



Система безперервного моніторингу рівня глюкози

Інструкція із застосування



«Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд.»
(MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.)

Опис системи

Дякуємо за вибір системи безперервного моніторингу рівня глюкози LinX (далі — CGM). Система LinX CGM складається з двох компонентів: сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози та додатку для безперервного моніторингу рівня глюкози.

Система LinX CGM надає дані про рівень глюкози в режимі реального часу та дає змогу безперервно відстежувати показники сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози на обраному мобільному пристрої. Система щохвилини відстежує рівень глюкози, вимірюючи її вміст в інтерстиціальній рідині. Сенсор, введений під шкіру, передає результати вимірювання рівня глюкози до мобільного додатку LinX для системи

безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM APP).

Після цього додаток відображає рівень глюкози та тренди його змін за довгостроковий період. Додаток також надсилає сповіщення, якщо рівень глюкози знаходиться в небезпечному діапазоні або прогнозується його потрапляння в такий діапазон.

Система LinX CGM також виявляє тренди, відстежує закономірності і допомагає виявляти епізоди гіперглікемії та гіпоглікемії, сприяючи коригуванню як короткострокової, так і довгострокової терапії. Інтерпретація результатів системи має базуватися на трендах (динаміці) рівня глюкози та низці послідовних показників протягом певного періоду часу.

Примітка: Перед використанням системи уважно ознайомтеся з усією інформацією, наведеною в цій інструкції із застосування.

Зміст

1. Важлива інформація 1

1.1 Показання для застосування.....	1
1.1.1 Призначення.....	2
1.1.2 Показання.....	3
1.2 Цільова категорія користувачів.....	3
1.3 Цільова категорія користувачів.....	4
1.4 Протипоказання.....	4
1.5 Попередження.....	6
1.6 Запобіжні заходи.....	10
1.7 Можливі клінічні побічні ефекти.....	14
1.8 Додаткова інформація з безпеки.....	14

2. Перелік виробів 17

3. Додатки та програмне забезпечення 20

3.1 Завантаження програмного забезпечення.....	20
--	----

3.2 Мінімальні вимоги для встановлення програмного забезпечення	20
3.3 Умови технічного середовища.....	24

4. Огляд додатку LinX 25

4.1 Термін експлуатації системи безперервного моніторингу рівня глюкози	25
4.2 Налаштування додатку	25
4.2.1 Реєстрація програмного забезпечення	25
4.2.2 Вхід у програмне забезпечення.....	27
4.2.3 Вихід з програмного забезпечення.....	31
4.2.4 Оновлення програмного забезпечення.....	32
4.3 Функції	32
4.3.1 Головна панель моніторингу.....	32
4.3.2 Панель перегляду історії.....	34
4.3.3 Панель огляду трендів	36
4.3.4 Панель вимірювання рівня глюкози в крові (BG) — Калібрування	37
4.3.5 Панель запису та відстеження подій	42

5. Використання нового сенсора для

системи безперервного моніторингу рівня глюкози 45

5.1 Розміщення сенсора.....	45
5.2 Активація сенсора	51
5.3 Від'єднання сенсора.....	53
5.4 Зняття сенсора	55
5.5 Заміна сенсора	56

6. Особисті налаштування 57

6.1 Налаштування сповіщень	57
6.2 Спільний доступ/спостереження	60
6.3 Локальний журнал.....	62
6.4 Керування дозволами	63
6.5 Безпека облікового запису.....	64
6.6 Налаштування мови.....	65
6.7 Тема оформлення інтерфейсу	66

7. Технічне обслуговування 67

7.1 Очищення.....	68
7.2 Утилізація.....	69
7.3 Транспортування	70

7.4 Зберігання	71
----------------------	----

8. Виявлення та усунення несправностей	72
---	-----------

9. Експлуатаційні характеристики	75
---	-----------

10. Специфікації	83
-------------------------	-----------

11. Електромагнітна сумісність	85
---------------------------------------	-----------

12. Додаток	94
--------------------	-----------

12.1 Символи	94
12.2 Інформація про потенційні перешкоди	96
12.3 Можливі ризики.....	98
12.4 Потенційна клінічна користь	99

Глосарій	100
-----------------	------------

1. Важлива інформація

1.1 Показання для застосування

Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози є пристроєм для постійного моніторингу рівня глюкози в реальному часі. У поєднанні з сумісними пристроями він призначений для контролю цукрового діабету у осіб віком від 2 років і старше. Система розроблена як альтернатива самоконтролю за допомогою вимірювань глюкози крові з пальця для прийняття рішень щодо лікування діабету. Інтерпретація результатів системи має базуватись на тенденціях рівня глюкози та кількох послідовних вимірах протягом певного часу. Система також виявляє та відстежує тенденції, та допомагає виявляти епізоди гіперглікемії та гіпоглікемії, сприяючи як

терміновому, так і довгостроковому коригуванню терапії.

1.1.1 Призначення

Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози: використовується із сумісним програмним забезпеченням, призначений для безперервного вимірювання рівня глюкози в інтерстиціальній (міжклітинній) рідині та розроблений як альтернатива самоконтролю за допомогою вимірювань глюкози крові з пальця для прийняття рішень щодо лікування діабету.

Додаток для системи безперервного моніторингу рівня глюкози (для iOS або Android): використовується із сумісними сенсорами, призначений для безперервного вимірювання рівня глюкози в інтерстиціальній (міжклітинній) рідині та розроблений як альтернатива самоконтролю за

допомогою вимірювань глюкози крові з пальця для прийняття рішень щодо лікування діабету.

1.1.2 Показання

- 1) Цукровий діабет 1 та 2 типу
- 2) Інші типи діабету (за винятком моногенного діабету, захворювань екзокринної частини підшлункової залози та діабету, спричиненого лікарськими засобами або хімічними речовинами)
- 3) Патологічні рівні глюкози в крові
- 4) Необхідність покращення глікемічного контролю
- 5) Необхідність у частому або безперервному моніторингу рівня глюкози в крові

1.2 Категорії пацієнтів

Пацієнти з цукровим діабетом віком від 2 років.

1.3 Цільова категорія користувачів

Цей медичний виріб призначений для користування особами віком від 18 років, які володіють базовими когнітивними навичками, можуть читати й писати, а також самостійно пересуваються. Виріб може використовуватися медичними фахівцями та дорослими без спеціальної медичної підготовки для безперервного або періодичного моніторингу рівня глюкози у себе чи в інших осіб.

1.4 Протипоказання



Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози необхідно зняти перед проходженням

магнітно-резонансної томографії (МРТ).

Не слід використовувати сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози під час комп'ютерної томографії (КТ) або процедур з використанням височастотного електричного нагрівання (діатермії).

Прийом дози парацетамолу, що перевищує максимальну (наприклад, понад 1 грам кожні 6 годин для дорослих), може вплинути на показники СБМРГ, завищуючи їх порівняно з реальними значеннями.

Система безперервного моніторингу рівня глюкози не проходила оцінку безпеки для таких категорій користувачів:

- Вагітні жінки
- Пацієнти на перитонеальному діалізі
- Пацієнти з імплантованими кардіостимуляторами
- Пацієнти з порушеннями згортання крові або ті, хто приймає антикоагулянти

1.5 Попередження

- Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози слід зняти перед проведенням комп'ютерної томографії (КТ) або процедур височастотного електромагнітного прогрівання (діатермії).
- Також сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози слід зняти перед проведенням процедур з використанням електрокаутерів, електрохірургічних пристроїв або діатермічного обладнання.
- Система безперервного моніторингу рівня глюкози не проходила оцінювання для застосування у пацієнтів, які отримують перитонеальний діаліз, мають імплантовані кардіостимулятори, порушення згортання крові чи приймають антикоагулянти. Перед використанням системи LinX уважно ознайомтеся з усією інформацією, що міститься в інструкції до виробу.
- Систему безперервного моніторингу рівня

глюкози не слід використовувати пацієнтам із дифузними підшкірними вузлами/утвореннями.

- Перед використанням системи LinX уважно ознайомтеся з усією інформацією, що міститься в інструкції до виробу.
- Інструкція користувача містить всю інформацію щодо безпеки та вказівки для використання.
- Зверніться до свого лікаря, щоб дізнатися, як правильно використовувати інформацію, отриману за допомогою сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози для контролю діабету.
- Невиконання інструкцій з використання системи може призвести до невиявлення серйозних епізодів низького чи високого рівня глюкози в крові та/або прийняття неправильного рішення щодо лікування, що може призвести до поганих наслідків. Якщо показники рівня глюкози та сповіщення системи не відповідають симптомам чи очікуванням, використовуйте значення, отримані за допомогою глюкометра з використанням крові з пальця, для прийняття

рішень щодо лікування діабету. Зверніться за медичною допомогою у разі потреби.

- Слід уникати використання цього пристрою поруч або над іншим обладнанням, оскільки це може призвести до появи збоїв у роботі. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим пристроєм та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
- Використання приладдя, перетворювачів і кабелів, не зазначених або не наданих виробником цього обладнання, може призвести до посилення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання, що може спричинити неправильну роботу.
- ПОРТАТИВНЕ РАДІОЧАСТОТНЕ комунікаційне обладнання (включно з периферійними пристроями, як-от антенні кабелі та зовнішні антени) не має використовуватись на відстані менше ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини [GX-01, GX-02, GX-01S та GX-02S], включно з кабелями, зазначеними ВИРОБНИКОМ. Інакше

це може призвести до погіршення ефективності роботи цього обладнання.

- Після перезавантаження телефону перевірте ще раз, чи увімкнено Bluetooth. Якщо він вимкнений, увімкніть його знову, щоб забезпечити передачу даних у режимі реального часу та отримання сповіщень.
- Уникайте ділянок:
 1. з в'ялою/обвислою шкірою або ділянок без достатньої кількості жиру, щоб не потрапити на м'язи та кістки;
 2. які можна випадково вдарити, натиснути або на які ви лягаєте під час сну;
 3. на відстані менше 5 см від місця введення або ін'єкції;
 4. біля пояса або ділянок з подразненнями, рубцями, татуюваннями або великою кількістю волосся;

5. з родимками чи рубцями..

- Після увімкнення авіарежиму (режиму польоту) переконайтеся, що Bluetooth увімкнено. Якщо він вимкнений, увімкніть його знову, щоб забезпечити передачу даних у режимі реального часу та отримання сповіщень.

1.6 Запобіжні заходи

- Якщо система безперервного моніторингу рівня глюкози застосовується для дітей чи підлітків, відповідальність за її використання несуть їхні законні опікуни, особи, що здійснюють догляд, або медичні працівники.
- Не допускається вносити будь-які зміни або модифікації до сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози. Несанкціоноване внесення змін або модифікацій до сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози може призвести до несправності виробу або непридатності до

використання.

- Перед початком використання цього виробу слід уважно прочитати інструкцію або пройти навчання у кваліфікованого спеціаліста. Система може використовуватись у домашніх умовах без попереднього призначення лікаря.
- Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози містить багато дрібних деталей, які можуть становити небезпеку у разі проковтування.
- Під час стрімких змін рівня глюкози в крові (понад 0,1 ммоль/л за хвилину) показники рівня глюкози в міжклітинній рідині, визначені за допомогою системи безперервного моніторингу рівня глюкози, можуть не відповідати фактичному рівню глюкози в крові. Якщо рівень глюкози в крові стрімко знижується, сенсор може показувати завищені значення порівняно з фактичними. Натомість у разі стрімкого підвищення рівня глюкози сенсор може відображати нижчі значення, ніж є насправді. У таких випадках рекомендується перевірити показник сенсора за допомогою вимірювання глюкози в капілярній крові з пальця

за допомогою глюкометра.

- Сильне зневоднення або надмірна втрата рідини можуть призвести до неточних результатів. У разі підозри на зневоднення слід якнайшвидше проконсультуватися з лікарем.
- Якщо ви вважаєте, що показники сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози є неточними або не відповідають наявним симптомам, скористайтеся глюкометром для вимірювання рівня глюкози в крові або відкалібруйте сенсор. Якщо проблема не зникне, слід зняти сенсор і замінити його.
- Ефективність роботи сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози не досліджувалася у разі його використання за наявності інших імплантованих медичних пристроїв, зокрема кардіостимуляторів.
- Докладна інформація про перешкоди, які можуть вплинути на точність вимірювань, міститься в розділі «Інформація про потенційні перешкоди».
- Відклеювання або ослаблення кріплення сенсора

може призвести до відсутності показників у додатку.

- У разі поломки кінчика сенсора не намагайтеся витягти його самостійно — зверніться до медичного фахівця.
- Цей виріб є водонепроникним, тому його можна використовувати під час прийняття душу та плавання, але не слід занурювати сенсор на глибину більше 2 метрів і більше ніж на 1 годину.
- Хоча система LinX CGMS була ретельно протестована за участю пацієнтів із цукровим діабетом 1 та 2 типу, у дослідженні не брали участі жінки з гестаційним діабетом.
- У разі несправності або пошкодження виробу припиніть його використання.
- Між місцями ін'єкції інсуліну та сенсором для системи безперервного моніторингу рівня глюкози має бути щонайменше 5–7,5 см, щоб знизити ризик перешкод.

1.7 Можливі клінічні побічні ефекти

Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози LinX, як і інші медичні пристрої, може викликати побічні ефекти. Найпоширенішими є почервоніння шкіри та утворення виразок у місці введення сенсора.

1.8 Додаткова інформація з безпеки

- Фізіологічна різниця між інтерстиціальною рідиною та капілярною цільною кров'ю може призводити до відмінностей у показниках рівня глюкози. Відмінності між показниками рівня глюкози з використанням інтерстиціальної рідини (отриманими за допомогою сенсора) та капілярної крові можуть спостерігатися під час швидких змін

рівня глюкози в крові, наприклад, після прийому їжі, введення інсуліну або фізичних вправ.

- Якщо вам призначено проходження медичного обстеження, під час якого буде застосовано сильне магнітне або електромагнітне випромінювання (наприклад, МРТ чи КТ), зніміть сенсор і встановіть новий після завершення обстеження. Вплив таких процедур на роботу сенсора не досліджувався.
- Аплікатор сенсора є стерильним, якщо упаковка не пошкоджена та не розкрита.
- Сенсор не можна заморожувати. Також його не можна використовувати після закінчення терміну придатності.
- Ви відповідальні за належну безпеку та правильне управління своїм телефоном. У разі підозри на порушення кібербезпеки, пов'язане із додатком LinX, зверніться до служби підтримки користувачів та авторизованого представника.
- Зберігайте телефон і набір із сенсором у безпечному місці під особистим контролем. Це

важливо для запобігання сторонньому доступу до системи або втручанню в її роботу.

- Додаток LinX не призначений для використання на телефоні, який був змінений або налаштований у такий спосіб, щоб видалити, замінити або обійти затверджену виробником конфігурацію чи обмеження використання, або який у інший спосіб порушує гарантію виробника.

2. Перелік виробів

Перелік виробів: Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози призначений для використання разом із додатком CGM як єдина система. Список сумісних елементів:

Що ви бачите	Назва	Номер моделі	Призначення
 Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози до введення (аплікатор сенсора)	Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози	GX-01 (Термін використання - 15 днів)	● Аплікатор сенсора використовується для введення сенсора під шкіру. Він має голку, яка проколює шкіру для введення гнучкого кінчика сенсора під шкіру. Після введення сенсора голка втягнеться назад у корпус. ● Сенсор є частиною пристрою, яка стає видимою лише після розміщення. Він вимірює та зберігає показники глюкози, коли знаходиться на тілі.
 Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози після введення		GX-02 (Термін використання - 10 днів)	
 Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози до введення (аплікатор сенсора)		GX-01S (Термін використання - 15 днів)	
 Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози після введення		GX-02S (Термін використання - 10 днів)	

Що ви бачите	Назва	Номер моделі	Призначення
	Додаток системи безперервного моніторингу рівня глюкози	RC2107 (Для iOS)	Цей додаток доступний на вашому телефоні і використовується для отримання та відображення значень рівнів глюкози, а також для нагадування, коли рівень глюкози в крові перевищує встановлений верхній або нижній ліміт. За допомогою додатку можна налаштувати систему. Також він має інші функції, які допомагають користувачам аналізувати та оцінювати показники глюкози, які надає система безперервного моніторингу рівня глюкози, та формувати звіти.
		RC2109 (Для Android)	

Кожна модель сенсора сумісна з будь-якою моделлю додатку.

3. Додатки та програмне забезпечення

3.1 Завантаження програмного забезпечення

Додаток LinX можна завантажити з Apple App Store або Google Play. Перевірте, яку операційну систему має ваш мобільний пристрій, щоб встановити відповідну версію додатку.

3.2 Мінімальні вимоги для встановлення програмного забезпечення

iOS

№ моделі: RC2107

Операційна система: iOS 14 або новіша версія

Пам'ять: 2 ГБ оперативної пам'яті

Сховище: Щонайменше 200 МБ

Підключення до мережі: WLAN (бездротова локальна мережа) або мобільна мережа, а також функція Bluetooth

Роздільна здатність екрана: 1334 × 750 пікселів

Android

№ моделі: RC2109

Операційна система: Android 10.0 або новіша версія

Пам'ять: 8 ГБ оперативної пам'яті

Сховище: Щонайменше 200 МБ

Підключення до мережі: WLAN (бездротова локальна мережа) або мобільна мережа, а також функція Bluetooth

Роздільна здатність екрана: 1080 × 2400 пікселів або вище

Примітка

- Щоб отримувати сповіщення, переконайтеся, що:
 - Функція сповіщень увімкнена.
 - Відстань між вашим телефоном і сенсором для системи безперервного моніторингу рівня глюкози не перевищує 2 метрів. Якщо ви хочете отримувати сповіщення через додаток, переконайтеся, що виріб під'єднаний до нього.
 - Не закривайте примусово додаток LinX. Він має працювати у фоновому режимі для отримання сповіщень. Інакше сповіщення не будуть доставлені. Якщо сповіщення не надходять, спробуйте перезапустити додаток.
 - Переконайтеся, що необхідні налаштування телефону та дозволи активовані. Якщо телефон налаштовано неправильно, ви не зможете отримувати сповіщення.
- Щоб не пропустити сповіщення, від'єднуйте навушники або динаміки, коли не користуєтесь ними. Під час використання навушників тримайте їх у вухах.
- Якщо ви використовуєте периферійні пристрої, під'єднані до смартфона (наприклад, бездротові навушники або розумний годинник), сповіщення можуть надходити лише на один із пристроїв, а не на всі одночасно.
- Смартфон має бути завжди заряджений і увімкнений.
- Після оновлення операційної системи не забудьте знову відкрити додаток.

3.3 Умови технічного середовища

Не користуйтеся додатком, якщо вимкнено Bluetooth, у складному середовищі Bluetooth або в середовищі з високим рівнем електростатичного розряду, оскільки це може спричинити помилки у зчитуванні даних системою безперервного моніторингу рівня глюкози. У складних середовищах Bluetooth або в умовах високих електростатичних розрядів Bluetooth може працювати з перешкодами. Тому необхідно уникати таких місць, переконавшись, що функція Bluetooth увімкнена. Спричинення критичних несправностей іншим зовнішнім програмним забезпеченням або додатками не було виявлено. Використання в умовах з поганим зв'язком може призвести до втрати сигналу, переривання з'єднання, неповних даних та інших проблем.

4. Огляд додатку LinX

4.1 Термін експлуатації системи безперервного моніторингу рівня глюкози

Додаток припинить обслуговування через п'ять років після того, як остання партія сенсорів для системи безперервного моніторингу рівня глюкози буде знята з продажу. Під час періоду обслуговування має бути забезпечена стабільна робота серверів і безперебійна взаємодія з пристроями системи безперервного моніторингу рівня глюкози.

4.2 Налаштування додатку

4.2.1 Реєстрація програмного забезпечення

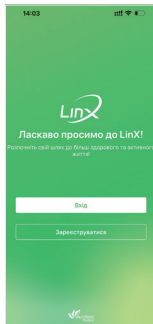
Якщо у вас немає облікового запису, натисніть кнопку «Зареєструватися» (Register), щоб перейти на сторінку реєстрації. Введіть свою адресу електронної пошти та пароль. Ознайомтеся з умовами використання та політикою конфіденційності перед тим, як поставити галочку. Поставивши галочку, ви погоджуєтеся з умовами використання та політикою конфіденційності. Натисніть «Надіслати код підтвердження на електронну пошту» (Send verification code to my email), щоб отримати шестизначний код. Після введення коду підтвердження натисніть «Продовжити» (Continue), щоб завершити реєстрацію. Правила для встановлення імені користувача та пароля:

Ім'я користувача:

- ✓ Використовуйте свою адресу електронної пошти як ім'я користувача.

Пароль:

- ✓ Пароль має містити щонайменше 8 символів.
- ✓ Пароль має містити 1 велику літеру, 1 маленьку літеру та 1 цифру.

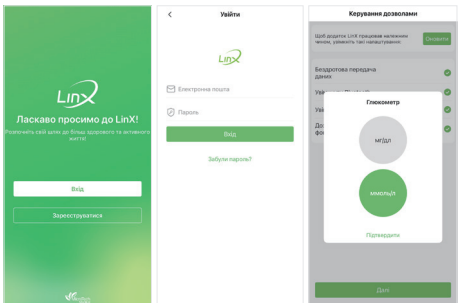


4.2.2 Вхід у програмне забезпечення

Для входу в додаток використовуйте свою адресу електронної пошти та пароль.

Примітка

- Ви можете увійти до свого облікового запису лише на одному мобільному пристрої одночасно.
- Ви відповідальні за належну безпеку та правильне управління своїм телефоном. У разі підозри на порушення кібербезпеки, пов'язане із додатком LinX, зверніться до місцевого постачальника та авторизованого представника. Зберігайте телефон у безпечному місці під особистим контролем. Не передавайте свій пароль іншим особам. Це важливо для запобігання сторонньому доступу до системи або втручанню в її роботу.
- Рекомендується використовувати систему захисту вашого мобільного телефону, як-от пароль на екрані блокування або біометричні дані, для посилення захисту даних додатку.

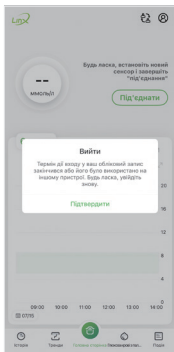


Увага!

Переконайтеся, що ви вибрали правильну одиницю вимірювання (ммоль/л або мг/дл). Проконсультуйтеся з медичним фахівцем щодо вибору одиниці вимірювання.

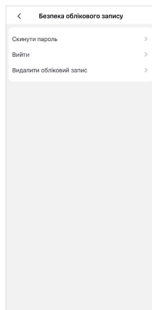
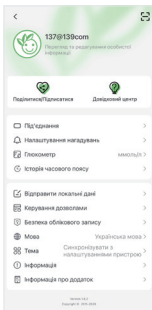
Увага!

Якщо вхід не вдалося здійснити, це може означати, що в обліковий запис увійшли з інших пристроїв. Спробуйте знову.



4.2.3 Вихід з програмного забезпечення

Щоб вийти з поточного облікового запису, натисніть «Вийти» (Log out) в розділі «Безпека облікового запису» (Account Security) на сторінці «Особистий кабінет» (Personal Center).



4.2.4 Оновлення програмного забезпечення

Переконайтеся, що у вас встановлена остання версія програмного забезпечення. Під час процесу оновлення підтримуйте стабільне з'єднання з мережею. Якщо оновлення не вдалося, будь ласка, видаліть додаток і встановіть його повторно.

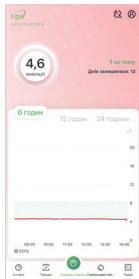
4.3 Функції

4.3.1 Головна панель моніторингу

Головна панель моніторингу відображає загальний огляд рівнів глюкози в крові.

У верхній частині панелі відображається рівень глюкози в крові в режимі реального часу (оновлюється щохвилини).

У нижній частині відображається графік рівня глюкози в крові



протягом часу. Ви можете вибрати інтервал часу, щоб переглянути історію та тренди рівнів глюкози за останні 6, 12 або 24 години.

Прокручуйте графік, щоб переглянути рівень глюкози в різні періоди часу. Кожна точка даних на графіку показує значення рівня глюкози та час вимірювання (оновлюється щохвилини).

Після закінчення терміну використання сенсора його статус у додатку LinX зміниться на «термін дії закінчився» (expired). Замініть використаний сенсор.

Примітка

Коли на головній панелі моніторингу з'являється повідомлення «Сенсор стабілізується» (Sensor is stabilizing) або «Помилка сенсора, будь ласка, зачекайте...» (Sensor Error Please wait..),

користувачеві потрібно зачекати.

Коли з'являється повідомлення «Замініть сенсор» (Replace sensor) на головній панелі моніторингу, користувачеві потрібно замінити сенсор на новий.

Не потрібно відключати з'єднання із сенсором у разі його заміни.

4.3.2 Панель перегляду історії

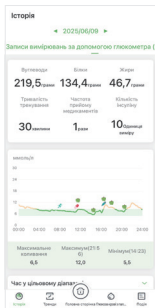
Панель перегляду історії відображає записи сповіщень про рівень глюкози, події, а також дані про рівень глюкози за кожен день.

1. Якщо рівень глюкози, отриманий від сенсора, нижчий або вищий за встановлене порогове значення, додаток буде сповіщати вас кожні 30 хвилин. На панелі перегляду історії відображаються сповіщення та час їхньої появи.

2. На цій панелі також будуть відображатися додані вами події.

3. Також на цій панелі можна побачити рівні глюкози, зафіксовані на «Головній сторінці» моніторингу (Home).

4. Щоб переглядати різні типи записів, натискайте «Усі» (All), «Сповіщення» (Alerts) або «Інше» (Other).



4.3.3 Панель огляду трендів

Панель огляду трендів відображає результати аналізу рівня глюкози в крові, показуючи різні результати аналізів за певний період (за останні 7 днів, останні 14 днів, останні 30 днів або за індивідуально налаштований інтервал часу). Ви можете змінювати періоди для перегляду даних.

1. Відображає оцінений рівень HbA1c, середнє значення рівня глюкози, час у межах цільового діапазону, профіль AGP, криві рівня глюкози в крові (Bg curves) за кілька днів та індекс низького рівня глюкози в крові (Low BG Index) за певний період часу.



2.Криві рівня глюкози в крові (Bg curves) за кілька днів: Користувачі можуть самостійно обирати різні дати, щоб порівняти щоденні зміни рівня глюкози.

3.На цій панелі також можна створити та надіслати звіт щодо AGP (амбулаторного профілю глюкози).

Примітка

Для інтерпретації наведених вище показників зверніться до медичного фахівця.

4.3.4 Панель вимірювання рівня глюкози в крові (BG) — Калібрування

На панелі вимірювання рівня глюкози в крові (BG) ви можете відкалібрувати систему безперервного моніторингу рівня глюкози та зафіксувати контрольне значення рівня глюкози в крові для калібрування сенсора.

Виріб дозволяє проводити як регулярні, так і епізодичні вимірювання рівня глюкози за

допомогою глюкометра та крові з пальця. Однак рекомендується провести вимірювання рівня глюкози в крові за допомогою глюкометра у таких випадках:

1) Якщо ви відчуваєте ознаки гіпоглікемії, як-от прискорене серцебиття, тремтіння рук або всього тіла, надмірне потовиділення, але виріб показує нормальний рівень глюкози.

2) Коли показник вказує на гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові) або на стан, близький до гіперглікемії (високий рівень глюкози в крові).

3) Коли ви бачите значне розходження між показниками рівня глюкози в крові та даними сенсора на основі попереднього досвіду. Якщо поточне значення, показане сенсором, більш ніж на 20 % вище або нижче порівняно з результатом вимірювання глюкози з використанням крові з пальця, повторіть вимірювання з використанням

крові через 2 години. Якщо різниця все ще перевищує 20 %, виконайте калібрування сенсора.

Якщо ви вирішили виконати калібрування, переконайтеся, що протягом останніх 15 хвилин ви не приймали вуглеводи або інсулін, а також що рівень глюкози у крові наразі не змінюється стрімко (перевірити тренд зміни можна за стрілкою тренду на головній панелі додатку LinX). Калібрувати потрібно лише за результатом вимірювання глюкози в крові з пальця, зробленого протягом останніх 5 хвилин. Якщо поточний тренд рівня глюкози в крові стрімко зростає або знижується, зачекайте, поки зміна рівня глюкози стабілізується, перш ніж виконати вимірювання в крові з пальця і відкалібрувати виріб.

На панелі вимірювання рівня глюкози в крові (BG) є дві функції: «Калібрування» (Calibration) та «Запис» (Recording).

1.Натисніть «Запис» (Recording), щоб ввести результат вимірювання глюкози (з глюкометра або наданий вашим лікарем). Запис буде відображено на Головній сторінці моніторингу (Home) та панелі перегляду Історії сповіщень і даних (History).

2.Якщо значення глюкози, виміряне іншими методами, відрізняється від значення сенсора, яке відображається на головній панелі моніторингу, користувач може вручну ввести значення для калібрування сенсора.

Глюкоза крові з пальця

Час вимірювання за допомогою глюкометра (з пальця)
2025/07/15 13:45 >

Показники вимірювання за допомогою глюкометра (з пальця)
Введіть тут (0.0–33.3) **ммоль/л**

Період запису

Історія записів Вільше >

2025/07/15 14:40 Вільше >

8,8 ммоль/л

Примітка
 1. Ця сторінка дозволяє робити записи вимірювань за допомогою глюкометра (з пальця) або калібрування.
 2. Якщо в згадані відомості між показаними даними та вимірюванням, цей показує за.

Примітка

Не проводьте калібрування занадто часто після цього. Не проводьте калібрування, коли рівень глюкози стрімко змінюється. Для калібрування використовуйте значення, виміряне протягом 5 хвилин до тесту.

Прокрутіть повзунок, щоб ввести значення тесту на рівень глюкози. Після вибору правильного значення натисніть «Калібрувати» (Calibrate), щоб завершити калібрування.

4.3.5 Панель запису та відстеження подій

Система безперервного моніторингу рівня глюкози LinX дозволяє реєструвати та відслідковувати події, які можуть вплинути на рівень глюкози в крові.

1. На цій панелі ви можете записувати різні типи подій, зокрема «Вуглеводи» (Carbs), «Тренування» (Exercise), «Медикаменти» (Medicine), «Інсулін» (Insulin) та «Інше» (Other).
2. Також можна зафіксувати час, коли сталася подія.
3. Додані події також будуть відображатися на панелі перегляду історії.
4. Записані події завантажуються в хмарні сервіси. Ви можете отримати доступ до історії у хмарному сервісі, використовуючи ваш обліковий запис в додатку LinX.

Подія

Дієта Тренування Медикаменти Інсулін

Тип прийому (кі)

Обід >

Час прийому (кі)

2025/07/15 12:45 >

Назва продукту

Будь ласка, введіть Назва продукту

Історія записів

Зберегти







Історія Події Подвійна Подвійна Подвійна Подвійна

Подія

Дієта Тренування Медикаменти Інсулін

Час тренування

2025/07/15 13:45 >

Назва тренування

Будь ласка, введіть Назва тренування

Історія записів

Зберегти







Історія Події Подвійна Подвійна Подвійна Подвійна

Подія

Дієта Тренування Медикаменти Інсулін Інше

Період прийому медикаментів

Обід >

Часовий інтервал прийому медикаментів

2025/07/15 13:45 >

Назва лікарського засобу

Будь ласка, введіть Назва лікарського засобу

Історія записів

Зберегти







Історія Події Подвійна Подвійна Подвійна Подвійна

Подія

Тренування
Медикаменти
Інсулін
Інше

Період введення ін'єкції

06:00
>

Часовий інтервал між ін'єкціями

2025/07/15 13:46
>

Назва інсуліну

Будь ласка, введіть Назва інсуліну

Історія записів

Зберегти

🕒

📅

ⓘ

⚙️

📄

ІсторіяТренуванняПоложення сторінкиПоложення сторінки...Всесвіт

Подія

Тренування
Медикаменти
Інсулін
Інше

Час запису

2025/07/15 13:46
>

Примітки

Будь ласка, введіть Примітки

Історія записів

Зберегти

🕒

📅

ⓘ

⚙️

📄

ІсторіяТренуванняПоложення сторінкиПоложення сторінки...Всесвіт

5. Використання нового сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози

5.1 Розміщення сенсора

Застереження

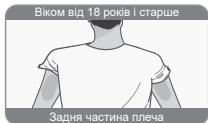
Під час інтенсивних фізичних навантажень сенсори можуть від'єднатися від місця встановлення через потовиділення або рух сенсора. Якщо сенсори від'єднуються від шкіри, ви можете не отримати жодних результатів або лише ненадійні результати, що не відповідають вашому стану здоров'я. Виберіть відповідне місце для встановлення сенсора згідно з інструкцією.

Примітка

Натисніть «Довідковий центр» (Help) в головному меню, щоб перейти до навчального посібника в додатку, який пояснює, як встановити сенсор.

1. Рекомендуються такі ділянки для розміщення сенсора: живіт (для пацієнтів від 2 до 17 років), задня сторона верхньої частини руки (між плечем і ліктем) (для пацієнтів від 18 років). Для досягнення ефективної роботи сенсора уникайте надмірних рухів, які можуть пошкодити його або клейку стрічку для його кріплення. Уникайте випадкових пошкоджень сенсора. Оберіть ділянку шкіри, яка зазвичай не зазнає впливу ваших звичних повсякденних активних дій/рухів (наприклад, розтягування чи натискання). Виберіть місце, яке знаходиться на відстані не менше 5 см від місця ін'єкції інсуліну. Щоб уникнути дискомфорту або

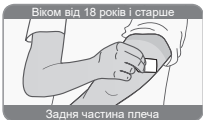
подразнення шкіри, обирайте нове місце для сенсора, яке не було використане раніше.



2. Промийте обрану ділянку з використанням звичайного мила, повністю висушіть її, потім очистіть спиртовими серветками та дочекайтеся, поки вона стане сухою. Витріть будь-які жирні залишки, що можуть вплинути на кріплення сенсора.

Примітка

Обрана ділянка шкіри має бути чистою та сухою. В іншому випадку сенсор не приклеїться до шкіри.



3. Зніміть кришку з аплікатора сенсора і відкладіть її.

Застереження

- Не використовуйте аплікатор сенсора, якщо він пошкоджений або якщо захисна пломба вказує на те, що аплікатор був відкритий.
- Не прикріплюйте аплікатор сенсора повторно, оскільки це може пошкодити сенсор.
- Не тримайте аплікатор сенсора за внутрішню частину, адже там знаходиться голка.
- Також його не можна використовувати після закінчення терміну придатності.

4. Розташуйте отвір аплікатора навпроти обраної ділянки шкіри та щільно притисніть його до тіла. Потім натисніть кнопку імплантації на аплікаторі. Після звуку, що свідчить про втягування пружини, зачекайте кілька секунд. Сенсор зафіксується на шкірі, а голка для проколу в аплікаторі автоматично втягнеться.



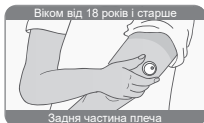
5. Обережно відведіть аплікатор сенсора від тіла. Після цього сенсор має бути закріплений на шкірі.



Примітка

Під час встановлення сенсора можуть з'явитися синці або кровотеча. Якщо кровотеча не припиняється, зніміть сенсор і встановіть новий в іншому місці.

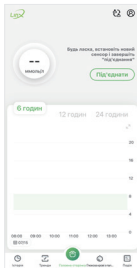
6. Після встановлення переконайтеся, що сенсор надійно закріплений. Надіньте кришку назад на аплікатор сенсора.



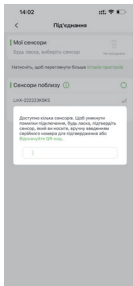
5.2 Активація сенсора

З'єднання із сенсором

- Натисніть «Під'єднати» (Pair) на головній панелі та виберіть свій сенсор, знайшовши його серед доступних пристроїв.



- Виберіть і натисніть на свій пристрій. Потім введіть серійний номер, зазначений на етикетці коробки, або відскануйте QR-код для підтвердження.



Примітка

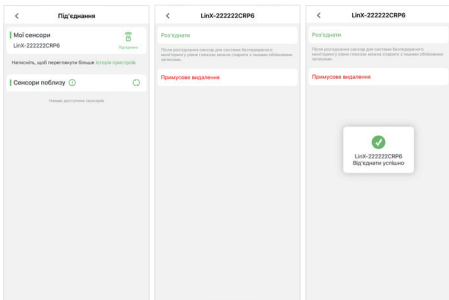
Увімкніть функцію Bluetooth на своєму мобільному пристрої. Радіус зв'язку між мобільним пристроєм та сенсором має бути не більше 2 метрів без перешкод. У разі невдалої спроби з'єднання з'явиться сповіщення. Користувачі можуть спробувати знову або ввести серійний номер ще раз.

Нагрівання сенсора

Після успішного з'єднання сенсора потрібно почекати одну годину, поки він нагріється. Після завершення нагрівання на головній сторінці з'являться актуальні значення рівня глюкози в режимі реального часу (оновлюються щохвилини).

5.3 Від'єднання сенсора

Перейдіть у розділ «Мої пристрої» (My Devices) та натисніть кнопку «Від'єднати» (Unpair). У разі невдалої спроби від'єднання можна вибрати опцію остаточного видалення сенсора.



Примітка

Переконайтесь у наявності з'єднання сенсора із додатком LinX перед його від'єднанням. Якщо сенсор не має з'єднання із додатком, ви можете вибрати опцію остаточного видалення запису сенсора, натиснувши «Видалити» (Delete).

5.4 Зняття сенсора

1.Сенсор потрібно зняти зі шкіри, коли додаток на телефоні повідомить про завершення терміну використання сенсора або якщо користувач відчуває подразнення чи дискомфорт в ділянці кріплення сенсора під час його використання.

2.Підніміть край клейкої стрічки, що утримує сенсор на шкірі. Повільно відокремте сенсор від шкіри одним рухом.

Примітка

1.Залишки клею на шкірі можна видалити теплою мильною водою або спиртом.

2.Сенсор і аплікатор сенсора призначені для одноразового використання. Повторне використання може призвести до відсутності показників рівня глюкози та інфекцій. Утилізуйте використані сенсор і аплікатор згідно з місцевими нормами утилізації.

Коли ви будете готові застосувати новий сенсор, виконайте інструкції з розділу 5.1. «Розміщення сенсора» та розділу 5.2. «Активація сенсора».

5.5 Заміна сенсора

Після 15 днів використання сенсор автоматично припинить свою роботу і потребуватиме заміни. Також, якщо ви помітите подразнення або дискомфорт в ділянці кріплення, або якщо не вдалося прикріпити сенсор, вам слід його замінити.

Примітка

Якщо значення рівня глюкози не відповідають вашому стану здоров'я, перевірте кріплення сенсора. Його кріплення могло послабитися або він міг від'єднатися від шкіри. Якщо кінчик сенсора більше не знаходиться на шкірі або кріплення сенсора послабилось, зніміть його і встановіть новий.

6. Особисті налаштування

6.1 Налаштування сповіщень

У цьому розділі описано, як налаштувати та використовувати сповіщення. Прочитайте всю інформацію в цьому розділі, щоб переконатися, що ви отримаєте сповіщення про рівень глюкози, коли вони будуть активовані.

Примітка

Щоб отримувати сповіщення, переконайтеся, що:

- Функція сповіщень активна, і ваш мобільний пристрій перебуває на відстані не більше 2 метрів від сенсора. У середовищі без перешкод радіус дії становить 2 метри. Якщо ви вийдете за межі цього радіусу, ви можете не отримати сповіщення. Якщо ви хочете отримувати сповіщення через додаток, переконайтеся, що виріб під'єднаний до нього.
- Додаток має постійно працювати у фоновому режимі, щоб ви могли отримувати сповіщення.
- Додаток запитає дозволу на доступ до функцій телефону, необхідних для отримання сповіщень.

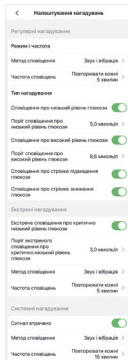
Налаштування сповіщень

У панелі сповіщень ви можете налаштувати параметри сповіщень. Можна встановити порогові значення для сповіщень про високий, низький та критично низький рівень глюкози. Сповіщення про високий та низький рівень глюкози, різке підвищення або зниження рівня, критично низький

рівень глюкози та втрату сигналу сенсора з'являтимуться у вигляді спливаючих повідомлень. Записи про сповіщення щодо високого та низького рівнів глюкози також будуть відображені на панелі перегляду історії.

Ви отримаєте сповіщення, якщо:

- Рівень глюкози занадто низький.
- Рівень глюкози занадто високий.
- Рівень глюкози стрімко знижується.
- Рівень глюкози стрімко зростає.
- Втрачено сигнал сенсора.
- Був зафіксований критично низький рівень глюкози.

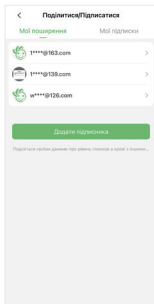
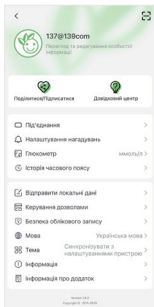


6.2 Спільний доступ/спостереження

Натисніть іконку «Особисті налаштування» (Personal Settings) у верхньому правому куті, після чого оберіть «Поділитися/Підписатися» (Share/Follow), щоб налаштувати спільний доступ до даних про рівні глюкози.

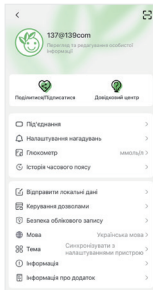
Примітка

Дані про рівень глюкози у крові призначені лише для особистого користування. Будь ласка, зважено підходьте до рішення щодо їх передачі іншим користувачам. Також просимо забезпечити конфіденційність даних, якими ви ділитеся.



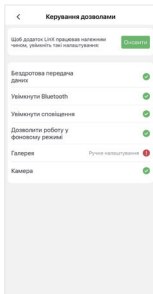
6.3 Локальний журнал

У разі збою програмного забезпечення або виникнення інших проблем ви можете надіслати повідомлення технічній підтримці, натиснувши «Локальні дані» (Local log). Команда розробників дослідить джерело проблеми.



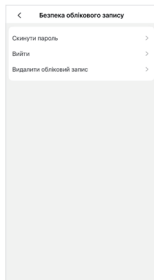
6.4 Керування дозволами

Додаток може запитувати надання певних дозволів, зокрема увімкнення Bluetooth, дозволу на сповіщення, оновлення додатку у фоновому режимі, доступу до галереї та камери, для забезпечення відповідних функцій.



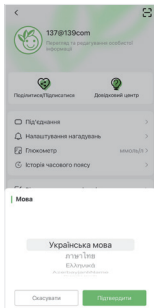
6.5 Безпека облікового запису

На сторінці «Особисті налаштування» (Personal Settings) натисніть «Безпека облікового запису» (Account Security), щоб отримати доступ до функцій «Скинути пароль» (Reset Password), «Вийти» (Log Out) та «Видалити обліковий запис» (Delete Account).



6.6 Налаштування мови

Натисніть іконку «Особисті налаштування» (Personal Settings) у верхньому правому куті, після чого оберіть «Мова» (Language), щоб налаштувати мову додатку LinX.

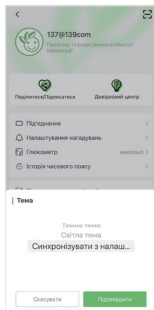


6.7 Тема оформлення інтерфейсу

На сторінці «Особисті налаштування» (Personal Settings) ви можете вибрати світлу або темну тему оформлення інтерфейсу у розділі «Тема» (Theme).

Примітка

Для iOS доступна додаткова опція «Використовувати системні налаштування» (Follow with the system), яка дозволяє використовувати тему, що відповідає системним налаштуванням.



7. Технічне обслуговування

У сенсора немає компонентів, які потребують технічного обслуговування.

Компанія регулярно оцінює, чи є необхідність у покращенні функціональності програмного забезпечення. Якщо для користувачів, які вже встановили програмне забезпечення, доступна нова його версія, яку можна оновити безпосередньо через мережу, **ЗВЕРНІТЬ УВАГУ:**

- Сенсор є високоточним пристроєм. У разі несправності, що не може бути усунена, розбирання та ремонт сенсора сторонніми особами або організаціями забороняється, а також у документації не надаються схеми та

перелік компонентів.

- Мобільні додатки постійно удосконалюються для задоволення нових вимог або для вирішення проблем. Згідно зі зворотнім зв'язком від служби підтримки клієнтів і співробітників відділу продажів щодо використання програми, рекомендується виконати оновлення, коли програмне забезпечення повідомляє про це.
- У разі невдалої спроби оновлення можна видалити стару версію додатку та встановити нову.

7.1 Очищення

Сенсори є одноразовими стерильними виробами, які не потребують очищення, дезінфекції чи технічного обслуговування.

7.2 Утилізація

Сенсор:

Будь ласка, не викидайте використані вироби чи приладдя без дотримання відповідних норм та правил. Утилізація сенсорів і аплікаторів сенсорів має відповідати вимогам місцевих норм щодо електронних пристроїв, батарейок та матеріалів, які могли контактувати з біологічними рідинами. Оскільки сенсори могли контактувати з біологічними рідинами, перед утилізацією їх слід протерти. Зверніться до місцевої служби з утилізації відходів, щоб отримати інструкції щодо утилізації аплікаторів сенсорів у визначених місцях. Переконайтеся, що кришка аплікатора встановлена, оскільки в ньому знаходиться голка.

Примітка

Сенсори містять незнімні батарейки та не підлягають спалюванню. Батарейки можуть вибухнути під час спалювання.

7.3 Транспортування

Стерильна упаковка сенсора має захищати його від надмірного тиску, прямого сонячного світла та вологи під час транспортування. Транспортування має здійснюватися відповідно до умов зберігання та транспортування, зазначених у специфікації виробу. Не допускається розміщення важких предметів на сенсорі. Слід уникати потрапляння сонячного проміння та вологи.

7.4 Зберігання

Якщо ви тимчасово не використовуєте систему безперервного моніторингу рівня глюкози із сенсором, зберігайте його в прохолодному, сухому, чистому, добре провітрюваному приміщенні, де відсутні агресивні (корозійні) гази.

8. Виявлення та усунення несправностей

Втрата даних

Якщо додаток втратив з'єднання із сенсором для системи безперервного моніторингу рівня глюкози, спочатку перевірте, чи ввімкнено функцію Bluetooth на вашому мобільному пристрої. Якщо так, з'єднання відновиться автоматично. Якщо проблема не зникає, перезапустіть додаток.

Після перезапуску дані буде відновлено автоматично. Усі збережені, але не відображені дані знову з'являться у додатку. Збережені, але не відображені дані можуть знову бути відображені.

Якщо додаток не відображає дані про рівень глюкози в крові, перезапустіть Bluetooth, повторно з'єднайте відповідний сенсор із додатком або зверніться до виробника та авторизованого представника.

Втрата сигналу сенсора

Якщо з'являється сповіщення «Втрачено сигнал сенсора» (Sensor Signal Lost), перевірте, чи не вимкнено у вас Bluetooth. Після увімкнення Bluetooth з'єднання між додатком і сенсором буде автоматично відновлено. Якщо з'являється сповіщення «Помилка» (Error), перезапустіть додаток або Bluetooth. Під час втрати сигналу дані рівня глюкози тимчасово зберігаються в сенсорі. Після відновлення з'єднання всі відповідні дані буде передано до додатку.

Збій зчитування даних

Збій зчитування даних може бути спричинений перешкодами сигналу. Користувачам рекомендується уникати середовищ, де наявні сильні електромагнітні перешкоди, або звернутися до виробника та авторизованого представника.

Примітка

У разі виникнення збою в роботі програмного забезпечення користувач може натиснути «Зворотний зв'язок» (Feedback), щоб надіслати журнал роботи додатку в хмарний сервіс.

9. Експлуатаційні характеристики

Примітка

Будь ласка, проконсультуйтеся з медичними працівниками щодо використання інформації з цього розділу.

Для демонстрації точності роботи системи безперервного моніторингу рівня глюкози LinX було проведено два проспективні клінічні дослідження в семи центрах Китаю.

Дослідження за участю дорослих пацієнтів

У дослідженні взяв участь 91 пацієнт (віком від 18 років і старше). Кожен пацієнт носив до двох сенсорів протягом до 15 днів на задній стороні верхньої частини руки. Протягом дослідження

учасникам проводили аналіз рівня глюкози у венозній крові під час окремих візитів (до трьох візитів) до клінічного центру, використовуючи прилади для вимірювання глюкози та лактату, виготовлені компанією EKF-diagnostic GmbH.

- Результати щодо точності, отримані під час дослідження за участю дорослих пацієнтів

Індикатор	Результат
Середнє абсолютне відносне відхилення (MARD%):	8,66%
Коли концентрація глюкози $\geq 3,90$ ммоль/л та $< 10,00$ ммоль/л	
Результати в межах ± 15 % від референтного значення.	87,2%
Результати в межах ± 40 % від референтного значення.	99,8%
Коли концентрація глюкози $\geq 10,00$ ммоль/л	
Результати в межах ± 15 % від референтного значення.	90,2%
Результати в межах ± 40 % від референтного значення.	100,0%
Коли концентрація глюкози $< 3,90$ ммоль/л	
Результати в межах $\pm 0,83$ ммоль/л від референтного значення.	94,6%
Результати в межах $\pm 2,22$ ммоль/л від референтного значення.	100,0%
Відсоток точок даних у зонах А + В за діаграмою похибок Кларка	99,7%
Відсоток точок даних у зонах А + В за консенсусною (узгодженою) діаграмою похибок	100,0%

- Ефективність сповіщень

Успішне виявлення високого рівня глюкози (гіперглікемія): 89,4 % (встановлене порогове

значення для гіперглікемії — 11,1 ммоль/л);

Успішне виявлення низького рівня глюкози (гіпоглікемія): 89,3 % (встановлене порогове значення для гіпоглікемії — 4,4 ммоль/л).

Дослідження за участю дітей

Клінічне дослідження проводилося в чотирьох клінічних установах. Було обстежено 82 учасники віком від 2 до 17 років, усі вони були включені до дослідження. Троє учасників вибули після першого етапу інтенсивного забору крові через повне від'єднання тестових сенсорів з обох боків живота (ліворуч і праворуч), тому дослідження завершили 79 учасників. Згідно зі статистичним планом аналізу, результати були проаналізовані окремо для вікових груп 6–17 років і 2–5 років.

Учасники носили два сенсори, розміщені в ділянках живота, до 15 днів. Клінічні візити відбувалися на 1–2, 7–9 та 15–16 день. Тривалість візиту залежала від віку дитини.

- Результати щодо точності, отримані під час дослідження за участю дітей (віком 6–17 років)

Індикатор	Результат
Середнє абсолютне відносне відхилення (MARD%):	8,16%
Коли концентрація глюкози $\geq 3,90$ ммоль/л та $< 10,00$ ммоль/л	
Результати в межах ± 15 % від референтного значення.	83,4%
Результати в межах ± 40 % від референтного значення.	99,2%
Коли концентрація глюкози $\geq 10,00$ ммоль/л	
Результати в межах ± 15 % від референтного значення.	94,9%
Результати в межах ± 40 % від референтного значення.	99,8%
Коли концентрація глюкози $< 3,90$ ммоль/л	
Результати в межах $\pm 0,83$ ммоль/л від референтного значення.	90,2%
Результати в межах $\pm 2,22$ ммоль/л від референтного значення.	100,0%
Відсоток точок даних у зонах А + В за діаграмою похибок Кларка	99,8%
Відсоток точок даних у зонах А + В за консенсусною (узгодженою) діаграмою похибок	99,9%

- Ефективність сповіщень

Успішне виявлення високого рівня глюкози (гіперглікемія): 97,9 % (встановлене порогове значення для гіперглікемії — 11,1 ммоль/л);

Успішне виявлення низького рівня глюкози (гіпоглікемія): 97,4 % (встановлене порогове значення для гіпоглікемії — 4,4 ммоль/л).

- Результати щодо точності, отримані під час дослідження за участю дітей (віком 2–5 років).

Індикатор	Результат
Середнє абсолютне відносне відхилення (MARD%):	8,45%
Коли концентрація глюкози $\geq 3,90$ ммоль/л та $< 10,00$ ммоль/л	
Результати в межах ± 15 % від референтного значення.	80,3%
Результати в межах ± 40 % від референтного значення.	100,0%
Коли концентрація глюкози $\geq 10,00$ ммоль/л	
Результати в межах ± 15 % від референтного значення.	95,3%
Результати в межах ± 40 % від референтного значення.	100,0%
Коли концентрація глюкози $< 3,90$ ммоль/л	
Результати в межах $\pm 0,83$ ммоль/л від референтного значення.	90,9%
Результати в межах $\pm 2,22$ ммоль/л від референтного значення.	100,0%
Відсоток точок даних у зонах А + В за діаграмою похибок Кларка	99,7%
Відсоток точок даних у зонах А + В за консенсусною (узгодженою) діаграмою похибок	100,0%

- **Ефективність сповіщень**

Успішне виявлення високого рівня глюкози (гіперглікемія): 100,0 % (встановлене порогове значення для гіперглікемії — 11,1 ммоль/л);

Успішне виявлення низького рівня глюкози (гіпоглікемія): 100,0 % (встановлене порогове значення для гіпоглікемії — 4,4 ммоль/л).

Результати з безпеки

Було зафіксовано 3 побічні реакції, пов'язані з виробом (лише 2 випадки утворення виразок на шкірі та 1 випадок подразнення шкіри, пов'язані з використанням виробу, зареєстровані під час дослідження за участю дорослих; під час педіатричного дослідження побічних реакцій, пов'язаних з виробом, не зафіксовано).

10. Специфікації

Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози	
Пункт	Специфікація
Номер моделі	GX-01; GX-02; GX-01S; GX-02S.
Робоча температура	5-40 °C (41-104°F)
Робоча вологість	10–93 % (без утворення конденсату)
Температура зберігання та транспортування	2 °C–25 °C
Вологість під час зберігання та транспортування	10–90 % (без утворення конденсату)
Тиск під час зберігання та транспортування	700~1060 гПа
Клас захисту від проникнення	IP68
Термін використання	GX-01/GX-01S: 15 днів
Термін придатності	16 місяців
Діапазон вимірювання	2,0–25,0 ммоль/л
Частота і ширина бездротового сигналу	Частота: 2,402–2,48 ГГц Ширина каналу: 1 Мбіт/с
Тип модуляції бездротового сигналу	GFSK
Потужність випромінювання	–2 дБм

Додаток системи безперервного моніторингу рівня глюкози

Пункт	Специфікація
Платформа	iOS 14 і новіша, Android 10.0 і новіша.
Пам'ять	не менше 2 ГБ RAM для iOS, не менше 8 ГБ RAM для Android
Роздільна здатність	1080 × 2400 пікселів або вище
Підключення до мережі	WLAN (бездротова локальна мережа) або мобільна мережа, а також функція Bluetooth
Дисплей	Значення глюкози в режимі реального часу, історія рівнів глюкози та тренд за останні 6, 12 і 24 години
Калібрування	Користувач може вводити значення глюкози з глюкометра для калібрування
Сповіщення	Низький рівень глюкози; Високий рівень глюкози; Стрімке підвищення рівня глюкози; Стрімке зниження рівня глюкози; Критично низький рівень глюкози; Втрата сигналу
Інтервал оновлення показників глюкози	Щохвилини
Час завантаження даних	У межах кількох секунд
Час відповіді сервера	У межах кількох секунд
Мінімальний обсяг пам'яті на телефоні	Щонайменше 200 МБ
Час завантаження даних за 15 днів моніторингу	У межах кількох секунд
Ширина каналу передачі даних	8 Мбіт/с і вище

11. Електромагнітна сумісність

Виріб призначений для використання в електромагнітному середовищі, опис якого наведено нижче. Замовник або власник виробу має забезпечити його експлуатацію в електромагнітному середовищі, яке відповідає цим умовам.

Переносні та мобільні пристрої зв'язку з радіочастотами можуть створювати перешкоди в роботі виробу.

Не рекомендується використовувати виріб поряд з іншим обладнанням або впритул до нього. Якщо таке розміщення є необхідним, потрібно спостерігати за виробом, щоб переконатися в його нормальній роботі в умовах запланованої

конфігурації.

У домашніх умовах можуть виникати електромагнітні перешкоди, оскільки неможливо гарантувати повний контроль за середовищем електромагнітної сумісності. Поява перешкод може спричиняти відсутність результатів безперервного моніторингу рівня глюкози за певний проміжок часу або суттєві похибки у вимірюваннях. Користувачеві рекомендується вживати таких заходів для зниження впливу перешкод:

Якщо симптоми не збігаються з показаннями сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози, використовуйте глюкометр для прийняття рішень щодо лікування. Якщо показання сенсора для системи безперервного моніторингу рівня глюкози постійно не збігаються з вашими симптомами або значеннями глюкометра, зверніться до медичного працівника та до

виробника / авторизованого представника для визначення оптимального способу використання виробу. Ваш лікар допоможе вам обрати найбільш ефективний спосіб застосування виробу.

Основна функціональна характеристика цього виробу полягає в тому, що в межах діапазону вимірювання концентрація глюкози має відповідати технічним вимогам щодо лінійності та відтворюваності.

Інструкції та декларація виробника: електромагнітнaстійкість

Виріб призначений для використання в електромагнітному середовищі, опис якого наведено нижче. Замовник або власник виробу має забезпечити його експлуатацію в електромагнітному середовищі, яке відповідає цим умовам.

Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище — настанови
РЧ випромінювання, CISPR 11	Група 1	Цей виріб використовує радіочастотну енергію лише для внутрішнього функціонування. Його рівень випромінювання дуже низький і малоймовірно спричинить завади для іншого електронного обладнання поблизу.
РЧ випромінювання, CISPR 11	Клас В	Виріб придатний для використання в усіх типах приміщень, включно з житловими, а також у місцях, безпосередньо підключених до загальної мережі з низькою напругою.
Гармонічні випромінювання, IEC 61000-3-2	Не застосовується	Перемістіть виріб у середовище з допустимим температурним діапазоном та повторіть тест.
Коливання напруги/ мерехтливе випромінювання, IEC 61000-3-3	Не застосовується	Повторіть тест. Якщо результат повториться, негайно зверніться до медичного фахівця.

Декларація виробника — електромагнітна стійкість

Обладнання призначене для експлуатації у вказаному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або власник обладнання має забезпечити його експлуатацію в електромагнітному середовищі, яке відповідає цим умовам.

Випробування на стійкість до перешкод	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище — настанови
Електростатичний розряд (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 кВ — контактний розряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ — повітряний розряд	Покриття підлоги має бути з дерева, бетону або керамічної плитки, які майже не генерують статичну електрику. Якщо використовуються синтетичні покриття, рівень вологості в приміщенні має бути не менше 30 %.
Магнітне поле з частотою 50/60 Гц (IEC 61000-4-8)	30 А/м	Магнітне поле промислової частоти має бути на рівні, характерному для стандартних комерційних або лікарняних експлуатаційних умов.
Радіочастотне випромінювання (IEC 61000-4-3)	134,2 кГц, модуляція PM, 2,1 кГц, 65 А/м 13,56 МГц, модуляція PM, 50 кГц, 7,5 А/м	Джерела магнітних полів близького розташування слід розміщувати на відстані не менше 0,15 м від будь-якої частини виробу.
Радіочастотне випромінювання (IEC 61000-4-3)	10 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц	Портативне та мобільне обладнання радіозв'язку слід розміщувати на відстані не меншій, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, що відповідає частоті сенсора: Рекомендована відстань: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц де P — це максимальне значення вихідної потужності передавача у ватах (Вт) за даними виробника, а d — це рекомендована відстань в метрах (м). Напруженість електричного поля від стаціонарного радіочастотного джерела, визначена під час електромагнітного обстеження (а), має бути нижчою за допустимий рівень у кожному діапазоні частот (b). Перешкоди (завади) можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: 

Примітка:

1: У діапазонах 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий з двох частотних діапазонів.

2: Ці рекомендації застосовуються не в усіх ситуаціях. Розповсюдження електромагнітних хвиль залежить від поглинання та відбиття хвиль конструкціями, об'єктами й людьми.

3: Для встановлення порогового значення близькості 0,15 (відносна величина для магнітного поля поблизу виробу), Підкомітет IEC 62A врахував типи джерел магнітного поля, які можуть викликати перешкоди, зокрема:

–індукційні плити та печі (з частотою до 30 кГц);

–RFID-зчитувачі (з частотою 134,2 кГц та 13,56 МГц);

–системи електронного нагляду за товарами (EAS);

–системи виявлення губок/спонжів у хірургії;

–обладнання для виявлення положення (наприклад, у лабораторіях катетеризації);

–бездротові системи для заряджання електромобілів (з частотою 80–90 кГц).

Ці частоти та прилади є прикладами джерел магнітних полів, актуальних на момент публікації стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

a. Напруженість поля від стаціонарних джерел, як-от базові станції радіотелефонів (стільникових або бездротових), радіостанції наземного мобільного зв'язку, саморобне радіо, радіомовлення (AM та FM) та телебачення, не може бути точно передбачена в теоретичному аспекті. Для оцінки електромагнітного середовища, пов'язаного зі стаціонарними РЧ-передавачами, потрібно розглянути можливість електромагнітного обстеження об'єкта/місцевості. Якщо виміряна напруженість електромагнітного поля в місці/об'єкті використання обладнання перевищує допустимий рівень відповідності радіочастотам, слід перевірити, чи працює обладнання в нормальному режимі. У разі виявлення некоректної роботи можуть знадобитися додаткові заходи, як-от зміна положення або переміщення обладнання.

b. У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість електромагнітного поля має бути меншою за 3 В/м.

Примітка

1. Систему безперервного моніторингу рівня глюкози було протестовано відповідно до рекомендацій IEC TS 60601-4-2:2024 «Медичне електричне обладнання – Розділ 4-2: Настанови та інтерпретація — Електромагнітна стійкість: Експлуатаційні показники медичного електричного обладнання та медичних електричних систем.»

2. Експлуатаційні показники відповідно до призначеного використання систем безперервного моніторингу рівня глюкози такі: в межах діапазону вимірювань повторюваність результатів вимірювання концентрації глюкози має відповідати встановленим вимогам.

Рекомендовані мінімальні відстані для розміщення:

На даний час багато бездротового радіочастотного обладнання використовується у різних закладах охорони здоров'я, де також експлуатується медичне обладнання та/або системи. Коли таке обладнання використовується у безпосередній близькості до медичного обладнання та/або систем, це може вплинути на їхню базову безпеку та основні експлуатаційні показники. Цю систему було протестовано відповідно до рівнів стійкості, зазначених у таблиці нижче, і вона відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2:2014. Власник або користувач має сприяти дотриманню мінімальної відстані між бездротовим радіочастотним комунікаційним обладнанням та цією системою відповідно до рекомендацій, наведених нижче:

Тестова частота (МГц)	Діапазон (МГц)	Служба	Модуляція	Максимальна потужність (Вт)	Відстань (м)	Рівень випробування на стійкість до перешкод (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц відхилення, 1 кГц за синусоїдою	2	0,3	28
710	704-787	Діапазон LTE 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Діапазон LTE 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Діапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Діапазон LTE 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12. Додаток

12.1 Символи

Зверніться до інструкції із застосування	
Для одноразового використання	
Робоча частина типу BF	
Обмеження температури	
Обмеження атмосферного тиску	
Обмеження вологості	
Одноразова стерильна бар'єрна система з зовнішньою захисною упаковкою, стерилізована методом опромінення	
Рівень захисту від проникнення твердих сторонніх об'єктів – 6 (захищено від доступу до небезпечних частин за допомогою дроту). Рівень захисту від проникнення води з шкідливими наслідками – 8 (захищено від впливу безперервного занурення у воду).	
Ознайомитися з електронною версією інструкції із застосування можна за посиланням microtechmd.com	 microtechmd.com

Виробник	
Імпортёр	
Небезпечний для використання під час МР (магнітно-резонансного дослідження)	
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Ознайомтесь з інструкцією із застосування.	
Дата виготовлення	
Термін придатності	
Код партії	
Серійний номер	
Відходи електричного та електронного обладнання (WEEE) – дотримуйтесь місцевих вимог щодо належної утилізації	
Засторога! Ознайомитися із супровідними документами	
Унікальний ідентифікатор виробу	
Медичний виріб	

12.2 Інформація про потенційні перешкоди

Було встановлено, що у разі прийому нормальних доз аскорбінової кислоти або ацетамінофену (концентрація аскорбінової кислоти в крові < 6 мг/дл, концентрація ацетамінофену в крові < 20 мг/дл), ці лікарські засоби не викликають перешкод для вимірювання рівня глюкози сенсором. Якщо рівень сечової кислоти в крові значно вищий за нормальний (концентрація сечової кислоти в крові > 10 мг/дл або 600 мкмоль/л), сечова кислота може створювати інтерференційний струм (перешкоду) на поверхні електрода сенсора, що призводить до зниження точності кінцевого вимірювання рівня глюкози. Однак, гідроксисечовина має суттєвий вплив на значення вимірювання за допомогою системи безперервного моніторингу рівня глюкози.

Розмір відхилення залежить від фактичної концентрації сечової кислоти в крові. Якщо користувач відчуває, що його поточний фізичний стан не відповідає показникам рівня глюкози, отриманим за допомогою системи безперервного моніторингу рівня глюкози, або підозрює, що вимірювання можуть бути неточними, можна провести тест на перевірку рівня глюкози в крові за допомогою глюкометра та крові з пальця, а потім вжити відповідних заходів на основі отриманих результатів. Під час використання глюкометра слід негайно зафіксувати отримані значення, щоб уникнути їх втрати або помилок у записі.

Про будь-які серйозні травми або летальні випадки, що сталися у зв'язку з використанням пристрою, слід повідомити виробника / авторизованого представника та компетентний орган держави-члена, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

12.3 Можливі ризики

- **Неточні значення рівня глюкози**

Тривалий вплив високої температури може призводити до неточних результатів.

- **Реакції (від легкого до тяжкого ступеня), пов'язані з носінням сенсора**

Наприклад: алергічна реакція, помірний або виражений свербіж, висип, еритема, кровотеча, незначне інфікування в місці кріплення, дискомфорт під час кріплення сенсора.

- **Гіперглікемія або гіпоглікемія**

Епізоди гіпоглікемії або гіперглікемії можуть виникати внаслідок пропущених попереджень або неточностей сенсора.

12.4 Потенційна клінічна користь

- Покращення контролю A1c та часу в цільовому діапазоні (TIR) для більш точного контролю рівня глюкози
- Зниження частоти виникнення тяжкої гіпоглікемії
- Підвищення якості життя

Глосарій

Глюкометр

Пристрій, що використовується для вимірювання рівня глюкози в крові. Результат вимірювання рівня глюкози в крові: концентрація глюкози в крові, виміряна в міліграмах на децилітр крові (мг/дл) або мілімолях на літр крові (ммоль/л).

Система безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM)

Вона використовує невеликий сенсор, який вводиться під шкіру для вимірювання рівня глюкози в інтерстиціальній рідині, що знаходиться в тканинах шкіри. Отримані значення рівня глюкози передаються до мобільного додатку, де відображаються у вигляді поточних показників глюкози та довгострокових трендів зміни її рівня.

Гіперглікемія (високий рівень глюкози в крові)

Підвищений вміст глюкози в крові або високий рівень глюкози. У разі відсутності лікування гіперглікемія може призвести до серйозних ускладнень. Проконсультуйтеся з медичним фахівцем, щоб визначити критичний для вас рівень глюкози.

Гіпоглікемія (низький рівень глюкози в крові)

Низький вміст глюкози в крові або низький рівень глюкози в крові. У разі відсутності лікування гіпоглікемія може призвести до серйозних ускладнень. Проконсультуйтеся з медичним фахівцем, щоб визначити критичний для вас рівень глюкози.

Інтерстиціальна (міжклітинна) рідина

Рідина, яка оточує всі клітини тіла.

Інсулін

Гормон, що виробляється підшлунковою залозою і регулює обмін глюкози та інших поживних речовин. Інсулінові ін'єкції можуть бути призначені лікарем для допомоги людям з діабетом у переробці глюкози (цукру), якщо їхня підшлункова залоза пошкоджена і не виробляє інсулін.

Обмеження

Повідомлення щодо безпеки, у якому зазначено певні ситуації, за яких система безперервного моніторингу рівня глюкози LinX не має використовуватися, оскільки це може бути шкідливо для користувача або може призвести до пошкодження системи.

мг/дл

Міліграми на децилітр — одна з двох стандартних одиниць вимірювання концентрації глюкози (цукру)

в крові.

ммоль/л

Мілімолі на літр — одна з двох стандартних одиниць вимірювання концентрації глюкози (цукру) в крові.



UA.TR.098



ВИРОБНИК: Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd., No.108
Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang,
P.R.China / **Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд.**, № 108,
Ліузе Ст., Кангцянь, Юйхань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян,
Китайська Народна Республіка



Програма лояльності

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/п № 43, м. Київ,
01021, Україна.
Тел: (044) 485-13-81
www.ecomed.ua



Відео-інструкція

Ви можете безкоштовно замовити цю інструкцію із застосування у
друкованому варіанті у місцевого постачальника.
Ви отримаєте її протягом 7 календарних днів.

КОНСУЛЬТАТИВНА ЛІНІЯ В
УКРАЇНІ
Безкоштовно зі стаціонарних
0-800-30-30-22
Пн-Пт 09:00-18:00

1034-IFU-009. V01
1034-PMTL-628. V01
Дата останнього перегляду: 2025-07-15
Підтримує програмне забезпечення версії
V1.6.0 та старіші