



System ciągłego monitorowania glukozy

Instrukcja używania

A decorative graphic element consisting of a thick, wavy line that transitions from a reddish-pink color on the left to a bright green on the right. This line curves around a large white circle with a soft drop shadow, which contains a smaller, solid green circle in its upper-left quadrant.

CE 0197

Opis systemu

Dziękujemy za wybranie systemu ciągłego monitorowania glukozy LinX (zwanego dalej LinX CGM). System LinX CGM składa się z dwóch wyrobów: sensora systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy i aplikacji do ciągłego monitorowania poziomu glukozy.

System LinX CGM mierzy poziom glukozy w czasie rzeczywistym i umożliwia ciągły podgląd poziomu glukozy mierzonego za pomocą sensora na wybranym urządzeniu mobilnym. System monitoruje stężenie glukozy co 1 minutę, mierząc poziom glukozy w płynie śródtkankowym. Sensor umieszczony w skórze wysyła wyniki pomiaru poziomu glukozy do aplikacji LinX systemu ciągłego monitorowania glukozy (Aplikacja LinX CGM).

Następnie aplikacja wyświetla bieżący poziom glukozy i długoterminowe trendy poziomu glukozy. Aplikacja wysyła również alarmy, jeśli poziom glukozy znajduje się w niebezpiecznym przedziale lub może się w nim znaleźć.

System LinX CGM wykrywa również trendy i śledzi wzorce oraz pomaga wykrywać epizody hiperglikemii i hipoglikemii, ułatwiając zarówno doraźne, jak i długoterminowe dostosowanie leczenia. Wyniki wyświetlane przez system należy interpretować, opierając się na trendach poziomu glukozy i kilku kolejnych odczytach poziomu glukozy wykonywanych przez sensor.

Uwaga: Przed rozpoczęciem korzystania z systemu zapoznaj się ze wszystkimi wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji używania.

Spis treści

1. Ważne informacje	1
1.1 Wskazówki dotyczące zastosowania.....	1
1.1.1 Przewidziane zastosowanie	2
1.1.2 Wskazania.....	2
1.2 Pacjenci	3
1.3 Użytkownik docelowy	3
1.4 Przeciwwskazania	4
1.5 Ostrzeżenia	5
1.6 Środki ostrożności	9
1.7 Potencjalne działania niepożądane	13
1.8 Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	13
1.9 Stosowanie przez opiekunów u pacjentów pediatrycznych (w wieku 2-17 lat)	15
2. Elementy systemu	17
3. Aplikacje	21
3.1 Pobieranie aplikacji	21
3.2 Minimalne wymagania dotyczące instalacji aplikacji	21
3.2.1 Telefon komórkowy	21

3.2.2 Zegarek (smartwatch)	23
3.3 Środowisko IT	25

4. Przegląd aplikacji LinX CGM 26

4.1 Okres eksploatacji systemu CGM.....	26
4.2 Konfiguracja aplikacji.....	26
4.2.1 Rejestracja aplikacji.....	26
4.2.2 Logowanie do aplikacji.....	28
4.2.3 Wylogowanie z aplikacji.....	32
4.2.4 Aktualizacja aplikacji.....	33
4.3 Funkcje.....	33
4.3.1 Ekran główny.....	33
4.3.2 Ekran historii.....	35
4.3.3 Ekran trendów.....	37
4.3.4 Ekran Wynik z glukometru – Kalibracja	38
4.3.5 Ekran zdarzeń.....	43

5. Używanie nowego sensora 46

5.1 Zakładanie sensora	46
5.2 Uruchamianie sensora.....	51
5.3 Usuwanie sparowania sensora.....	54
5.4 Zdejmowanie sensora	56
5.5 Wymiana sensora	57

6. Konto użytkownika **59**

6.1 Ustawienia powiadomień	59
6.1.1 Zarządzanie powiadomieniami dla pacjentów pediatrycznych..	61
6.2 Udostępnij/Obserwuj	62
6.3 Powiadom o nieprawidłowości.....	64
6.4 Zarządzanie uprawnieniami.....	65
6.5 Zabezpieczenia konta	66
6.6 Język	67
6.7 Motywy tła.....	68

7. Instrukcja obsługi aplikacji na zegarek **69**

7.1 Logowanie i wylogowywanie	70
7.1.1 Zaloguj się	70
7.1.2 Wyloguj się.....	73
7.2 Podłączenie systemu CGM	74
7.2.1 Parowanie systemu CGM	74
7.2.2 Rozłączenie systemu CGM.....	75

8. Konserwacja **76**

8.1 Czyszczenie	77
8.2 Utylizacja	77
8.3 Transport	79

8.4 Przechowywanie	79
9. Rozwiązywanie problemów	80
10. Skuteczność działania	83
11. Parametry techniczne	90
12. Kompatybilność elektromagnetyczna	92
13. Załącznik	100
13.1 Symbole.....	100
13.2 Informacje na temat potencjalnych zakłóceń.....	102
13.3 Potencjalne zagrożenia	103
13.4 Potencjalne korzyści kliniczne	105
Słowniczek	106

1. Ważne informacje

1.1 Wskazania do stosowania

LinX sensor systemu ciągłego monitorowania glukozy to urządzenie do ciągłego monitorowania poziomu glukozy w czasie rzeczywistym. W połączeniu z kompatybilnymi urządzeniami system ten jest przeznaczony do zarządzania cukrzycą u osób w wieku 2 lat i starszych. Został opracowany w celu zastąpienia badania poziomu glukozy we krwi z opuszką palca przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia cukrzycy. Wyniki wyświetlane przez system należy interpretować, opierając się na trendach poziomu glukozy i kilku kolejnych odczytach sensora. System wykrywa również trendy i śledzi wzorce oraz pomaga wykrywać epizody hiperglikemii i hipoglikemii, ułatwiając zarówno doraźne, jak i długoterminowe dostosowanie leczenia.

1.1.1 Przewidziane zastosowanie

LinX sensor systemu ciągłego monitorowania glukozy jest używany wraz z kompatybilną aplikacją i ma na celu ciągły pomiar poziomu glukozy w płynie śródtkankowym. Został opracowany w celu zastąpienia badania poziomu glukozy we krwi z opuszką palca przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia.

Aplikacja LinX CGM do ciągłego monitorowania poziomu glukozy (iOS/Android): Gdy aplikacja do ciągłego monitorowania poziomu glukozy jest używana wraz z sensorem, ma ona na celu ciągły pomiar poziomu glukozy w płynie śródtkankowym i została opracowana w celu zastąpienia badania poziomu glukozy we krwi z opuszką palca przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia.

1.1.2 Wskazania

- 1) Cukrzyca typu 1 i 2
- 2) Szczególne typy cukrzycy (z wyjątkiem cukrzycy monogenowej, chorób zewnątrzwydzielniczych trzustki oraz cukrzycy wywołanej lekami lub substancjami chemicznymi)

- 3) Nieprawidłowy poziom glukozy we krwi
- 4) Pacjenci wymagający lepszej kontroli glikemii
- 5) Osoby wymagające częstego lub ciągłego monitorowania poziomu glukozy we krwi

1.2 Pacjenci

Pacjenci z cukrzycą (w wieku ≥ 2 lat).

1.3 Użytkownik docelowy

Docelowymi użytkownikami tego wyrobu medycznego są osoby w wieku 18 lat i starsze, które posiadają podstawowe umiejętności poznawcze, umiejętności czytania i pisania oraz są w stanie poruszać się samodzielnie. Wyrób jest przeznaczony zarówno dla pracowników systemu opieki zdrowotnej, jak i dorosłych osób niebędących profesjonalistami, potrzebujących stale lub okresowo monitorować stężenie glukozy u siebie lub u innych osób.

1.4 Przeciwwskazania



Sensor system ciągłego monitorowania glukozy należy usunąć przed badaniem metodą rezonansu magnetycznego (RM).

Nie należy nosić sensora LinX podczas tomografii komputerowej (TK) ani leczenia ciepłem o wysokiej częstotliwości (diatermii).

Przyjmowanie dawek paracetamolu wyższych niż maksymalna dawka (np. >1 grama co 6 godzin u osób dorosłych) może wpływać na odczyty systemu CGM, sprawiając, że będą one wyższe niż w rzeczywistości.

Systemu CGM nie oceniano pod kątem wykorzystywania przez niżej wymienione osoby:

- kobiety w ciąży

- pacjenci dializowani otrzewnowo
- pacjenci z wszczepionym rozrusznikiem serca
- pacjenci z zaburzeniami krzepliwości lub przyjmujący leki przeciwzakrzepowe

1.5 Ostrzeżenia

- Nie należy nosić sensora LinX podczas tomografii komputerowej (TK) lub zabiegu polegającego na ogrzewaniu tkanek prądem elektrycznym o wysokiej częstotliwości (diatermii).
- Nie należy nosić sensora LinX podczas elektrokauteryzacji, korzystania z urządzeń elektrochirurgicznych i aparatu do diatermii.
- Systemu CGM nie oceniano u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej, u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca oraz u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. Przed użyciem systemu LinX należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami dotyczącymi produktu.
- System CGMS nie powinien być stosowany przez pacjentów z rozlanymi guzkami podskórnymi.

Przed użyciem systemu LinX należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami dotyczącymi produktu.

- Instrukcja używania zawiera wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz instrukcje dotyczące użytkowania.
- Należy porozmawiać z pracownikiem systemu opieki zdrowotnej na temat sposobu wykorzystania dostarczanych przez sensor informacji o poziomie glukozy w leczeniu cukrzycy.
- Korzystanie z Systemu w sposób niezgodny z instrukcjami użytkowania może spowodować, że nie zauważy się ciężkich epizodów niskiego poziomu glukozy we krwi lub wysokiego poziomu glukozy we krwi lub podejmie się decyzję dotyczącą leczenia, która może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu. Jeśli ostrzeżenia o poziomie glukozy oraz odczyty z Systemu nie pasują do zaobserwowanych objawów lub do oczekiwań, decyzje dotyczące leczenia cukrzycy należy podejmować na podstawie wyniku uzyskanego dla pomiaru krwi z opuszką palca przy pomocy glukometru. W stosownych przypadkach należy skorzystać z pomocy lekarskiej.
- Należy unikać korzystania z urządzenia w pobliżu

innych urządzeń lub po ustawieniu go na lub pod innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie korzystanie jest niezbędne, należy sprawdzać prawidłowość działania tego urządzenia i pozostałych urządzeń.

- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może doprowadzić do wzrostu emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej tego sprzętu oraz doprowadzić do nieprawidłowego działania.
- Nie należy używać PRZENOŚNYCH urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (w tym wyrobów peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek elementu sensora [GX-01, GX-02, GX-01S i GX-02S], w tym kabli określonych przez PRODUCENTA. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia wydajności systemu LinX CGM.
- Po ponownym uruchomieniu telefonu należy upewnić się, że funkcja Bluetooth jest włączona. Jeśli jest wyłączona, należy ponownie włączyć funkcję

Bluetooth, aby zapewnić transmisję danych i powiadomień w czasie rzeczywistym.

- Nie należy umieszczać sensora w:
 1. obszarach luźnej skóry lub w miejscach, gdzie brakuje wystarczającej ilości tłuszczu, aby uniknąć kontaktu z mięśniami i kośćmi
 2. miejscach, w których łatwo o urazy, nacisk także podczas snu;
 3. w odległości 5-7,5 cm od miejsca podawania wlewu lub wstrzyknięcia;
 4. okolicy talii lub miejscach z podrażnieniami, bliznami, tatuażami lub dużą ilością włosów;
 5. miejscach z pieprzykami lub bliznami;
- Użytkownicy systemu Android po włączeniu trybu samolotowego powinni upewnić się, że funkcja Bluetooth jest włączona. Jeśli jest wyłączona, należy ponownie włączyć funkcję Bluetooth, aby zapewnić transmisję danych i powiadomień w czasie rzeczywistym. Użytkownicy systemu iOS nie muszą o tym pamiętać.

- Dzieci mogą nie rozpoznawać objawów hipoglikemii (niskiego poziomu glukozy we krwi) lub nie potrafić ich zakomunikować. Nie należy polegać wyłącznie na zgłaszanych przez nie objawach. Zawsze należy korzystać z trendów i alarmów z aplikacji LinX CGM razem z pomiarami poziomu glukozy za pomocą glukometru, szczególnie przed podjęciem decyzji terapeutycznych, w przypadku podejrzenia hipoglikemii lub gdy odczyty glikemii za pomocą CGM nie są zgodne z zachowaniem lub stanem dziecka.
- Aplikator sensora oraz zużyty sensor zawierają małe elementy, które stanowią ryzyko zadławienia. Należy przechowywać je poza zasięgiem dzieci zarówno w trakcie, jak i po użyciu oraz niezwłocznie i bezpiecznie je zutylizować.

1.6 Środki ostrożności

- W przypadku korzystania z systemu CGM przez dzieci i młodzież, ich opiekunowie prawni, opiekunowie lub pracownicy systemu opieki zdrowotnej powinni zarządzać systemem CGM w ich imieniu.

- Modyfikowanie sensora systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy jest niedozwolone. Nieautoryzowane modyfikacje systemu CGM mogą spowodować nieprawidłowe działanie produktu i jego niezdatność do użytku.
- Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z instrukcją używania lub przejść szkolenie prowadzone przez profesjonalistę. Do stosowania nie jest wymagane zlecenie lekarskie.
- System CGM zawiera małe elementy, których połącznienie może stanowić zagrożenie.
- Podczas gwałtownych zmian poziomu glukozy we krwi (więcej niż 1,8 mg/dl na minutę czyli 0,1 mmol/l na minutę) stężenie glukozy mierzone w płynie śródtkankowym za pomocą systemu CGM może różnić się od rzeczywistego poziomu glukozy we krwi. W przypadku gwałtownego spadku poziomu glukozy we krwi odczyty generowane przez sensor mogą być wyższe niż stężenie glukozy we krwi. Z kolei w przypadku gwałtownego wzrostu poziomu glukozy we krwi odczyty generowane przez sensor mogą być niższe niż rzeczywisty poziom glukozy we krwi. W takich przypadkach odczyt z sensora należy

sprawdzić poprzez przeprowadzenie badania krwi z opuszka palca za pomocą glukometru.

- Silne odwodnienie lub nadmierna utrata wody mogą powodować uzyskanie niedokładnych wyników. W przypadku podejrzenia odwodnienia należy niezwłocznie skonsultować się z pracownikiem systemu opieki zdrowotnej.
- Jeżeli użytkownik uważa, że odczyty z sensora CGMS są niedokładne albo niezgodne z objawami, należy wykonać glukometrem pomiar poziomu glukozy we krwi albo kalibrację sensora przy użyciu glukometru. Jeśli problem się utrzymuje, należy zdjąć i wymienić sensor.
- Nie oceniano wydajności działania systemu CGM w przypadku użytkowania z innymi wszczepionymi wyrobami medycznymi, takimi jak sztuczny rozrusznik serca.
- Szczegółowe informacje na temat zakłóceń, które mogą mieć wpływ na dokładność wykrywania, podano w punkcie „Informacje na temat potencjalnych zakłóceń”.

- Jeżeli sensor się poluzuje lub odpadnie, może to spowodować brak odczytów w aplikacji.
- W przypadku złamania końcówki sensora nie należy samodzielnie podejmować żadnych działań. Należy uzyskać profesjonalną pomoc medyczną.
- Sensor jest wodoodporny i można go nosić pod prysznicem i podczas pływania, ale nie należy zanurzać sensora w wodzie na głębokość większą niż 2 metry na dłużej niż jedna godzina.
- Odczyty z CGM powinny być wykorzystywane wyłącznie jako pomocnicze narzędzie do monitorowania cukrzycy i nie mogą stanowić podstawy do diagnozy klinicznej. Chociaż przeprowadzono rozległe badania użyteczności systemu LinX CGM u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2, grupy badawcze nie obejmowały kobiet w ciąży z cukrzycą ciężową.
- Jeśli produkt nie działa prawidłowo albo został uszkodzony, należy zaprzestać jego użytkowania.
- Zachowaj odległość co najmniej 5-7,5 cm (2-3 cali) między miejscami wstrzyknięcia insuliny a sensorem CGM, żeby zminimalizować zakłócenia.

1.7 Potencjalne działania niepożądane

Jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, system LinX CGM może powodować działania niepożądane. Najczęstsze działania niepożądane to zaczerwienienie skóry oraz owrzodzenie skóry w miejscu aplikacji sensora.

1.8 Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Różnice fizjologiczne między płynem śródtkankowym a krwią włosniczkową mogą powodować różnice w odczytach poziomu glukozy. W okresach gwałtownych zmian poziomu glukozy we krwi, na przykład po jedzeniu, iniekcjach insuliny lub wysiłku fizycznym, można zaobserwować różnice między odczytami poziomu glukozy w płynie śródtkankowym i we krwi włosniczkowej.
- Przed poddaniem się badaniu przedmiotowemu,

podczas którego występuje silne promieniowanie magnetyczne lub elektromagnetyczne (na przykład RM lub TK), należy wyjąć sensor i założyć nowy sensor po skończonym badaniu. Nie oceniono wpływu tych zabiegów na działanie sensora.

- Aplikator sensora pozostaje sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- Nie zamrażać sensora. Nie używać go po upływie terminu ważności.
- Użytkownik odpowiada za prawidłowe zabezpieczenie i zarządzanie telefonem.
- W przypadku podejrzenia niepożądanego zdarzenia związanego z cyberbezpieczeństwem aplikacji LinX CGM należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
- Należy upewnić się, że telefon i zestaw sensora są przechowywane w bezpiecznym miejscu pod kontrolą użytkownika. Jest to ważne, aby uniemożliwić dostęp do systemu lub manipulowanie nim przez osoby niepowołane.
- Aplikacja LinX CGM nie jest przeznaczona do użytku w telefonie, który został zmodyfikowany lub dostosowany w celu usunięcia, wymiany lub obejścia

zatwierdzonej przez producenta konfiguracji lub ograniczenia użytkowania, lub który w inny sposób narusza gwarancję producenta.

1.9 Stosowanie przez opiekunów u pacjentów pediatrycznych (w wieku 2-17 lat)

Sekcja ta zawiera istotne informacje dla opiekunów, takich jak rodzice i opiekunowie prawni, korzystających z systemu LinX CGM do monitorowania dziecka.

A. Twoja rola jako opiekuna:

Jesteś odpowiedzialny za konfigurację, codzienne zarządzanie oraz interpretację danych z systemu LinX CGM w imieniu dziecka.





- Musisz upewnić się, że sensor został prawidłowo założony i działa poprawnie.
- Jesteś odpowiedzialny za ustawianie alarmów oraz reagowanie na nie.


B. Kluczowe różnice w zarządzaniu cukrzycą u dzieci:

- Świadomość hipoglikemii: Małe dzieci mogą nie być w stanie rozpoznać ani zakomunikować objawów hipoglikemii (niskiego poziomu cukru we krwi). Nie można polegać na tym, że dziecko samo powie, jak się czuje. Istotne jest uważne śledzenie trendów i alarmów systemu CGM, także przy wykorzystaniu funkcji udostępniania danych.
- Szybkie zmiany glikemii: Poziom glukozy u dzieci może zmieniać się szybciej niż u dorosłych z powodu aktywności, zmian hormonalnych towarzyszących wzrastaniu oraz zróżnicowanego spożycia pokarmu.
- Zarządzanie miejscem aplikacji sensora: Dzieci mogą być bardziej aktywne i bardziej podatne na zahaczenie sensora o ubranie lub meble. Upewnij się, że sensor jest dobrze zaaplikowany.
- Udostępnianie danych: Funkcja Udostępnij/Obserwuj (sekcja 6.2) jest kluczowym narzędziem dla opiekunów. Umożliwia wielu opiekunom (np. obojgu rodzicom, pielęgniarce szkolnej) zdalne monitorowanie poziomu glukozy dziecka.

2. Elementy systemu

Elementy systemu: LinX Sensor systemu ciągłego monitorowania glukozy jest przeznaczony do używania w połączeniu z aplikacją LinX CGM. Lista kompatybilnych urządzeń jest następująca:

Wygląd	Nazwa	Numer modelu	Funkcja	
 <p data-bbox="137 319 337 373">Sensor do pomiaru poziomu glukozy przed aplikacją (aplikator sensora)</p>	<p data-bbox="353 469 477 572">Sensor systemu ciągłego monitorowania glukozy</p>	<p data-bbox="536 298 598 401">GX-01 (15 dni) GX-02 (10 dni)</p>	<ul data-bbox="666 342 891 733" style="list-style-type: none"> • Aplikator sensora pomaga zaaplikować sensor. Zawiera igłę, która służy do nakłucia skóry w celu wprowadzenia elastycznej końcówki sensora do skóry, po zaaplikowaniu sensora, igła cofa się do aplikatora. • Sensor jest elementem wchodzącym w kontakt z ciałem pacjenta i jest widoczny dopiero po zaaplikowaniu; sensor mierzy i przechowuje odczyty poziomu glukozy podczas noszenia na ciele. 	
 <p data-bbox="166 479 308 534">Sensor do pomiaru poziomu glukozy po zaaplikowaniu</p>		<p data-bbox="536 702 598 806">GX-01S (15 dni) GX-02S (10 dni)</p>		
 <p data-bbox="137 743 337 798">Sensor do pomiaru poziomu glukozy przed aplikacją (aplikator sensora)</p>				
 <p data-bbox="166 914 308 959">Sensor do pomiaru poziomu glukozy po zaaplikowaniu</p>				

Wygląd	Nazwa	Numer modelu	Funkcja
	Aplikacja do ciągłego monitorowania poziomu glukozy	RC2107 (dla systemu iOS)	To aplikacja dostępna w Twoim telefonie, służąca do odbierania i wyświetlania wartości poziomu glukozy oraz przypominania, gdy wartość poziomu glukozy we krwi przekracza górną lub dolną granicę ustawionej wartości poziomu glukozy we krwi. Posiada również ustawienia systemowe i inne funkcje, które pomagają użytkownikom analizować i oceniać odczyt poziomu glukozy w systemie ciągłego monitorowania poziomu glukozy oraz generować raporty.
		RC2109 (dla systemu Android)	To aplikacja dostępna na Twoim zegarku z systemem Android, która może bezpośrednio odbierać dane z sensora, wyświetlać bieżące wartości poziomu glukozy, trendy oraz powiadomienia.
		RW1001 (dla zegarka z systemem Android)	To aplikacja dostępna na Twoim zegarku z systemem Android, która może bezpośrednio odbierać dane z sensora, wyświetlać bieżące wartości poziomu glukozy, trendy oraz powiadomienia.

Każdy sensor CGM może być używany z kompatybilną aplikacją. Poniżej znajduje się tabela zgodności przedstawiająca kompatybilność pomiędzy poszczególnymi modelami sensorów i aplikacji:

Modele sensorów systemu ciągłego monitorowania glukozy	Kompatybilna aplikacja do ciągłego monitorowania poziomu glukozy
GX-01 (15 dni) GX-02 (10 dni) GX-01S (15 dni) GX-02S (10 dni)	RC2107 (iOS)
	RC2109 (Android)
	RW1001 (Android Watch)

3. Aplikacja

3.1 Pobieranie aplikacji

Aplikację LinX CGM można pobrać ze sklepu Apple App Store albo Google Play. Sprawdź system operacyjny (OS) na swoim urządzeniu mobilnym, aby upewnić się, że masz prawidłową wersję aplikacji.

3.2 Minimalne wymagania dotyczące instalacji aplikacji

3.2.1 Telefon komórkowy

iOS

Numer modelu: RC2107

System operacyjny (OS): iOS 14 i nowszy

Pamięć: 2 GB RAM

Miejsce na dysku: minimum 200 MB

Sieć: WLAN (Wireless Local Area Network) lub sieć komórkowa, a także funkcja Bluetooth

Rozdzielczość ekranu: 1334 x 750 pikseli

Android

Numer modelu: RC2109

System operacyjny (OS): Android 10.0 i nowszy

Pamięć: 8 GB RAM

Miejsce na dysku: minimum 200 MB

Sieć: WLAN (Wireless Local Area Network) lub sieć komórkowa, a także funkcja Bluetooth

Rozdzielczość ekranu: 1080 x 2400 pikseli lub więcej

3.2.2 Zegarek (smartwatch)

Zegarek z systemem Watch OS firmy Apple (Apple Watch)

System operacyjny (OS): Watch OS 10 i nowszy

Pamięć: 1 GB RAM

Miejsce na dysku: minimum 200 MB

Sieć: WLAN (Wireless Local Area Network) lub sieć komórkowa, a także funkcja Bluetooth

Rozdzielczość ekranu: 324 x 394 pikseli

Zegarek z systemem Android (Android Watch)

Numer modelu: RW1001

System operacyjny (OS): Android 10.0 i nowszy

Pamięć: 2 GB RAM

Miejsce na dysku: minimum 200 MB

Sieć: WLAN (Wireless Local Area Network) lub sieć komórkowa, a także funkcja Bluetooth

Rozdzielczość ekranu: 466 x 466 pikseli

Uwaga

- Aplikacja LinX na zegarki z systemem Android jest kompatybilna wyłącznie z zegarkiem LinX. Dedykowany zegarek LinX nie jest aktualnie dostępny na polskim rynku. Nie gwarantuje się działania aplikacji LinX z innymi urządzeniami typu smartwatch z systemem Android.
- Aby otrzymywać alarmy, należy się upewnić, że:
 - Funkcja alarmu jest włączona
 - Telefon komórkowy i sensor CGM są oddalone od siebie maksymalnie 2 metry. Aby otrzymywać alarmy z aplikacji, należy się upewnić, że urządzenie jest połączone.
 - Nie należy wymuszać zamknięcia aplikacji LinX CGM, która musi być uruchomiona w tle, aby można było otrzymywać alarmy. W przeciwnym razie nie będzie można odbierać alarmów. Jeśli alarmy są niedostępne, pomocne może być ponowne uruchomienie aplikacji.
 - Należy upewnić się, że ustawienia i uprawnienia telefonu są prawidłowe. Jeśli Twój telefon nie jest prawidłowo skonfigurowany, nie będzie można odbierać alarmów.
- Gdy nie używasz słuchawek lub głośników, odłącz je od Twojego smartfona, w przeciwnym razie możesz nie usłyszeć alarmu. Kiedy używasz słuchawek, włóż je do uszu.
- Jeśli używasz urządzenia peryferyjnego (akcesorium) podłączonego do Twojego smartfona, takiego jak bezprzewodowy zestaw słuchawkowy lub smartwatch (zegarek), możesz otrzymywać alarmy tylko na urządzeniu głównym lub jednym urządzeniu peryferyjnym (akcesorium), a nie na wszystkich urządzeniach.
- Twój smartfon powinien być zawsze naładowany i włączony.
- Otwórz aplikację po zaktualizowaniu systemu operacyjnego.

3.3 Środowisko IT

Nie należy korzystać z aplikacji, gdy funkcja Bluetooth jest wyłączona, w miejscu, gdzie dużo urządzeń jest połączonych przez Bluetooth ani w środowisku o wysokim poziomie wyładowań elektrostatycznych, ponieważ może spowodować to błąd odczytu danych systemu ciągłego wykrywania poziomu glukozy. Ponieważ komunikacja przez Bluetooth będzie ograniczona w miejscach, gdzie dużo urządzeń jest połączonych przez Bluetooth lub w miejscach o wysokim poziomie wyładowań elektrostatycznych, należy zadbać o unikanie takich miejsc oraz upewnić się, że funkcja Bluetooth jest włączona. Nie stwierdzono, aby jakiegokolwiek inne zewnętrzne oprogramowanie lub aplikacje powodowały wady krytyczne. Użytkowanie w środowisku o słabej komunikacji może spowodować utratę sygnału, przerwanie połączenia, niekompletne dane i inne problemy.

4. Przegląd aplikacji LinX CGM

4.1 Okres eksploatacji systemu CGM

Aplikacja przestanie być obsługiwana pięć lat po wycofaniu z rynku ostatniej partii urządzeń CGM. W okresie konserwacji konieczne jest zapewnienie normalnej pracy serwerów i nie powinno to mieć wpływu na funkcje interaktywne związane z urządzeniami CGM.

4.2 Konfiguracja aplikacji

4.2.1 Rejestracja konta w aplikacji

Jeśli nie masz konta w aplikacji, kliknij przycisk "Rejestracja", aby przejść do ekranu rejestracji. Wprowadź swój adres e-mail i kliknij "Wyślij kod weryfikacyjny", aby otrzymać na podany adres e-mail sześciocyfrowy kod. Otrzymany kod wpisz w pole "Kod weryfikacyjny", a następnie poniżej wpisz hasło oraz

potwierdź hasło wpisując je ponownie. Przeczytaj, zapoznaj się i potwierdź, że akceptujesz Warunki Użytkownika i Politykę Prywatności klikając pole: "Akceptuję Warunki Użytkownika i Politykę prywatności." Na koniec kliknij pole "Rejestracja", aby zakończyć rejestrację. Zasady ustawiania nazwy użytkownika i hasła są następujące:

Nazwa użytkownika:

✓ Użyj swojego adresu e-mail jako swojej nazwy użytkownika. Adres e-mail nie może być dłuższy niż 64 znaki.

Hasło:

✓ Hasło musi się składać z 8 do 16 znaków.

✓ Hasło musi zawierać co najmniej 1 znak specjalny, 1 wielką literę, 1 małą literę i 1 cyfrę.

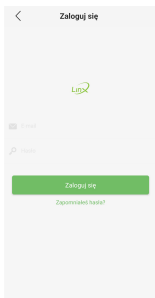


4.2.2 Logowanie do aplikacji

Aby zalogować się do aplikacji, należy użyć adresu e-mail oraz hasła zarejestrowanego konta.

Uwaga

- Możesz zalogować się na swoje konto tylko na jednym urządzeniu mobilnym w tym samym czasie.
- Odpowiadasz za prawidłowe zabezpieczenie i zarządzanie telefonem. W przypadku podejrzenia niepożądanego zdarzenia związanego z cyberbezpieczeństwem aplikacji LinX CGM należy skontaktować się z miejscowym dystrybutorem. Dbaj o to, by telefon był przechowywany w bezpiecznym miejscu, pod Twoją kontrolą. Nie należy ujawniać swojego hasła innym osobom. Jest to ważne, aby uniemożliwić komukolwiek dostęp do systemu lub manipulowanie nim.
- Zaleca się korzystanie z systemu ochrony telefonu komórkowego, takiego jak hasło blokady ekranu czy dane biometryczne, w celu wzmocnienia ochrony danych aplikacji.



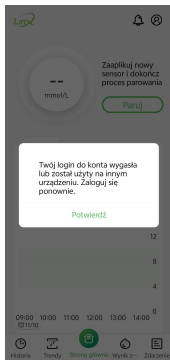


Uwaga

Należy upewnić się, że wybrana jednostka miary (mmol/L lub mg/dL) jest właściwa. W celu dokonania właściwego wyboru, należy skonsultować się z pracownikami systemu opieki zdrowotnej.

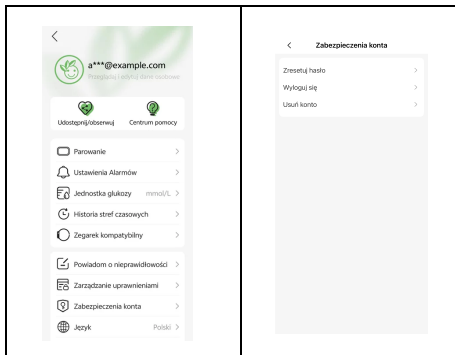
Uwaga

Jeśli logowanie nie powiodło się, może to oznaczać, że na konto zalogowano się z innego urządzenia. Spróbuj ponownie.



4.2.3 Wylogowanie z aplikacji

Aby wylogować się z bieżącego konta, w prawym górnym rogu kliknąć ikonę „Konto użytkownika”, następnie w sekcji „Zabezpieczenia konta” kliknij „Wyloguj się”.



4.2.4 Aktualizacja aplikacji

Upewnij się, że aplikacja jest zaktualizowana do najnowszej wersji. Utrzymuj stabilne środowisko sieciowe podczas procesu aktualizacji, a jeśli aktualizacja nie powiedzie się, odinstaluj aplikację i zainstaluj ją ponownie.

4.3 Funkcje

4.3.1 Ekran główny

Ekran główny wyświetla przegląd poziomów glukozy we krwi.

W górnej części ekranu wyświetla się poziom glukozy we krwi w czasie rzeczywistym (aktualizowany co minutę).

W dolnej części ekranu wyświetla się wykres poziomu glukozy we krwi na osi czasu.



Możesz wybrać przedział czasowy, aby zobaczyć historię i trendy poziomu glukozy w ciągu 6, 12 lub 24 godzin.

Przewiń wykres, aby wyświetlić stężenie glukozy we krwi w różnych okresach. Punkt danych podaje wartość poziomu glukozy we krwi i czas pomiaru (aktualizowany co minutę).

Po upływie przewidzianego czasu działania sensora status sensora w aplikacji LinX CGM również zmieni się na „bieżący sensor stracił ważność”. Wówczas wymień zużyty sensor.

Uwaga

Gdy na ekranie głównym pojawi się komunikat „Sensor się rozgrzewa...” lub „Błąd sensora, proszę czekać...”, należy cierpliwie czekać.

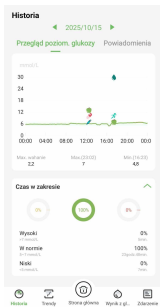
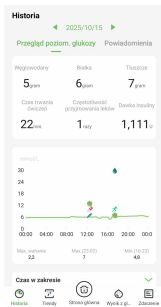
Gdy na ekranie głównym pojawi się komunikat „Wymień sensor”, należy wymienić sensor na nowy.

Przy wymianie sensora nie ma potrzeby likwidować parowania.

4.3.2 Ekran historii

Ekran historii codziennie wyświetla zapisy alarmów o poziomie glukozy, zdarzenia, a także dane dotyczące poziomu glukozy.

1. Gdy sensor wskazuje niższe/wyższe stężenie glukozy we krwi niż wstępnie ustawiona wartość alarmowa, aplikacja będzie co 5 lub 15 lub 30 lub 45 lub 60 minut wysłać powiadomienia o poziomie glukozy. Alarm i czas jego wystąpienia są wyświetlane na ekranie historii.
2. Dodane przez Ciebie wydarzenia zostaną wyświetlone na ekranie historii.
3. Stężenie glukozy zapisane z ekranu głównego będzie wyświetlane na ekranie historii.
4. Kliknij „Przegląd poziom. glukozy”, aby uzyskać dostęp do różnych rodzajów zapisów.



4.3.3 Ekran trendów

Ekran „Trendy” pokazuje wyniki analizy poziomu glukozy we krwi, wyświetlając różne wyniki analizy w określonym okresie (ostatnie 7, 14, 30 dni lub niestandardowy przedział). Można zmieniać wyświetlane okresy.

1. Wyświetla szacowaną wartość hemoglobiny glikowanej (eHbA1c) średnią wartość poziomu glukozy, czas przebywania w zakresie docelowym (TIR), ambulatoryjny profil glukozy AGP, krzywe wielodniowego stężenia glukozy w krwi i wskaźnik ryzyka niskiego poziomu glukozy we krwi w danym okresie.

2. Krzywa wielodniowego stężenia glukozy we krwi: Użytkownicy mogą dowolnie wybierać różne daty, aby porównać dzienną krzywą poziomu glukozy we krwi.

3. Możliwość generowania i udostępniania raportów AGP.



Uwaga

Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania interpretacji powyższych parametrów.

4.3.4 Ekran „Wynik z glukometru” – Kalibracja

Na ekranie „Wynik z glukometru” można skalibrować system LinX CGM i zapisać referencyjny poziom glukozy we krwi do kalibracji sensora.

Podczas korzystania systemu CGM można wykonywać regularne lub nieregularne pomiary poziomu glukozy we krwi z opuszką palca. Zaleca się jednak wykonanie badania krwi z opuszką palca w celu potwierdzenia poziomu glukozy we krwi w następujących sytuacjach:

- 1) Gdy dostrzegasz objawy hipoglikemii, takie jak kołatanie serca, drżenie rąk, drgawki, pocenie się, ale odczyt poziomu glukozy we krwi urządzenia jest nadal prawidłowy.
- 2) Gdy odczyt wskazuje na hipoglikemię (niski poziom glukozy we krwi) lub stan bliski hiperglikemii (wysoki poziom glukozy we krwi).

3) Gdy spodziewasz się dużej różnicy między poziomem glukozy we krwi a odczytami systemu LinX CGM na podstawie wcześniejszych doświadczeń. Jeśli bieżący odczyt sensora jest wyższy lub niższy o ponad 20% od pomiaru krwi z opuszką palca, należy ponownie wykonać pomiar krwi z palca po dwóch godzinach, a jeśli drugi pomiar jest nadal wyższy lub niższy o ponad 20%, możesz skalibrować obecnie używany sensor.

Jeśli zdecydujesz się na kalibrację, upewnij się, że nie przyjmowałeś/przyjmowałaś węglowodanów ani insuliny w ciągu 15 minut przed kalibracją i że obecny trend poziomu glukozy we krwi nie wzrasta ani nie spada gwałtownie (możesz sprawdzić obecny trend poziomu glukozy we krwi, patrząc na strzałkę trendu pokazaną na ekranie głównym aplikacji LinX CGM). Wartość poziomu glukozy we krwi wprowadzona do kalibracji powinna być wartością poziomu glukozy we krwi z opuszką palca zmierzoną w ciągu pięciu minut. Jeśli obecny trend poziomu glukozy we krwi gwałtownie rośnie lub spada, poczekaj, aż zmiana poziomu glukozy we krwi ustabilizuje się przed wykonaniem pomiaru krwi z palca i skalibrowaniem urządzenia.

Na ekranie „Wynik z glukometru” dostępne są dwie funkcje: „Kalibracja” i „Zapisz”.

1. Kliknij „Zapisz”, aby wprowadzić zmierzony poziom glukozy we krwi (zmierzony za pomocą glukometru lub przez pracownika systemu opieki zdrowotnej). Zapis zostanie wyświetlony na ekranie głównym i ekranie historii.
2. Gdy wartość poziomu glukozy zmierzona za pomocą innych wyrobów różni się od poziomu glukozy z sensora wyświetlanego na ekranie głównym, użytkownik może ręcznie wprowadzić poziom glukozy do kalibracji w celu skalibrowania sensora.

10:08

Wynik z glukometru

Czas badania poziomu glukozy z glukometru
2025/10/22 10:08 >

Wartość glikemii z glukometru
Wpisz tutaj (0,6-9,3) **mmol/L**

Okres zapisu

Historyczne dane
Brak danych

Uwaga
 1. Ta strona umożliwia rejestrowanie pomiarów glukozy z opuszcza palca lub przeprowadzanie kalibracji. Jeśli występuje znacząca różnica między odczytem systemowym CGM a pomiarem glukozy z opuszcza palca, rozważ użycie funkcji kalibracji. Proszę zakończyć kalibrację w ciągu 5 minut od pomiaru glukozy z opuszcza palca. Kalibracja za pomocą glukometru nie jest zalecana, gdy poziom glukozy gwałtownie wzrasta lub spada.

Historia
 Trendy
 Strona główna
 Wynik z g...
 Zdarcie

Uwaga

- W ciągu pierwszych 6 godzin aktywności sensora funkcja kalibracji jest zablokowana. Nie zaleca się przeprowadzania kalibracji w ciągu pierwszych 24 godzin sesji sensora.
- Po przeprowadzeniu kalibracji systemu nie należy powtarzać tego procesu zbyt często. Nie należy przeprowadzać kalibracji, gdy poziom glukozy we krwi gwałtownie wzrasta lub spada. Kalibrację należy zakończyć w ciągu 5 minut od badania pomiaru poziomu glukozy za pomocą glukometru.

Przewiń suwak, aby wprowadzić wartość pomiaru poziomu glukozy we krwi. Po wybraniu odpowiedniej wartości kliknij „Kalibracja”, aby zakończyć kalibrację.

4.3.5 Ekran zdarzeń

System LinX CGM umożliwia rejestrowanie i śledzenie zdarzeń, które mogą wpływać na stężenie glukozy we krwi.

1. Możesz odnotowywać różne rodzaje zdarzeń, w tym „Dieta”, „Ćwiczenia”, „Leki”, „Insulina” i „Inny” w górnej części ekranu zdarzeń.
2. Możesz zapisać godzinę wystąpienia zdarzenia.
3. Dodane zdarzenia będą również wyświetlane na ekranie historii.
4. Zapisane zdarzenia są przesyłane do usług w chmurze. Dostęp do historii zdarzeń w chmurze można uzyskać za pomocą konta w aplikacji LinX CGM.

Zdarzenie

Dieta Ćwiczenia Lekli Insulina Inna

Rodzaj posiłku
Przekąska >

Czas posiłku
2025/11/10 14:34 >

Nazwa produktu spożywczego
Wpisz nazwę produktu spożywczego

Historia zapisów
Brak danych

Zapisz

Historia Trendy Strona główna Wynik z-- Zdarzenie

Zdarzenie

Dieta Ćwiczenia Lekli Insulina Inna

Czas ćwiczeń
2025/11/10 14:34 >

Nazwa ćwiczenia
Proszę wpisać nazwę ćwiczenia

Historia zapisów
Brak danych

Zapisz

Historia Trendy Strona główna Wynik z-- Zdarzenie

Zdarzenie

Dieta Ćwiczenia Leki Insulina Inna

Czas przyjęcia leku
Inna >

Przedział czasowy przyjęcia leku
2025/11/10 14:34 >

Nazwa leku
Proszę wpisać nazwę leku

Historia zapisów
Brak danych

Zapisz

Historia Trendy Strona główna Wynik z-- Zdarzenie

Zdarzenie

Dieta Ćwiczenia Lekić Insulina Inna

Czas podania iniekcji insuliny
 Inny >

Przedział czasowy iniekcji insuliny
 2025/11/10 14:34 >

Nazwa insuliny
 Proszę wprowadzić nazwę insuliny

Historia zapisów
 Brak danych

Zapisz

Historia Trendy Strona główna Wynik z Zdarzenie

Zdarzenie

Dieta Ćwiczenia Lekić Insulina Inna

Czas zapisu
 2025/11/10 14:34 >

Treść zapisu
 Proszę wprowadzić treść zapisu

Historia zapisów
 Brak danych

Zapisz

Historia Trendy Strona główna Wynik z Zdarzenie

5. Używanie nowego sensora poziomu glukozy

5.1 Zakładanie sensora

Ostrzeżenie

Podczas intensywnego wysiłku fizycznego sensory mogą się odkleić z powodu potu lub poruszenia sensora. Jeśli sensor odpadnie od skóry, użytkownik może nie otrzymywać żadnych odczytów albo otrzymywać tylko niewiarygodne odczyty, niezgodne z jego stanem zdrowia. Należy wybrać odpowiednie miejsce umieszczenia zgodnie z instrukcjami.

Uwaga

Należy kliknąć na ekranie głównym w prawym górnym rogu ikonę "Konto użytkownika", a następnie kliknąć "Centrum pomocy", gdzie należy wybrać "Przewodnik użytkownika", w którym znajduje się instrukcja używania systemu.

1. Rekomendowanym miejscem aplikacji sensora jest brzuch (dla osób w wieku 2-17 lat) lub tylna strona górnej części ramienia (dla osób w wieku 18 lat i starszych). W celu zapewnienia właściwego działania należy unikać nadmiernego ruchu, który może zaburzać działanie sensora i plastra. Należy unikać przypadkowego zerwania sensora. Wybrać obszar skóry, na który zwykle nie mają wpływu codzienne czynności (rozciąganie albo uciskanie). Wybrać miejsce oddalone o co najmniej 5-7,5 cm (2-3 cale) od miejsca wstrzyknięcia insuliny. Aby uniknąć dyskomfortu albo podrażnień skóry, należy wybrać miejsce inne niż ostatnio używane.



Uwaga

Należy unikać miejsc, w których znajdują się blizny, znamiona, rozstępny albo guzki.

2. Wybraną powierzchnię skóry umyć zwykłym mydłem, osuszyć, a następnie wyczyścić wacikami nasączonymi alkoholem (70% alkohol izopropylowy). Usunąć wszelkie oleiste pozostałości, które mogą wpływać na przyczepność sensora.

Uwaga

Powierzchnia skóry musi być czysta i sucha. W przeciwnym razie sensor nie przyklei się do skóry.



3. Zdjąć osłonę aplikatora sensora i odłożyć ją na bok.

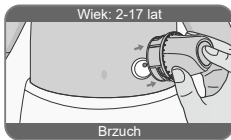
Ostrzeżenie

- Nie używać aplikatora sensora, jeśli jest uszkodzony albo jeśli plomba zabezpieczająca wskazuje, że aplikator sensora jest otwarty.
- Nie należy ponownie przymocowywać aplikatora sensora, ponieważ spowoduje to uszkodzenie sensora.
- Nie chwytać za wnętrze aplikatora sensora, ponieważ znajduje się tam igła.
- Nie korzystać z niego po upływie terminu ważności.

4. Przyłożyć aplikator otworem do skóry w miejscu, w którym ma zostać umieszczony sensor i mocno docisnąć go do skóry. Następnie nacisnąć przycisk zwalnający aplikatora, poczekać kilka sekund po usłyszeniu dźwięku cofającej się sprężyny, aby sensor przyczepił się do skóry, a igła w aplikatorze automatycznie się cofnie.



5. Delikatnie odciągnąć aplikator sensora od ciała; sensor powinien być teraz przyczepiony do skóry.



Uwaga

Podczas aplikowania sensora mogą wystąpić siniaki albo krwawienie. Jeśli krwawienie nie ustaje, należy zdjąć sensor i założyć nowy sensor w innym miejscu.

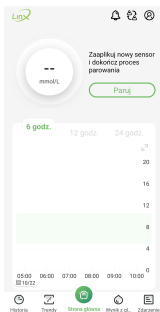
6. Po umieszczeniu sensora należy upewnić się, że jest on odpowiednio osadzony. Należy z powrotem założyć osłonę na aplikator sensora.



5.2 Uruchamianie sensora

Parowanie sensora

- Kliknąć „Paruj” na ekranie głównym i wybrać sensor wyszukując urządzenia.



- Wybrać i kliknąć urządzenie, zweryfikować numer seryjny na etykiecie opakowania w celu potwierdzenia

albo zeskanować kod QR.



Uwaga

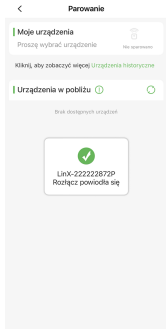
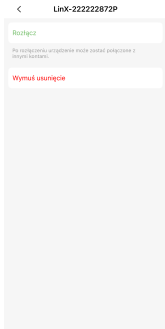
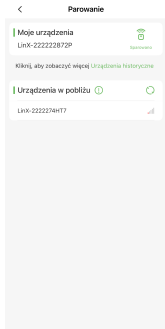
Włączyć funkcję Bluetooth na urządzeniu mobilnym. Odległość między urządzeniem mobilnym a sensorem nie powinien przekraczać dwóch metrów bez przeszkód. Jeśli parowanie zakończy się niepowodzeniem, zostanie wyświetlone okno z powiadomieniem. Użytkownicy mogą podjąć decyzję o ponownej próbie albo ponownym wprowadzeniu numeru seryjnego.

Rozgrzewanie sensora

Po pomyślnym sparowaniu sensora należy odczekać godzinę na jego rozgrzanie. Po zakończeniu rozgrzewania sensora na ekranie głównym zostaną wyświetlone odczyty poziomu glukozy w czasie rzeczywistym (aktualizowane co minutę).

5.3 Usuwanie sparowania sensora

W aplikacji należy przejść do "Konta użytkownika", następnie wybrać "Moje urządzenia" i kliknąć przycisk "Rozparuj". W przypadku niepowodzenia usuwania sparowania można wybrać opcję trwałego usunięcia sensora.



Uwaga

Przed usunięciem sparowania należy się upewnić, że aplikacja LinX CGM jest sparowana z sensorem. Jeśli sensor nie jest podłączony do aplikacji, można trwale usunąć zapis sensora, klikając „Wymuś usunięcie”.

5.4 Zdejmowanie sensora

1. Sensor należy zdjąć ze skóry, gdy aplikacja na telefon wskazuje, że bieżący sensor stracił ważność albo gdy użytkownik poczuje jakiegokolwiek podrażnienie albo dyskomfort w miejscu założenia podczas użytkowania.
2. Delikatnie odkleić brzeg plastra, który mocuje sensor do skóry. Następnie powoli oderwać od skóry jednym ruchem.

Uwaga

1. Wszelkie pozostałości kleju na skórze można usunąć ciepłą wodą z mydłem albo alkoholem.
2. Sensor i aplikator sensora są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować brak odczytów stężenia glukozy i zakażenie. Zużyty sensor i aplikator sensora należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

Gdy użytkownik będzie gotowy do założenia nowego sensora, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 5.1 „Zakładanie sensora” i w rozdziale 5.2 „Uruchamianie sensora”.

5.5 Wymiana sensora

Po 10 albo 15 dniach użytkowania (w zależności od używanego modelu sensora) sensor automatycznie przestanie działać i należy go wymienić. Ponadto w przypadku zaobserwowania podrażnienia albo dyskomfortu w miejscu umieszczenia albo jeśli

założenie się nie powiedzie, należy wymienić sensor.

Uwaga

Jeśli odczyt stężenia glukozy za pomocą sensora nie wydaje się być zgodny z Twoim stanem zdrowia, należy sprawdzić sensor pod kątem poluzowania. Jeśli końcówka sensora nie znajduje się już w skórze albo jeśli sensor jest poluzowany, należy usunąć sensor i założyć nowy.

6. Konto użytkownika

6.1 Ustawienia powiadomień

W niniejszym rozdziale opisano sposób konfiguracji alarmów oraz ich użytkowania. Użytkownik powinien przeczytać wszystkie informacje w tym rozdziale, aby mieć pewność, że będzie otrzymywać alarmy dotyczące poziomu glukozy po ich aktywacji.

Uwaga

Aby otrzymywać alarmy, należy się upewnić, że:

- Alarm jest włączony, a smartfon jest zawsze w odległości maksymalnie 2 metrów od użytkownika. Zasięg transmisji wynosi 2 metry w środowisku bez przeszkód. Jeśli użytkownik jest poza zasięgiem, może nie otrzymywać alarmów. Aby otrzymywać alarmy z aplikacji, należy się upewnić, że urządzenie jest połączone.
- Aplikacja musi być cały czas uruchomiona w tle, aby można było otrzymywać alarmy.
- Aplikacja poprosi o ustawienia autoryzacji telefonu, które są potrzebne do otrzymywania alarmów.

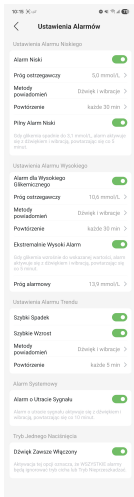
Ustawianie alarmów

W panelu "Ustawienia powiadomień" można skonfigurować alarmy systemu CGM. Można ustawić wartości progowe dla alarmu niskiego poziomu glukozy, wysokiego poziomu glukozy, pilnego alarmu niskiego poziomu glukozy, alarmu ekstremalnie wysokiego poziomu glukozy oraz alarmu utraty sygnału. Po włączeniu tych funkcji alarmy będą wyświetlane na Twoim urządzeniu, a osoby, które Cię obserwują (Twoi obserwujący), również otrzymają te alarmy.

Dodatkowo możesz przeglądać historyczne alarmy w historii w zakładce powiadomienia.

Użytkownik otrzyma alarm, gdy:

- Stężenie glukozy jest zbyt niskie.
- Stężenie glukozy jest zbyt wysokie.
- Stężenie glukozy gwałtownie spada.
- Stężenie glukozy gwałtownie wzrasta.
- Utracono sygnał sensora.



- Stężenie glukozy jest krytycznie niskie.
- Stężenie glukozy jest ekstremalnie wysokie.

6.1.1 Zarządzanie powiadomieniami dla pacjentów pediatrycznych

W przypadku monitorowania cukrzycy u dziecka może być konieczne bardziej proaktywne zarządzanie ustawieniami alarmów. Skonsultuj się z pracownikiem systemu opieki zdrowotnej w celu ustawienia odpowiednich progów alarmów.

Sugestia ustawień:

- Alarm wysokiego poziomu glukozy: W celu monitorowania wzrostów poziomu glukozy po posiłkach.
- Alarm niskiego poziomu glukozy: Przy wyższym progu, aby zapewnić wcześniejsze ostrzeżenie.
- Pilny alarm niskiego poziomu glukozy: Do natychmiastowej interwencji.
- Alarmy szybkiego wzrostu/spadku poziomu glukozy: Aby wychwycić szybkie zmiany, które są częste u dzieci.

Upewnij się, że wszystkie urządzenia opiekunów, które otrzymują udostępniane dane, mają włączone

powiadomienia i ustawioną odpowiednią głośność — szczególnie w nocy.


6.2 Udostępnij/Obserwuj



W prawym górnym rogu na ekranie głównym kliknąć ikonę Konto użytkownika a następnie kliknąć „Udostępnij/Obserwuj”, aby skonfigurować udostępnianie danych dotyczących poziomu glukozy.


Uwaga


- Dane dotyczące stężenia glukozy we krwi są przeznaczone wyłącznie do użytku prywatnego. Należy się dokładnie zastanowić zanim udostępni się swoje dane innym kontom. Należy również zachować poufność danych dotyczących stężenia glukozy we krwi udostępnianych innym osobom.
- Dla opiekunów: Ta funkcja jest niezbędna do monitorowania poziomu glukozy u dziecka. Dzięki niej pielęgniarki szkolne, inni członkowie rodziny oraz Ty możesz otrzymywać dane w czasie rzeczywistym, aby zapewnić dziecku bezpieczeństwo w każdej sytuacji.
- Upewnij się, że urządzenie mobilne użytkownika (z którym sparowany jest sensor) ma stabilne połączenie z internetem, aby umożliwić efektywne udostępnianie danych.


<


 a***@example.com
Przejdź do edycji danych osobowych


 Udostępnij/obserwuj  Centrum pomocy


 Parowanie >


 Ustawienia Alarmów >


 Jednostka glukozy mmol/L >


 Historia stref czasowych >

 Zegarek kompatybilny >

 Powiadom o nieprawidłowości >


 Zarządzanie uprawnieniami >


 Zabezpieczenia konta >


 Język Polski >


< **Udostępnij/obserwuj**

Moje udostępnienia Moi obserwujący

 j***@foxmail.com >

 e***@126.com >

 e***@yeah.net >

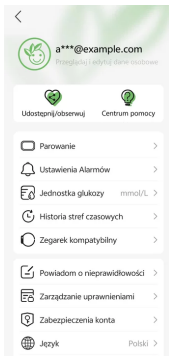
 s***@microtechmd.com >

[Autoryzacja konta](#)

Udostępnij dane dotyczące poziomu glukozy we krwi innym...

6.3 Powiadom o nieprawidłowości

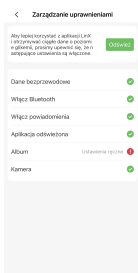
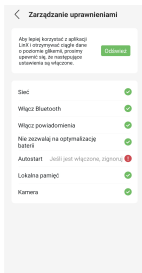
W przypadku usterki aplikacji albo innych problemów można przekazać informację zwrotną technikom, klikając „Powiadom o nieprawidłowości”. Zespół programistów zbada przyczynę problemu.



6.4 Zarządzanie uprawnieniami

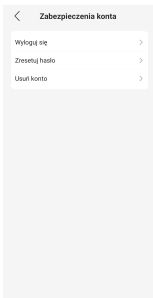
Aplikacja na system Android może wymagać pewnych uprawnień, takich jak Włącz Bluetooth, Włącz powiadomienia, Sieć, Nie zezwalaj na optymalizację baterii, Autostart, Lokalna pamięć, Kamera, w celu zapewnienia odpowiednich usług.

Aplikacja na system iOS może wymagać pewnych uprawnień, takich jak: Dane bezprzewodowe, Włącz Bluetooth, Włącz powiadomienia, Aplikacja odświeżona, Album, Kamera, w celu zapewnienia odpowiednich usług.



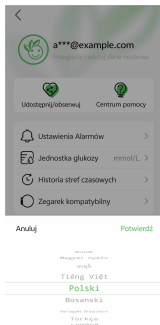
6.5 Bezpieczeństwo konta

W prawym górnym rogu na ekranie głównym wybrać ikonę „Konto użytkownika” następnie kliknąć „Zabezpieczenia Konta” aby uzyskać dostęp do funkcji resetowania hasła, wylogowania i usuwania konta.



6.6 Język

Kliknąć ikonę „Konto użytkownika” w prawym górnym rogu na ekranie głównym, a następnie kliknąć „Język”, aby skonfigurować język aplikacji LinX CGM.

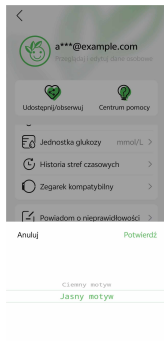


6.7 Motyw

Po kliknięciu na ekranie głównym ikony "Konto użytkownika" można wybrać jasny albo ciemny motyw w sekcji „Motywy tła”.

Uwaga

W systemie iOS dostępna jest dodatkowa opcja „Postępuj zgodnie z systemem”, która dostosowuje motyw do systemu.



7. Instrukcja obsługi aplikacji na zegarek

Ten rozdział przedstawia aplikację na zegarek używaną z systemem ciągłego monitorowania glikemii LinX. Kompatybilne zegarki mogą działać jako samodzielne urządzenie wyświetlające. Zarówno Twój telefon, jak i zegarek mogą jednocześnie odbierać dane bezpośrednio z sensora, co pozwala na przeglądanie wartości poziomu glukozy w czasie rzeczywistym, trendów i powiadomień prosto z nadgarstka (na zegarku).

- Dla zegarka z systemem Android (Android Watch), aplikacja LinX jest wstępnie zainstalowana na zegarku LinX i nie jest kompatybilna z innymi zegarkami opartymi na systemie Android.
- Dla zegarków z systemem Watch OS (Apple Watch), aplikacja LinX jest automatycznie instalowana na sparowanym zegarku (Apple Watch) po zainstalowaniu aplikacji LinX CGM na iPhone.

Uwaga

Dane i powiadomienia z aplikacji na zegarek nie powinny być używane jako bezpośrednia podstawa do podejmowania decyzji klinicznych. Do oceny klinicznej zawsze należy odwoływać się do aplikacji mobilnej jako głównego źródła.



7.1 Logowanie i wylogowywanie

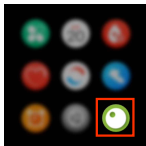
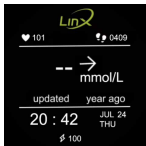
Do parowania i przesyłania danych wymagane jest stabilne połączenie. Upewnij się, że zarówno telefon, jak i zegarek mają włączony Bluetooth oraz są połączone z siecią Wi-Fi lub siecią komórkową.

7.1.1 Zaloguj się

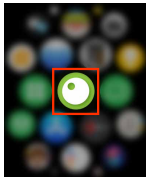
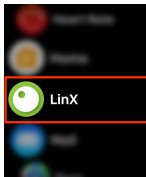
1. Upewnij się, że jesteś zalogowany w aplikacji LinX CGM na swoim telefonie.

2. Otwórz aplikację LinX na swoim zegarku.

- Dla zegarka z systemem Android (Android Watch): dwukrotnie kliknąć na tarczy zegarka ikonę aplikacji LinX lub wybrać "LinX" z listy aplikacji w zegarku.

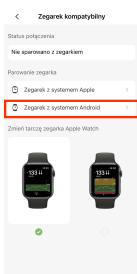
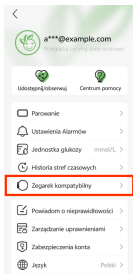


- Dla zegarków z systemem Watch OS (Apple Watch): aplikacja LinX znajduje się na liście aplikacji w zegarku.

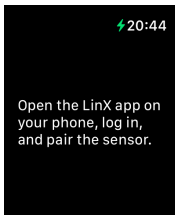


3. Powiązanie konta

- Dla zegarka z systemem Android (Android Watch): na zegarku pojawi się kod QR. Użyj funkcji skanera w aplikacji LinX CGM na telefonie ("Ekran główny" -> "Konto użytkownika" -> "Zegarek kompatybilny" -> "Zegarek z systemem Android" -> Ikona "Skanuj"), aby połączyć zegarek z kontem.

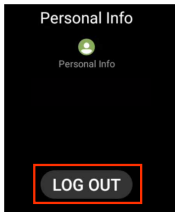


- Dla zegarka z systemem Watch OS (Apple Watch): postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji mobilnej, aby automatycznie zalogować się. W przeciwnym razie zostanie wyświetlony ekran logowania.



7.1.2 Wyloguj się

Dla zegarka z systemem Android (Android Watch): przesunij palcem w lewo do ostatniej strony, kliknij w "Ustawienia" -> "Dane osobowe" i wybierz "WYLOGUJ SIĘ"

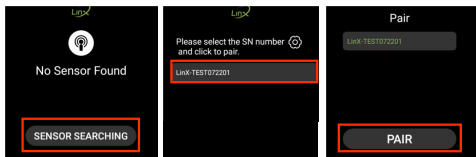


7.2 Podłączenie systemu CGM

Po sparowaniu zegarka i powiązaniu go z kontem, automatycznie wyświetlane będą dane z aktywnego sensora.

7.2.1 Parowanie systemu CGM

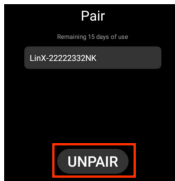
- Dla dedykowanego zegarka LinX, który nie jest aktualnie dostępny na polskim rynku: kliknij na ekranie: "WYSZUKIWANIE SENSORA", żeby wyświetlić listę dostępnych numerów seryjnych sensorów w pobliżu. Wybierz swój sensor, sprawdź numer seryjny na etykiecie opakowania w celu potwierdzenia, a następnie kliknij: "PARUJ". Po pomyślnym sparowaniu i fazie rozgrzewania sensora, wartości poziomu glukozy w czasie rzeczywistym będą wyświetlane w aplikacji na zegarku.



- Dla zegarka z systemem Watch OS (Apple Watch): postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji mobilnej, żeby automatycznie sparować zegarek.

7.2.2 Rozłączenie systemu CGM

- Dla zegarka z systemem Android (Android Watch): przesuń palcem w lewo do ostatniej strony, kliknij w "Ustawienia" -> "Parowanie" i wybierz "Rozłącz".



- Dla zegarka z systemem Watch OS (Apple Watch): postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji mobilnej, żeby automatycznie rozłączyć zegarek.

8. Konserwacja

Sensor nie posiada elementów wymagających konserwacji.

Producent w jednolity sposób zestawia informacje i ocenia, czy należy poprawić funkcjonalność aplikacji. Jeśli dostępna jest nowa wersja aplikacji i mogą ją zaktualizować bezpośrednio online użytkownicy, którzy zainstalowali aplikację, należy **PAMIĘTAĆ**:

- Sensor jest urządzeniem precyzyjnym. Jeśli usterka nie nadaje się do naprawy, osoby albo instytucje trzecie nie mogą dokonywać demontażu i napraw, a schematy obwodów i listy elementów nie są zawarte w instrukcji.
- Aplikacje na telefony komórkowe wciąż się rozwijają, aby sprostać nowym wymaganiom albo rozwiązywać problemy. Dział obsługi klienta, pracownicy działu sprzedaży przekazują informacje zwrotne na temat użytkowania przez użytkowników oraz informacje zwrotne, aby postępować zgodnie z odpowiedziami

w celu zakończenia aktualizacji, gdy aplikacja poprosi o aktualizację.

- Jeśli aktualizacja aplikacji nie powiedzie się, można odinstalować aplikację i zainstalować najnowszą wersję.

8.1 Czyszczenie

Sensory są jednorazowymi wyrobami sterylnymi i nie wymagają czyszczenia, dezynfekcji ani konserwacji.

8.2 Utylizacja

Sensor:

Nie należy wyrzucać zużytych produktów ani akcesoriów wedle uznania. Utylizacja sensorów i aplikatorów sensorów

powinna być zgodna z wymogami odpowiednich przepisów prawa lokalnego dotyczących urządzeń elektronicznych, baterii i materiałów, które mogą być wystawione na działanie płynów ustrojowych. Ponieważ sensory mogły być wystawione na działanie płynów ustrojowych, można je wytrzeć przed utylizacją. Sensor zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych. Należy upewnić się, czy nakładka jest założona na aplikator sensora, ponieważ zawiera igłę.

Uwaga

Sensory zawierają baterie nieusuwalne i nie wolno ich spalać. Baterie mogą eksplodować podczas spalania.

8.3 Transport

Sterylnie opakowanie z sensorem powinno zapobiegać silnemu naciskowi, bezpośredniemu działaniu promieni słonecznych i zamoczeniu od deszczu podczas transportu. Transport musi się odbywać zgodnie z warunkami przechowywania i transportu określonymi dla produktu. Unikać umieszczania ciężkich przedmiotów na sensorze. Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych i deszczu.

8.4 Przechowywanie

Jeżeli sensor nie jest tymczasowo używany, należy przechowywać go w chłodnym, suchym, czystym, dobrze wentylowanym, wolnym od gazów korozyjnych miejscu.

9. Rozwiązywanie problemów

Utrata danych

Po odłączeniu aplikacji od systemu CGM należy najpierw sprawdzić, czy funkcja Bluetooth w urządzeniu mobilnym została włączona. Jeśli tak, parowanie zostanie przywrócone automatycznie. Jeśli problem nie ustępuje, należy ponownie uruchomić aplikację.

Aplikacja może odzyskać dane po ponownym uruchomieniu. Po ponownym uruchomieniu zapisane dane aplikacji zostaną automatycznie przywrócone. Wszystkie zapisane, ale niewidoczne dane mogą zostać ponownie wyświetlone. Jeśli aplikacja nie wyświetla danych dotyczących poziomu glukozy we krwi, należy ponownie uruchomić Bluetooth i ponownie sparować aplikację i odpowiedni sensor albo skontaktować się z MicroTech Medical lub lokalnym dystrybutorem.

Utrata sygnału sensora

Jeśli zostanie wyświetlone powiadomienie „Utracono sygnał” należy sprawdzić, czy wyłączono Bluetooth. Po włączeniu funkcji Bluetooth połączenie sygnałowe między aplikacją a sensorem zostanie automatycznie przywrócone. Jeśli zostanie wyświetlone powiadomienie o błędzie, należy uruchomić ponownie aplikację albo Bluetooth. Dane dotyczące poziomu glukozy we krwi są tymczasowo przechowywane w sensorze podczas utraty sygnału. Po przywróceniu połączenia między aplikacją a sensorem wszystkie istotne dane zostaną przesłane do aplikacji.

Nie udało się odczytać danych

Błąd odczytu danych może być spowodowany przez zakłócenia sygnału. Użytkownicy muszą unikać środowisk o silnych zakłóceniach elektromagnetycznych albo skontaktować się z MicroTech Medical lub lokalnym dystrybutorem.

Uwaga

W przypadku wystąpienia nieprawidłowości w oprogramowaniu użytkownik może kliknąć „Powiadom o nieprawidłowości”, aby przesłać dziennik oprogramowania do chmury, a personel pomocy technicznej przeanalizuje i rozwiąże problem.

10. Skuteczność działania

Uwaga

Należy skonsultować się z personelem medycznym, aby dowiedzieć się, jak korzystać z informacji zawartych w tym rozdziale.

W celu wykazania dokładności systemu LinX CGM przeprowadzono dwa prospektywne badania kliniczne w siedmiu ośrodkach w Chinach.

Badanie kliniczne u dorosłych

Skuteczność działania sensora została oceniona w kontrolowanym badaniu klinicznym. Badanie zostało przeprowadzone w czterech ośrodkach, a do analizy skuteczności włączono łącznie 87 pacjentów w wieku co najmniej 18 lat z cukrzycą. Każdy pacjent nosił dwa sensory przez maksymalnie 15 dni: jeden umieszczony na tylnej stronie górnej części prawego ramienia oraz drugi na tylnej stronie górnej części lewego ramienia. W trakcie badania badano poziom glukozy we krwi żyłnej u uczestników przez maksymalnie trzy oddzielne wizyty w ośrodku klinicznym przy użyciu analizatorów stężenia

glukozy i mleczanów wyprodukowanych przez EKF-diagnostic GmbH.

- Wyniki badania dokładności systemu LinX CGM u pacjentów dorosłych

Wskaźniki	Wynik
Średnia bezwzględnie względnych różnic (MARD%)	8,66%
W przypadku poziomu glukozy $\geq 70,2$ mg/dl (3,90 mmol/l) i < 180 mg/dl (10,00 mmol/l)	
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 15\%$ od wartości referencyjnej.	87,2%
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 40\%$ od wartości referencyjnej.	99,8%
W przypadku poziomu glukozy ≥ 180 mg/dl (10,00 mmol/l)	
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 15\%$ od wartości referencyjnej.	90,2%
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 40\%$ od wartości referencyjnej.	100%
W przypadku poziomu glukozy $< 70,2$ mg/dl (3,90 mmol/l)	
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 14,94$ mg/dl (0,83 mmol/l) od wartości referencyjnej.	94,6%
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 39,96$ mg/dl (2,22 mmol/l) od wartości referencyjnej.	100,0%
Odsetek punktów pomiarowych, które mieszczą się w strefach A+B siatki błędów wg Clarke'a	99,7%
Odsetek punktów pomiarowych, które mieszczą się w strefach A+B siatki błędów wg Parkesa	100,0%

- Odsetek alarmów

Wskaźnik skuteczności alarmu o hiperglikemii: 89,4% (próg alarmu o hiperglikemii ustawiony na 199,8 mg/dl (11,1 mmol/l));

Wskaźnik skuteczności alarmu o hipoglikemii: 89,3% (próg alarmu o hipoglikemii ustawiony na 79,2 mg/dl (4,4 mmol/l)).

Badanie kliniczne u dzieci

Badanie kliniczne przeprowadzono w czterech ośrodkach badawczych, z udziałem 82 uczestników (w wieku 2–17 lat) poddanych wstępnemu badaniu przesiewowemu i następnie włączonych do badania. Trzech uczestników wycofało się po pierwszym pobraniu krwi żyłnej z powodu całkowitego odklejenia obu sensorów, zarówno umieszczonego na lewej, jak i prawej stronie brzucha, w wyniku czego badanie ukończyło 79 uczestników. Zgodnie z planem analizy statystycznej, wyniki badania dla grup wiekowych 6-17 lat oraz 2-5 lat zostały poddane analizie statystycznej.

Uczestnicy nosili dwa sensory na brzuchu przez okres do 15 dni. Wizyty w ośrodku klinicznym odbywały się w

dniach 1-2, 7-9 i 15-16. W zależności od wieku uczestnicy brali udział w jednej wizycie w ośrodku klinicznym o różnym czasie trwania.

- Wyniki badania dokładności systemu LinX CGM u pacjentów pediatrycznych (w wieku 6-17 lat)

Wskaźniki	Wynik
Średnia bezwzględnie względnych różnic (MARD%)	8,16%
W przypadku poziomu glukozy $\geq 70,2$ mg/dl (3,90 mmol/l) i < 180 mg/dl (10,00 mmol/l)	
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 15\%$ od wartości referencyjnej.	83,4%
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 40\%$ od wartości referencyjnej.	99,2%
W przypadku poziomu glukozy ≥ 180 mg/dl (10,00 mmol/l)	
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 15\%$ od wartości referencyjnej.	94,9%
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 40\%$ od wartości referencyjnej.	99,8%
W przypadku poziomu glukozy $< 70,2$ mg/dl (3,90 mmol/l)	
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 14,94$ mg/dl (0,83 mmol/l) od wartości referencyjnej.	90,2%
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 39,96$ mg/dl (2,22 mmol/l) od wartości referencyjnej.	100,0%
Odsetek punktów pomiarowych, które mieszczą się w strefach A+B siatki błędów wg Clarke'a	99,8%
Odsetek punktów pomiarowych, które mieszczą się w strefach A+B siatki błędów wg Parkesa	99,9%

- Odsetek alarmów

Wskaźnik skuteczności alarmu o hiperglikemii: 97,9%
(próg alarmu o hiperglikemii ustawiony na 199,8 mg/dl
(11,1 mmol/l));

Wskaźnik skuteczności alarmu o hipoglikemii: 97,4%
(próg alarmu o hipoglikemii ustawiony na 79,2 mg/dl (4,4
mmol/l)).

- Wyniki badania dokładności systemu LinX CGM u pacjentów pediatrycznych (dzieci w wieku 2-5 lat)

Wskaźniki	Wynik
Średnia bezwzględnie względnych różnic (MARD%)	8,45%
W przypadku poziomu glukozy $\geq 70,2$ mg/dl (3,90 mmol/l) i < 180 mg/dl (10,00 mmol/l)	
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 15\%$ od wartości referencyjnej.	80,3%
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 40\%$ od wartości referencyjnej.	100,0%
W przypadku poziomu glukozy ≥ 180 mg/dl (10,00 mmol/l)	
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 15\%$ od wartości referencyjnej.	95,3%
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 40\%$ od wartości referencyjnej.	100,0%
W przypadku poziomu glukozy $< 70,2$ mg/dl (3,90 mmol/l)	
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 14,94$ mg/dl (0,83 mmol/l) od wartości referencyjnej.	90,9%
Wyniki w zakresie odchylenia $\pm 39,96$ mg/dl (2,22 mmol/l) od wartości referencyjnej.	100,0%
Odsetek punktów pomiarowych, które mieszczą się w strefach A+B siatki błędów wg Clarke'a	99,7%
Odsetek punktów pomiarowych, które mieszczą się w strefach A+B siatki błędów wg Parkesa	100,0%

- Odsetek alarmów

Wskaźnik skuteczności alarmu o hiperglikemii: 100,0% (próg alarmu o hiperglikemii ustawiony na 199,8 mg/dl (11,1 mmol/l));

Wskaźnik skuteczności alarmu o hipoglikemii: 100,0% (próg alarmu o hipoglikemii ustawiony na 79,2 mg/dl (4,4 mmol/l)).

Zdarzenia niepożądane

Zarejestrowano 3 zdarzenia niepożądane związane z sensorem (w badaniu u dorosłych zgłoszono jedynie 2 przypadki owrzodzenia skóry i 1 przypadek zaczerwienienia skóry związanych z sensorem, natomiast w badaniu pediatrycznym nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z sensorem).

11. Parametry techniczne

Sensor systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy	
Element specyfikacji	Dane techniczne
Numer modelu	GX-01; GX-02; GX-01S; GX-02S.
Zakres temperatury	5–40°C (41–104°F)
Zakres wilgotności	10–93% (bez kondensacji pary)
Temperatura w czasie przechowywania i transportu	2°C-25°C
Wilgotność w czasie przechowywania i transportu	10–90% (bez kondensacji pary)
Ciśnienie w czasie przechowywania i transportu	700 hPa – 1060 hPa
Stopień ochrony	IP68
Okres użytkowania	GX-01/GX-01S: 15 dni GX-02/GX-02S: 10 dni
Okres ważności	16 miesięcy
Zakres pomiarowy	36 mg/dl – 450 mg/dl 2,0 mmol/l – 25,0 mmol/l
Częstotliwość sieci bezprzewodowej i szerokość pasma	Częstotliwość: 2,402 GHz ~ 2,48GHz Szerokość pasma: 1 Mb/s
Modulacja bezprzewodowa	GFSK
Moc wypromieniowana	-2 dBm

Aplikacja do ciągłego monitorowania poziomu glukozy	
Element specyfikacji	Dane techniczne
System operacyjny telefonu	iOS 14 lub nowszy, Android 10.0 lub nowszy
Pamięć operacyjna telefonu	2GB RAM dla systemu iOS 8GB RAM dla systemu Android
Rozdzielczość ekranu telefonu	1080 x 2400 pikseli lub wyższa
Ekran główny telefonu	Wartość poziomu glukozy w czasie rzeczywistym, historia i trendy poziomu glukozy z 6, 12 lub 24 godzin
Sieć (telefon)	WLAN (Wireless Local Area Network) albo sieć komórkowa, a także funkcja Bluetooth
System operacyjny zegarka	Watch OS 10 lub nowszy dla Apple Watch, Android 10.0 lub nowszy dla dedykowanego zegarka z systemem Android (Android Watch)
Pamięć operacyjna zegarka	1GB RAM dla zegarka z systemem Watch OS (Apple Watch) 2GB RAM dla zegarka z systemem Android (Android Watch)
Rozdzielczość ekranu zegarka	324x394 pikseli lub więcej dla zegarka z systemem Watch OS (Apple Watch) 466x466 pikseli dla dedykowanego zegarka z systemem Android (Android Watch)
Ekran zegarka	Wyświetl historię i trendy poziomu glukozy z 1, 3 lub 6 godzin
Sieć (zegarek)	WLAN (Wireless Local Area Network) albo sieć komórkowa, a także funkcja Bluetooth
Kalibracja w telefonie	Użytkownik może użyć wartości poziomu glukozy we krwi (BG) do kalibracji na telefonie
Kalibracja w zegarku	Użytkownicy zegarka z systemem Android mogą bezpośrednio używać wartości poziomu glukozy we krwi „BG” na zegarku do kalibracji, natomiast użytkownicy zegarka z systemem Watch OS (Apple Watch) nie mogą użyć tej funkcji.
Alarmy	alarm niskiego poziomu glukozy; alarm wysokiego poziomu glukozy; alarm szybkiego wzrostu poziomu glukozy; alarm szybkiego spadku poziomu glukozy;
Alarmy	pilny alarm niskiego poziomu glukozy alarm ekstremalnie wysokiego poziomu glukozy Alarm utraty sygnału
Interwał aktualizacji odczytu poziomu glukozy	co 1 minutę
Czas wczytywania danych	W ciągu kilku sekund
Czas reakcji serwera	W ciągu kilku sekund
Pamięć wewnętrzna w telefonie	minimalnie 200 MB
Czas pobierania danych w 15-dniowej sesji monitorowania	W ciągu kilku sekund
Szerokość pasma transmisji danych	8 M lub więcej

12. Kompatybilność elektromagnetyczna

Te urządzenia są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient albo użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.

Zakłócenia ze strony przenośnego i mobilnego sprzętu łączności radiowej mogą mieć wpływ na urządzenie.

Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani po ustawieniu go na lub pod innymi urządzeniami. Jeśli konieczne jest użytkowanie urządzenia w opisanych powyżej warunkach, należy je obserwować, aby sprawdzić, czy działa normalnie w konfiguracji, w której będzie używane.

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą występować również w środowisku domowej opieki zdrowotnej, ponieważ nie można zagwarantować kontroli nad środowiskiem EMC. Zdarzenie zakłócające można rozpoznać po lukach w odczytach CGM albo rażących

niedokładnościach. Zachęca się użytkownika do podjęcia próby złagodzenia tych skutków za pomocą jednego z następujących środków:

Jeśli objawy nie pasują do odczytów z systemu CGM, podczas podejmowania decyzji dotyczących leczenia należy korzystać z glukometru. Jeśli odczyty systemu CGM nie zgadzają się z objawami albo wartościami glikemii zmierzonymi za pomocą glukometru należy porozmawiać z pracownikiem systemu opieki zdrowotnej o tym, w jaki sposób powinno się korzystać z systemu CGM w celu kontrolowania cukrzycy. Pracownik systemu opieki zdrowotnej pomoże zdecydować, jak najlepiej korzystać z tego urządzenia.

Zasadnicze działanie tego produktu polega na tym, że w zakresie pomiarowym pomiar poziomu glukozy powinien spełniać wymagania techniczne dotyczące liniowości i powtarzalności.


Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Z wyrobu można korzystać w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient albo użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje na częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Wyrób wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) wyłącznie w ramach swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisja fal radiowych jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia w znajdującym się w pobliżu urządzeniu elektronicznym.
Emisje na częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym budynkach mieszkalnych i instalacjach bezpośrednio połączonych z publiczną siecią energetyczną niskiego napięcia.
Emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Przenieść się do miejsca o temperaturze mieszczącej się w prawidłowym zakresie temperatury roboczej i powtórzyć pomiar.
Wahania napięcia/migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Powtórzyć pomiar. W przypadku uzyskania takiego samego wyniku należy niezwłocznie skontaktować się z pracownikiem systemu opieki zdrowotnej.

Oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna

Sprzęt jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient albo użytkownik sprzętu powinien zadbać o to, aby był on używany w środowisku spełniającym te wymagania.

Test odporności	Poziom zgodności	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wylądowania elektromagnetyczne (ESD) (IEC61000-4-2)	±8 kV stykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłoże powinno być drewniane, betonowe albo z płytek ceramicznych, które prawie w ogóle nie wytwarzają ładunków elektrostatycznych. Jeśli podłoże jest pokryte materiałem syntetycznym, który ma tendencję do wytwarzania ładunków elektrostatycznych, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości prądu zasilania powinno mieć poziom charakterystyczny dla typowej lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zbliżeniowe pola magnetyczne (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Źródła zbliżeniowych pól magnetycznych powinny być stosowane w odległości nie mniejszej niż 0,15 m od jakiegokolwiek części produktu.
Emitowane fale RF zgodnie z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	Przenośnych i komórkowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) należy używać w odległości nie mniejszej od wszelkich elementów urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania właściwego dla danej częstotliwości sensora. Zalecana odległość separacji $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.7 GHz gdzie P to maksymalna moc znamionowa sensora w watach (W) podana przez producenta sensora, a d to zalecana odległość w metrach (m). Nateżenie pola elektromagnetycznego wytwarzanego przez nieruchomy Sensor fal radiowych określone na podstawie przeprowadzonego w danym miejscu badania (a) powinno być niższe od poziomu zgodności dla poszczególnych zakresów częstotliwości (b). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Uwaga:

1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicie od budowli, przedmiotów i ludzi.

3: Aby ustalić próg zbliżeniowy 0,15 m dla zbliżeniowych pól magnetycznych, Podkomitet IEC (SC) 62A rozważył oczekiwane rodzaje źródeł zakłóceń zbliżeniowych pól magnetycznych:

- indukcyjne urządzenia i piekarniki do gotowania pracujące na częstotliwościach do 30 kHz;
- czytniki RFID pracujące na częstotliwościach zarówno 134,2 kHz, jak i 13,56 MHz;
- systemy elektronicznej ochrony towarów (electronic article surveillance, EAS);
- systemy wykrywania gąbek;
- sprzęt używany do wykrywania położenia (np. w pracowniach hemodynamicznych);
- bezprzewodowe systemy ładowania dla pojazdów elektrycznych pracujących w zakresie częstotliwości od 80 kHz do 90 kHz.

Te częstotliwości i zastosowania są reprezentatywnymi przykładami opartymi na źródłach zakłóceń pola magnetycznego stosowanych w momencie publikacji normy uzupełniającej IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

a. Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężenia pola czujników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówek, radiostacji amatorskich, radiostacji AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne czujniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie wizji lokalnej pod kątem parametrów elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu eksploatacji urządzenia przekracza określony powyżej odpowiedni poziom referencyjny wymagań zgodności dla emisji radiowych, urządzenie należy poddać obserwacji pod kątem prawidłowej pracy. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej pracy, konieczne może być wdrożenie dodatkowych środków, takich jak na przykład obrócenie albo przemieszczenie sprzętu.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Uwaga

1. System ciągłego monitorowania poziomu glukozy jest testowany zgodnie z zaleceniami normy IEC TS 60601-4-2:2024, medyczne urządzenia elektryczne – Część 4-2: Wskazówki i interpretacja – Odporność elektromagnetyczna: Wydajność medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych.

2. Wydajność w odniesieniu do przewidzianego zastosowania systemów ciągłego monitorowania poziomu glukozy mieści się w zakresie pomiarowym, powtarzalność pomiarów poziomu glukozy powinna spełniać określone wymagania.










Zalecane odległości minimalne:















Obecnie wiele urządzeń wykorzystujących komunikację bezprzewodową za pośrednictwem fal radiowych jest wykorzystywanych w różnych placówkach systemu opieki zdrowotnej w których stosuje się urządzenia albo systemy medyczne. Gdy są używane w pobliżu urządzeń lub systemów medycznych, może mieć to wpływ na zasadnicze bezpieczeństwo i funkcje podstawowe urządzeń lub systemów medycznych. Systemy te zostały przetestowane przy poziomie testów odporności zgodnym z informacjami przedstawionymi w tabeli poniżej i spełniają powiązane wymagania normy IEC 60601-1-2:2014. Klient lub użytkownik powinni dbać o utrzymywanie odległości minimalnej pomiędzy urządzeniami do komunikacji bezprzewodowej z wykorzystaniem fal radiowych a tymi systemami zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługi	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Odchylenie FM ± 5 kHz Sinusoida 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UTMS	Modulacja impulsu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 pasmo LTE 7	Modulacja impulsu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

13. Załącznik

13.1 Symbole

Patrz instrukcja obsługi	
Nie używać ponownie	
Część typu BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	
Dopuszczalna temperatura	
Ograniczenia dotyczące ciśnienia atmosferycznego	
Dopuszczalna wilgotność	
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz sterylizowany radiacyjnie	
Stopień ochrony przed wnikaniem ciał stałych wynosi 6 (Ochrona przed dostępem do części niebezpiecznych za pomocą drutu). Stopień ochrony przed wnikaniem wody powodującym szkodliwe skutki wynosi 8 (Ochrona przed skutkami długotrwałego zanurzenia w wodzie).	
Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi na stronie www.linxcgcm.pl	 www.linxcgcm.pl

Producent	
Importer	
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	
Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Data produkcji	
Termin ważności	
Kod partii/serii	
Numer seryjny	
Oznaczenie wskazujące na dyrektywę dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	
Ostrzeżenie	
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	
Wyrób medyczny	
Znak CE	

13.2 Informacje na temat potencjalnych zakłóceń

Z badań wynika, że gdy użytkownicy przyjmują normalne dawki kwasu askorbinowego albo acetaminofenu (stężenie kwasu askorbinowego we krwi <6 mg/dl, stężenie acetaminofenu (paracetamolu) we krwi <20 mg/dl), lek nie będzie zakłócał pomiaru glukozy za pomocą sensora. Gdy stężenie kwasu moczowego we krwi użytkownika jest znacznie wyższe niż normalny zakres (stężenie kwasu moczowego we krwi >10 mg/dl albo 600 μmol/l), kwas moczowy w organizmie może wytwarzać prąd interferencyjny na powierzchni elektrody sensora, co zmniejsza dokładność końcowego pomiaru poziomu glukozy. Hydroksymocznik ma istotny wpływ na wartości pomiarowe CGM. Wielkość błędu zależy od rzeczywistego poziomu kwasu moczowego we krwi.

Jeśli użytkownik uważa, że aktualny stan fizyczny nie odpowiada odczytom poziomu glukozy uzyskanym przez system ciągłego monitorowania poziomu glukozy albo podejrzewa, że pomiary mogą być niedokładne, badanie poziomu glukozy we krwi można wykonać za pomocą glukometru, a odpowiednie działania zaradcze można podjąć na podstawie wartości uzyskanych z takiego badania. W przypadku korzystania z glukometru do pomiaru poziomu glukozy we krwi, należy zapisać wartości poziomu glukozy we krwi natychmiast po pomiarze, aby uniknąć zapomnienia albo nieścisłości w odczytach.

Wszelkie poważne obrażenia albo zgon związane ze stosowaniem niniejszego wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.

13.3 Potencjalne zagrożenia

- **Niedokładne wartości poziomu glukozy**

Długotrwałe wystawienie na działanie ciepła może

skutkować uzyskaniem niedokładnych wyników.

- **Reakcje na noszenie sensora o nasileniu od łagodnego do ciężkiego**

Np. reakcja alergiczna, świad o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, wysypka, rumień, krwawienie, niewielkie zakażenie w miejscu wprowadzenia, dyskomfort podczas aplikacji.

- **Hiperglikemia albo hipoglikemia**

Zdarzenia związane z hipoglikemią i hiperglikemią wynikające z pominiętych alarmów albo niedokładności sensorów.

- **Słaba komunikacja bezprzewodowa między sensorem a odbiornikiem/urządzeniem wyświetlającym**

Niezawodność alarmów systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM) zależy od stabilnej komunikacji bezprzewodowej między sensorem a odbiornikiem/urządzeniem wyświetlającym. Słaba jakość sygnału może prowadzić do pominięcia alarmów, opóźnionych odczytów lub fałszywych alarmów, co stwarza ryzyko w zarządzaniu cukrzycą.

- **Potencjalne ryzyka związane z używaniem sensora CGM podczas aktywności fizycznej obejmują:**

1) Nacisk na sensor (np. podczas robienia pompek lub zapasów), który może powodować fałszywie niskie odczyty.

2) Intensywny wysiłek fizyczny może powodować szybkie zmiany poziomu glukozy; system CGM może reagować z opóźnieniem (~5-15 minut) w porównaniu do aktualnego poziomu glukozy we krwi.

13.4 Potencjalne korzyści kliniczne

Potencjalne korzyści kliniczne systemu LinX CGM to:

- Lepsze zarządzanie HbA1c i TIR w celu ściślejszej kontroli glikemii.
- Skrócenie czasu hipoglikemii i hiperglikemii
- Zmniejszenie liczby przypadków hipoglikemii i hiperglikemii u pacjentów z cukrzycą

Słowniczek

Glukometr

Urządzenie służące do pomiaru poziomu glukozy we krwi. Wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi mierzony jest w miligramach glukozy na decylitr krwi (mg/dl) albo w milimolach glukozy na litr krwi (mmol/l).

System ciągłego monitorowania poziomu glukozy (CGM)

CGM wykorzystuje mały sensor wprowadzony pod skórę do pomiaru poziomu glukozy w płynie śródtkankowym. Wyniki pomiaru poziomu glukozy są następnie przesyłane do aplikacji, gdzie są wyświetlane jako poziom glukozy i długoterminowe trendy glukozy.

Hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi)

Wysoki poziom glukozy we krwi. Nieleczona hiperglikemia może prowadzić do poważnych powikłań.

Aby dokładnie określić wysoki poziom glukozy, należy porozmawiać z pracownikiem ochrony zdrowia.

Hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi)

Niski poziom glukozy we krwi. Nieleczona hipoglikemia może prowadzić do poważnych powikłań. Aby dokładnie określić niski poziom glukozy, należy porozmawiać z pracownikiem ochrony zdrowia.

Płyn śródtkankowy

Płyn otaczający wszystkie komórki ciała.

Insulina

Hormon wytwarzany przez trzustkę, który reguluje metabolizm glukozy i innych składników odżywczych. Wstrzyknięcia insuliny mogą być przepisane przez pracownika ochrony zdrowia, aby pomóc osobom z cukrzycą w przetwarzaniu glukozy (cukru), jeśli ich trzustka jest uszkodzona i nie produkuje insuliny.

Ograniczenia

Oświadczenie dotyczące bezpieczeństwa, opisujące szczególne sytuacje, w których nie należy stosować systemu LinX CGM, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla użytkownika lub uszkodzić system.

mg/dl

Miligramy na decylitr; jedna z dwóch standardowych jednostek miary poziomu glukozy (cukru) we krwi.

mmol/l

Milimole na litr; jedna z dwóch standardowych jednostek miary poziomu glukozy (cukru) we krwi.



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, Chiny
www.microtechmd.com
Email: globalmarketing@microtechmd.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Haga, Holandia.
Email: info@lotusnl.com



Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń, Polska
www.synoptisindustrial.pl
Email: kontakt@synoptisindustrial.pl

Niniejszą instrukcję użytkowania można uzyskać w formie papierowej od miejscowego dystrybutora bez dodatkowych kosztów. Zostanie dostarczona w ciągu siedmiu dni kalendarzowych.

1034-IFU-003. wer. 07

1034-PMTL-413. wer. 06

Data wejścia w życie: 2025-11-06 r.

Wersja oprogramowania pomocniczego
wer. 1.6.0 i starsze