



LinX GYIK

Tartalom

01

Üzemeltetési útmutató

02

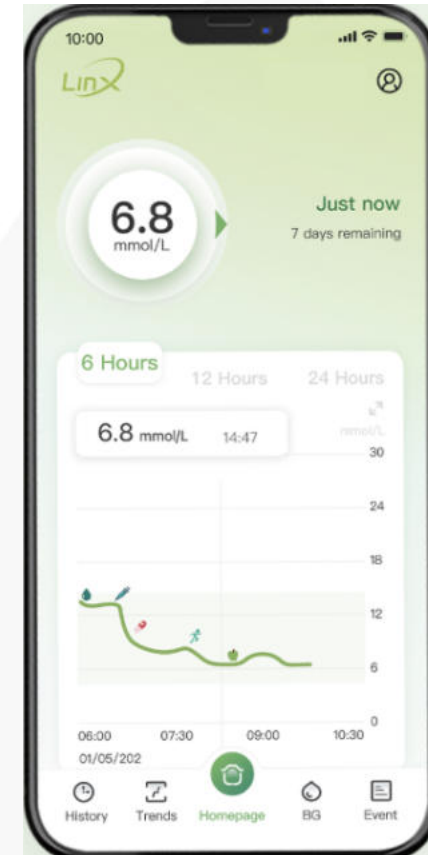
GYIK

Üzemeltetési útmutató

Applikátor + Szenzor



APP



App letöltése és jogosultságbeállítások

Letöltés a Google Play Áruházból vagy az IOS Áruházból Keressen rá erre: LINX CGM



Jogosultságbeállítás

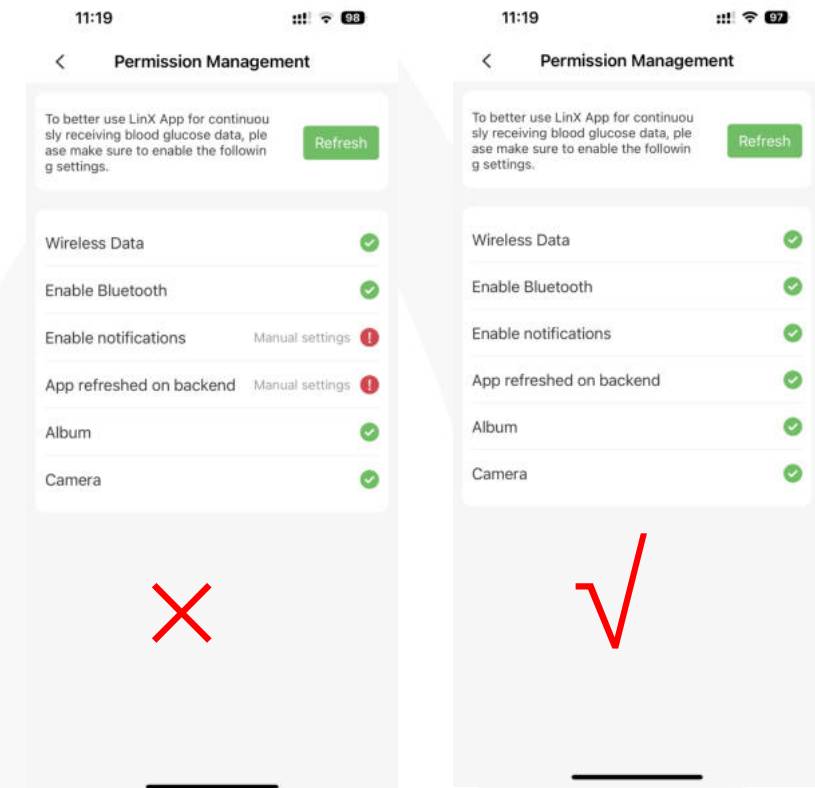
Az App csak akkor használható, ha **minden beállítás zöld és be van jelölve az APP-ban.**

● Android

(Szoftververzió: 10.0 vagy újabb, HarmonyOS2)

● iOS

(Szoftververzió: 14 vagy újabb)



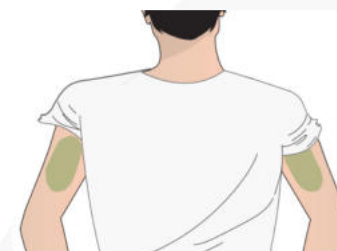
1) Válassza ki a behelyezési területet:

-Gyermekek és serdülők (kor <18):
Körülbelül 3-10 cm-re a has köldökétől



-Felnőttek: felkar

-Inzulinpumpa használata esetén
Több mint 2,5 cm-re az inzulinpumpa behelyezési helyétől



-Inzulin injekció használata esetén
Több mint 2,5 cm-re az injekció beadási helyétől

2) Sterilizálás:

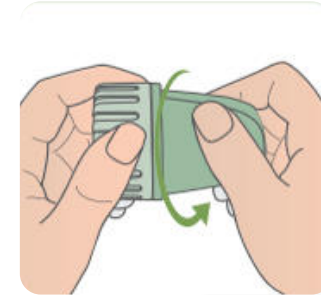
A behelyezés előtt tisztítsa meg a behelyezési területet alkoholos törlőkendővel, és hagyja teljesen megszáradni.



3) Szenzor felhelyezése:

Nyissa ki a steril csomagolást, csavarja le az applikátort, és vegye ki a csomagolásból.

Nyomja függőlegesen és erősen az applikátort a behelyezési területre, majd nyomja meg a felső gombot a szenzor behelyezéséhez.



4) Behelyezés után:

tartsa lenyomva körülbelül 3 másodpercig, hogy a ragasztó tapasz teljesen a bőrhöz tapadjon, majd vegye le az applikátort.

Ujjjaival simítsa el a tapasz szélét, hogy elkerülje a gyűrődéseket és a deformációt.



5) Párosítás az App-pal:

Érintse meg a "Párosítás" gombot a kezdőképernyőn.

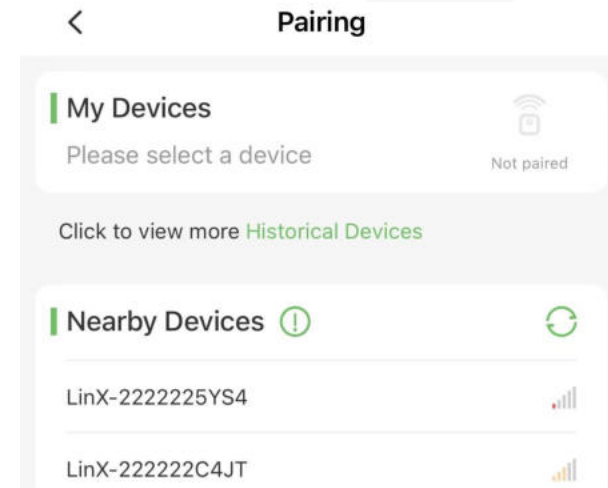
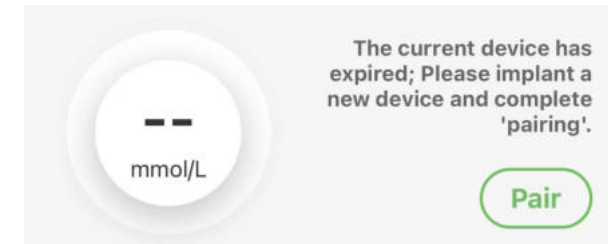
Ellenőrizze a listában észlelt eszközt, általában csak egy SN jelenik meg a listában.

Érintse meg a csatlakozáshoz.

Ha egynél több SN-t észlel.

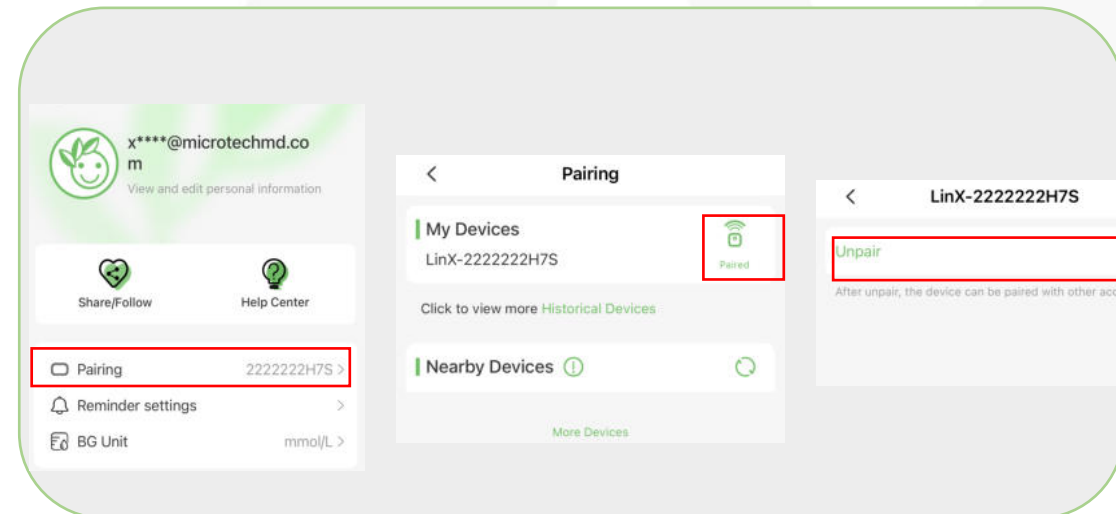
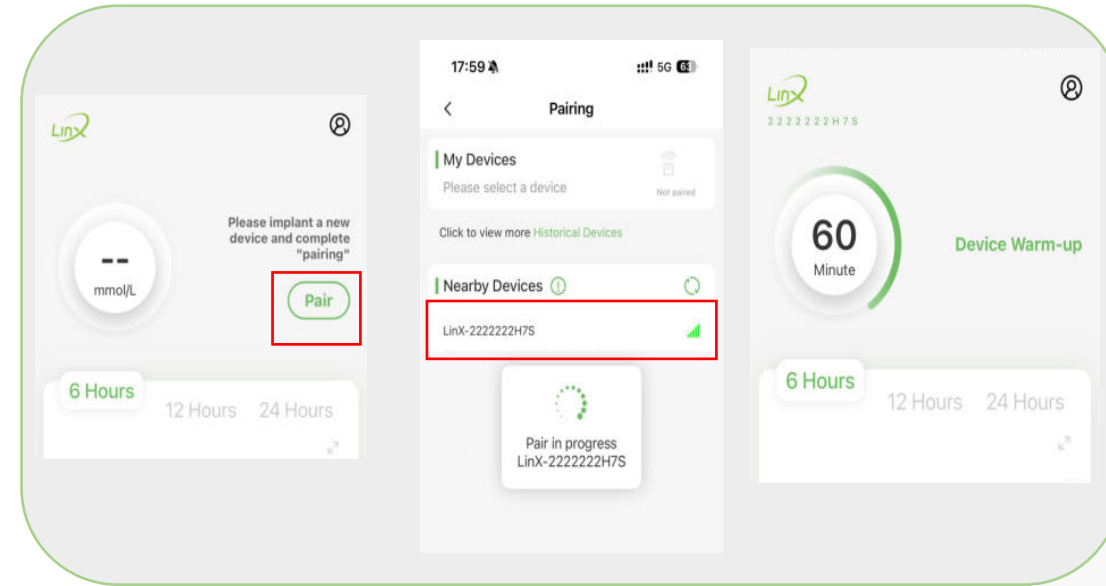
Ellenőrizze, hogy a szenzor SN megegyezik-e a szenzor csomagolásán feltüntetett SN-nel.

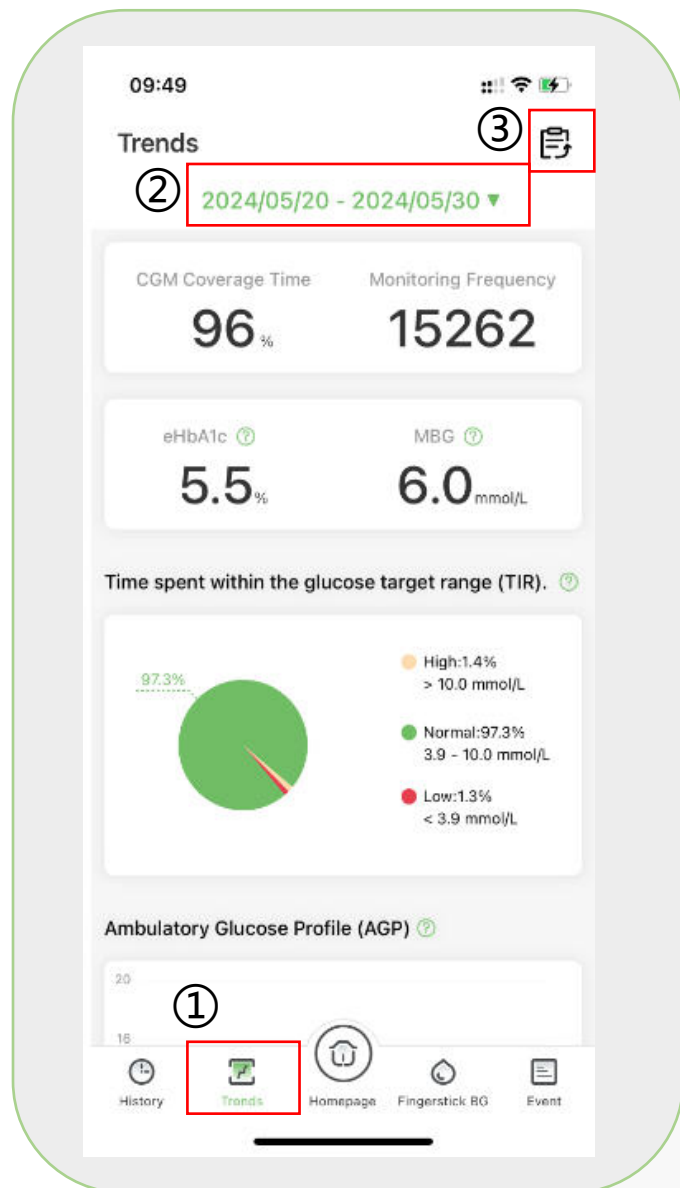
Érintse meg a helyes CGM SN-t a csatlakozáshoz.



Új szenzor párosítása és megerősítése az App-ban

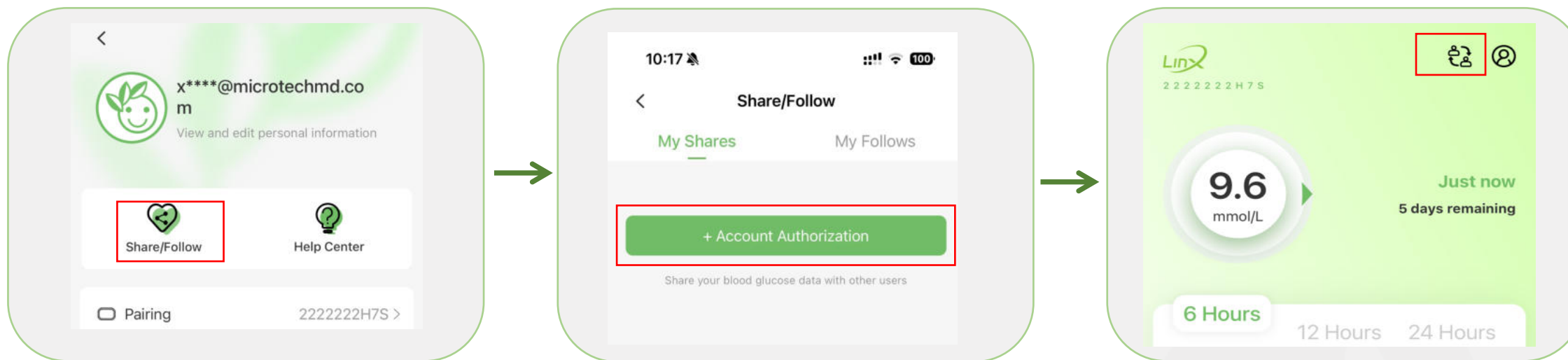
- Kattintson a "Párosítás" gombra, és válassza ki a csatlakoztatni kívánt SN-t. A párosítás sikeres befejezése után belép a "Felmelegedés" felületre.
- Az e-mail fiók és a szenzor párosítása egy az egyhez van. Ha új fiókkal szeretne párosítani, először érintse meg a "Beállítások-Párosítás-
 Paired" --a jelenlegi szenzor párosításának feloldásához.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy fiók nem jelentkezhet be egyszerre több telefonos eszközre.
- Ha a felhasználó új szenzorra szeretne váltani, azt közvetlenül párosíthatja a közeli eszközökben található új szenzor SN-jének megérintésével. (Nincs szükség a párosítás feloldására)



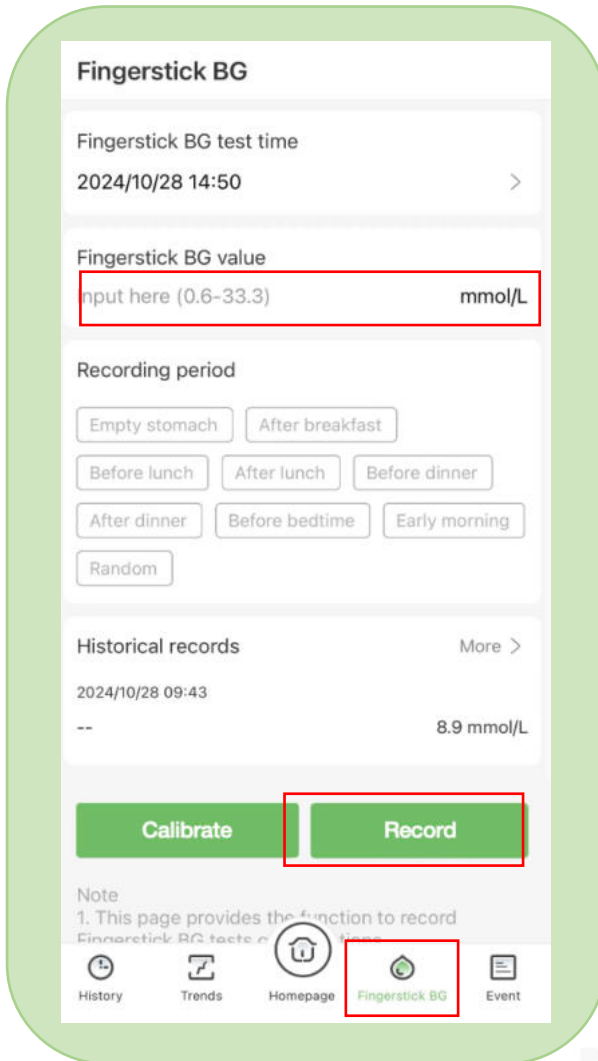


- Lépjen be a "Trend" felületre, és válassza ki az adatok időtartamát (5-16 nap szükséges), majd kattintson a jobb felső sarokban lévő ikonra az AGP jelentés exportálásához.
- Az AGP jelentés az AGP három fő összetevőjét tartalmazza: glükóz statisztikák és célok; a járóbeteg glükóz profil; napi glükóz profilok.

Megosztás és követés (legfeljebb 20 megosztó/követő)



- Kattintson a jobb felső sarokban lévő "Személyes beállítások" ikonra, majd kattintson a "Megosztás/Követés" gombra a vércukorszint-adatok megosztásának beállításához.
- A jogosultság kiadása után a kezdőlap jobb felső részén lévő ikonra kattintva válthatunk a követett felhasználók vércukorszint-adatainak megtekintésére.
- Adatok megosztása esetén kérjük, győződjön meg arról, hogy az App a háttérben fut, és a hálózat mindkét végén engedélyezve és stabil az adatok időben történő fogadásához.



The screenshot shows the 'Fingerstick BG' app interface. At the top, it displays 'Fingerstick BG test time' as '2024/10/28 14:50'. Below this is a section for 'Fingerstick BG value' with a text input field containing 'Input here (0.6-33.3)' and a unit label 'mmol/L'. A 'Recording period' section follows, with buttons for 'Empty stomach', 'After breakfast', 'Before lunch', 'After lunch', 'Before dinner', 'After dinner', 'Before bedtime', 'Early morning', and 'Random'. Below that is a 'Historical records' section showing a record for '2024/10/28 09:43' with a value of '8.9 mmol/L'. At the bottom, there are two large green buttons: 'Calibrate' and 'Record'. A bottom navigation bar contains icons for 'History', 'Trends', 'Homepage', 'Fingerstick BG' (which is highlighted with a red box), and 'Event'.

- Végezzen ujjbegyes vércukormérést.
- Nyissa meg a Linx App-ot, érintse meg az alsó sávon a "BG" gombot, adja meg az ujjbegyes vércukormérés eredményét, és érintse meg a "Rögzítés" gombot.
- Visszatérés a kezdőlapra, láthat egy ikont a vércukorgörbén, és megtekintheti a vércukormérés idejét és értékét, ha megérinti ezt az ikont.

Győződjön meg a következőkről, mielőtt BGM értéket használna a CGM kalibrálásához:

- a vércukormérő teszt eredménye viszonylag pontos
- a CGM érték trend nyila legalább az elmúlt 15 percben lapos:



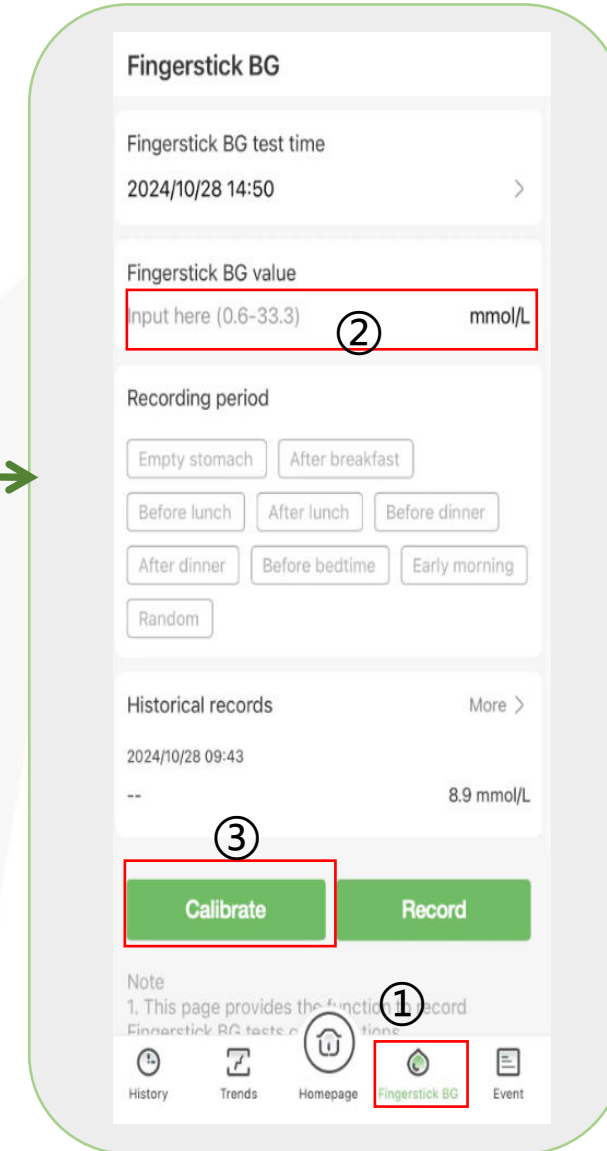
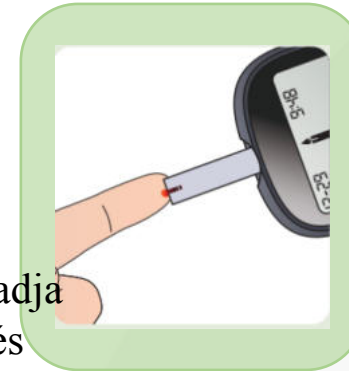
Mikor kell kalibrálni?

A LinX CGM gyárilag kalibrált, nem kell kalibrálni, kivéve ha:

- A vércukormérő (BGM) és a CGM mérési eredménye közötti különbség meghaladja a 20%-ot, vagy a CGM mérési eredményei nem egyeznek a tényleges érzésével és tünetekkel.

Nem ajánlott a CGM-ek kalibrálása az első 24 órában.

"Kalibrálás" művelet nem végezhető el 6 órán belül.
a kalibrálógomb szürke a szenzor behelyezése után.



The screenshot shows the 'Fingerstick BG' screen in the app. It includes fields for 'Fingerstick BG test time' (2024/10/28 14:50) and 'Fingerstick BG value' (input here (0.6-33.3) mmol/L). Below these are 'Recording period' buttons (Empty stomach, After breakfast, Before lunch, After lunch, Before dinner, After dinner, Before bedtime, Early morning, Random). A 'Historical records' section shows a record from 2024/10/28 09:43 with a value of 8.9 mmol/L. At the bottom, there are 'Calibrate' and 'Record' buttons. A note at the bottom states: '1. This page provides the function to record Fingerstick BG test results.' The bottom navigation bar includes icons for History, Trends, Homepage, Fingerstick BG (highlighted with a red box and a circled 1), and Event. Numbered callouts are present: 1 points to the Fingerstick BG icon in the bottom bar, 2 points to the input field for the BG value, and 3 points to the Calibrate button.

- Valós idejű CGM-ek esetén, ha a bevitt vércukorszint jelentősen eltér a szenzor (SG) mérési eredményétől, a kalibrálás elutasításra kerülhet, vagy nem történik meg a bevitt vércukorszint alapján. Ilyen esetben kérjük, próbálkozzon később a kalibrálással:

1) Kalibrálás elutasítva:

Az algoritmus felismerte, hogy a vércukorszint nem alkalmas a kalibrálásra. Ennek oka lehet, hogy a felhasználó vércukorszintje gyorsan változik ekkor, vagy jelentősen eltér az ujjbegyből vett vércukor mérésétől.

2) Nem kalibrált a bevitt vércukorszint alapján:

Az algoritmus progresszív kalibrálási megközelítést alkalmaz, és korlátozza egyetlen kalibrálás beállítási tartományát. A CGM mérési eredményei eltérhetnek a bevitt kalibrációs vércukorszinttől. Ez normális, és a felhasználónak nem kell aggódnia.

- Ha egy kalibrálás után sem működik, vagy a "kalibrálás elutasítva" üzenet jelenik meg, akkor a vércukormérő és a CGM szenzor mérési eredményeinek összehasonlításával kell megítélni a helyzetet.

Óvintézkedések - Viselés közben

Kevés alatti bőrzsírral rendelkező felhasználók esetében a felső karban és a hasban a szonda izomszövetbe kerülhet, ami vérzést, fájdalmat és a szenzor korai károsodását okozhatja. Ebben az esetben a megfelelő beültetési helyet kell kiválasztani.

Figyeljen a karján való viselésre, és kerülje, hogy ajtófélfának ütközzön, vagy letörölje törölközővel.

Próbáljon meg kerülni az intenzív testmozgást és a szenzor körüli bőr gyakori nyomását vagy csavarodását alvás közben, mivel ez a szenzor leeséséhez vagy károsodásához vezethet.



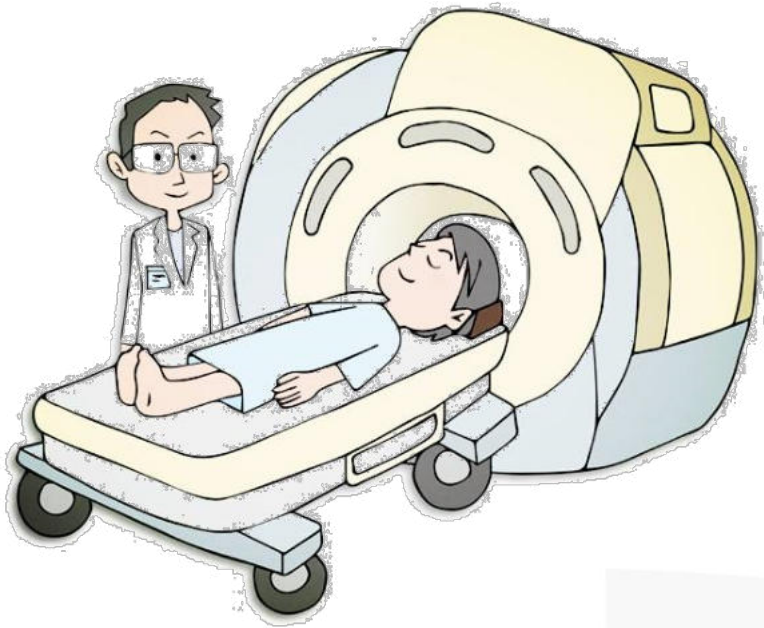
Óvintézkedések - Fürödés és úszás

Vízállósági szintje IP68. • Ez a termék vízálló, és zuhanyozás és úszás közben is viselhető, de ne vigye a szenzorokat 2 méternél mélyebb vízbe 1 óránál hosszabb ideig.

Nem ajánlott hosszabb ideig fürdőzni, úszni, vagy fürdőkrémet felvinni a ragasztó tapaszra, hogy elkerüljük a tapasz tapadásának romlását. Szükség esetén extra tartásért használható egy fedőtapasz.



Ez a termék nem lehet kitéve erős mágneses mezőknek. MRI vizsgálat előtt távolítsa el a szenzorokat a testéről. Ne vigye be őket a vizsgálóterembe. (lásd a használati útmutatóban)



GYIK

Párosítás sikertelen

Győződjön meg róla, hogy a telefon Bluetooth-ja be van kapcsolva, és három helyzet lehetséges.

◆ 1. helyzet: a sorozatszámot mások vagy más eszközök foglalják

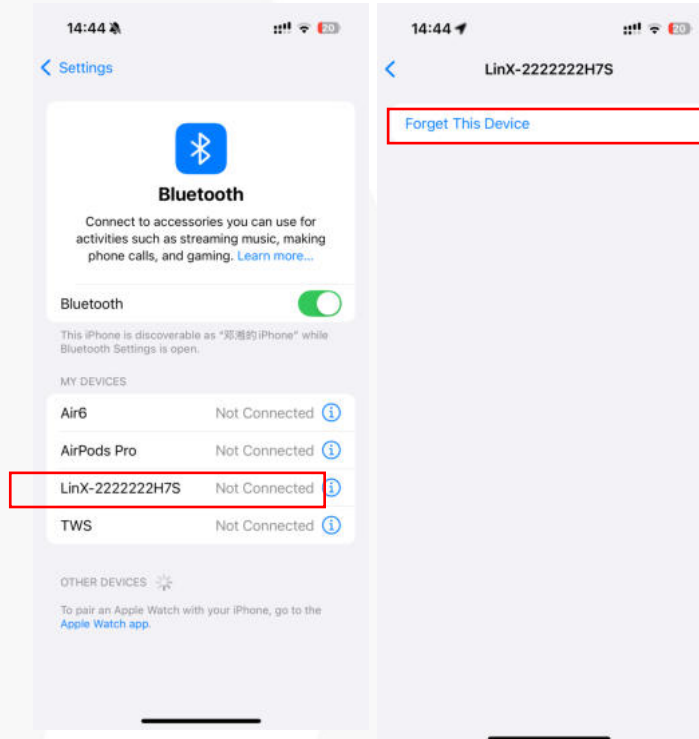
Megoldás

1. Ha új eszközzel szeretne párosítani, kérjük, párosítsa szét az utolsó eszközzel, és párosítsa újra.
2. Az üzenet akkor jelenik meg, ha éppen szétpárosította a szenzorát az alkalmazással, és a korábbi párosítási információk még léteznek. Többször is megpróbálkozhat a párosítással, majd megjelenik, hogy a párosítás sikeres.

◆ 2. helyzet: Bluetooth kapcsolat sikertelen

Megoldás

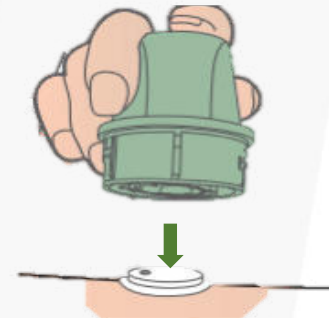
Lépjen be a Bluetooth beállításokba, és keresse meg a szenzor sorozatszámát, kattintson a "felejtse el ezt az eszközt" lehetőségre, majd párosítsa újra.



◆ **3. helyzet: Ha az alkalmazás egyáltalán nem találja a sorozatszámát (SN)**

Megoldás

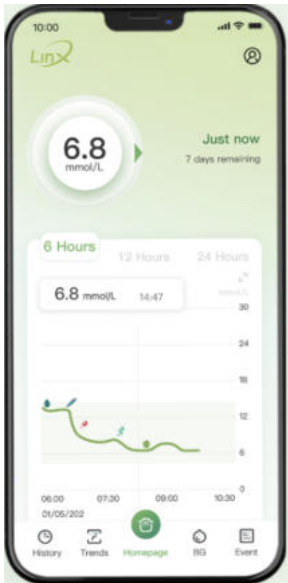
1. Próbálja meg újra megnyitni a telefon Bluetooth-ját, vagy indítsa újra a mobiltelefonját.
 2. Vagy használja a felhelyezőt a szenzor 3-5 másodpercig tartó letakarására a testén, majd csatlakozzon újra.
- (A felhelyezőben van egy mágnes, amely a szenzor Bluetooth-jának újraindítására használható).



Nincsenek mérési eredmények



Bluetooth



Internetkapcsolat

Szerver

- Az érzékelő tárolja az adatokat, és bluetooth-on keresztül elküldi az alkalmazásnak, miután az adatokat bluetooth-on keresztül megszerezte. Az internetkapcsolat segítségével feltöltésre kerül a szerverre, az adatok a felhasználói fiók alatt kerülnek tárolásra a felhő szerveren. A felhasználók letölthetik az AGP jelentést a szerverről származó adatok alapján.
- Ha a Bluetooth kapcsolat az érzékelővel megszakad, az adatok ideiglenesen az érzékelőben lesznek tárolva, és az összes adat feltöltésre kerül a szerverre, amint a kapcsolat helyreáll.

Az alkalmazás nem jelenít meg mérési eredményeket

Ellenőrzés

1. Ellenőrizze a párosított mobil eszköz és az érzékelő közötti távolságot (tartsa a távolságot két méteren belül).
2. Ellenőrizze a felhasználó mobiltelefonjának és az alkalmazás beállításait.

Próbálja ki az alábbi 5 lépést, ha a fentiek nem működnek:

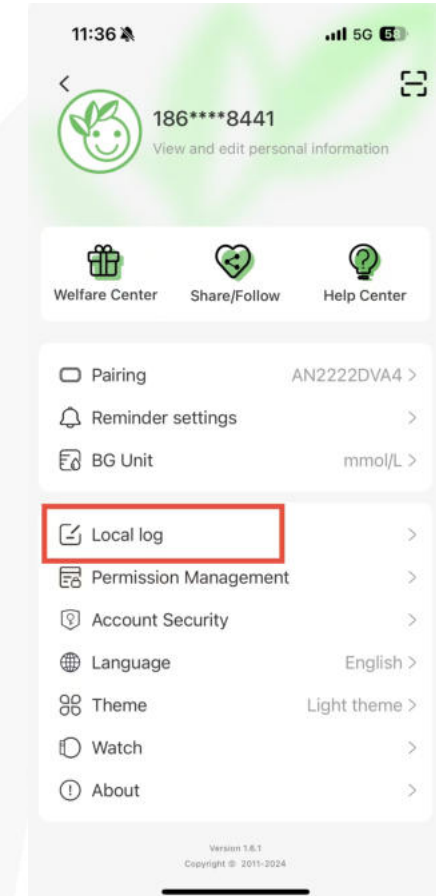
1. Teljesen zárja be az alkalmazást a háttérben.
2. Indítsa újra a Bluetooth funkciót.
3. Indítsa újra a telefont.
4. Jelentkezzen ki a fiókjából, majd jelentkezzen be újra.

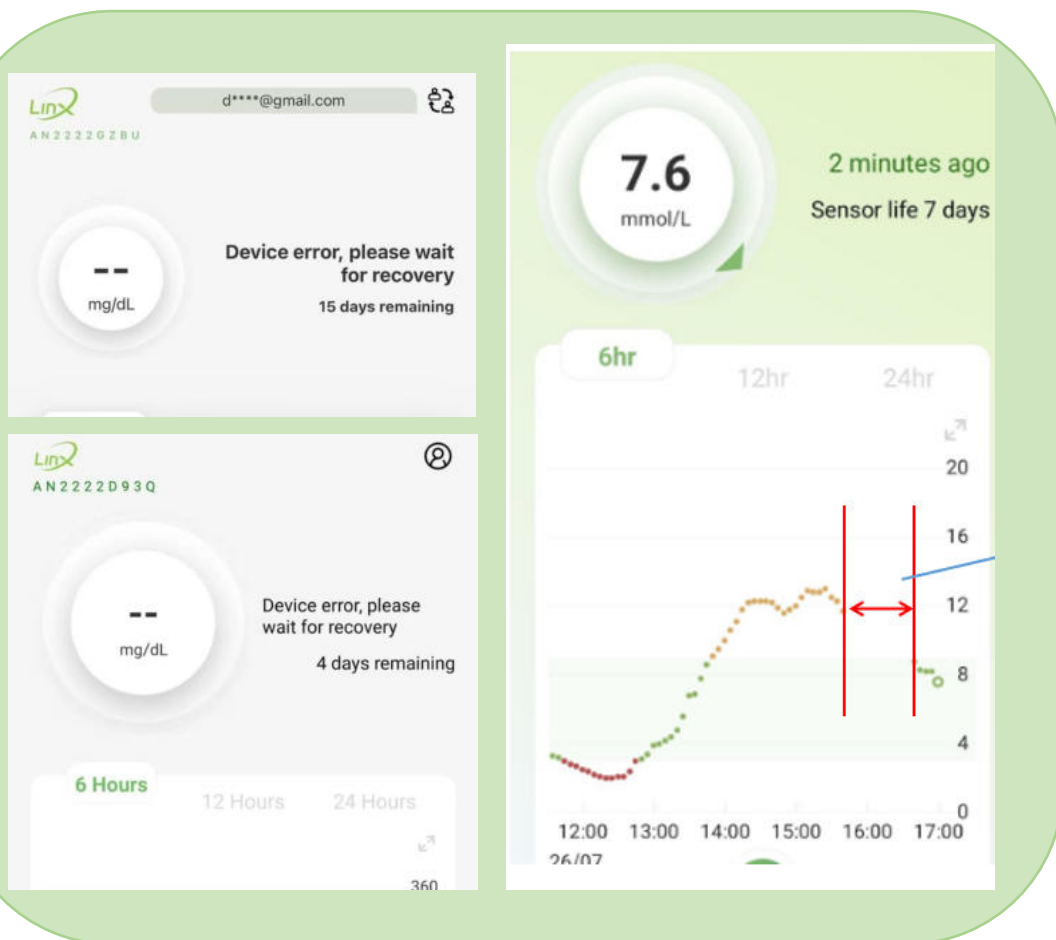
Ha a felhasználó kipróbálta az összes módszert, de egyik sem működött.

- **Kattintson a "helyi napló" gombra, és jelentse az ügyfélszolgálatnak.**

(Ez segít a mérnöknek azonosítani, hogy van-e Bluetooth kompatibilitási probléma a telefon márkájával egy adott országban és egyéb problémák.)

- Gyűjtse össze a mobiltelefon márkáját és verzióját, és küldje el az ügyfélszolgálatnak.





- Az alkalmazás 22 perc és 4 óra között meghatározza, hogy a behelyezés sikeres volt-e az új érzékelő behelyezésének megerősítése után.
- "Eszközhiba" üzenet jelenik meg néhány nappal az érzékelő behelyezése után. Ez általában azért van, mert a behelyezési terület (kevés vagy nincs zsír) kiválasztása vagy a behelyezési eljárás helytelen, vagy az érzékelőt ütötték, ami az érzékelő elektródájának gyökerét ismételten összenyomja és károsítja. Forduljon hozzánk segítségért.
- Ha ez az üzenet később jelenik meg a viselési időszakban (pl. egy hét múlva), az többnyire azért van, mert a ragasztó tapasz nem ragad, vagy az érzékelő karcolódott, ami miatt az érzékelő elmozdul.
- **Általában, ha "Eszközhiba" jelenik meg, megvárhatja, hogy a hibaüzenet eltűnjön, és a rendszer visszatérjen a normál mérési eredményekhez. Ha a hibaüzenet több mint 4 órán át tart, vegye le az érzékelőt, és használjon egy újat.**

Eszközhibák esetén a rendszer "eszközhibákat" jelenít meg, mivel észleli, hogy a mérési eredmények ebben a pillanatban nem lehetnek pontosak, így a mechanizmus úgy van kialakítva, hogy ebben az időszakban ne jelenítse meg a mérési eredményeket. Kérjük, türelmesen várja meg, amíg az adatok megjelenik a stabilizálódás után.

Alacsony mérési érték az első 1-2 napban

Az érzékelő kanül a bőr alatt idegen test, kisebb gyulladást és az immunrendszer reakcióját váltja ki.

Amikor ilyen traumás stresszválasz keletkezik az implantáció során, nagy számú makrofág gyűlik össze a trauma helyén, ami azt eredményezi, hogy a glükózszt az érzékelő közelében lévő lokális szubkután szövetnedvben alacsonyabb, mint a tényleges vércukorszint. Így a CGM által mért glükózszt alacsonyabb lehet.

- Ez a jelenség előfordulhat a CGM-nél, és számos tényezőtől függ, például az emberi immunrendszer állapotától és az implantáció helyének megválasztásától.
- Általában 48-72 óra elteltével fokozatosan csökken vagy eltűnik. Ezért a CGM érzékelők pontossága viszonylag stabil a 3-10 napos időszakban.
- Nem ajánlott kalibrálni a CGM-et az első 24 órában.

Megjegyzés:

Ha a felhasználó kalibrál, amikor a vércukorszint alacsony az eszköz viselését követő első 1-2 napban, vegye figyelembe, hogy a jelenség eltűnése után a mérési eredmények ismét magasabbak lesznek.

Ekkor kalibráljon újra, amikor a CGM glükózsztja stabil.

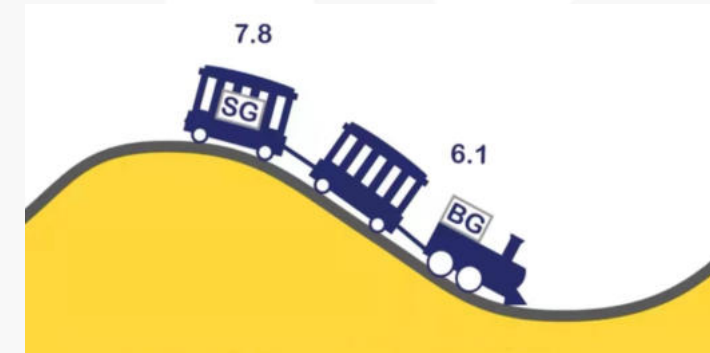


Van különbség a CGM és a BGM között?

- A CGM a glükózt a szövetnedvben méri, a BGM a glükózt a kapilláris teljes vérben. Bizonyosan van különbség a két mérés között, ezt időeltolódásnak nevezik.
- Amikor a vércukorszint nagyrészt stabil, csekély a különbség a vércukorszint (BG) és az érzékelő által mért glükózszint (SG) leolvasott értékei között.
- Amikor a vércukorszint gyorsan változik (étkezés után, inzulin beadása után, testmozgás után stb.), nagyobb a különbség a BG és az SG leolvasott értékei között.



Stabil vércukorszint esetén



Vércukorszint csökkenés esetén



Vércukorszint emelkedés esetén

Mit tegyek, ha a CGM leolvasott értékei eltérnek a BGM-től?

➤ Normális, hogy a CGM leolvasott értékei időnként eltérnek a vércukormérő mérési eredményeitől.

- Hibás ujjbegyből vett vérvizsgálat (a ujj nem tiszta, alkohol vagy ételmaradék van az ujjon stb.)
- A vércukormérő és a tesztcsík vizsgálati eredményei ingadoznak (az átlagérték többszöri ujjbegyből vett vérvizsgálattal nyerhető)
- 5-15 perces késés van a CGM leolvasott értékeiben, amikor a vércukorszint gyorsan emelkedik vagy csökken
- Pontatlan leolvasott értékek fordulhatnak elő, ha a viselési területet külső tényezők érintették, például dörzsölés, ütés vagy karcolás a mindennapi tevékenységek során, ami a ragasztó elengedéséhez és a termék összenyomásához vezetett (pl. a termék éjszaka alvás közben összenyomódik)

➤ Kalibrálhatja a CGM-et, ha a leolvasott értékei következetesen magasabbak vagy alacsonyabbak, mint a többszöri ujjbegyből vett vérvizsgálat eredményei.

- Csak akkor kalibráljon, ha a vércukorszint stabil; amikor a vércukorszint étkezés után vagy gyógyszer szedése után gyorsan emelkedik vagy csökken, a kalibrálás hibás CGM leolvasott értékekhez vezethet

A ragasztó tapadása általában megfelel az orvostechnikai eszközök követelményeinek.

Ezenkívül a következő tényezőket is figyelembe kell venni. Összehasonlítva és megfelelően kezelve:

- **A behelyezési hely fertőtlenítése és tisztítása nem alapos**
- **A CGM viselése fürdés után, kenő testápoló vagy más termékek használata után**
- **A felhasználónak zsíros bőre van, könnyen izzad, vagy a behelyezési hely bőre túl laza**
- **Előfordulnak olyan helyzetek, mint például véletlen karcolás ruha fel- és levétele közben**
- **A ragasztó tapasz laza vagy nem ragadós a viselési időszak későbbi szakaszában**

Gyakori magas és alacsony riasztás

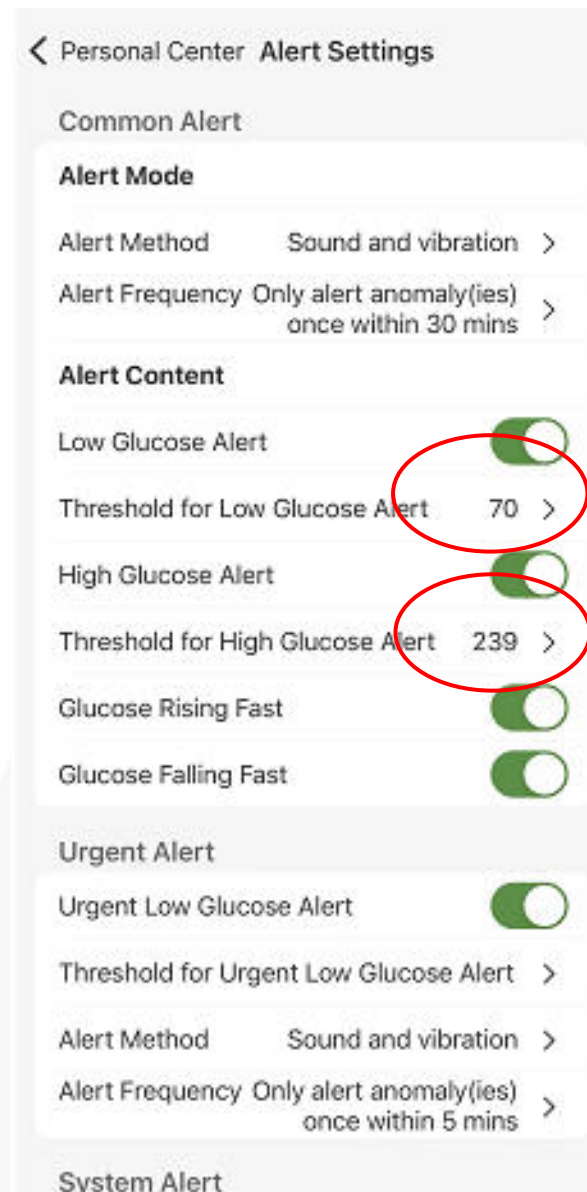
Oka:

Az egyéni riasztási intervallum vagy küszöb nem az aktuális igények szerint van beállítva.

Ha a riasztási érték túl alacsonyra van beállítva, akkor gyakran aktiválja a riasztást, ha valakinek magas a vércukorszintje.

Megoldás:

A riasztási beállítások a személyes igények és az egészségügyi szakemberek tanácsai szerint módosíthatók.

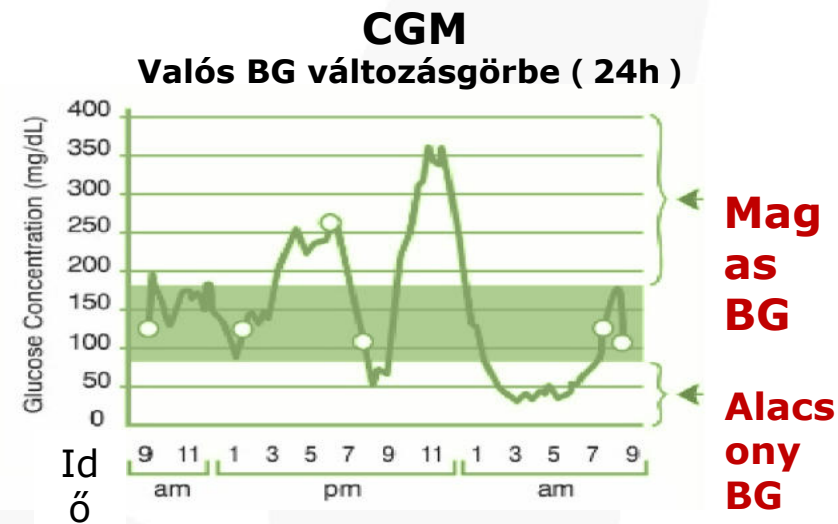
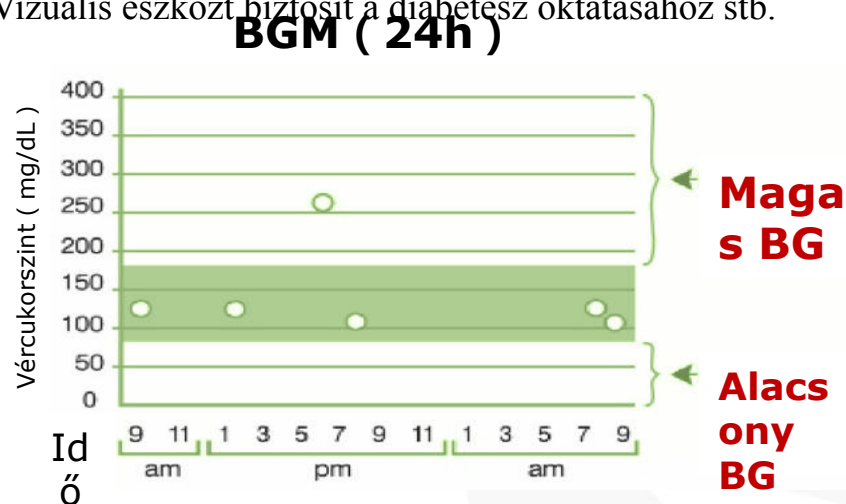


Milyen helyzetben alkalmas a CGM használata?

A hagyományos monitorozási módszerekkel összehasonlítva a CGM fő előnye, hogy képes kimutatni a rejtett magas és alacsony vércukorszintet, amelyeket a hagyományos monitorozási módszerekkel nem könnyű kimutatni, különösen az étkezés utáni hiperglikémiát és az éjszakai tünetmentes hipoglikémiát.

Példák:

- (1) Kimutathatók a következő tényezőkkel kapcsolatos vércukorszint-változások, például az ételfajták, a testmozgás típusai, a kezelési tervek, a mentális tényezők stb.;
- (2) Megismerhető az étkezés utáni hiperglikémia, az éjszakai hipoglikémia, a hajnaltünetemény, a Somogyi-effektus stb., amelyeket a hagyományos vércukorméréssel nehéz kimutatni;
- (3) Segít az individualizált kezelési tervek kidolgozásában;
- (4) Javítja a kezelés betartását;
- (5) Vizuális eszközt biztosít a diabétesz oktatásához stb.



Páciensek:

- Akik alkoholizmusban, kábítószer-fogyasztásban, súlyos mentális zavarokban (pl. depresszió, skizofrénia) szenvednek.
- Akik eszméletlenek.
- Akik nem értik vagy nem tudják elsajátítani a termék működtetését.
- Akik súlyos hallás- vagy látáskárosodásban szenvednek.
- Akik súlyos ödémában vagy súlyos keringési zavarban szenvednek.
- Akik allergiások a ragasztó tapaszra.
- Akik túl fiatalok vagy idősek ahhoz, hogy magukról gondoskodjanak, és nincsenek gondviselőik.

Ez a lista megtalálható a
használati útmutatóban.

Anyagok:

A ragasztó és a fedőtapasz anyaga latexmentes orvosi szalag, és

A fedőtapasz műanyag csomagolásának anyaga CPE tasak (Etilén-propilén kopolimer)

Az érzékelő szonda mentál-platinát tartalmaz.

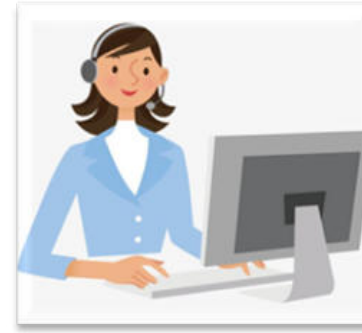
Hulladékkezelés:

Ennek a helyi szabályozásoknak kell megfelelnie.

1. Érzékelő: Biológiai veszély + akkumulátor (függ az egyes országok konkrét szabályaitól, általában biológiai veszélyként kezelik)
2. Applikátor: Tűt tartalmaz - Biológiai veszély



Ha a termék használata során problémákba ütközik, vagy olyan hibaműködésekkel találkozik, amelyekkel nem tud megbirkózni, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Microtech céggel.



- Létrehozhatunk egy WhatsApp csoportot a napi problémák megoldására.
- E-mail:
cs@microtechmd.com

Köszönjük!

MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

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

T +86 571-8856 6372

W www.microtechmd.com

