



СИСТЕМА ЗА НЕПРЕКЪСНАТО
ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА КРЪВНАТА ЗАХАР

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА



Описание на системата

Благодарим Ви, че избрахте системата TERMAX LinX M1 за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGMS). Системата TERMAX LinX M1 CGM се състои от два основни компонента:

- Сензор за непрекъснат мониторинг на глюкозата;
- Мобилно приложение TERMAX LinX M1 CGM.

Системата TERMAX LinX M1 CGM предоставя информация за нивото на глюкозата в реално време и Ви позволява непрекъснато да проследявате стойностите, измерени от сензора, чрез съвместимо мобилно устройство.

Системата измерва концентрацията на глюкозата в интерстициалната течност всяка минута. Сензорът, поставен под кожата, предава измерените стойности към приложението TERMAX LinX M1 CGM, което визуализира текущото ниво на глюкозата и неговите дългосрочни тенденции.

Приложението предоставя и предупреждения, когато стойностите на глюкозата са извън безопасните граници или се очаква да достигнат такива. Освен това системата открива тенденции и проследява модели в промените на глюкозата, като подпомага установяването на епизоди на хипер и хипогликемия, което улеснява както краткосрочната, така и дългосрочната корекция на терапията.

Забележка:

Преди да използвате системата, прочетете внимателно настоящото ръководство за употреба.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Важна информация	1
1.1 Предназначение на изделието	1
1.1.1 Предвидено предназначение	2
1.1.2 Показания за употреба	2
1.2 Пациенти	3
1.3 Предвидени потребители	3
1.4 Противопоказания	4
1.5 Предупреждения	5
1.6 Предпазни мерки	9
1.7 Възможни клинични нежелани реакции	12
1.8 Допълнителна информация за безопасност	12
1.9 Използване от лица, полагащи грижи за деца (2–17 години)	14
2. Компоненти на системата	16
3. Приложения и софтуер	19
3.1 Изтегляне на приложението	19
3.2 Минимални изисквания за инсталиране	19

3.2.1 Мобилен телефон	19
3.2.2 Смарт часовник	21
3.3 Работна среда	23

4. Преглед на приложението 24

4.1 Експлоатационен срок на системата CGMS	24
4.2 Настройване на приложението	24
4.2.1 Регистрация	24
4.2.2 Вход	26
4.2.3 Изход	29
4.2.4 Актуализиране	30
4.3 Функции	30
4.3.1 Начален екран	30
4.3.2 История	33
4.3. Анализ на тенденциите	35
4.3.4 Капилярна кръвна захар – регистриране и калибриране	36
4.3.5 Събития	40

5.Използване на нов сензор 43

5.1 Поставяне на сензора	43
--------------------------	----

5.2 Стартиране на сензора	48
5.3 Прекратяване на вдвояването	51
5.4 Отстраняване на сензора	52
5.5 Смяна на сензора	53

6. Лични настройки **54**

6.1 Настройки на предупрежденията	54
6.1.1 Стратегия за предупреждения при деца	57
6.2 Споделяне / Проследяване	58
6.3 Единици за измерване на кръвната захар	60
6.4 История на часовите зони	61
6.5 Локален дневник	62
6.6 Управление на разрешенията	63
6.7 Споделяне с акаунт Pancares	64
6.8 Сигурност на акаунта	66
6.9 Език	67
6.10 Тема	68
6.11 Настройки на TIR	69

7. Приложение за смарт часовник **70**

7.1 Вход и изход	72
7.1.1 Влизане в профила	72
7.1.2 Изход	74
7.2 Свързване със системата CGM	75
7.2.1 Сдвояване със системата CGM	75
7.2.2 Прекратяване със сдвояването със системата CGM	76

8. Поддръжка

77

8.1 Почистване	79
8.2 Изхвърляне	79
8.3 Транспортиране	81
8.4 Съхранение	81

9. Отстраняване на неизправности

82

10. Експлоатационни характеристики

84

11. Технически характеристики

91

12. Електромагнитна съвместимост	93
----------------------------------	----

13. Приложение	101
----------------	-----

13.1 Символи	101
13.2 Информация за потенциални смущения	103
13.3 Потенциални рискове	104
13.4 Потенциални клинични ползи	106

Речник на термините	107
---------------------	-----

1. Важна информация

1.1 Показания за употреба

Сензорът на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата е изделие за непрекъснато проследяване на нивата на глюкозата в реално време. Когато системата се използва съвместно със съвместими устройства, тя е предназначена за подпомагане на контрола на диабета при лица на възраст 2 години и повече. Системата е предназначена да замени измерването на кръвната захар чрез убождане на пръста при вземане на решения, свързани с лечението на диабета. Резултатите от системата трябва да се интерпретират въз основа на тенденциите в нивата на глюкозата и на няколко последователни отчетени стойности за определен период от време. Системата открива тенденции и проследява модели в промените на глюкозата. Тя подпомага установяването на епизоди на хипер- и хипогликемия, като улеснява както непосредственото, така и дългосрочното адаптиране на терапията.

1.1.1 Предназначение

Сензор за непрекъснат мониторинг на глюкозата:
Когато се използва съвместно със съвместимо софтуерно приложение, сензорът за непрекъснат мониторинг на глюкозата е предназначен за непрекъснато измерване на концентрацията на глюкозата в интерстициалната течност и е разработен да замести измерването на кръвната захар чрез убождане на пръста (BG) при вземане на решения, свързани с лечението на диабета.

Приложение за непрекъснат мониторинг на глюкозата (iOS/Android): Когато се използва съвместно със съвместими сензори, приложението за непрекъснат мониторинг на глюкозата е предназначено за непрекъснато проследяване на концентрацията на глюкозата в интерстициалната течност и е разработено да замести измерването на кръвната захар чрез убождане на пръста (BG) при вземане на решения, свързани с лечението на диабета.

1.1.2 Показания

- 1) Захарен диабет тип 1 и тип 2.
- 2) Специфични форми на диабет (с изключение на моногенните форми на диабет, заболяванията на

екзокринния панкреас и диабета, индуциран от лекарства или химични вещества).

3) Нарушени стойности на кръвната захар.

4) Пациенти, при които е необходимо подобряване на гликемичния контрол.

5) Лица, нуждаещи се от често или непрекъснато проследяване на нивата на кръвната захар.

1.2 Пациенти

Системата е предназначена за пациенти със захарен диабет на възраст 2 и повече години.

1.3 Предвидени потребители

Това медицинско изделие е предназначено за потребители на възраст 18 и повече години, които притежават основни когнитивни умения, могат да четат и разбират инструкции и са способни да се придвижват самостоятелно. Системата е предназначена както за медицински специалисти, така и за пълнолетни немедицински лица, които трябва непрекъснато или периодично да проследяват собствените си нива на глюкоза или тези на друго лице.

1.4 Противопоказания



Преди провеждане на магнитнорезонансно изследване (MRI) сензорът на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата трябва да бъде отстранен.

Не носете CGM сензора по време на:

- компютърна томография (СТ);
- лечение с високочестотна диатермия.

Приемът на парацетамол в дози, по-високи от максимално препоръчителните (например над 1 g на всеки 6 часа при възрастни), може да повлияе на отчетените от системата стойности на глюкозата и да ги покаже по-високи от действителните.

Системата CGM не е клинично оценявана при следните групи пациенти:

- бременни жени;
- пациенти на перитонеална диализа;

- пациенти с имплантиран сърдечен стимулатор (пейсмейкър);
 - пациенти с нарушения в кръвосъсирването или приемащи антикоагуланти.
-

1.5 Предупреждения

- Системата CGMS не е подходяща за използване в среда, обогатена с кислород.
- Не носете CGM сензора по време на компютърна томография (CT) или при лечение с високочестотна диатермия.
- Не носете CGM сензора при използване на електрокаутер, електрохирургични апарати или оборудване за диатермия.
- Системата CGMS не е клинично оценявана при пациенти на перитонеална диализа, пациенти с имплантиран сърдечен стимулатор (пейсмейкър) и пациенти с нарушения в кръвосъсирването или приемащи антикоагуланти.
- Системата CGMS не трябва да се използва от пациенти с множествени подкожни възли, разпространени в различни области на тялото.
- Преди да използвате системата TERMAXLinX M1, прочетете внимателно всички инструкции, предоставени с продукта.

- Настоящото ръководство съдържа цялата необходима информация за безопасност и правилна употреба.
- Консултирайте се с медицински специалист относно начина, по който да използвате информацията за глюкозата, отчетена от сензора, за контрол на диабета.
- Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до пропускане на тежък епизод на хипо- или хипергликемия и/или до вземане на неправилно решение за лечение, което може да причини увреждане.
- Когато предупрежденията и отчетените от системата стойности не съответстват на симптомите или на очакваното Ви състояние, измерете кръвната си захар с глюкомер чрез убождане на пръста и използвайте получения резултат при вземане на решение за лечение. При необходимост потърсете медицинска помощ.
- Избягвайте използването на това оборудване в непосредствена близост до или поставено върху друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Когато подобна конфигурация е неизбежна, наблюдавайте и двете устройства, за да се уверите, че функционират нормално.

- Използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена електромагнитна устойчивост на оборудването и вследствие на това — до неправилна работа.
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване, включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени, трябва да се използва на разстояние най-малко 30 cm (12 in) от всяка част на моделите GX-01F и GX-02F. В противен случай работните характеристики на оборудването могат да се влошат.
- След рестартиране на мобилното устройство винаги проверявайте дали Bluetooth е включен. Ако е изключен, активирайте го отново, за да се осигури предаване на данни в реално време и получаване на известия.
- Избягвайте поставянето на сензора върху следните области:
 1. Участъци с отпусната кожа или с недостатъчно подкожна мастна тъкан, където сензорът може да достигне до мускули или кости.

2. Места, които могат лесно да бъдат ударени, притиснати или върху които се оказва натиск по време на сън.
 3. На разстояние по-малко от 5–7,5 cm (2–3 инча) от мястото на инфузия или инжектиране.
 4. В близост до колана на панталона или върху участъци с кожни раздразнения, белези, татуировки или гъсто окосмяване.
 5. Върху бенки или белези.
- Потребителите на Android след активиране на самолетен режим трябва да проверят дали Bluetooth е включен. Ако е изключен, включете го отново, за да се осигурят предаване на данни в реално време и получаване на известия.
- За потребителите на iOS това не е необходимо към момента.
- Децата може да не разпознават симптомите на хипогликемия (ниска кръвна захар) или да не могат да ги съобщят. Не разчитайте единствено на описаните от тях симптоми. Винаги използвайте тенденциите и предупрежденията на системата CGMS заедно с измерване на кръвната захар чрез убождане на пръста, особено преди вземане на решение за лечение, при съмнение за хипогликемия или когато показанията на системата CGMS не съответстват на поведението или състоянието на детето.

- Апликаторът за сензора и използваният сензор съдържат малки части, които представляват опасност от задавяне. Съхранявайте ги на място, недостъпно за деца, както по време на употреба, така и след нея, и ги изхвърляйте незабавно и по безопасен начин.
-

1.6 Предпазни мерки

- Когато системата CGMS се използва от деца и юноши, тя трябва да се обслужва от техните законни настойници, лица, полагащи грижи, или медицински специалисти.
- Не се допуска извършването на каквито и да било модификации на сензора на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата. Неразрешените промени могат да доведат до неправилно функциониране на системата CGMS и да я направят неизползваема.
- Преди да използвате този продукт, прочетете ръководството за употреба или преминете обучение от медицински специалист. За домашна употреба не се изисква лекарско предписание.
- Системата CGMS съдържа множество малки части, които могат да бъдат опасни при поглъщане.

- При бързи промени в нивото на кръвната захар (повече от 0,1 mmol/L за минута), например по време на физическо натоварване или след прием на лекарства за понижаване на кръвната захар, нивото на глюкозата, измерено в интерстициалната течност от системата CGMS, може да се различава от нивото на глюкозата в кръвта.

Когато кръвната захар спада бързо, сензорът може да отчете по-висока стойност от действителната. Обратно, когато кръвната захар се повишава бързо, сензорът може да отчете по-ниска стойност от действителната. В такива случаи отчетената стойност трябва да бъде потвърдена чрез измерване на кръвната захар с глюкомер чрез убождане на пръста.

- Тежката дехидратация или прекомерната загуба на течности могат да доведат до неточни резултати. Ако имате съмнение, че сте дехидратирани, незабавно се консултирайте с медицински специалист.

- Ако смятате, че показанията на CGMS са неточни или не съответстват на симптомите Ви, измерете кръвната си захар с глюкомер или извършете калибриране на сензора. Ако проблемът продължава, отстранете сензора и го заменете с нов.

- Работата на системата CGMS не е оценявана при едновременното ѝ използване с други имплантируеми медицински изделия, например сърдечен стимулатор (пейсмейкър).
 - Подробна информация относно факторите, които могат да повлияят на точността на измерването, е представена в раздел „Информация за потенциални смущения“.
 - Разхлабването или отлепването на сензора може да доведе до липса на показания в приложението.
 - Ако сензорният филамент се счупи, не се опитвайте да го отстранявате сами.
- Незабавно потърсете медицинска помощ.
- Продуктът е водоустойчив и може да се носи по време на къпане и плуване. Не потапяйте сензора във вода на дълбочина над 2 m за повече от 1 час.
 - Въпреки че системата LinX M1 CGMS е преминала обширни потребителски изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2, в клиничните проучвания не са включени жени с гестационен диабет.
 - Ако продуктът не функционира правилно или е повреден, преустановете употребата му.
 - Поддържайте разстояние най-малко 5–7,5 cm (2–3 инча) между мястото на инжектиране на инсулин и CGM сензора, за да се сведе до минимум възможността от смущения.

1.7 Възможни клинични нежелани реакции

Както при всяко медицинско изделие, при използването на системата TERMAX LinX M1 CGMS могат да възникнат нежелани реакции. Най-често наблюдаваните са зачервяване на кожата и разязвяване на кожата в мястото на поставяне на сензора.

1.8 Допълнителна информация за безопасност

- Поради физиологичните различия между интерстициалната течност и капилярната цяла кръв, отчетените стойности на глюкозата могат да се различават. Разлики между стойностите, измерени от сензора в интерстициалната течност, и тези, измерени в капилярна кръв, могат да се наблюдават при бързи промени в нивото на кръвната захар, например след хранене, приложение на инсулин или физическо натоварване.

- Ако Ви предстои медицинска процедура, включваща силно магнитно или електромагнитно излъчване (например ЯМР (MRI) или компютърна томография (CT)), свалете сензора преди процедурата и поставете нов сензор след нейното приключване. Влиянието на тези процедури върху работата на сензора не е оценявано.
- Апликаторът на сензора е стерилен, когато опаковката е неотворена и неповредена. Преди употреба се уверете, че опаковката е цяла и без повреди.
- Не замразявайте сензора.
- Не използвайте сензора след изтичане на срока на годност.
- Вие носите отговорност за правилната защита и сигурното използване на мобилния си телефон. Ако подозирате инцидент, свързан с киберсигурността на приложението TERMAX LinX M1, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.
- Съхранявайте мобилното си устройство и комплекта на сензора на сигурно място, за да предотвратите неоторизиран достъп или неправомерна намеса в работата на системата.

- Приложението TERMAX LinX M1 не е предназначено за използване на мобилни устройства, чийто софтуер е бил променен или модифициран с цел премахване, замяна или заобикаляне на ограниченията, определени от производителя, или по друг начин нарушава условията на гаранцията на производителя.
-

1.9 Използване от лица, полагащи грижи, при педиатрични пациенти (на възраст 2–17 години)

Този раздел съдържа важна информация за лицата, полагащи грижи за деца, като родители и законни настойници, които използват системата TERMAX LinX M1 CGMS за проследяване на нивата на глюкозата при дете.

A. Вашата роля като лице, полагащо грижи:

Вие носите отговорност за настройването, ежедневното използване и тълкуването на данните от системата TERMAX LinX M1 CGMS от името на детето.

- Трябва да се уверите, че сензорът е поставен правилно и функционира коректно.

- Вие отговаряте за настройването на предупрежденията и за предприемането на необходимите действия при тяхното активиране.

В. Основни особености при проследяването на диабета в детска възраст:

- Разпознаване на хипогликемията: Малките деца може да не разпознават или да не могат да съобщят симптомите на ниска кръвна захар. Не разчитайте единствено на детето да Ви каже как се чувства. От съществено значение е внимателно да следите тенденциите и предупрежденията на системата CGMS чрез функцията за споделяне на данни.
- Бързи промени в нивото на глюкозата: При децата нивото на глюкозата може да се променя по-бързо, отколкото при възрастните, поради физическа активност, растежни хормони и променлив прием на храна.
- Грижа за мястото на поставяне на сензора: Децата обикновено са по-активни и има по-голяма вероятност сензорът да се закачи за дрехи или мебели. Уверете се, че сензорът е добре фиксиран, и при необходимост използвайте допълнителна фиксираща лепенка, ако това е препоръчано от медицински специалист.
- Споделяне на данни: Функцията „Споделяне/Проследяване“ (раздел 6.2) е изключително важен инструмент за лицата, полагащи грижи. Тя позволява на няколко лица (например двамата родители или училищната медицинска сестра) дистанционно да проследяват нивата на глюкозата на детето.

2. Списък на продуктите

Списък на продуктите: Сензорът на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата е предназначен за използване като част от система съвместно с приложението CGM App.

Съвместимите компоненти са описани по-долу:

Какво виждате	Име	Модел	Предназначение
 Сензор за глюкоза преди поставяне (апликатор на сензора)	Сензорна система за непрекъснат мониторинг на глюкозата	GX-01F за 15 дни	• Апликаторът на сензора служи за поставяне на сензора под кожата. Той съдържа игла, която пробива кожата, за да въведе гъвкавата нишка /филамент/ на сензора под нея. След поставянето на сензора иглата автоматично се прибира обратно в апликатора.
 Сензор за глюкоза след поставяне		GX-02F за 10 дни	

Какво виждате	Име	Модел	Предназначение
	Приложение за непрекъснат мониторинг на глюкозата	RC2111 (за iOS)	Това е приложение за мобилен телефон, което получава и показва стойностите на концентрацията на глюкоза и уведомява, когато стойността на глюкозата надвиши или спадне под предварително зададените граници. Освен това разполага с настройки на системата и други функции, които подпомагат анализа и оценката на данните от системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата и генерирането на отчети.
		RC2112 (за Android)	
		RW1002 (за Android Watch)	Това е приложение за Android часовник, което може да получава данни директно от сензора и да показва в реално време стойностите на глюкозата, тяхната тенденция и предупрежденията.

Всеки CGM сензор може да се използва със съвместимо приложение. Таблицата по-долу показва съвместимостта между различните модели сензори и приложения за непрекъснат мониторинг на глюкозата:

Моделите сензори за непрекъснат мониторинг на глюкозата	Апликации съвместими със сензори за непрекъснат мониторинг на глюкоза
GX-01F за 15 дни GX-02F за 10 дни	RC2111 (iOS) RC2112 (Android) RW1002 (Android Watch)

3. Приложения и софтуер

3.1 Изтегляне на приложението

Можете да изтеглите приложението TERMAX LinX M1 от Apple App Store или Google Play. Проверете операционната система (OS) на мобилното си устройство, за да изтеглите правилната версия на приложението.

3.2 Минимални изисквания за инсталиране на софтуера

3.2.1 Мобилен телефон

iOS

Модел: RC2111

Операционна система (OS): iOS 14 или по-нова

Памет: 2 GB RAM

Място за съхранение: минимум 200 MB

Мрежова свързаност: WLAN (безжична локална мрежа)
или клетъчна мобилна мрежа, както и Bluetooth

Резолюция на екрана: 1334 × 750 пиксела

Android

Модел: RC2112

Операционна система (OS): Android 10.0 или по-нова

Памет: 8 GB RAM

Място за съхранение: минимум 200 MB

Мрежова свързаност: WLAN (безжична локална мрежа)
или клетъчна мобилна мрежа, както и Bluetooth

Резолюция на екрана: 1080 × 2400 пиксела или по-висока.

3.2.2 Смарт часовник

Apple Watch

Операционна система (OS): watchOS 10 или по-нова

Памет: 1 GB RAM

Място за съхранение: минимум 200 MB

Мрежова свързаност: WLAN (безжична локална мрежа)
или клетъчна мобилна мрежа, както и Bluetooth

Резолуция на екрана: 324 × 394 пиксела

Android Watch

Модел: RW1002

Операционна система (OS): Android 10.0 или по-нова

Памет: 2 GB RAM

Място за съхранение: минимум 200 MB

Мрежова свързаност: WLAN (безжична локална мрежа)
или клетъчна мобилна мрежа, както и Bluetooth

Резолуция на екрана: 466 × 466 пиксела

Забележка

- За да получавате предупреждения, се уверете, че:
 - функцията „Предупреждения“ е включена;
 - мобилният телефон и системата CGMS се намират на разстояние не повече от 6 m (19.69 ft) един от друг. Ако желаете да получавате предупреждения от приложението, устройството трябва да бъде свързано със сензора;
 - не затваряйте принудително приложението TERMAX LinX M1. То трябва да работи във фонов режим, за да получавате предупреждения. В противен случай известията няма да бъдат получавани.
 - Когато не използвате слушалки или високоговорители, ги изключете от смартфона си. В противен случай може да не чуете предупреждението. Ако използвате слушалки, поставете ги в ушите си.
 - Ако използвате периферно устройство, свързано към смартфона, например безжични слушалки или смарт часовник, предупрежденията може да бъдат получавани само на едно устройство или периферно устройство, а не на всички едновременно. • Смартфонът Ви трябва винаги да бъде включен и с достатъчно заряд на батерията.
 - След актуализиране на операционната система винаги отворете приложението.

3.3 IT среда

Не използвайте приложението, когато Bluetooth е изключен, в среда с множество Bluetooth устройства или в среда с високо електростатично разреждане, тъй като това може да доведе до неуспешно получаване на данни от системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата. Поради възможни смущения в Bluetooth комуникацията в среда с множество Bluetooth устройства или при високо електростатично разреждане, потребителите трябва да избягват подобни условия и да се уверят, че функцията Bluetooth е включена. Не са установени други външни софтуерни продукти или приложения, които да причиняват критични неизправности. Използването на приложението в среда с нестабилна комуникация може да доведе до загуба на сигнал, прекъсване на връзката, непълни данни и други подобни проблеми.

4. Преглед на приложението TERMAX LinX M1

4.1 Срок на поддръжка на приложението

Поддръжката на приложението ще бъде прекратена пет години след изтеглянето от пазара на последната партида устройства CGMS. През периода на поддръжка трябва да се осигурява нормалната работа на сървърите, като функциите за обмен на данни, свързани с устройствата CGMS, не трябва да бъдат нарушавани.

4.2 Настройка на приложението

4.2.1 Регистрация в приложението

Ако нямате акаунт, натиснете бутона „Регистрация“ (Register), за да отворите екрана за регистрация. Въведете своя имейл адрес и парола. Преди да поставите отметка, прочетете Условието за ползване и Политиката за поверителност.

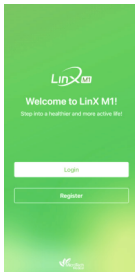
С поставянето на отметката Вие потвърждавате, че приемате Условията за ползване и Политиката за поверителност. Натиснете „Изпрати код за потвърждение на моя имейл“ (Send verification code to my email), за да получите шестцифрен код за потвърждение. След като въведете кода, натиснете „Продължи“ (Continue), за да завършите регистрацията. Правила за задаване на потребителско име и парола:

Потребителско име:

- ✓ Използвайте своя имейл адрес като потребителско име.

Парола:

- ✓ Паролата трябва да съдържа най-малко 8 знака.
- ✓ Паролата трябва да съдържа поне една главна буква, една малка буква и една цифра.

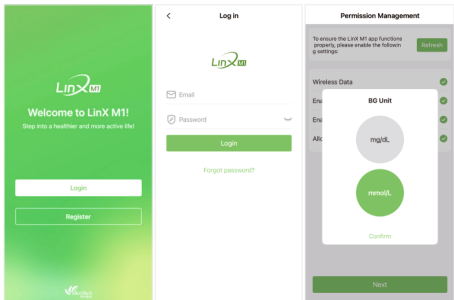


4.2.2 Вход в приложението

Използвайте регистрирания си имейл адрес и парола, за да влезете в приложението.

Забележка

- Можете да влезете в своя акаунт само от едно мобилно устройство едновременно.
- Вие носите отговорност за защитата и сигурното използване на своя мобилен телефон. Ако подозирате инцидент, свързан с киберсигурността на приложението TERMAX LinX M1, свържете се с местния дистрибутор. Уверете се, че телефонът Ви се съхранява на сигурно място и е под Ваш контрол. Не споделяйте паролата си с други лица. Това е важно, за да се предотврати неоторизиран достъп или промяна на настройките на системата.
- Препоръчително е да използвате функциите за защита на мобилния си телефон, като парола за заключване на екрана или биометрична идентификация, за да повишите защитата на данните в приложението.

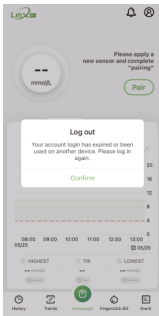


Внимание

Уверете се, че сте избрали правилната единица за измерване (mmol/L или mg/dL). Консултирайте се с Вашия медицински специалист, за да определите коя единица за измерване е подходяща за Вас.

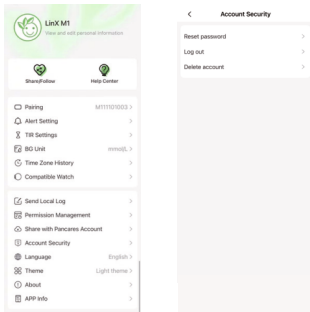
Внимание

Ако входът в приложението е неуспешен, е възможно този акаунт вече да е влязъл в системата от друго устройство. Моля, опитайте отново.



4.2.3 Изход от приложението

За да излезете от текущия акаунт, натиснете „Изход“ (Log out) в раздел „Сигурност на акаунта“ (Account Security) на страницата „Личен профил“ (Personal Center).



4.2.4 Актуализиране на приложението

Уверете се, че използвате най-новата версия на приложението. По време на процеса на актуализиране осигурете стабилна мрежова връзка.

Ако актуализацията е неуспешна, деинсталирайте приложението и го инсталирайте отново.

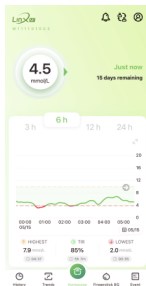
4.3 Функции

4.3.1 Начален екран

Началният екран предоставя общ преглед на нивата на глюкозата.

В горната част на екрана се показва текущата стойност на глюкозата, която се актуализира всяка минута.

В долната част на екрана се показва графика на нивото на глюкозата във времето.

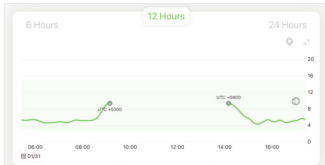


Можете да изберете времеви интервал, за да прегледате историята и тенденцията на нивата на глюкозата за последните 6, 12 или 24 часа.

Плъзнете графиката, за да разгледате стойностите на глюкозата за различни периоди. При избиране на конкретна точка от графиката се показват стойността на глюкозата и часът на измерването (данните се актуализират всяка минута).

Когато срокът на използване на сензора изтече, неговият статус в приложението LinX M1 автоматично ще се промени на „Изтекъл срок“ (Expired). Моля, сменете използвания сензор.

Когато потребителят премине в друга часова зона, приложението ще покаже известие, че часовата зона е променена, а върху графиката на глюкозата ще се появи съответният идентификатор на часовата зона. След промяна на часовата зона данните за глюкозата запазват действителния местен час, в който е извършено измерването от системата CGMS. Това гарантира, че хронологичната последователност на събраните данни се запазва коректно.



Забележка

Когато на началния екран се появи съобщението „Sensor is stabilizing“ (Сензорът се стабилизира) или „Sensor Error. Please wait...“ (Грешка в сензора. Моля, изчакайте...), потребителят трябва търпеливо да изчака. Когато на началния екран се появи съобщението „Replace sensor“ (Сменете сензора), потребителят трябва да замени използвания сензор с нов. При смяна на сензора не е необходимо да прекратявате удвояването (раздвоявате) на сензора.

4.3.2 Екран „История“

Екранът „История“ показва записите за предупрежденията за глюкозата, събитията, както и дневните данни за нивата на глюкозата.

1. Когато измерената от сензора стойност на глюкозата е по-ниска или по-висока от предварително зададената гранична стойност за предупреждение, приложението ще Ви уведомява на всеки 30 минути. Честотата на предупрежденията може да бъде променена в меню „Настройки на напомнянията“ (Reminder Settings). Предупреждението и часът на неговото възникване се показват на екрана „История“.
2. Добавените от Вас събития също се показват на екрана „История“.
3. Стойностите, записани в екрана „Измерване с убождане на пръста“ (Fingerstick BG), също се показват на екрана „История“.
4. Изберете „Всички“ (All), „Предупреждения“ (Alerts) или „Други“ (Other), за да прегледате различните видове записи.



4.3.3 Екран „Тенденции“

Екранът „Тенденции“ показва резултатите от анализа на нивата на глюкозата за избран период (последните 7 дни, последните 14 дни, последните 30 дни или потребителски зададен период). Можете да превключвате между различните периоди за преглед.

1. Показва прогнозен HbA1c, средна стойност на глюкозата, време в целевия диапазон (Time in Range, TIR), AGP профил, многодневни криви на глюкозата и индекс на ниските стойности на глюкозата (Low BG Index) за избрания период.
2. Многодневни криви на глюкозата: Потребителят може свободно да избира различни дати, за да сравнява дневните криви на нивата на глюкозата.
3. Генериране и споделяне на AGP отчети.



Забележка

Моля, консултирайте се с Вашия медицински специалист относно тълкуването на горепосочените показатели..

4.3.4 Екран „Измерване на кръвната захар чрез убождане на пръста“ – Запис и калибриране

В екрана „Измерване на кръвната захар чрез убождане на пръста“ можете да записвате резултатите от измерване на кръвната захар чрез убождане на пръста или да използвате тези стойности за калибриране на сензора. Докато използвате тази система, можете да извършвате измерване на кръвната захар чрез убождане на пръста както регулярно, така и при необходимост. Препоръчително е обаче да потвърдите стойността на кръвната си захар чрез измерване с убождане на пръста в следните случаи:

1. Когато усещате симптоми на хипогликемия, като сърцебиене, треперене на ръцете, тремор или изпотяване, но показаната от устройството стойност на кръвната захар е нормална.
2. Когато показанието на устройството сочи хипогликемия (ниска кръвна захар) или стойност, близка до хипергликемия (висока кръвна захар).

3. Когато въз основа на предишния си опит очаквате значително разминаване между стойността на кръвната захар и показанията на системата CGM. Ако текущото показание на това изделие е с повече от 20% по-високо или по-ниско от резултата, получен при измерване на кръвната захар чрез убождане на пръста, извършете ново измерване след 2 часа. Ако и при второто измерване разликата остане над 20%, можете да калибрирате текущия сензор. Ако решите да извършите калибриране, уверете се, че през последните 15 минути преди калибрирането не сте приемали въглехидрати и не сте си поставяли инсулин, както и че текущата тенденция на кръвната Ви захар не се повишава и не се понижава рязко (можете да проверите тенденцията по стрелката за тенденцията, показана на началния екран на приложението TERMAX LinX M1). Стойността на кръвната захар, въведена за калибриране, трябва да бъде резултат от измерване на кръвната захар чрез убождане на пръста, извършено не по-рано от 5 минути. Ако нивото на кръвната Ви захар се променя бързо (повишава се или се понижава), изчакайте то да се стабилизира, преди да извършите измерване чрез убождане на пръста и да калибрирате системата.

В екрана „Измерване на кръвната захар чрез убождане на пръста“ са налични две функции:

„Калибриране“ и „Запис“.

1. Натиснете „Запис“, за да въведете измерената стойност на глюкозата (получена с глюкомер или от медицински специалист). Записът ще бъде показан на Началния екран и в екрана „История“.

2. Когато стойността на глюкозата, измерена по друг метод, се различава от стойността на глюкозата, показана от сензора на Началния екран, потребителят може ръчно да въведе стойността за калибриране, за да калибрира сензора.

Fingerstick BG

Fingerstick BG test time
2025/03/20 09:56 >

Fingerstick BG value
Input here (0.6-5.5) **mmol/L**

Recording period

Historical records More >

2025/01/22 14:47
4.2 mmol/L

Забележка

Не калибрирайте системата твърде често. Не извършвайте калибриране, когато нивото на кръвната Ви захар се повишава или понижава бързо.

Плъзнете плъзгача, за да въведете стойността, измерена при изследването на кръвната захар. След като изберете правилната стойност, натиснете „Калибриране“ (Calibrate), за да завършите калибрирането.

4.3.5 Екран „Събития“

Системата TERMAX LinX M1 CGMS Ви позволява да записвате и проследявате събития, които могат да окажат влияние върху нивото на кръвната Ви захар.

1. В горната част на екрана „Събития“ можете да записвате различни видове събития, включително „Въглехидрати“, „Упражнения“, „Лекарства“, „Инсулин“ и „Други“.
2. Можете да запишете часа, в който е настъпило събитието.
3. Добавените събития се показват и в екрана „История“.
4. Записаните събития се качват в облачната услуга. Можете да преглеждате историята на събитията в облака, като използвате своя акаунт в приложението TERMAX LinX M1.

Event

Carbs Exercise Medicine Insulin O

Type of meal
Lunch >

Meal time
15/08/2023 11:23 >

Food name
Please enter the food name

History
No records

Save

History Trends Home BG Event

Event

Carbs Exercise Medicine Insulin O

Exercise Start Time
15-08-2023 11:23 >

Type of Exercise
Please enter the type of exercise

History
No records

Save

History Trends Home BG Event

Event

Carbs Exercise Medicine Insulin O

Medication time
Lunch >

Medication time
15-08-2023 11:23 >

Medication name
Please enter the medication name

History
No records

Save

History Trends Home BG Event

Event

bs Exercise Medicine Insulin Other

Using time

Lunch >

Time given

15/08/2023 11:23 >

Insulin Type

Please enter the insulin type

History

No records

Save

History Trends Home BG Event

Event

bs Exercise Medicine Insulin Other

Misc Record

15-08-2023 11:23 >

Content

Enter Content Here

History

No records

Save

History Trends Home BG Event

5.Използване на нов сензор за глюкоза

5.1 Поставяне на сензора

Внимание

По време на интензивна физическа активност сензорът може да се отлепи поради изпотяване или движение. Ако сензорът се отлепи от кожата, е възможно да не получавате никакви показания или получените показания да бъдат неточни и да не отразяват действителното Ви състояние. Изберете подходящо място за поставяне на сензора съгласно инструкциите.

Забележка

Натиснете „Помощ“ в главното меню, за да отворите ръководството в приложението, което показва как правилно да поставите сензора.

1. Препоръчителните места за поставяне на сензора са: коремът (за деца и юноши на възраст 2–17 години); задната част на горната част на ръката (за лица на възраст 18 години и повече). За оптимална работа избягвайте прекомерни движения, които могат да отслабят закрепването на сензора и неговата лепяща повърхност. Избягвайте случайно закачане или отлепване на сензора. Изберете участък от кожата, който обикновено не се натоварва при ежедневните Ви дейности (разтягане или притискане). Изберете място, което е най-малко на 5–7,5 cm (2–3 инча) от мястото на инжектиране на инсулин. За да избегнете дискомфорт или кожно раздразнение, поставяйте сензора на различно място при всяко ново приложение.



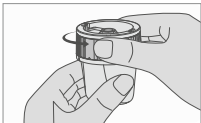
2. Измийте мястото на поставяне с обикновен сапун, подсушете го и след това го почистете с тампон, напоен със спирт. Отстранете всички остатъци от мазнини по кожата, които могат да повлияят на прилепването на сензора.

Забележка

Кожата трябва да бъде чиста и суха. В противен случай сензорът няма да прилепне добре към кожата.



3. Дръжте апликатора вертикално, като отворът е насочен нагоре. Завъртете пръстеновидния елемент обратно на часовниковата стрелка, за да освободите дръжката. След това отстранете пръстеновидния елемент.



Внимание

- Не използвайте апликатора на сензора, ако е повреден или ако предпазното уплътнение е нарушено.
- Не поставяйте повторно апликатора върху сензора, тъй като това ще повреди сензора.
- Не хващайте вътрешната част на апликатора, тъй като в нея има игли.
- Не използвайте апликатора след изтичане на срока му на годност.

4. Подравнете отвора на апликатора плътно с мястото на поставяне и натиснете белия бутон за поставяне на апликатора. След като чуете звука от прибирането на пружинния механизъм, сензорът ще бъде поставен под кожата, а иглата за поставяне автоматично ще се прибере обратно в апликатора.



5. Внимателно издърпайте апликатора на сензора от тялото. Сензорът трябва да остане надеждно закрепен към кожата.



Забележка

При поставянето на сензора е възможно да се появят синина или леко кървене. Ако кървенето не спре, отстранете сензора и поставете нов на друго място.

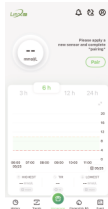
6. След поставянето на сензора се уверете, че той е добре закрепен. С пръсти внимателно притиснете краищата на сензора, за да прилепнат плътно към кожата и да избегнете образуването на гънки или повдигане.



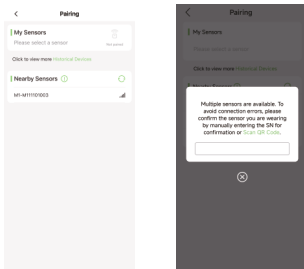
5.2 Стартиране на сензора

Сдвояване на сензора

- Натиснете „Сдвояване“ на Началния екран, за да отворите екрана за сдвояване на сензора.



- Мобилното устройство автоматично ще потърси серийния номер (SN) на сензора чрез Bluetooth. Изберете правилния SN от списъка „Сензори наблизо“ и го докоснете, за да сдвоите сензора.
- Ако наблизо има повече от един сензор, трябва да въведете серийния номер (SN) ръчно или да сканирате QR кода, отпечатан върху опаковката и капачката на апликатора, за да потвърдите правилния сензор.



Забележка

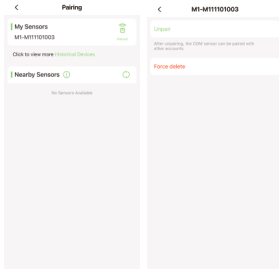
Моля, уверете се, че Bluetooth е включен на Вашето мобилно устройство. Разстоянието за комуникация между мобилното устройство и сензора трябва да бъде не повече от 6 метра и между тях не трябва да има препятствия. Ако сдвояването е неуспешно, ще се появи съобщение за известяване.

Стабилизиране на сензора

- След успешното сдвояване на сензора е необходимо да изчакате един час, за да завърши процесът на стабилизиране. След приключване на периода на стабилизиране на Началния екран ще се показват стойностите на глюкозата в реално време, които се актуализират на всяка минута.

5.3 Прекратяване на сдвояването на сензора

Влезте в „Моите устройства“ и натиснете бутона „Прекратяване на сдвояването“.



Забележка

Преди да прекратите сдвояването, се уверете, че приложението TERMAX LinX M1 е сдвоено със сензора.

5.4 Премахване на сензора

След изтичане на срока на използване на сензора или когато е необходимо да го смените, внимателно отлепете лепящата основа от кожата и отстранете сензора.

След отстраняване на сензора изхвърлете използвания сензор в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински отпадъци.

Забележка

След отстраняване на сензора почистете мястото на поставяне с вода и сапун. Ако върху кожата са останали следи от лепилото, използвайте медицински препарат за отстраняване на лепило или бебешко олио, за да ги почистите внимателно. Ако след отстраняването на сензора се появи зачервяване, подуване или други признаци на кожно раздразнение, които не отшумяват, се консултирайте с медицински специалист.

Когато сте готови да поставите нов сензор, следвайте инструкциите в раздел „5.1 Поставяне на сензора“ и раздел „5.2 Стартиране на сензора“.

5.5 Смяна на сензора

След 10 или 15 дни употреба сензорът автоматично ще прекрати работа и трябва да бъде заменен. Освен това, ако забележите дразнене или дискомфорт на мястото на поставяне или ако поставянето на сензора е неуспешно, трябва да смените сензора. За да сдвоите нов сензор, намерете го в списъка „Сензори наблизо“ и го сдвоете директно. Не е необходимо първо да прекратявате сдвояването на стария сензор. Имайте предвид, че ако използвате този начин, старият сензор ще може да бъде сдвоен повторно само с първоначалния акаунт, към който е бил свързан. Ако все още възнамерявате да използвате стария сензор, първо прекратете сдвояването му, а след това сдвоете новия.

Забележка

Ако показанията на глюкозата от сензора не съответстват на Вашето здравословно състояние, проверете дали сензорът не се е разхлабил. Ако върхът на сензора вече не е под кожата или сензорът се е отлепил от кожата, отстранете го и поставете нов сензор.

6. Лични настройки

6.1 Настройки на предупрежденията

Този раздел обяснява как да настроите и използвате предупрежденията. Прочетете внимателно цялата информация в този раздел, за да сте сигурни, че ще получавате предупрежденията за нивото на глюкозата, когато те са активирани.

Забележка

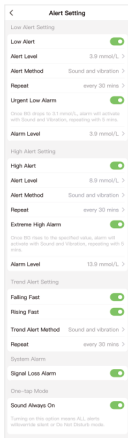
За да получавате предупреждения, уверете се, че:

- предупрежденията са включени и мобилното Ви устройство се намира в обхвата на предаване, който е до 6 метра при липса на препятствия. Ако устройството е извън този обхват, е възможно да не получавате предупреждения. За да получавате предупреждения от приложението, уверете се, че устройството е свързано.
- приложението работи непрекъснато във фонов режим, за да може да получавате предупреждения.
- приложението разполага с необходимите разрешения на телефона, които са необходими за получаването на предупреждения.

Настройки на предупрежденията

На страницата „Настройки на предупрежденията“ можете да персонализирате предупрежденията на Вашата система CGM. На тази страница можете да задавате праговите стойности за предупреждение за високо ниво на глюкозата, предупреждение за ниско ниво на глюкозата, спешно предупреждение за много ниско ниво на глюкозата, предупреждение за много високо ниво на глюкозата и предупреждение за загуба на сигнал. Когато тези функции са активирани, на Вашето устройство ще се показват известия за предупрежденията, а споделените от Вас контакти също ще получават тези предупреждения. Освен това можете да прегледате историята на предупрежденията, като отворите страницата „История“.

Ще получите известие, когато:



- Нивото на глюкозата Ви е твърде ниско.
- Нивото на глюкозата Ви е твърде високо.
- Нивото на глюкозата Ви намалява бързо.
- Нивото на глюкозата Ви се повишава бързо.
- Сигналът от сензора е изгубен.
- Установено е спешно ниско ниво на глюкозата.
- Установено е изключително високо ниво на глюкозата.

6.1.1 Стратегия за настройване на предупрежденията при деца

При проследяване на диабета при деца може да е необходима по-проактивна стратегия за настройване на предупрежденията. Консултирайте се с Вашия медицински специалист, за да определите подходящите прагови стойности на предупрежденията.

Препоръчителни настройки:

- Предупреждение за високо ниво на глюкозата:
За контрол на повишаването на нивото на глюкозата след хранене.
- Предупреждение за ниско ниво на глюкозата:
Задайте по-висока праговата стойност, за да получите по-ранно предупреждение.

- Спешно предупреждение за ниско ниво на глюкозата: За необходимост от незабавна реакция.
- Предупреждения за бързо повишаване/понижаване на глюкозата: За своевременно откриване на бързи промени, които са често срещани при децата.

Уверете се, че на устройствата на всички лица, които полагат грижи и получават споделените данни, са включени известията и силата на звука е увеличена, особено през нощта.

6.2 Споделяне / Проследяване

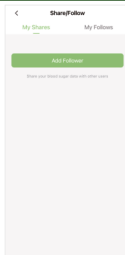
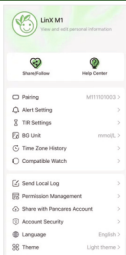
Натиснете иконата „Лични настройки“ в горния десен ъгъл, след което изберете „Споделяне / Проследяване“, за да настроите споделянето на данните за нивото на глюкозата.

Забележка

Данните за нивото на кръвната захар са предназначени само за Ваше лично ползване. Помислете внимателно, преди да ги споделите с други потребителски акаунти. Моля, третирайте като поверителни и данните за нивото на кръвната захар, които са споделени с други лица.

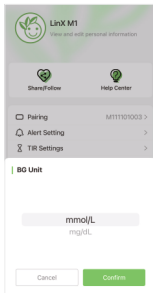
Забележка

- За лицата, полагащи грижи: Тази функция е изключително важна при проследяването на нивата на глюкозата при деца. Чрез нея училищните медицински специалисти, други членове на семейството и Вие можете да получавате данни в реално време, за да осигурите безопасността на детето във всяка ситуация.
- Уверете се, че мобилното устройство на потребителя на сензора (с което е сдвоен сензорът) има стабилна интернет връзка, за да се осигури надеждно споделяне на данните.



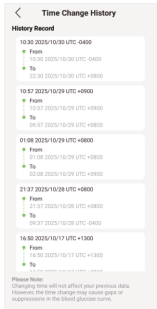
6.3 Единица за измерване на кръвната захар

На страницата „Лични настройки“ в раздел „Единица за кръвната захар“ можете да изберете mmol/L или mg/dL като единица за измерване на нивото на кръвната захар.



6.4 История на часовите зони

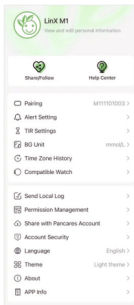
Когато потребителят преминава през различни часови зони, механизмите за записване на данните в устройството и приложението TERMAX LinX M1 трябва да отчитат разликите между часовите зони. В резултат на това на Началния екран е възможно да се появят припокриващи се графики на глюкозата или прекъсвания в графиката.



Изберете „История на часовите зони“, за да прегледате записите за всички предишни промени на часовата зона.

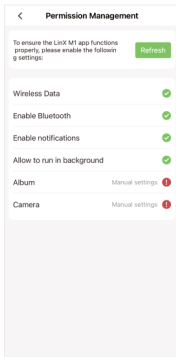
6.5 Локален дневник

В случай на възникване на грешки или неизправности в софтуера натиснете „Локален дневник“, за да изпратите информация към техническите специалисти за последващо анализиране на проблема.



6.6 Управление на разрешенията

За да осигури правилната работа на всички функции, приложението може да изисква определени разрешения, като: разрешение за използване на Bluetooth; разрешение за изпращане на известия; разрешение за работа на приложението във фонов режим; достъп до Галерията; достъп до Камерата.



6.7 Споделяне с акаунт в Pancares

На тази страница можете да настроите споделянето на данни с Вашия лекар чрез Pancares Web. След активиране на споделянето Вашият лекар ще може да проследява в реално време най-актуалните Ви данни за нивото на глюкозата чрез Pancares Web.

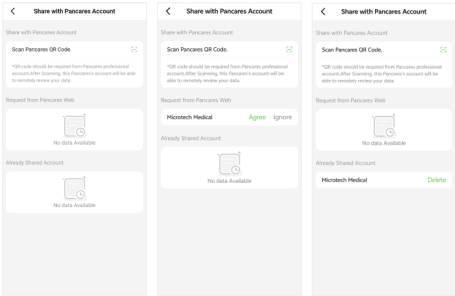
Налични са два начина за свързване:

1. Сканиране на QR код на Pancares

Използвайте тази опция, за да сканирате QR кода, предоставен от Вашия лекар.

2. Приемане на заявка за споделяне

Лекарят може да въведе имейл адреса, с който сте се регистрирали в приложението, в Pancares Web. След това на тази страница ще се появи заявка за споделяне. Можете да изберете „Приемам“, за да започнете споделянето, или „Отказ“, за да отхвърлите заявката.

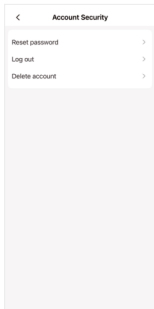


Забележка

Данните за нивото на кръвната захар са предназначени само за Ваше лично ползване. Моля, преценете внимателно, преди да споделите данните си с други потребителски акаунти.

6.8 Сигурност на акаунта

На страницата „Лични настройки“ изберете „Сигурност на акаунта“, за да получите достъп до функциите „Промяна на паролата“, „Изход“ и „Изтриване на акаунта“.



6.9 Език

Натиснете иконата „Лични настройки“ в горния десен ъгъл, след което изберете „Език“, за да зададете езика на приложението TERMAX LinX M1.

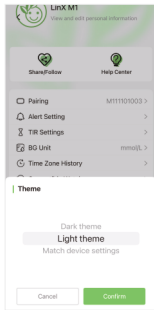


6.10 Тема

На страницата „Лични настройки“ можете да изберете светла или тъмна тема в раздел „Тема“.

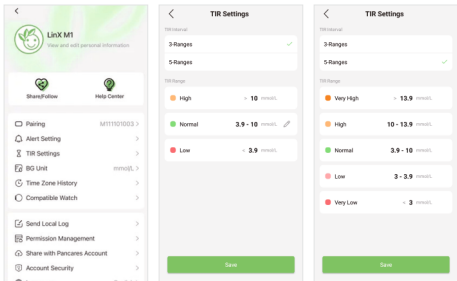
Забележка

При iOS е налична допълнителна опция „Следвай системните настройки“, която позволява приложението автоматично да следва темата, зададена в операционната система.



6.11 Настройки на TIR

На страницата „Лични настройки“ изберете „Настройки на TIR“, за да конфигурирате целевия диапазон TIR. Можете да изберете режим с 3 диапазона или 5 диапазона.



При избран режим с 3 диапазона можете да зададете минималната и максималната стойност.

The screenshot shows a mobile application interface for 'TIR Settings'. At the top, there is a back arrow and the title 'TIR Settings'. Below this, the 'TIR Interval' section has two options: '3-Ranges' (which is selected and marked with a green checkmark) and '5-Ranges'. The 'TIR Range' section is partially visible below. A modal dialog box is open in the foreground, allowing the user to set the minimum and maximum values. The 'MIN' section features a horizontal scale with a red vertical line indicating a value of 3.9 mmol/L. The 'MAX' section features a horizontal scale with an orange vertical line indicating a value of 10.0 mmol/L. At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'Cancel' and 'Confirm'.

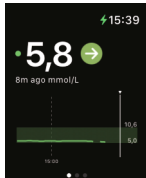
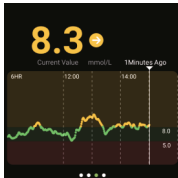
7. Инструкции за приложението за смарт часовник

Тази глава представя приложението за смарт часовник, предназначено за използване със системата TERMAX LinX M1 за непрекъснат мониторинг на глюкозата. Съвместимите смарт часовници могат да функционират като самостоятелно устройство за визуализиране на данните. Както мобилният телефон, така и смарт часовникът могат едновременно да получават данни директно от сензора, което Ви позволява да преглеждате стойностите на глюкозата в реално време, тенденциите и предупрежденията директно на китката си.

- За Android Watch: Приложението TERMAX LinX M1 за смарт часовник е предварително инсталирано на Вашия Android смарт часовник.
- За Apple Watch: Приложението TERMAX LinX M1 за смарт часовник се инсталира автоматично на сдвоен Apple Watch, когато инсталирате приложението TERMAX LinX M1 на Вашия iPhone.

Забележка

Данните и предупрежденията, показвани в приложението за смарт часовник, не трябва да се използват като единствена основа за вземане на клинични решения. За клинична оценка винаги използвайте мобилното приложение като основен източник на информация.



7.1 Влизане и излизане от профила

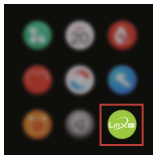
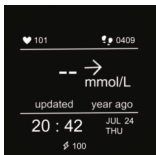
За вдвояване и обмен на данни е необходима стабилна връзка. Уверете се, че Bluetooth е включен както на телефона, така и на смарт часовника, и че и двете устройства са свързани към Wi-Fi или мобилна мрежа.

7.1.1 Влизане в профила

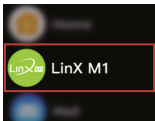
1. Уверете се, че сте влезли в приложението TERMAX LinX M1 на мобилния си телефон.

2. Отворете приложението TERMAX LinX M1 на Вашия смарт часовник.

- За Android Watch: Докоснете двукратно циферблата TERMAX LinX M1, за да отворите приложението TERMAX LinX M1, или изберете „TERMAX LinX M1“ от списъка с приложения на смарт часовника.



- За Apple Watch: Приложението TERMAX LinX M1 може да бъде намерено в списъка с приложения на Apple Watch.

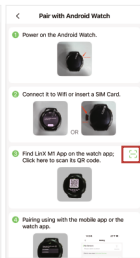
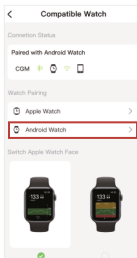
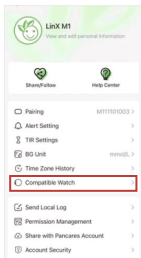


3. Свързване на акаунт

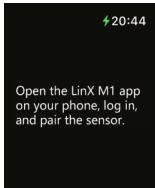
• За Android Watch: На екрана на смарт часовника ще се покаже QR код. Използвайте функцията за сканиране в мобилното приложение TERMAX LinX M1 („Начален екран“ → „Личен профил“ → „Съвместим часовник“ → „Android Watch“ → „Сканиране“), за да свържете смарт часовника с Вашия акаунт.



Please use the LinX M1 APP to scan the code to log in.

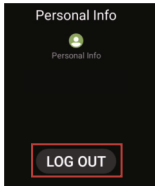


- За Apple Watch следвайте инструкциите в мобилното приложение за автоматично влизане. В противен случай ще се покаже съобщение.



7.1.2 Излизане от профила

За Android Watch плъзнете наляво до последната страница, отидете на „Настройки“ → „Лична информация“ и изберете „ИЗХОД“.

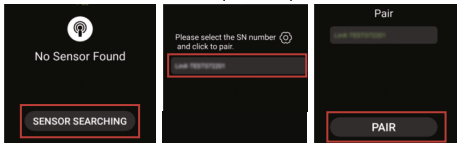


7.2 Свързване към системата CGM

След като сте влезли в профила си на смарт часовника и сте го свързали с Вашия акаунт, той автоматично ще показва данните от активния сензор.

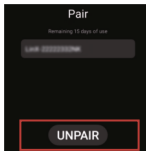
7.2.1 Сдвояване със системата CGM

• **За Android Watch:** Натиснете „ТЪРСЕНЕ НА СЕНЗОР“, за да се покаже списъкът със серийните номера (SN) на откритите наблизо сензори. Изберете Вашия сензор и проверете дали серийният номер (SN) съвпада с отпечатания върху етикета на опаковката. След това натиснете „СДВОЯВАНЕ“. След успешно сдвояване и приключване на периода на стабилизиране на сензора, в приложението на смарт часовника ще се показват стойностите на глюкозата в реално време.



- За Apple Watch: Следвайте указанията в мобилното приложение, за да извършите автоматично сдвояване.

7.2.2 Прекратяване на сдвояването със системата CGM



- **За Android Watch:** Плъзнете наляво до последната страница, след което отворете „Настройки“ → „Сдвояване“ и изберете „Прекратяване на сдвояването“.
- **За Apple Watch:** Следвайте указанията в мобилното приложение, за да прекратите тавтоматично сдвояването.

8. Поддръжка

Сензорът не съдържа компоненти, които изискват поддръжка.

Компанията непрекъснато събира и анализира информация с цел подобряване на функционалността на софтуера. Ако е налична нова версия на софтуера и тя може да бъде актуализирана онлайн от потребителите, които са инсталирали приложението, моля, **ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ** на следното:

- Сензорът е високоточен медицински уред. При повреда той не подлежи на ремонт. Не се допуска разглобяване или ремонт от трети лица или организации. В настоящото ръководство не са предоставени електрически схеми или списъци с компоненти.
- Мобилното приложение се актуализира непрекъснато, за да отговаря на новите изисквания и да отстранява установени проблеми. При наличие на нова версия следвайте указанията в приложението, за да извършите актуализацията.

- Ако актуализацията на приложението е неуспешна, можете да деинсталирате текущата версия на приложението и да инсталирате най-новата.
-

8.1 Почистване

Сензорите са стерилни изделия за еднократна употреба и не изискват почистване, дезинфекция или техническа поддръжка.

8.2 Изхвърляне

Сензор

Не изхвърляйте използваните продукти или принадлежности с битовите отпадъци. Изхвърлянето на сензорите и апликаторите за сензори трябва да се извършва в съответствие с приложимите местни нормативни изисквания.

Изхвърлянето на сензорите и апликаторите за сензори трябва да се извършва в съответствие с приложимите местни разпоредби за електронни устройства, батерии и материали, които могат да бъдат замърсени с телесни течности. Тъй като сензорите може да са били в контакт с телесни течности, можете да ги почистите с кърпа преди изхвърлянето им. За указания относно изхвърлянето на апликаторите за сензори на определените за това места се обърнете към местната служба за управление на отпадъците. Уверете се, че предпазната капачка е поставена върху апликатора за сензора, тъй като той съдържа игла.

Забележка

Сензорите съдържат несменяеми батерии и не трябва да се изгарят. При изгаряне батериите могат да експлодират.

8.3 Транспортиране

По време на транспортиране стерилната опаковка на сензора трябва да бъде защитена от силен натиск, пряка слънчева светлина и дъжд. Транспортирането трябва да се извършва при условията за съхранение и транспорт, посочени за продукта. Не поставяйте тежки предмети върху сензора. Предпазвайте го от пряка слънчева светлина и дъжд.

8.4 Съхранение

Ако временно не използвате системата за сензорно измерване, съхранявайте я на хладно, сухо, чисто и добре проветриво място, в среда без корозивни газове.

9. Отстраняване на неизправности

Загуба на данни

Когато приложението загуби връзка със системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGMS), първо проверете дали Bluetooth функцията на мобилното Ви устройство е включена. Ако е включена, връзката ще бъде възстановена автоматично. Ако проблемът продължава, рестартирайте приложението. След рестартиране приложението може да възстанови данните автоматично. Всички записани, но непоказани данни ще бъдат възстановени и ще се покажат отново. Ако приложението все още не показва данните за нивото на глюкозата, рестартирайте Bluetooth, извършете повторно сдвояване между приложението и съответния сензор или се свържете с MicroTech Medical.

Загуба на сигнал от сензора

Когато се появи известието „Загуба на сигнал от сензора“,

проверете дали Bluetooth функцията на Вашето мобилно устройство не е изключена. След като включите Bluetooth, връзката между приложението и сензора ще бъде възстановена автоматично. Ако се появи съобщение за „Грешка“, рестартирайте приложението или Bluetooth. По време на прекъсването на връзката данните за нивото на глюкозата се съхраняват временно в сензора. След възстановяване на връзката между приложението и сензора всички съхранени данни ще бъдат автоматично предадени към приложението.

Неуспешно прочитане на данните

Неуспешното прочитане на данните може да бъде причинено от смущения в сигнала. Избягвайте среда със силни електромагнитни смущения. Ако проблемът продължава, свържете се с MicroTech Medical.

Забележка

При възникване на неизправност в софтуера можете да изберете „Изпращане на локален журнал“, за да качите системния журнал в облака. Екипът по техническа поддръжка ще анализира информацията и ще предприеме необходимите действия за отстраняване на проблема.

10. Характеристики на работните показатели

Забележка

Моля, консултирайте се с Вашия медицински специалист относно начина на използване и тълкуване на информацията, представена в този раздел.

Клинично проучване при възрастни

В проучването са включени общо 91 участници на възраст 18 години и повече. Всеки участник е носил до два сензора, поставени върху задната част на мишницата, за период до 15 дни. По време на проучването при участниците е извършван анализ на венозната кръвна глюкоза при до три отделни посещения в клиничния център, като за референтно измерване са използвани анализатори за глюкоза и лактат, произведени от EKF-diagnostic GmbH.

- Резултати за точността, получени при клиничното проучване при възрастни

Показател	Резултат
Средна абсолютна относителна разлика (MARD, %)	8.66%
При концентрация на глюкоза ≥ 3.90 mmol/L и < 10.00 mmol/L	
Резултати в границите на отклонение $\pm 15\%$ спрямо референтната стойност.	87.2%
Резултати в границите на отклонение $\pm 40\%$ спрямо референтната стойност.	99.8%
При концентрация на глюкоза ≥ 10.00 mmol/L	
Резултати в границите на отклонение $\pm 15\%$ спрямо референтната стойност	90.2%
Резултати в границите на отклонение $\pm 40\%$ спрямо референтната стойност	100.0%
При концентрация на глюкоза < 3.90 mmol/L	
Резултати в границите на отклонение ± 0.83 mmol/L спрямо референтната стойност	94.6%
Резултати в границите на отклонение ± 2.22 mmol/L спрямо референтната стойност	100.0%
Процент на измерванията, попадащи в зоните A+B на решетката на грешките по Clarke (Clarke Error Grid)	99.7%
Процент на измерванията, попадащи в зоните A+B на консенсусната решетка на грешките (Consensus Error Grid)	100.0%

- Успеваемост на алармите

Успеваемост на алармата за хипергликемия: 89.4%
(при праг на алармата за хипергликемия 11.1 mmol/L).

Успеваемост на алармата за хипогликемия: 89.3%
(при праг на алармата за хипогликемия 4.4 mmol/L).

Клинично проучване при деца

Клиничното проучване е проведено в четири клинични изследователски центъра. Скринирани са 82 участници на възраст от 2 до 17 години, като всички са включени в проучването. Трима участници се оттеглят след първата интензивна серия от кръвни изследвания поради пълно отлепване на двата тестови сензора, поставени в лявата и дясната част на корема. В резултат 79 участници завършват проучването. Съгласно плана за статистически анализ резултатите са анализирани отделно за възрастовите групи 6–17 години и 2–5 години.

Участниците са носили по два сензора, поставени върху коремната област, за период до 15 дни. Посещенията в клиничния център са проведени в ден 1–2, ден 7–9 и ден 15–16.

В зависимост от възрастта си участниците са преминали през едно клинично посещение с различна продължителност.

- Резултати за точността, получени от педиатричното клинично проучване (6–17 години)

Показател	Резултат
Средна абсолютна относителна разлика (MARD, %)	8.16%
При концентрация на глюкоза ≥ 3.90 mmol/L и < 10.00 mmol/L	
Резултати в границите на отклонение $\pm 15\%$ спрямо референтната стойност.	83.4%
Резултати в границите на отклонение $\pm 40\%$ спрямо референтната стойност.	99.2%
При концентрация на глюкоза ≥ 10.00 mmol/L	
Резултати в границите на отклонение $\pm 15\%$ спрямо референтната стойност	94.9%
Резултати в границите на отклонение $\pm 40\%$ спрямо референтната стойност	99.8%
При концентрация на глюкоза < 3.90 mmol/L	
Резултати в границите на отклонение ± 0.83 mmol/L спрямо референтната стойност	90.2%
Резултати в границите на отклонение ± 2.22 mmol/L спрямо референтната стойност	100.0%
Процент на измерванията, попадащи в зоните A+B на решетката на грешките по Clarke (Clarke Error Grid)	99.8%
Процент на измерванията, попадащи в зоните A+B на консенсусната решетка на грешките (Consensus Error Grid)	99.9%

- Честота на успешно сработване на предупрежденията

Успеваемост на предупреждението за хипергликемия:
97.9% (прагът за предупреждение за хипергликемия е зададен на 11.1 mmol/L).

Успеваемост на предупреждението за хипогликемия:
97.4% (прагът за предупреждение за хипогликемия е зададен на 4.4 mmol/L).

- Резултати за точността, получени от педиатричното клинично проучване (2–5 години)

Показател	Резултат
Средна абсолютна относителна разлика (MARD, %)	8.45%
При концентрация на глюкоза ≥ 3.90 mmol/L и < 10.00 mmol/L	
Резултати в границите на отклонение $\pm 15\%$ спрямо референтната стойност.	80.3%
Резултати в границите на отклонение $\pm 40\%$ спрямо референтната стойност.	100.0%
При концентрация на глюкоза ≥ 10.00 mmol/L	
Резултати в границите на отклонение $\pm 15\%$ спрямо референтната стойност	95.3%
Резултати в границите на отклонение $\pm 40\%$ спрямо референтната стойност	100.0%
При концентрация на глюкоза < 3.90 mmol/L	
Резултати в границите на отклонение ± 0.83 mmol/L спрямо референтната стойност	90.9%
Резултати в границите на отклонение ± 2.22 mmol/L спрямо референтната стойност	100.0%
Процент на измерванията, попадащи в зоните A+B на решетката на грешките по Clarke (Clarke Error Grid)	99.7%
Процент на измерванията, попадащи в зоните A+B на консенсусната решетка на грешките (Consensus Error Grid)	100.0%

- Честота на успешно сработване на предупрежденията

Успеваемост на предупреждението за хипергликемия:
100.0% (прагът за предупреждение за хипергликемия е зададен на 11.1 mmol/L).

Успеваемост на предупреждението за хипогликемия:
100.0% (прагът за предупреждение за хипогликемия е зададен на 4.4 mmol/L).

Резултати за безопасността

Регистрирани са 3 нежелани събития, свързани с изделието (само 2 случая на разязвяване на кожата и 1 случай на зачервяване на кожата, свързани с изделието, са докладвани при клиничното проучване при възрастни, при педиатричното клинично проучване не са докладвани нежелани събития, свързани с изделието).

11. Технически характеристики

Сензор на система за непрекъснат мониторинг на глюкозата	
Параметър	Спецификация
Номер на модела	GX-01F; GX-02F.
Работна температура	5-40°C (41-104°F)
Работна влажност	10-93% (без кондензация)
Температура при съхранение и транспортиране	2°C-25°C
Влажност при съхранение и транспортиране	10-90% (без кондензация)
Атмосферно налягане при съхранение и транспортиране	700hPa~1060hPa
Степен на защита от проникване	IP68
Срок на използване	GX-01F: 15 дни GX-02F: 10 дни
Срок на годност	16 месеца
Диапазон на измерване	2.0mmol/L-25.0 mmol/L
Безжична честота и честотна лента	Честота: 2.402 GHz~2.48 GHz Честотна лента: 1 Mbps
Вид безжична модулация	GFSK
Излъчвана мощност	-2dBm
Батерия	Бутонна литиево-манганова батерия CR920, 3.0 V DC (Li-MnO ₂)

Система за непрекъснат мониторинг на глюкозата – Мобилно приложение	
Параметър	Спецификация
Платформа за мобилен телефон	iOS 14 или по-нова версия; Android 10.0 или по-нова версия
Памет на мобилния телефон	2 GB RAM за iOS 8 GB RAM за Android
Резолюция на екрана на телефона	1080 x 2400 пиксела или по-висока
Дисплей на телефона	Показва стойностите на глюкозата в реално време, както и историята и тенденциите на нивата на глюкозата за последните 6, 12 и 24 часа
Мрежова свързаност на телефона	WLAN (безжична локална мрежа) или клетъчна мрежа, както и Bluetooth
Платформа за смарт часовник	watchOS 10 или по-нова версия за Apple Watch; Android 10.0 или по-нова версия за съвместими Android часовници
Памет на смарт часовника	1 GB RAM за Apple Watch 2 GB RAM за Android Watch
Резолюция на екрана на часовника	324 x 394 пиксела или по-висока за Apple Watch 466 x 466 пиксела за съвместими Android часовници
Дисплей на часовника	Показва историята и тенденциите на нивата на глюкозата за последните 1, 3 и 6 часа
Мрежова свързаност на часовника	WLAN (безжична локална мрежа) или клетъчна мрежа, както и Bluetooth
Калибриране чрез телефона	Потребителят може да използва стойността на кръвната захар (BG) за калибриране чрез телефона
Калибриране чрез часовника	Потребителите на Android часовник могат да използват директно стойността BG на часовника за калибриране; потребителите на Apple Watch не могат
Предупреждения	Предупреждение за ниска кръвна захар; Предупреждение за висока кръвна захар; Предупреждение за бързо повишаване на кръвната захар; Предупреждение за бързо понижаване на кръвната захар
Аларми	Аларма за критично ниска кръвна захар; Аларма за критично висока кръвна захар; Аларма при загуба на сигнал
Интервал на обновяване на стойностите	На всеки 1 минута
Време за зареждане на данните	В рамките на няколко секунди
Време за отговор на сървъра	В рамките на няколко секунди
Свободно място в паметта на телефона	Минимум 200 MB
Време за изтегляне на данните от 15-дневен период на мониторинг	В рамките на няколко секунди
Широчина на честотната лента за предаване на данни	8 M или повече

12. Електромагнитна съвместимост

Тези устройства са предназначени за използване в електромагнитната среда, описана по-долу. Потребителят трябва да осигури използването на устройството в такава среда. Преносимите и мобилните радиочестотни (RF) комуникационни устройства могат да окажат влияние върху работата на устройството.

Устройството не трябва да се използва в непосредствена близост до друго оборудване или поставено върху него. Ако такова разположение е необходимо, трябва да се наблюдава работата на устройството, за да се потвърди нормалното му функциониране в конкретната конфигурация, в която се използва.

Електромагнитни смущения могат да възникнат и в домашна среда за здравни грижи, тъй като контролът върху електромагнитната съвместимост (ЕМС) извън професионалните здравни заведения е ограничен.

Електромагнитната среда в домашни условия не може да бъде напълно контролирана. Наличието на електромагнитни смущения може да се разпознае по прекъсвания в показанията на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGMS) или по значителни неточности в измерванията. В такива случаи се препоръчва потребителят да предприеме една или повече от следните мерки:

- Ако симптомите Ви не съответстват на показанията на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGMS), използвайте глюкомер (BG meter), когато вземате решения относно лечението си.
- Ако показанията на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGMS) системно не съответстват на Вашите симптоми или на стойностите, измерени с глюкомер (BG meter), консултирайте се с Вашия медицински специалист относно правилния начин на използване на системата за контрол на диабета. Медицинският специалист ще Ви помогне да определите най-подходящия начин за използване на това устройство.

Съществени експлоатационни характеристики на този продукт са следните: в рамките на определения диапазон на измерване измерването на концентрацията на глюкоза трябва да отговаря на техническите изисквания за линейност и повторяемост.

Указания и декларация на производителя относно електромагнитната устойчивост

Устройството е предназначено за използване в електромагнитната среда, описана по-долу. Потребителят трябва да осигури използването на устройството в такава среда.

Изпитване на емиисиите	Съответствие	Указания относно електромагнитната среда
Радиочестотни емиисии (RF) CISPR 11	Група 1	Устройството използва радио-честотна (RF) енергия само за своето вътрешно функциониране. Поради това неговите радио-честотни емиисии са много ниски и не се очаква да причиняват смущения на намиращо се в близост електронно оборудване.
Радиочестотни емиисии (RF) CISPR 11	Клас В	Устройството е подходящо за използване във всички обекти, включително в жилищна среда и в обекти, директно свързани към обществената електроразпределителна мрежа с ниско напрежение.
Хармонични емиисии IEC 61000-3-2	Не се прилага.	Не се прилага.
Колебания на напрежението / трептене (Flicker) IEC 61000-3-3	Не се прилага.	Не се прилага.

Декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост

Оборудването е предназначено за използване в електромагнитната среда, описана по-долу. Потребителят трябва да осигури използването на оборудването в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на съответствие	Указания относно електромагнитната среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (контактен разряд) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (въздушен разряд)	Подовите настилки трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки, които трудно генерират статично електричество. Ако подът е покрит със синтетичен материал, склонен към натрупване на статично електричество, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Магнитно поле с честота на електрозахранването (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Магнитните полета с честота на електрозахранването трябва да бъдат на нива, характерни за типична търговска или болнична среда.
Магнитни полета в близост IEC 61000-4-39	134,2 kHz, PM, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 7,5 A/m	Източниците на магнитни полета в близост трябва да бъдат разположени на разстояние не по-малко от 0,15 m от която и да е част на продукта.
Излъчени радиочестотни полета (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние, по-малко от препоръчителното разстояние за разделяне от която и да е част на оборудването, включително кабелите. Това разстояние се изчислява по формулата, приложима за съответния честотен диапазон. Препоръчително разстояние за разделяне: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz – 800 MHz) $d = 1,2\sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz) където P е максималната номинална изходна мощност на радиочестотния предавател във ватове (W), определена от неговия производител, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m). Интензитетът на полето, създаван от стационарни радиочестотни предаватели, определен чрез електромагнитно обследване на място (a), трябва да бъде по-нисък от нивото на съответствие за всеки честотен диапазон (b). В близост до оборудване, обозначено със следния символ, е възможно да възникнат електромагнитни смущения.

Забележка:

1. При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
2. Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението им от конструкции, предмети и хора.
3. За определяне на минималното разстояние от 0,15 m за източници на магнитни полета в близост, Подкомитет SC 62A на IEC е взел предвид следните очаквани източници на смущения:– индукционни котлони и фурни, работещи при честоти до 30 kHz;– RFID четци, работещи на 134,2 kHz и 13,56 MHz;– системи за електронна защита на стоки (EAS);– системи за откриване на метални предмети; – оборудване за определяне на местоположение (например в лаборатории за катетеризация); – системи за безжично зареждане на електрически превозни средства, работещи в честотния диапазон 80 kHz – 90 kHz. Посочените честоти и приложения са представителни примери, основани на известните към момента на публикуване на стандарта IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 източници на магнитни смущения.

- a.** Интензитетът на полето, създаван от стационарни радиочестотни предаватели, като базови станции за клетъчни и безжични телефони, наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM/FM радиоразпръскване и телевизионни предаватели, не може да бъде теоретично определен с достатъчна точност. За оценка на електромагнитната среда, създадена от стационарни радиочестотни източници, следва да се извърши електромагнитно обследване на място. Ако измерената сила на полето на мястото на използване на оборудването превишава посоченото по-горе ниво на съответствие, оборудването трябва да бъде наблюдавано, за да се потвърди нормалната му работа. Ако се установи необичайна работа, може да се наложат допълнителни мерки, като промяна на ориентацията или преместване на оборудването.
- b.** В честотния диапазон 150 kHz – 80 MHz интензитетът на електричното поле трябва да бъде по-малък от 3 V/m.

Забележка

1. Системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата е изпитана съгласно препоръките на IEC TS 60601-4-2:2024 „Медицинско електрическо оборудване – Част 4-2: Насоки и тълкуване – Електромагнитна устойчивост: Експлоатационни характеристики на медицинското електрическо оборудване и медицинските електрически системи.“

2. По отношение на предназначението на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата, в рамките на измервателния диапазон повторемостта на измерванията на концентрацията на глюкозата трябва да отговаря на определените технически изисквания.

Препоръчителни минимални разстояния за разделяне

Понастоящем в различни здравни заведения широко се използва безжично радиочестотно (RF) оборудване в близост до медицинско оборудване и/или медицински системи. Когато такова оборудване се използва в непосредствена близост до медицинско оборудване и/или системи, това може да повлияе на тяхната основна безопасност и съществените им експлоатационни характеристики. Настоящата система е изпитана при нивата на устойчивост, посочени в таблицата по-долу, и отговаря на съответните изисквания на IEC 60601-1-2:2014.

Потребителят и/или лицето, отговорно за експлоатацията на системата, трябва да осигуряват поддържането на минимално разстояние между безжичното радиочестотно (RF) комуникационно оборудване и настоящата система, както е препоръчано по-долу.

Честота на изпитване (MHz)	Честотен диапазон (MHz)	Услуга	Модулация	Макс. мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Импулсна модулация 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz девиация 1 kHz синусоидален сигнал	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

13. Приложение

13.1 Символи

Вижте ръководството за употреба	
Да не се използва повторно	
Приложна част тип BF	
Температурни ограничения	
Ограничения за атмосферното налягане	
Ограничения за влажността	
Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка, стерилизирана чрез облъчване	
Степен на защита IP68 (защита срещу проникване на прах и продължително потапяне във вода)	
Електронното ръководство за употреба е достъпно на microtechmd.com	 microtechmd.com

Производител	
Вносител	
Упълномощен представител в ЕС	
Небезопасно за магнитнорезонансна томография (MRI)	
Да не се използва, ако опаковката е повредена	
Дата на производство	
Използвайте до	
Партиден номер	
Сериен номер	
Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)	
Внимание	
Уникален идентификатор на изделието (UDI)	
Медицинско изделие	
CE маркировка	

13.2 Информация за потенциални смущения

Проучванията показват, че приемът на обичайни дози аскорбинова киселина или парацетамол (концентрация на аскорбинова киселина в кръвта $< 6 \text{ mg/dL}$, концентрация на парацетамол в кръвта $< 20 \text{ mg/dL}$) не влияе върху измерването на глюкозата със сензора.

Когато концентрацията на пикочна киселина в кръвта е значително над нормалните стойности (концентрация на пикочна киселина $> 10 \text{ mg/dL}$ или $600 \text{ }\mu\text{mol/L}$), пикочната киселина в организма може да предизвика смущаващ ток върху повърхността на електрода на сензора, което намалява точността на крайния резултат от измерването на глюкозата.

Хидроксиурейта обаче оказва значително влияние върху стойностите, измерени от системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM).

Големината на отклонението зависи от действителната концентрация на пикочната киселина в кръвта.

Ако потребителят счита, че текущото му физическо състояние не съответства на показанията на Системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM) или подозира, че измерванията може да са неточни, трябва да извърши измерване на кръвната захар с глюкомер чрез убождане на пръста и да предприеме необходимите действия въз основа на получения резултат.

При използване на глюкомер чрез убождане на пръста записвайте стойностите на кръвната си захар непосредствено след измерването, за да избегнете пропуски или неточности при отчитането.

Всеки сериозен инцидент или смъртен случай, свързан с използването на устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

13.3 Потенциални рискове

- **Неточни стойности на глюкозата**

Продължителното излагане на висока температура може да доведе до неточни резултати

- **Леки до тежки реакции, свързани с носенето на сензора**

Например: алергична реакция, умерен до силен сърбеж, обрив, еритем, кървене, лека инфекция на мястото на поставяне и дискомфорт по време на поставянето.

- **Хипергликемия или хипогликемия**

Епизоди на хипогликемия и хипергликемия, възникнали вследствие на пропуснати аларми или неточни измервания на сензора.

- **Слаб безжичен сигнал между сензора и приемащото/показващото устройство**

Надеждността на алармите на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM) зависи от стабилната безжична връзка между сензора и приемащото/показващото устройство. Лошото качество на сигнала може да доведе до пропуснати аларми, забавено показване на резултатите или фалшиви аларми, което създава риск при контрола на диабета.

- **Потенциалните рискове при използване на CGM сензор по време на физическа активност включват:**

1. Натиск върху сензора (например по време на лицеви опори или борба) може да доведе до изкуствено занижени показания.
 2. Интензивното физическо натоварване може да предизвика бързи промени в нивото на глюкозата. Системите за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM) могат да отчитат тези промени със закъснение (приблизително 5–15 минути) спрямо действителната концентрация на глюкозата в кръвта.
-

13.4 Потенциални клинични ползи

Потенциалните клинични ползи от системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата TERMAX LinX M1 CGM включват:

- Подобро управление на HbA1c и TIR (време в целевия диапазон) за по-добър гликемичен контрол.
- Намалено време, прекарано в състояние на хипогликемия и хипергликемия.
- Намаляване на честотата на епизодите на хипогликемия и хипергликемия при пациенти със захарен диабет.

РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

Глюкомер

Устройство, използвано за измерване на нивото на глюкозата в кръвта.

Резултат от измерване на кръвната захар

Концентрацията на глюкозата в кръвта, изразена в милиграми глюкоза на децилитър кръв (mg/dL) или в милимоли глюкоза на литър кръв (mmol/L).

Система за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM)

Системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM) използва малък сензор, поставен под кожата, за да измерва концентрацията на глюкоза в интерстициалната течност. След това резултатите се изпращат към мобилното приложение, където се визуализират текущите стойности на глюкозата и тенденциите на тяхното изменение във времето.

Хипергликемия (висока кръвна захар)

Повишено ниво на глюкоза в кръвта, известно още като висока кръвна захар. Ако не се лекува, хипергликемията може да доведе до сериозни усложнения. Консултирайте се с Вашия медицински специалист, за да определите прага на висока кръвна захар, подходящ за Вас.

Хипогликемия (ниска кръвна захар)

Понижено ниво на глюкоза в кръвта, известно още като ниска кръвна захар. Ако не се лекува, хипогликемията може да доведе до сериозни усложнения. Консултирайте се с Вашия медицински специалист, за да определите прага на ниска кръвна захар, подходящ за Вас.

Интерстициална течност

Течността, която обгражда всички клетки в организма.

Инсулин

Хормон, произвеждан от панкреаса, който регулира метаболизма на глюкозата и други хранителни вещества. За подпомагане на усвояването на глюкозата при хора със захарен диабет медицинският специалист може да предпише лечение с инсулин.

Ограничения

Предупреждение за безопасност, което описва конкретни ситуации, при които системата TERMAX LinX M1 CGM не трябва да се използва, тъй като това може да бъде вредно за потребителя или да повреди системата.

mg/dL

Милиграми на децилитър – една от двете стандартни единици за измерване на концентрацията на глюкоза (кръвна захар) в кръвта.

mmol/L

Милимоли на литър – една от двете стандартни единици за измерване на концентрацията на глюкоза (кръвна захар) в кръвта.



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

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



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,
Малага, Испания



DINI OTC LTD.,
ул. „Цоньо Тодоров“ № 11,
Варна, България
+359 (0) 700 10 246

Можете да заявите това ръководство за употреба в хартиен формат от Вашия местен търговец без допълнително заплащане. Ще го получите в срок до 7 календарни дни.

1034-PMTL-805.V01

Дата на влизане в сила: 2026-06-01

Поддържани версии на софтуера: V2.5.0 и по-стари версии