personāla atsauksmes par lietošanu, kā arī atsauksmes par to, kā izpildīt norādījumus, lai pabeigtu

atjaunināšanu, kad programmatūra aicina veikt atjauninājumu.

- Ja lietotnes atjaunināšana neizdodas, var atinstalēt sākotnējo lietotni un instalēt jaunāko.

8.1 Tīrīšana

Sensori ir vienreizlietojami sterili produkti, un tiem nav nepieciešama tīrīšana, dezinfekcija, apkope vai uzturēšana.

8.2 Utilizācija

Sensors:

Lūdzu, neizmetiet vecos izstrādājumus vai piederumus pēc saviem ieskatiem. Sensoru un sensoru aplikatoru utilizācijai

jāatbilst attiecīgo vietējo noteikumu prasībām attiecībā uz elektroniskām ierīcēm, baterijām un materiāliem, kas var nonākt saskarē ar ķermeņa šķidrumiem. Tā kā sensori var būt bijuši pakļauti ķermeņa šķidrumu iedarbībai, pirms to utilizācijas tos var noslaucīt. Lūdzu, konsultēties ar vietējo atkritumu apsaimniekošanas iestādi, lai saņemtu norādījumus par to, kā utilizēt sensoru aplikatorus tam paredzētā vietā. Pārliecinieties, ka uz sensora aplikatora ir vāciņš, jo tajā ir adata.

Piezīme

Sensori satur neizņemamas baterijas, un tos nedrīkst sadedzināt. Sadedzinot baterijas, tās var eksplodēt.

8.3 Transportēšana

Sensora sterlais iepakojums transportēšanas laikā jāpasargā no spēcīga spiediena, tiešiem saules stariem un lietus. To transportē saskaņā ar glabāšanas un transportēšanas nosacījumiem, kas norādīti izstrādājumā. Nenovietojiet smagus svarus uz sensora. Izvairieties no tiešiem saules stariem un lietus.

8.4 Uzglabāšana

Ja uz laiku sensoru sistēmu neizmantojat, uzglabājiet to vēsā, sausā, tīrā, labi vēdināmā telpā, kurā nav koroziju izraisošas gāzes.

9. Traucējummeklēšana

Zaudēti dati

Kad lietotne ir atvienota no NGLUS, vispirms pārbaudiet, vai jūsu mobilajā ierīcē ir ieslēgta Bluetooth funkcija. Ja tā, tad savienošana pārī tiks atjaunota automātiski. Ja problēma joprojām pastāv, restartējiet programmu.

Programma var atjaunot datus pēc restartēšanas. Pēc restartēšanas saglabātie lietotnes dati tiks automātiski atjaunoti. Visus saglabātos, bet neuzrādītos datus var atkal parādīt. Ja lietotne neuzrāda glikozes līmeni asinīs, restartējiet Bluetooth un no jauna savienojiet lietotni un attiecīgo sensoru pārī vai sazinieties ar MicroTech Medical.

Zudis sensora signāls

Kad parādās paziņojums "Sensor Signal Lost" (Zudis sensora signāls), pārbaudiet, vai nav izslēgts Bluetooth. Pēc Bluetooth funkcijas ieslēgšanas signāla savienojums starp lietotni un sensoru tiks atjaunots automātiski. Ja parādās paziņojums "Error" (Kļūda), restartējiet programmu vai Bluetooth. Signāla zuduma laikā dati par glikozes līmeni asinīs uz laiku tiek saglabāti sensorā. Kad savienojums starp lietotni un sensoru ir atjaunots, visi attiecīgie dati tiks pārsūtīti uz lietotni.

Datu nolasīšanas kļūda

Datu nolasīšanas kļūdu var izraisīt signāla traucējumi. Lietotājiem jāturas prom no vides ar spēcīgiem elektromagnētiskiem traucējumiem vai jāsazinās ar MicroTech Medical.

Piezīme

Ja programmatūrā rodas anomālija, lietotājs var noklikšķināt uz “Feedback” (Atsauksmes), lai augšupielādētu programmatūras žurnālu mākonī, un tehniskā atbalsta darbinieki analizēs un atrisinās problēmu.

10. Veiktspējas raksturojums

Piezīme

Lūdzu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu par to, kā izmantot šajā sadaļā sniegto informāciju.

Lai pierādītu LinX NGLU sistēmas precizitāti, septiņos centros Ķīnā tika veikti divi perspektīvi klīniskie pētījumi.

Pieaugušo pētījums

Pētījumā piedalījās 91 pētījuma dalībnieks (18 gadus veci un vecāki). Katram pētāmajam uz augšdelma aizmugurējās daļas līdž 15 dienām tika piestiprināti līdž diviem sensoriem. Pētījuma laikā dalībniekiem tika veiktas venozo asiņu analīzes glikozes līmeņa noteikšana ne vairāk kā trīs atsevišķu vizīšu laikā klīniskajā centrā, izmantojot glikozes un laktāta mērīšanas instrumentus, kurus ražojis EKF-diagnostic GmbH.

- Pieaugušo pētījumā iegūtie precizitātes rezultāti

Rādītājs	Rezultāts
Vidējā absolūtā relatīvā kļūda (MARD%)	8,66%
Kad glikozes koncentrācija $\geq 3,90$ mmol/l un $< 10,00$ mmol/l	
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 15 %.	87,2%
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 40 %.	99,8%
Kad glikozes koncentrācija $\geq 10,00$ mmol/l	
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 15 %.	90,2%
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 40 %.	100,0%
Kad glikozes koncentrācija $< 3,90$ mmol/l	
Rezultāti ar novirzi $\pm 0,83$ mmol/l robežās no atsauces vērtības.	94,6%
Rezultāti ar novirzi $\pm 2,22$ mmol/l robežās no atsauces vērtības.	100,0%
Datu punktu procentuālā daļa, kas ietilpst Klarka kļūdu režģa A+B zonās	99,7%
Datu punktu procentuālā daļa, kas ietilpst Vienprātības kļūdu režģa A+B zonās	100,0%

- Brīdināšanas ātrums

Hiperglikēmiskā brīdinājuma precizitāte: 89,4% (hiperglikēmijas trauksmes sliekšnis ir 11,1 mmol/l);

Hipoglikēmiskā brīdinājuma precizitāte: 89,3% (hipoglikēmijas trauksmes sliekšnis ir 4,4 mmol/l).

Pediatriskais pētījums

Klīniskie pētījumi tika veikti četrās klīnisko pētījumu iestādēs, tajos tika pārbaudīti 82 dalībnieki (vecumā no 2 līdz 17 gadiem) un visi 82 dalībnieki tika iekļauti pētījumā. Trīs dalībnieki izstājās pēc pirmās intensīvās asins paraugu ņemšanas, jo pilnībā atvienojās gan kreisais, gan labais vēdera testēšanas ierīces sensors, līdz ar to pētījumu pabeidza 79 dalībnieki. Saskaņā ar statistiskās analīzes plānu pētījuma rezultāti vecuma grupām 6–17 gadi un 2–5 gadi tika analizēti statistiski.

Dalībnieki vēderā nēsāja divus sensorus līdz 15 dienām. Klīniskās sesija(-as) notika 1.-2. dienā, 7.-9. dienā un 15.-16. dienā. Atkarībā no dalībnieka

vecuma viņi piedalījās vienā klīnikas sesijā ar dažādu ilgumu.

- Precizitātes rezultāti, kas iegūti pediatriiskajā pētījumā (6-17 gadi)

Rādītājs	Rezultāts
Vidējā absolūtā relatīvā kļūda (MARD%)	8,16%
Kad glikozes koncentrācija $\geq 3,90$ mmol/l un $< 10,00$ mmol/l	
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 15 %.	83,4%
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 40 %.	99,2%
Kad glikozes koncentrācija $\geq 10,00$ mmol/l	
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 15 %.	94,9%
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 40 %.	99,8%
Kad glikozes koncentrācija $< 3,90$ mmol/l	
Rezultāti ar novirzi $\pm 0,83$ mmol/l robežās no atsaucēs vērtības.	90,2%
Rezultāti ar novirzi $\pm 2,22$ mmol/l robežās no atsaucēs vērtības.	100,0%
Datu punktu procentuālā daļa, kas ietilpst Klarka kļūdu režģa A+B zonās	99,8%
Datu punktu procentuālā daļa, kas ietilpst Vienprātības kļūdu režģa A+B zonās	99,9%

- Brīdināšanas ātrums

Hiperglikēmiskā brīdinājuma precizitāte: 97,9 % (hiperglikēmijas trauksmes sliekšnis noteikts 11,1 mmol/l);

Hipoglikēmiskā brīdinājuma precizitāte: 97,4% (hipoglikēmijas trauksmes sliekšnis ir 4,4 mmol/l).

- Precizitātes rezultāti, kas iegūti pediatriiskajā pētījumā (2-5 gadi)

Rādītājs	Rezultāts
Vidējā absolūtā relatīvā kļūda (MARD%)	8,45%
Kad glikozes koncentrācija $\geq 3,90$ mmol/l un $< 10,00$ mmol/l	
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 15 %.	80,3%
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 40 %.	100,0%
Kad glikozes koncentrācija $\geq 10,00$ mmol/l	
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 15 %.	95,3%
Rezultāti, kuru novirze no standartvērtības ir ± 40 %.	100,0%
Kad glikozes koncentrācija $< 3,90$ mmol/l	
Rezultāti ar novirzi $\pm 0,83$ mmol/l robežās no atsaucēs vērtības.	90,9%
Rezultāti $\pm 2,22$ mmol/l novirzes robežās no atsaucēs vērtības.	100,0%
Datu punktu procentuālā daļa, kas ietilpst Klarka kļūdu režģa A+B zonās	99,7%
Datu punktu procentuālā daļa, kas ietilpst Vienprātības kļūdu režģa A+B zonās	100,0%

- Brīdināšanas ātrums

Hiperglikēmiskā brīdinājuma precizitāte: 100,0 % (hiperglikēmijas trauksmes sliekšnis noteikts 11,1 mmol/l);

Hipoglikēmiskā brīdinājuma precizitāte: 100,0% (hipoglikēmijas trauksmes sliekšnis ir 4,4 mmol/l).

Drošības rezultāti

Tika reģistrētas 3 ar ierīci saistītas blakusparādības (pieaugušo pētījumā tika ziņots tikai par 2 ādas čūlu gadījumiem un 1 ādas apsārtuma gadījumu, kas saistīts ar ierīci, un pediatriskajā pētījumā netika ziņots par nevienu ar ierīci saistītu blakusparādību).

11. Specifikācijas

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sensors	
Pozīcija	Specifikācija
Modeļa numurs	GX-01; GX-02; GX-01S; GX-02S.
Darbības temperatūra	5-40°C (41-104°F)
Darbības gaisa mitrums	10-93% (bez kondensācijas)
Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūra	2°C-25°C
Uzglabāšanas un transportēšanas gaisa mitrums	10-90% (bez kondensācijas)
Uzglabāšanas un transportēšanas spiediens	700hPa-1060hPa
Apvalka aizsardzības pakāpe	IP68
Lietošanas laiks	GX-01/GX-01S: 15 dienas GX-02/GX-02S: 10 dienas
Glabāšanas laiks	16 mēneši
Noteikšanas diapazons	2,0mmol/L-25,0 mmol/L
Bezvadu tīkla frekvence un joslas platums	Frekvence: 2,402 GHz – 2,48 Ghz Joslas platums: 1Mbps
Bezvadu modulācija	GFSK
Izstarotā jauda	-2dBm

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības lietotne

Pozīcija	Specifikācija
Tālruņa platforma	iOS 14 un jaunāka versija, Android 10.0 un jaunāka versija.
Tālruņa atmiņa	2 GB RAM iOS operētājsistēmai 8 GB RAM Android operētājsistēmai
Tālruņa ekrāna izšķirtspēja	1080*2400 pikseļi un vairāk
Tālruņa displejs	Reāllaika glikozes vērtība; glikozes līmeņa vēsture un tendences pēdējo 6, 12 un 24 stundu laikā
Tālruņa tīkls	WLAN (bezvadu lokālais tīkls) vai moblais tīkls, kā arī Bluetooth funkcija
Pulksteņa platforma	Watch OS 10 un jaunāka versija Apple Watch, Android 10.0 un jaunāka versija Android Watch
Pulksteņa atmiņa	1 GB RAM Apple pulksteniem 2 GB RAM Android pulksteniem
Pulksteņa ekrāna izšķirtspēja	324x394 pikseļi un vairāk Apple Watch ierīcīm 466*466 pikseļi Android Watch ierīcīm
Pulksteņa displejs	Parāda glikozes līmeņa vēsturi un tendenci pēdējo 1, 3 un 6 stundu laikā
Pulksteņa tīkls	WLAN (bezvadu lokālais tīkls) vai moblais tīkls, kā arī Bluetooth funkcija
Tālruņa kalibrēšana	Lietotājs var izmantot GLA vērtību kalibrēšanai tālrunī
Pulksteņa kalibrēšana	Android pulksteņa lietotāji kalibrēšanai var šēdi izmantot "GLA" vērtību pulksteņa ekrānā, Apple Watch lietotāji to nevar
Bridinājumi	Bridinājums par zemu glikozes līmeni asinīs; Bridinājums par augstu glikozes līmeni asinīs; Bridinājums par strauju glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs; Bridinājums par strauju glikozes līmeņa pazemināšanos asinīs;
Trauksmes signāls	Steidzams zema glikozes līmeņa asinīs trausmes signāls Trausmes signāls par īpaši augstu glikozes līmeni asinīs Trausme par zaudētu signālu
Glikozes rādījumu atjaunināšanas intervāls	Ik minūti
Datu ielides laiks	Dažu sekunžu laikā
Servera atbildes laiks	Dažu sekunžu laikā
Mobilā tālruņa glabāšanas atmiņa	Vismaz 200 MB
Datu lejupielādes laiks 15 dienu uzraudzības sesijā	Dažu sekunžu laikā
Datu pārraides joslas platums	8 M vai vairāk

12. Elektromagnētiskā savietojamība

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.

Ierīci var ietekmēt pārnēsājamo un mobilo radiofrekvenču sakaru traucējumi.

Ierīci nedrīkst izmantot blakus citām iekārtām vai novietot kopā ar tām. Ja ierīci ir nepieciešams izmantot blakus vai vienu virs otras, ierīce ir jānovēro, lai pārliecinātos par tās normālu darbību konfigurācijā, kurā tā tiks izmantota.

Elektromagnētiskie traucējumi joprojām var rasties mājas veselības aprūpes vidē, jo elektromagnētiskās savietojamības

vides kontroli nevar garantēt. Traucējumus var atpazīt pēc nepilnībām NGLUS rādījumos vai lielām neprecizitātēm. Lietotājs tiek aicināts mēģināt mazināt šo ietekmi, izmantojot kādu no šādiem pasākumiem:

Ja simptomi nesakrīt ar NGLUS rādījumiem, pieņemot lēmumus par ārstēšanu, izmantojiet savu GLA mērītāju. Ja NGLUS rādījumi pastāvīgi nesakrīt ar jūsu simptomiem vai GLA mērītāja vērtībām, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu par to, kā jums vajadzētu izmantot NGLUS, lai palīdzētu uzraudzīt diabētu. Jūsu veselības aprūpes speciālists var palīdzēt jums izlemt, kā vislabāk lietot šo ierīci.

Šī produkta būtiskā īpašība ir tā, ka mērījumu diapazonā glikozes koncentrācijas mērījumiem jāatbilst tehniskajām prasībām attiecībā uz linearitāti un atkārtotamību.

Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko noturību

Ierīce ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tās radiofrekvenču starojums ir ļoti zems un nevar radīt nekādus traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ierīce ir piemērota lietošanai visās iestādēs, tostarp mājāsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam.
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000- 3-2	Nav piemērojams	Pārvietojiet ierīci uz vietu, kas ir normālā darba temperatūras diapazonā, un atkārtojiet testu.
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	Testa atkārtošana. Ja novērojat tādu pašu rezultātu, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Ražotāja deklarācija – Elektromagnētiskā noturība

Aprīkojums ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai aprīkojuma lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes tests	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektromagnētiskā izlāde (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	Gridām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm, kas gandrīz nerada statisko elektrību. Ja grīda ir klāta ar sintētisku materiālu, kas rada statisku elektrību, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Barošanas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Tuvuma magnētiskie lauki (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Tuvuma magnētisko lauku avotus nedrīkst izmantot tuvāk par 0,15 m no jebkuras produkta daļas.
Izstarotā radiofrekvence (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai aprīkojuma daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams sensora frekvencei. Ieteicamais atdalīšanas attālums. $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz kur P ir sensora maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar sensora specifikāciju ražotāju un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m). Lauka intensitātei no stacionārā RF sensora, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu (a), katrā frekvenču diapazonā (b) jābūt mazākai par atbilstības līmeni. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādiem marķējumiem simbols: 

Piezīme:

- 1: Pie 80 MHz un 800 MHz frekvencēm piemēro augstāko frekvenču diapazonu.
 - 2: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.
 - 3: Lai noteiktu 0,15 tuvuma sliekšni tuvumā esošiem magnētiskajiem laukiem, IEC 62A apakškomiteja (SC) izskatīja paredzamos tuvumā esošos magnētisko lauku traucējumu avotu veidus:
 - indukcijas gatavošanas ierīcēm un cepeškrāsnīm, kas darbojas frekvencē līdz 30 kHz;
 - RFID nolasītāji, kas darbojas gan 134,2 kHz, gan 13,56 MHz frekvencē;
 - elektroniskās preču uzraudzības (EAS) sistēmas;
 - sūkļu noteikšanas sistēmas;
 - iekārtas, ko izmanto pozīcijas noteikšanai (piemēram, katetru laboratorijās);
 - bezvadu enerģijas pārraides uzlādes sistēmas elektriskajiem transportlīdzekļiem, kas darbojas frekvenču diapazonā no 80 kHz līdz 90 kHz.
- Šīs frekvences un lietojumi ir reprezentatīvi piemēri, kas balstīti uz magnētiskā lauka traucējumu avotiem, kuri tika izmantoti nodrošinājuma standarta IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 publicēšanas laikā.

ā. Teorētiski nav iespējams precīzi prognozēt lauka intensitāti no stacionāriem sensoriem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) telefonu bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, radioamatieru radio, AM un FM radio raidījumiem un TV raidījumiem. Lai novērtētu stacionārā RF sensora radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā vietas izpēte. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur iekārta tiek izmantota, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, iekārta ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, iekārtas pārorientēšana vai pārvietošana.

b. Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

Piezīme

1. Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēma ir testēta saskaņā ar IEC TS 60601-4-2:2024 "Medicīniskās elektriskās iekārtas – 4-2. daļa: Norādījumi un interpretācija – Elektromagnētiskā imunitāte: Medicīnisko elektrisko iekārtu un medicīnisko elektrisko sistēmu veiktspēja.
2. Darbības efektivitāte saistībā ar nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmu paredzēto lietojumu ir mērījumu diapazonā, glikozes koncentrācijas mērījumu atkārtojamībai jāatbilst noteiktajām prasībām.

Ieteicamie minimālie attālumi:

Mūsdienās dažādās veselības aprūpes vietās, kur tiek izmantotas medicīnas iekārtas un/vai sistēmas, tiek izmantotas daudzas radiofrekvenču bezvadu iekārtas. Ja tās tiek izmantotas medicīnisko iekārtu un/vai sistēmu tiešā tuvumā, var tikt ietekmēta medicīnisko iekārtu un/vai sistēmu pamatdrošība un pamata veiktspēja. Šī sistēma ir testēta ar tālāk tabulā norādīto imunitātes testa līmeni un atbilst attiecīgajām IEC 60601-1-2:2014 prasībām. Klientam un/vai lietotājam jāpalīdz ievērot minimālo attālumu starp radiofrekvenču bezvadu sakaru iekārtām un šo sistēmu, kā ieteikts turpmāk:

[illegible]

13. Pielikums

13.1 Simboli

Skatiet lietošanas pamācību	
Neizmantojiet atkārtoti	
BF tipa pielietojamā daļa	
Temperatūras robežlielums	
Atmosfēras spiediena ierobežojums	
Mitruma ierobežojums	
Vienota sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē, izmantojot apstarošanu	
Aizsardzības līmenis pret cietu svešķermeņu iekļūšanu ir 6 (Aizsargāts pret piekļuvi bīstamām daļām ar vadu). Aizsardzības līmenis pret ūdens iekļūšanu ar kaitīgu iedarbību ir 8 (Aizsargāts pret ilgstošu iegremdēšanu ūdenī ietekmē).	IP68
Skatiet elektronisko lietošanas instrukciju vietnē microtechmd.com	 microtechmd.com

Ražotājs	
Importētājs	
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	
MR nedrošs	
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	
Izgatavošanas datums	
Derīguma termiņš	
Partijas kods	
Sērijas numurs	
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	
Uzmanību	
Unikāls ierīces identifikators	
Medicīniskās ierīces	
CE zīme	

13.2 Informācija par potenciālajiem traucējumiem

Ir izpētīts, ka tad, ja lietotāji lieto normālas askorbīnskābes vai acetaminofēna devas (askorbīnskābes koncentrācija asinīs < 6 mg/dl, acetaminofēna koncentrācija asinīs < 20 mg/dl), zāles netraucē glikozes mērījumu sensora noteikšanai. Ja lietotāja urīnskābes līmenis asinīs ir ievērojami augstāks par normālo (urīnskābes koncentrācija asinīs > 10 mg/dl vai 600 umol/l), urīnskābe organismā var radīt traucējošu strāvu uz sensora elektroda virsmas, kas samazina galīgo glikozes līmeņa mērījumu precizitāti. Tomēr hidroksiurejai ir būtiska ietekme uz NGLU mērījumu vērtībām. Kļūdas lielums ir atkarīgs no faktiskās urīnskābes koncentrācijas asinīs. Ja lietotājs uzskata, ka pašreizējais fiziskais stāvoklis neatbilst glikozes līmeņa nolasīšanas rādījumam nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmā vai ir aizdomas, ka mērījumi varētu būt neprecīzi, var veikt glikozes līmeņa asinīs testu, izmantojot pirksta glikozes mērītāju, un, pamatojoties uz testa vērtībām, var veikt atbilstošas pārvaldības darbības. Lietojot pirkstu glikozes mērītāju, nekavējoties pēc mērīšanas reģistrējiet glikozes līmeni asinīs, lai izvairītos no aizmiršanas vai rādījumu neprecizitātēm.

Par visiem nopietniem ievainojumiem vai nāves gadījumiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

13.3 Potenciālie riski

- **Neprecīzas glikozes līmeņa vērtības**
Ilgstošā karstuma iedarbība var izraisīt neprecīzus rezultātus.
- **Vieglas līdz smagas ar sensora valkāšanu saistītas reakcijas**
Piemēram, alerģiska reakcija, mērena līdz smaga nieze, izsitumi, eritēma, asiņošana, neliela infekcija ievadīšanas vietā, diskomforts ievadīšanas laikā.
- **Hiperglikēmija vai hipoglikēmija**
Hipoglikēmijas un hiperglikēmijas notikumi, kas radušies no garām palaistiem brīdinājumiem vai sensora neprecizitātēm.
- **Zems bezvadu signāla savienojums starp sensoru un viedierīci**
Nepārtraukta glikozes līmeņa uzraudzības (NGLU) uzticamība – brīdinājumu uzticamība ir atkarīga no stabilas bezvadu saziņas starp sensoru un viedierīci. Slikta signāla kvalitāte var izraisīt nokavētus brīdinājumus, aizkavētus rādījumus vai viltus trauksmes signālus, radot risku diabēta pārvaldībai.
- **NGLU sensora lietošanas potenciālie riski fizisko aktivitāšu laikā ietver:**

1) Spiediens uz sensoru (piem., atspiešanas vai cīņas laikā), kas var izraisīt mākslīgi pazeminātus rādījumus.

2) Intensīva fiziskā slodze var izraisīt straujas glikozes līmeņa izmaiņas; NGLUs var atpalikt (~5–15 minūtes vēlāk) glikozes līmeņa noteikšanā asinīs.

13.4 Potenciālais klīniskais ieguvums

LinX NGLU sistēmas potenciālie klīniskie ieguvumi ir:

- Uzlabota A1C un TIR pārvaldība, lai nodrošinātu stingrāku glikēmijas kontroli
- Īsāks hipoglikēmijā un hiperglikēmijā pavadītais laiks
- Hipoglikēmijas un hiperglikēmijas gadījumu skaita samazināšanās diabēta pacientiem

Terminu skaidrojums

Glikozes līmeņa asinīs mērītājs

Ierīce, ko izmanto, lai noteiktu glikozes līmeni asinīs. Glikozes līmenis asinīs Glikozes koncentrācija asinīs, ko mēra glikozes miligramos decilitrā asiņu (mg/dL) vai glikozes milimolos litrā asiņu (mmol/l).

Nepārtraukta glikozes līmeņa uzraudzība (NGLU)

NGLU izmanto nelielu sensoru, kas ievietots zem ādas, lai izmērītu glikozes daudzumu ādas šķidrumā, ko sauc par intersticiālo šķidrumu. Pēc tam šie glikozes līmeņa rezultāti tiek nosūtīti uz lietotni, kur tie tiek parādīti kā glikozes līmenis un ilgtermiņa glikozes tendences.

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs)

Glikozes augsts līmenis asinīs, saukts arī par augstu glikozes līmeni asinīs. Ja hiperglikēmija netiek ārstēta, tā var

izraisīt nopietnas komplikācijas. Lai noteiktu paaugstinātu glikozes līmeni, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs)

Glikozes zems līmenis asinīs, saukts arī par zemu glikozes līmeni asinīs. Ja hipoglikēmija netiek ārstēta, tā var izraisīt nopietnas komplikācijas. Lai noteiktu pazeminātu glikozes līmeni, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Intersticiālais šķidrums

Šķidrums, kas ieskauj visas ķermeņa šūnas.

Insulīns

Aizkuņģa dziedzera izdalīts hormons, kas regulē glikozes un citu uzturvielu vielmaiņu. Insulīna injekcijas var nozīmēt veselības aprūpes speciālists, lai palīdzētu diabēta slimniekiem apstrādāt glikozi (cukuru), ja aizkuņģa dziedzera darbība ir traucēta, un tas neražo insulīnu.

Ierobežojumi

Drošības paziņojums, kurā norādītas konkrētas situācijas, kurās LinX NGLU nedrīkst lietot, jo tas var kaitēt jums vai sabojāt sistēmu.

mg/dL

Miligrami uz decilitru; viena no divām standarta mērvienībām, ar ko mēra glikozes (cukura) koncentrāciju asinīs.

mmol/L

Milimoli litrā; viena no divām standarta mērvienībām, ar ko mēra glikozes (cukura) koncentrāciju asinīs.



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou,
311121 Zhejiang, Ķīnas Tautas Republika



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
Hāga, Nīderlande.

1034-IFU-003. V07

1034-PMTL-413. V06

Spēkā stāšanās datums: 06.11.2025.

Atbalsta programmatūras versija

V1.6.0 un vecāka versija

Šo lietošanas instrukciju papīra formātā bez papildu
maksas varat pieprasīt no vietējā izplatītāja.

Jūs to saņemsiet 7 kalendāro dienu laikā.