Ghid de utilizare

Începe rapid și ușor cu LinX
folosind acest Ghid de utilizare.

Citește acest ghid și infotmatiile furnizate împreună cu aplicația CGM înainte de a utiliza senzorul.

Denumirea produsului: Senzor pentru Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei
Model produs: GX-01, GX-02, GX-01S, GX-02S
Pentru utilizare cu: RC2107, RC2109 CGM app

Indicație de utilizare: Senzorul pentru Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei este un dispozitiv de monitorizare continuă a glucozei în timp real. Când sistemul este utilizat împreună cu dispozitive compatibile, este indicat pentru gestionarea diabetului la adulți (vârsta de 18 ani și peste). Este conceput pentru a înlocui testele de glicemie prin inteparea degetului pentru deciziile de tratament al diabetului. Interpretarea rezultatelor sistemului trebuie să se bazeze pe tendințele glucozei și pe mai multe măsurători secvențiale pe parcursul timpului. Sistemul detectează, de asemenea, tendințele și urmărește modelele, ajutând la detectarea episoadelor de hiperglicemie și hipoglicemie, facilitând atât ajustările terapiei acute, cât și pe termen lung.

Contraindicații:

Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei trebuie îndepărtat înainte de a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN). Nu purta senzorul CGM pentru un examen de tomografie computerizată (CT) sau tratamente cu căldură electrică de înaltă frecvență (diatermie). Administrarea unei doze mai mari decât doza maximă de paracetamol (de exemplu, > 1 gram la fiecare 6 ore pentru adulți) poate afecta citirile CGMS și le poate face să pară mai mari decât sunt în realitate.

Sistemul CGM nu a fost evaluat pentru următoarele persoane:

• Femei însărcinate

• Pacienți aflați în tratament cu dializă peritoneală

• Pacienți cu pacemaker implantat

• Pacienți cu tulburări de coagulare sau cei care urmează tratamente cu anticoagulante.

Pentru utilizare cu aplicația LinX CGM

Google Play App Store

Cauta LinX CGM

LinX CGM
Medical

Manualul electronic ar trebui să fie accesibil pentru vizualizare folosind un smartphone sau un computer cu un browser web și capacitate de vizualizare PDF. Dacă alegi să vizualizezi manualul electronic pe aplicația LinX, asigură-te că ai descărcat aplicația pe modelele de dispozitive compatibile menționate în lista noastră de echipamente.

Descriere:

Senzorul se află în interiorul aplicatorului de senzor. Urmează instrucțiunile pentru a pregăti și aplica senzorul pe partea din spate a brațului superior. Senzorul are un vârf mic și flexibil care se introduce chiar sub piele. Senzorul poate fi purtat până la 15 zile. Pentru operațiuni mai specifice, te rugăm să consulți instrucțiunile de utilizare în formă electronică prin aplicația LinX.

Etapa 1 Selectează Zona de Inserție
Brațul superior: partea din spate a brațului superior (Nu introduce senzorul în mușchii de pe partea exterioară a brațului superior.)

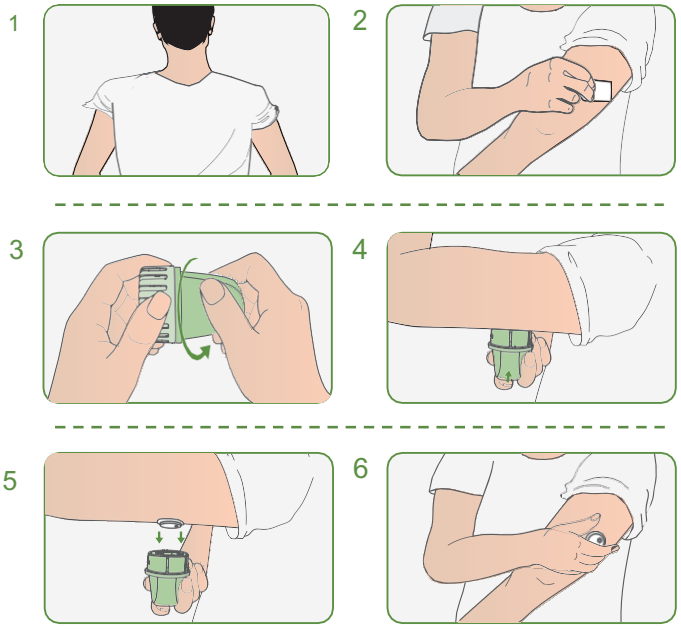
Etapa 2 Dezinfectare: Înainte de inserție, curăță locul de inserție cu un șervețel cu alcool și lasă-l să se usuce complet.

Etapa 3 Desurubează capacul de pe aplicatorul de senzor și pune-l deoparte.

Etapa 4 Aliniază deschiderea aplicatorului cu pielea în zona unde dorești să aplici senzorul și apasă-l ferm pe piele. Apoi apasă butonul de implantare al aplicatorului și așteaptă câteva secunde după ce auzi sunetul retragerii arcului, pentru a permite senzorului să se fixeze pe piele, iar acul de puncție din aplicator se va retrage automat.

Etapa 5 Îndepărtează aplicatorul cu grijă
Îndepărtează ușor aplicatorul senzorului de pe corp, iar senzorul ar trebui să fie acum atașat pe piele..

Etapa 6 Asigură-te că senzorul este bine fixat pe piele. Pune capacul înapoi pe aplicatorul senzorului.



Precauții:

- Doar consumabilele MicroTech Medical trebuie utilizate cu sistemul CGMS.
- Nu sunt permise modificări ale Sistemului de Monitorizare Continuă a Glucozei. Modificările neautorizate pot cauza disfuncționalități ale produsului.
- Instrucțiuni de utilizare: Înainte de utilizarea acestui produs, trebuie să citiți manualul de instrucțiuni sau să fiți instruit de un profesionist. Nu este necesară rețetă medicală pentru utilizare acasă.
- Părți mici: CGMS conține componente mici care pot fi periculoase dacă sunt înghițite.
- Schimbări rapide ale glicemiei: În cazul fluctuațiilor rapide ale glicemiei (mai mult de 0,1 mmol/L pe minut), valorile măsurate de CGMS în lichidul interstițial pot diferi de cele din sânge:
    - Dacă glicemia scade rapid, senzorul poate arăta o valoare mai mare decât glicemia reală.
    - Dacă glicemia crește rapid, senzorul poate afișa o valoare mai mică decât glicemia reală. În aceste cazuri, verificați citirile cu un test de sânge efectuat cu un glucometru.
- Confirmarea hipoglicemiei: În cazul hipoglicemiei sau glicemiei scăzute, efectuați un test de sânge cu glucometru.
- Deshidratarea severă sau pierderea excesivă de apă pot duce la rezultate inexacte. Consultați imediat un profesionist medical dacă bănuiți că sunteți deshidratat.
- Dacă citirile senzorului par inexacte sau nu corespund simptomelor, utilizați un glucometru pentru a testa glicemia sau calibrați senzorul. Dacă problema persistă, scoateți și înlocuiți senzorul.
- Compatibilitate: Performanța CGMS nu a fost evaluată atunci când este utilizată împreună cu alte dispozitive medicale implantabile, cum ar fi stimulatoarele cardiace. Detalii despre posibile interferențe sunt disponibile în secțiunea „Informații despre interferențe potențiale”.
- Fixarea senzorului: Dacă senzorul se desprinde, aplicația nu va mai afișa citiri.
- Dacă vârful senzorului se rupe, solicitați imediat ajutor medical și nu încercați să-l gestionați singur.
- Rezistență la apă: Acest produs este rezistent la apă și poate fi purtat în timpul dușurilor sau înotului, dar senzorul nu trebuie scufundat la o adâncime mai mare de 2 metri și pentru mai mult de 1 oră.
- Citirile CGMS trebuie folosite doar ca referință pentru monitorizarea suplimentară a diabetului și nu ca bază pentru diagnosticul clinic.
- Studii clinice: Deși testele pentru LinX CGMS au inclus pacienți cu diabet de tip 1 și tip 2, grupurile de studiu nu au inclus femei cu diabet gestațional.Dacă produsul nu funcționează corect sau este deteriorat, întrerupeți utilizarea acestuia.
- Pentru siguranța utilizatorului, depozitare, eliminare și manipulare, consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului.

Simboluri

Consultați Manualul de Instrucțiuni	
Limitarea presiunii atmosferice	1060hpa / 700hpa
Partea aplicată tip BF	
Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior utilizând iradiere	STERILE R
Producator	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.	
Cod lot	LOT
Importator	
Nepotrivit pentru RM (Rezonanță Magnetică)	MR
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	EC REP
Limită de temperatură	2°C / 25°C
Limitare a umidității	10 % / 90 %
Nu reutilizați	
Atenție	
Data fabricării	
Data de expirare	
Număr de serie	SN
Identificator unic al dispozitivului	UDI
Deșeuri de echipamente electrice și electronice (WEEE) — Urmați cerințele locale pentru eliminarea corectă a acestora	
Marcaj CE	CE 0197
Dispozitiv medical	MD
Instrucțiuni de utilizare	
Nivelul de protecție împotriva pătrunderii obiectelor străine solide este 6 (Protejat împotriva accesului la părțile periculoase cu un fir). Nivelul de protecție împotriva pătrunderii apei cu efecte dăunătoare este 8 (Protejat împotriva efectelor imersiunii continue în apă).	IP68

MicroTech Medical

MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou,311121 Zhejiang, P.R.China

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, b Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.

CE 0197

1034-PMTL-466.V01
Effective date:2024-09-19