

Ghid de utilizare

Începeți rapid și ușor cu LinX folosind acest ghid de utilizare rapidă.

CITIȚI ACEST PROSPECT ȘI TOATE ETICHETELE/ INSTRUCȚIUNILE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU APLICAȚIA CGM ÎNAINTE DE A MANEVRĂ KITUL DE SENZOR.

Denumirea produsului: Senzor pentru Monitorizarea

Continuă a Glicemiei

Model: GX-01S, GX-02S

Pentru utilizare cu:

RC2107, RC2108, RC2109, RC2110 CGM app

Indicații de utilizare: Senzorul Sistemului de Monitorizare

Continuă a Glicemiei este un dispozitiv de monitorizare continuă, în timp real, a glicemiei. Atunci când este utilizat împreună cu dispozitive compatibile, este indicat pentru gestionarea diabetului la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste). Este conceput pentru a înlocui testarea glicemiei din deget în luarea deciziilor privind tratamentul diabetului. Interpretarea rezultatelor trebuie să se bazeze pe tendințele glicemiei și pe mai multe măsurători succesive în timp. Sistemul detectează, de asemenea, tendințele și urmărește tiparele, ajutând la identificarea episoadelor de hiperglicemie și hipoglicemie, facilitând ajustarea tratamentului.

Contraindicații:



Sistemul de Monitorizare Continuă a Glicemiei trebuie îndepărtat înainte de efectuarea unui examen RMN (rezonanță magnetică). Sistemul de Monitorizare Continuă a Glicemiei nu a fost evaluat la femeile însărcinate.

Descriere: Senzorul este amplasat în interiorul aplicatorului de senzor. Urmați instrucțiunile pentru a pregăti și aplica senzorul pe partea din spate a brațului superior. Senzorul are o vârf mic și flexibil care se introduce imediat sub piele. Senzorul poate fi purtat până la 15 zile. Pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea, consultați ghidul de utilizator din aplicația LinX.

Descărcați aplicația LinX din:



Căutați **LinX**

Pasul 1 Selectați zona de inserție

Abdomen: Evitați zona taliei, pliurile abdominale, cicatricile, indurațiile de la injecțiile cu insulină și vergeturile. De asemenea, asigurați-vă că locul de inserție este la cel puțin 5 cm distanță de ombilic.

Brațul superior: Partea din spate a brațului superior (Nu inserați în mușchii de pe partea exterioră a brațului.)

Pasul 2 Dezinfectați:

Înainte de inserție, curățați locul de inserție cu un șervețel cu alcool și lăsați-l să se usuce complet.

Pasul 3

Deșurubați capacul aplicatorului de senzor și puneți-l deoparte.

Pasul 4

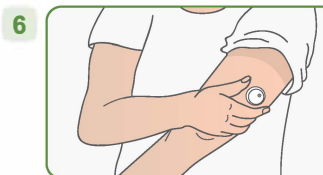
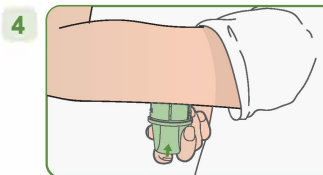
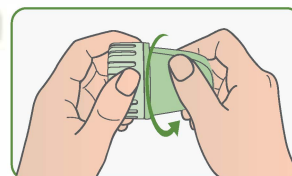
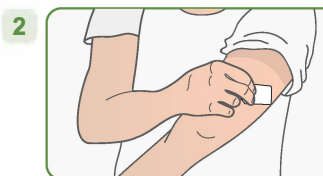
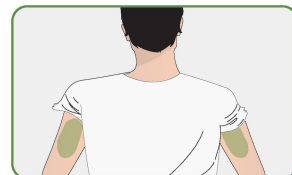
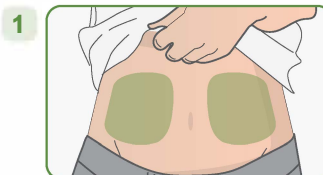
Aliniați deschiderea aplicatorului cu pielea în zona dorită și apăsați-l ferm pe piele. Apoi apăsați butonul de implantare al aplicatorului, așteptați câteva secunde după ce auziți sunetul arcului care se retrage, pentru ca senzorul să adere la piele, iar acul de puncție din aplicator se va retrage automat.

Pasul 5

Îndepărtați ușor aplicatorul de senzor de pe corp, iar senzorul ar trebui să rămână atașat de piele.

Pasul 6

După instalarea senzorului, asigurați-vă că acesta este fixat ferm. Puneți capacul la loc pe aplicatorul de senzor.



Precauții

- Utilizați numai consumabilele MicroTech Medical cu sistemul CGMS.
- Nu sunt permise modificări ale Sistemului de Monitorizare Continuă a Glicemiei. Orice modificare neautorizată a sistemului CGMS poate duce la defectarea produsului și la imposibilitatea utilizării acestuia.
- Înainte de a utiliza acest produs, trebuie să citiți manualul de instrucțiuni sau să fiți instruit de un specialist. Nu este necesară rețetă medicală pentru utilizarea la domiciliu.
- Sistemul CGMS conține multe piese mici care pot fi periculoase dacă sunt înghițite.
- În timpul variațiilor rapide ale glicemiei (peste 0,1 mmol/L pe minut), valorile glucozei măsurate în lichidul interstițial de către CGMS pot să nu corespundă cu valorile glicemiei din sânge. Atunci când glicemia scade rapid, senzorul poate afișa o valoare mai mare decât glicemia reală; invers, când glicemia crește rapid, senzorul poate afișa o valoare mai mică decât glicemia reală. În aceste situații, valoarea indicată de senzor trebuie verificată printr-un test de sânge din deget cu ajutorul unui glucometru.
- Atunci când este necesară confirmarea unei hipoglicemii sau a unei valori apropiate de hipoglicemie măsurate de senzorul de glucoză, se recomandă efectuarea unui test de sânge din deget cu ajutorul unui glucometru.
- Deshidratarea severă sau pierderea excesivă de lichide poate duce la rezultate inexacte. Dacă suspectați că sunteți deshidratat, consultați imediat un specialist.
- Dacă considerați că valoarea afișată de senzorul CGMS este inexactă sau nu corespunde simptomelor, folosiți un glucometru pentru a verifica nivelul glicemiei sau calibrați senzorul. Dacă problema persistă, îndepărtați și înlocuiți senzorul.
- Performanța sistemului CGMS nu a fost evaluată în cazul utilizării împreună cu un alt dispozitiv medical implantabil, cum ar fi un stimulator cardiac (pacemaker).
- Detalii despre posibilele interferențe care pot afecta acuratețea măsurătorilor sunt prezentate în secțiunea „Informații privind potențialele interferențe”.
- Dacă senzorul se desprinde sau se slăbește, aplicația poate să nu afișeze nicio valoare.
- Dacă vârful senzorului se rupe, nu încercați să îl îndepărtați singur. Solicitați ajutor medical de specialitate.
- Acest produs este rezistent la apă și poate fi purtat în timpul dușului sau înotului, însă nu introduceți senzorul în apă la o adâncime mai mare de 2,5 metri sau pentru o perioadă mai lungă de 2 ore.
- Valorile afișate de CGMS trebuie folosite doar ca referință suplimentară pentru monitorizarea diabetului zaharat și nu trebuie utilizate ca bază pentru diagnostic clinic.
- Deși sistemul LinX CGMS a fost testat extensiv la 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 a fost deteriorat, opriți utilizarea acestuia.
- Pentru siguranța utilizatorului, depozitare, eliminare și manipulare, consultați manualul de instrucțiuni al sistemului.

Simboluri

Consultați Manualul de Instrucțiuni	
Limitarea presiunii atmosferice	
Partea aplicată tip BF	
Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior utilizând iradiere	
Producător	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.	
Cod lot	
Importator	
Nepotrivit pentru RM (Rezonanță Magnetică)	
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	
Limită de temperatură	
Limitare a umidității	
Nu reutilizați	
Atenție	
Data fabricării	
Data de expirare	
Număr de serie	
Identificator unic al dispozitivului	
Deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE) — Urmați cerințele locale pentru eliminarea corectă a acestora	
Marcaj CE	
Dispozitiv medical	
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).	



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

Distribuitor autorizat în România: Prime Network SRL
Adresa: Drm. Maracineni, 33B, Sector 5, București, România
Telefon: +40.747.333.300
Website: www.primemedical.ro
Email: contact@primemedical.ro

0197

1034-PMTL-581. V01
Effective Date: 2025-04-21