

Īsā lietošanas pamācība

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

PIRMS SENSORA KOMPLEKTA LIETOŠANAS IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU UN VISUS CGM MARKĒJUMUS

Produkta nosaukums: Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sensors (CGM – continuous glucose monitoring system)

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

Lietošana kopā ar: RC2107, RC2109 CGM lietotni

Lietošanas indikācijas:

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sensors ir reāllaika nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības ierīce. Tā ir paredzēta diabēta ārstēšanai un profilaksei pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma), lai aizstātu glikozes līmeņa pārbaudi, ņemot asins paraugu no pirksta. Sistēmas rezultātu interpretācija jābalsta uz glikozes līmeņa tendencēm un vairākiem secīgiem mērījumiem ilgākā laika posmā. Sistēma, analizējot glikozes līmeņa tendences, palīdz atklāt hiperglikēmijas un hipoglikēmijas epizodes, tādējādi palīdzot pielāgot gan akūtu, gan ilgtermiņa terapiju.



Kontrindikācijas:

Nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēma (CGM) ir jānoņem pirms magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējumiem. Nelietojiet CGM sensoru datortomogrāfijas (DT) skenēšanas vai augstfrekvences elektriskās siltuma (diatermijas) ārstēšanas laikā. Lielu devu acetaminofēna (piemēram, > 1 grams ik pēc 6 stundām pieaugušajiem) lietošana var ietekmēt CGMS rādījumus un padarīt tos augstākus, nekā tie ir patiesībā.

CGM sistēmas darbība nav pārbaudīta šādām personām:

- grūtniecēm;
- peritoneālās dialīzes pacientiem;
- pacientiem ar implantētiem elektrokardiostimulatoriem;
- pacientiem ar koagulācijas traucējumiem un pacientiem, kuri lieto antikoagulantu zāles.

LinX lietotne pieejama



meklējiet pēc atslēgvārda: LinX

Elektroniskā rokasgrāmata ir pieejama apskatei PDF formātā, izmantojot viedtālruni vai datoru ar tīmekļa pārlūku. Ja izvēlaties apskatīt elektronisko rokasgrāmātu LinX lietotnē LinX App, pārliecinieties, ka esat lejupielādējis lietotni ar saderīgu ierīces modeli.

Apraksts:

LinX sensors atrodas vienreizlietojama aplikatora korpusā. Lūdzu, sekojiet instrukcijām, lai sagatavotu un uzliktu sensoru uz augšdelma aizmugures. Sensoram ir neliels, elastīgs uzgalis, kas tiek ievadīts tieši zem ādas. Sensoru var nēsāt līdz 15 dienām. Lai veiktu specifiskas darbības, skatiet lietošanas instrukciju elektroniskajā formā, izmantojot LinX lietotni.

1. Solis Izvēlieties sensora ievietošanas zonu:

augšdelma aizmugure (neievietojiet muskuļos augšdelma ārējā pusē).

2. Solis

Dezinficējiet: Pirms ievietošanas notīriet ierīces piestiprināšanai paredzēto vietu (augšdelma ādas laukumu) ar spirta salveti un ļaujiet tai pilnībā nožūt.

3. Solis

Noskrūvējiet vāciņu no sensora aplikatora un nolieciet to malā.

4. Solis

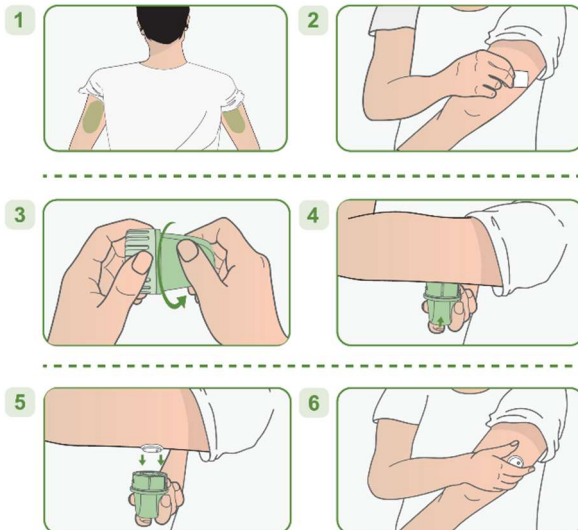
Novietojiet aplikatora atvērumu uz ādas - vietā, kur vēlaties to uzlikt, un cieši piespiediet to pie ādas. Pēc tam nospiediet pogu aplikatora galā. Kad dzirdēsiet atsperes skaņu, pagaidiet dažas sekundes, lai sensors pieliptu pie ādas un lai aplikatora punkcijas adata automātiski atvirzītos.

5. Solis

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

6. Solis

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



Piesardzības pasākumi

- Ar CGM drīkst lietot tikai MicroTech Medical piederumus.
- Nav atļauts veikt nekādas izmaiņas nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēmā (CGM). CGM modificēšana var izraisīt produkta darbības traucējumus un padarīt to nelietojamu.
- Pirms šī produkta lietošanas ir jāizlasa lietošanas instrukcija vai jāsaņem profesionāla apmācība. Lietošanai nav nepieciešama ārsta recepte.
- CGM satur daudzas sīkas detaļas, kas var būt bīstamas, ja tiek norītas.
- Strauji glikozes līmeņa izmaiņu gadījumā (vairāk nekā 0,1 mmol/l minūtē) CGM sistēmas mērītais glikozes līmenis starpsūnu šķīdumā var atšķirties no glikozes līmeņa asinīs. Ja glikozes līmenis asinīs strauji pazeminās, 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. Šādos gadījumos sensora rādījumu pārbauda, veicot asins analīzi ar glikometru (asins parauga noņemšana - dūriens pirkstā).
- Ja ir nepieciešams apstiprināt hipoglikēmiju vai gandrīz hipoglikēmiju, ko mēra ar glikozes sensoru, jāveic pirksta asins analīze, izmantojot glikometru.
- Stipra dehidratācija vai pārmērīgs ūdens zudums var izraisīt neprecīzus rezultātus. Ja Jums ir aizdomas par dehidratāciju, nekavējoties konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Ja uzskatāt, ka CGM sensora rādījumi ir neprecīzi vai neatbilst simptomiem, izmantojiet glikometru, lai pārbaudītu glikozes līmeni asinīs, vai kalibrējiet glikozes sensoru. Ja problēma saglabājas, izņemiet un nomainiet sensoru.
- CGM darbība nav pārbaudīta, ja to lieto kopā ar citu implantējamu medicīnas ierīci, piemēram, elektrokardiostimulatoru.
- Sīkāka informācija par to, kādi traucējumi var ietekmēt glikozes līmeņa noteikšanas precizitāti, ir sniegta sadaļā „Informācija par iespējamiem traucējumiem”.
- Ja sensors ir atrāvies no ādas vai ir vaļīgs, var rasties situācija, ka lietotnē nav nolasāmi rādījumi.
- Ja sensora gals ir salūzis, neko nedariet pats. Meklējiet profesionālu medicīnisko palīdzību.
- Šis produkts ir ūdensizturīgs un to var lietot dušā un peldoties, bet sensoru nedrīkst iegremdēt ūdenī, kas ir dziļāks par 2 metriem, ilgāk par 1 stundu.
- CGM rādījumus drīkst izmantot tikai kā papildus cukura diabēta uzraudzības atsauci un tos nedrīkst izmantot kā pamatu klīniskai diagnozei.
- Lai arī tika veikta plaša LinX CGM sistēmas lietošanas testēšana 1. un 2. tipa diabēta pacientiem, pētījuma grupās nebija iekļautas sievietes ar gestācijas diabētu.
- Ja produkts nedarbojas pareizi vai ir bojāts, pārtrauciet to lietot.
- Papildu informāciju par lietotāja drošību, produkta uzglabāšanu, iznīcināšanu un lietošanu, skatiet sistēmas lietošanas instrukcijā.

Simboli

Skatīt lietošanas instrukciju	
Atmosfēras spiediena ierobežojums	
Tipa BF piemērojamā daļa	
Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu ārpusē, izmantojot apstarošanu	
Ražotājs	
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un ievērojiet lietošanas instrukcijas	
Partijas kods	
Importētājs	
MR nedrošs	
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	
Temperatūras ierobežojums	
Mitruma ierobežojums	
Nelietot atkārtoti	
Brīdinājums	
Ražošanas datums	
Derīguma termiņš	
Sērijas numurs	
Unikāls ierīces identifikators	
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (WEEE/EEIA) — ievērojiet vietējās prasības par pareizu iznīcināšanu	
CE marķējums	
Medicīnas ierīce	
Lietošanas instrukcijas	
Aizsardzības līmenis pret cietu svešķermeņu iekļūšanu ir 6 (pilnīga putekļu necaurlaidīga aizsardzība) Aizsardzības līmenis pret ūdens iekļūvi ir 8 (aizsargāts pret ilgstošu iegremdēšanu ūdenī)	



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

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



1034-PMTL466.V02
Spēkā stāšanās datums: 2025-01-02