

Īsa lietošanas pamācība

Sāciet darbu ar LinX ātri un vienkārši, izmantojot šo īso lietošanas pamācību.

IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU UN VISUS CGM LIETOTNES MARKĒJUMUS PIRMS SENSORU KOMPLEKTA LIETOŠANAS.

Produkta Nosaukums: Nepārtrauktas glikozes uzraudzības sistēmas sensors

Produkta Modelis: GX-01, GX-02, GX-01S, GX-02S

Lietošanai ar: RC2107, RC2109 CGM aplikāciju

Lietošanas indikācijas:

Nepārtrauktās glikozes uzraudzības sistēmas sensors ir reāllaika, nepārtrauktas glikozes uzraudzības ierīce. Ja sistēma tiek izmantota kopā ar saderīgām ierīcēm, tā ir paredzēta diabēta uzraudzībai pieaugušajiem (vecumā no 18 gadiem). Tā ir izstrādāta, lai aizstātu glikozes līmeņa asinīs noteikšanu ar pirksta dūrienu diabēta ārstēšanas lēmuma pieņemšanai. Sistēmas rezultātu interpretācijai jābalstās uz glikozes līmeņa tendencēm un vairākiem secīgiem rādījumiem laika gaitā. Sistēma arī nosaka tendences un izseko to modeļus, kā arī palīdz noteikt hiperglikēmijas un hipoglikēmijas epizodes, tādējādi atvieglojot gan akūtu, gan ilgtermiņa terapijas pielāgošanu.

Kontrindikācijas:



Pirms magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) nepārtrauktas glikozes monitorēšanas sistēma ir jānoņem. Nenēsāji CGM sensoru datortomogrāfijas (CT) skenēšanas vai augstas frekvences elektriskā siltuma (diatermijas) terapijas laikā. Lietojot lielāku devu par maksimālo acetaminofēna devu (piemēram, >1 grams ik pēc 6 stundām pieaugušajiem), var ietekmēt CGMS rādījumus un tie var šķist lielāki nekā patiesībā.

CGM sistēma netika izvērtēta šādām personām:

- Grūtnieces
- Peritoneālās dialīzes pacienti
- Pacienti ar implantētiem elektrokardiostimulatoriem
- Pacientiem ar koagulācijas traucējumiem vai pacientiem, kuri lieto antikoagulantus.

Lietošanai kopā ar lietotni LinX



MEKLĒT LinX

Elektroniskā rokasgrāmata ir pieejama apskatei, izmantojot viedtālruni vai datoru ar tīmekļa pārlūkprogrammu un PDF formāta skatīšanas iespējām. Ja izvēlaties aplūkot elektronisko rokasgrāmatu lietotnē LinX App, pārliecinieties, ka lietojumprogramma ir lejupielādēta saderīgo ierīču modeļos, kas norādīti mūsu aprīkojuma sarakstā.

Apraksts:

Sensors atrodas sensora aplikatora iekšpusē. Sekojiet norādījumiem, lai sagatavotu un uzliktu sensoru uz augšdelma aizmugures. Sensoram ir neliels, elastīgs uzgalis, kas tiek ievietots tieši zem ādas. Sensoru var nēsāt līdz 15 dienām.

Lai veiktu specifiskākas darbības, skatiet lietošanas instrukciju elektriskajā formā, izmantojot LinX lietotni.

Solis 1

Izvēlieties ievietošanas zonu

Augšdelms: augšdelma aizmugurē (neievietojiet muskuļos augšdelma ārējā pusē.)

Solis 2

Dezinficējiet: Pirms ievadīšanas notīriet ievadīšanas vietu ar spirta salveti un ļaujiet tai pilnībā nožūt.

Solis 3

Noskrūvējiet vāciņu no sensora aplikatora un nolieciet to malā.

Solis 4

Novietojiet aplikatoru uz ādas, kur vēlaties ievietot sensoru, un cieši piespiediet to pie ādas. Pēc tam nospiediet aplikatora ievietošanas pogu. Kad dzirdēsiet atsperes atvilkšanās skaņu pagaidiet dažas sekundes, lai sensors pieliptu pie ādas un lai aplikatora punkcijas adata automātiski atvirzītos.

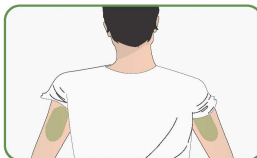
Solis 5

Uzmanīgi noņemiet sensora aplikatoru no ķermeņa, un sensors tagad būs piestiprināts pie ādas.

Solis 6

Pēc sensora uzstādīšanas pārliecinieties, ka sensors ir stingri piestiprināts. Uzlieciet vāciņu atpakaļ uz sensora aplikatora.

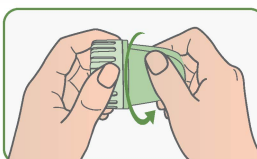
1



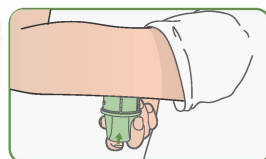
2



3



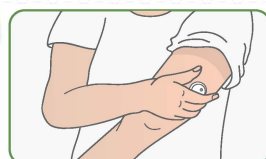
4



5



6



Piesardzības pasākumi:

- Ar CGMS drīkst lietot tikai MicroTech Medical piederumus.
- Nav atļauts veikt nekādas izmaiņas nepārtrauktas glikozes monitorēšanas sistēmā (CGMS - *Continuous Glucose Monitoring System*). Nesankcionētas CGMS modifikācijas var izraisīt produkta darbības traucējumus un izraisīt tā nelietojamību.
- Pirms šīs ierīces lietošanas ir jāizlasa lietošanas instrukcija vai jāsaņem profesionāla apmācība. Nav nepieciešama ārsta izrakstīta recepte lietošanai mājās.
- CGMS satur daudz mazu detaļu, kuras norīšanas gadījumā var būt bīstamas.
- Strauju glikozes līmeņa izmaiņu laikā (vairāk nekā 0,1 mmol/L minūtē) ar CGMS izmērītais glikozes līmenis intersticiālajā šķidrumā var neatbilst glikozes līmenim asinīs. Ja glikozes līmenis asinīs strauji samazinās, sensors var uzrādīt augstāku rādījumu nekā glikozes līmenis asinīs; un otrādi, ja glikozes līmenis asinīs strauji paaugstinās, sensors var uzrādīt zemāku rādījumu nekā glikozes līmenis asinīs. Šajos gadījumos sensora rādījumu pārbauda, veicot pirksta dūriena asins analīzi ar glikometru.
- Ja nepieciešams apstiprināt hipoglikēmiju vai gandrīz hipoglikēmiju, ko mēra ar glikozes sensoru, jāveic pirksta asins analīze, izmantojot glikozes mērītāju.
- Stipra dehidratācija vai pārmērīgs ūdens zudums var izraisīt neprecīzus rezultātus. Ja Jums ir aizdomas par dehidratāciju, nekavējoties konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Ja jums šķiet, ka CGMS sensora rādījums ir neprecīzs vai neatbilst simptomiem, izmantojiet glikometru, lai pārbaudītu glikozes līmeni asinīs, vai kalibrējiet glikozes sensoru. Ja problēma saglabājas, izņemiet un nomainiet sensoru.
- CGMS darbība nav pārbaudīta, ja to izmanto kopā ar citu implantējamu medicīnas ierīci, piemēram, elektrokardiostimulatoru.
- Sīkāka informācija par to, kādi traucējumi var ietekmēt noteikšanas precizitāti, ir sniegta sadaļā "Informācija par iespējamiem traucējumiem".
- Sensors ir vaļīgs vai atrāvies, tā rezultātā aplikācijā nav rādījumu.
- Ja sensora uzgalis salūzt, neko ar to nedariet paši. Lūdzu, meklējiet profesionālu medicīnisku palīdzību.
- Šī prece ir ūdensizturīga un to var lietot dušā un peldēšanas laikā, bet sensorus nedrīkst lietot ūdenī, kas dziļāks par 2 metriem, ilgāk par 1 stundu.
- CGMS rādījumus drīkst izmantot tikai kā atsauci papildu cukura diabēta uzraudzībai, un tos nedrīkst izmantot kā pamatu klīniskai diagnozei.
- Lai arī tika veikta plaša LinX CGMS lietošanas testēšana 1. un 2. tipa cukura diabēta pacientiem, pētījuma grupās netika iekļautas sievietes ar gestācijas diabētu.
- Ja ierīce nedarbojas pareizi vai ir bojāta, pārtrauciet lietot ierīci.
- Par lietotāja drošību, uzglabāšanu, iznīcināšanu un lietošanu, lūdzu, skatiet sistēmas lietošanas instrukciju.

Simboli:

Skatiet Instrukcijas rokasgrāmatu	
Atmosfēras spiediena ierobežojums	
Tipa BF piemērojamā daļa	
Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargpakoju ārpusē, izmantojot apstarošanu	
Ražotājs	
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un konsultēties ar lietošanas instrukciju.	
Partijas kods	
Importētājs	
MR nedrošs	
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	
Temperatūras ierobežojums	
Mitruma ierobežojums	
Neizmantojiet atkārtoti	
Brīdinājums	
Ražošanas datums	
Derīguma termiņš	
Sērijas numurs	
Unikāls ierīces identifikators	
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA) - ievērojiet vietējās prasības par pareizu apglabāšanu.	
CE zīme	
Medicīniskās ierīces	
Lietošanas instrukcijas	
Aizsardzības līmenis pret cietu svešķermeņu iekļūšanu ir 6 (Aizsargāts pret plekšņu iekļūšanu ar vadu). Aizsardzības līmenis pret ūdens iekļūšanu ar caurumiem ir 8 (Aizsargāts pret ilgstošas iegremdēšanas ūdeni ietekmi).	



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



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.



1034-PMTL-466.V02
Effective date:2025-01-02