

Īsā pamācība

Sāciet lietot LinX ātri un vienkārši, izmantojot šo īso pamācību.

IZLASIET ŠO ĪSO PAMĀCĪBU UN VISU AR CGM LIETOTNI SAISTĪTO MARĶĒJUMU PIRMS SENSORA KOMPLEKTA LIETOŠANAS.

Produkta nosaukums: Nepārtrauktās glikozes monitorēšanas sistēmas sensors

Modeļi: GX-01, GX-02, GX-01S, GX-02S

Lietojams kopā ar: RC2107, RC2109 CGM lietotni

Lietošanas indikācijas:

Nepārtrauktās glikozes monitorēšanas sistēmas sensors ir ierīce, kas reāllaikā nepārtraukti uzrauga glikozes līmeni. Lietojot kopā ar saderīgām ierīcēm, tas ir paredzēts diabēta pārvaldībai pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma). Tas ir izstrādāts, lai aizstātu pirksta asins glikozes testu diabēta ārstēšanas lēmumu pieņemšanai. Sistēmas rezultātu interpretācijai jābalstās uz glikozes izmaiņu tendencēm un vairākiem secīgiem mērījumiem laika gaitā. Sistēma arī nosaka tendences un uzrauga modeļus, palīdzot atklāt hiperglikēmijas un hipoglikēmijas epizodes un atvieglot gan akūtu, gan ilgtermiņa ārstēšanas programmu pielāgošanu.

Kontrindikācijas:



Nepārtrauktās glikozes monitorēšanas sistēma (turpmāk tekstā CGM) jānoņem pirms magnētiskās rezonanses izmeklējuma (MRI). Nevalkājiet CGM sensoru datortomogrāfijas (CT) skenēšanas vai augstfrekvences elektriskās sildīšanas (diatermijas) procedūru laikā. Lielākas par maksimālajām acetaminofēna devām (piemēram, vairāk nekā 1 grams ik pēc 6 stundām pieaugušajiem) var ietekmēt CGMS rādījumus un padarīt tos augstākus nekā faktiskie. CGM sistēma nav novērtēta šādām personām:

- Grūtnieces,
- Peritoneālās dialīzes pacienti,
- Pacienti ar implantētiem sirds stimulatoriem,
- Pacienti ar asins recēšanas traucējumiem vai kuri lieto antikoagulantus.

Lietošanai ar LinX lietotni



Elektroniskā pamācība ir pieejama, izmantojot viedtālruni vai datoru, izmantojot tīmekļa pārlūkprogrammu un PDF skatīšanas iespēju. Ja izvēlaties skatīt elektronisko pamācību LinX lietotnē, pārliecinieties, ka lietotne ir lejupielādēta atbilstoši mūsu ierīču sarakstā norādītajām saderīgajām ierīcēm.

Apraksts:

Sensors atrodas aplikatora korpusā. Izpildiet norādījumus, lai sagatavotu sensoru un uzstādītu to uz augšdelma aizmugurējās daļas. Sensoram ir mazs un elastīgs uzgalis, kas tiek ievietots tieši zem ādas. Sensoru var nēsāt līdz 15 dienām. Detalizētākas darbības skatiet elektroniskajā lietošanas pamācībā, kas pieejama caur LinX lietotni.

Solis 1

Izvēlieties lietošanas vietu

Augšdelms: augšdelma aizmugurējā daļa (Neievietojiet sensoru augšdelma ārējā muskulatūrā).

Solis 2

Sterilizācija: Pirms ievietošanas notīriet ievietošanas vietu ar spirta salveti un ļaujiet tai pilnībā nožūt..

Solis 3

Atskrūvējiet sensora aplikatora vāciņu un nolieciet to malā.

Solis 4

Novietojiet aplikatora atveri pret ādu izvēlētajā vietā un cieši piespiediet pie ādas. Tad nospiediet aplikatora ievietošanas pogu, pagaidiet dažas sekundes pēc atsperes atbrīvošanās skaņas, lai sensors nostiprinātos uz ādas, un aplikatorā esošā adata automātiski atkāpsies.

Solis 5

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

Solis 6

Pēc sensora uzstādīšanas pārliecinieties, ka tas ir droši nostiprināts. Uzlieciet atpakaļ aplikatora vāciņu.

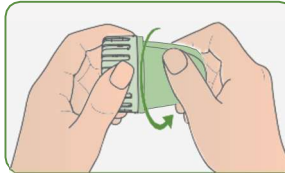
1



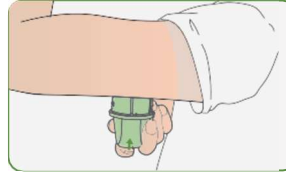
2



3



4



5



6



Ar pilnu lietošanas instrukciju latviešu valodā variet iepazīties skenējot šo QR kodu:



Piesardzības pasākumi

- CGM drīkst izmantot tikai ar MicroTech Medical piederumiem.
- Nepārtrauktās glikozes monitorēšanas sistēmas (CGM) modifikācija nav atļauta. Patvaļīga CGM modificēšana var izraisīt produkta darbības traucējumus un padarīt to nederīgu lietošanai.
- Pirms šī produkta lietošanas jums jāizlasa lietošanas pamācība vai jābūt apmācītam speciālista vadībā. Mājas lietošanai ārsta recepte nav nepieciešama.
- CGM satur daudz mazu detaļu, kas var būt bīstamas, ja tās norij.
- Strauji cukura līmeņa izmaiņu laikā (vairāk nekā 0,1 mmol/l minūtē) CGM mērījumi intersticiālajā šķidrumā var nesakrist ar cukura līmeni asinīs. Ja cukura līmenis asinīs strauji pazeminās, sensors var rādīt augstāku vērtību nekā patiesībā; ja cukura līmenis strauji paaugstinās, sensors var rādīt zemāku vērtību nekā patiesībā. Šādos gadījumos sensora rādījumus jāpārbauda ar pirksta asins analīzi, izmantojot glikometru.
- Ja nepieciešams apstiprināt hipoglikēmiju vai stāvokli, kas tuvojās hipoglikēmijai, kā to mēra glikozes sensors, jāveic pirksta asins analīze ar glikometru.
- Smaga dehidratācija vai pārmērīgs šķidruma zudums var izraisīt neprecīzus rezultātus. Ja jums ir aizdomas par dehidratāciju, nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Ja uzskatāt, ka CGM sensora rādījums ir neprecīzs vai neatbilst simptomiem, izmantojiet glikometru, lai pārbaudītu cukura līmeni asinīs, vai kalibrējiet glikozes sensoru. Ja problēma saglabājas, noņemiet un nomainiet sensoru.
- CGM darbība nav novērtēta, ja to lieto kopā ar citu implantējamu medicīnas ierīci, piemēram, sirds stimulatoru. Sīkāka informācija par iespējamiem traucējumiem, kas var ietekmēt noteikšanas precizitāti, ir sniegta sadaļā "Iespējamo traucējumu informācija".
- Sensora atdalīšanās vai izkrišana var izraisīt rādījumu trūkumu lietotnē.
- Ja sensora uzgalis nolūzt, nemēģiniet to pats izņemt. Vērsieties pēc profesionālas medicīniskas palīdzības.
- Šis produkts ir ūdensizturīgs un to var nēsāt dušā un peldoties, bet neiegremdējiet sensoru ūdenī, kas ir dziļāks par 2 metriem un ilgāk par 1 stundu.
- CGM rādījumus jāizmanto tikai kā papildus diabēta uzraudzības līdzekli nevis kā pamatu klīniskai diagnozei.
- Lai gan LinX CGM lietotāju testēšana tika veikta plaši pacientiem ar 1. un 2. tipa diabētu, pētījuma grupās nebija sieviešu ar gestācijas diabētu.
- Ja produkts nedarbojas pareizi vai ir bojāts, pārtrauciet tā lietošanu.
- Informāciju par lietošanas drošību, uzglabāšanu, iznīcināšanu un apstrādi skatiet sistēmas lietošanas pamācībā.

Simboli

Skatīt lietošanas instrukciju	
Skatīt lietošanas instrukciju	
BF tipa pielietojamā daļa	
Vienreizlietojama sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu, sterilizētu ar starojumu	
Ražotājs	
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.	
Partijas kods	
Importētājs	
MR nedrošs	
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas savienībā	
Temperatūras ierobežojums	
Mitruma ierobežojums	
Nelietot atkārtoti	
Bridinājums	
Ražošanas datums	
Derīguma termiņa beigas	
Sērijas numurs	
Unikālais ierīces identifikators	
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (WEEE) – ievērojiet vietējos noteikumus pareizai utilizācijai	
CE marķējums	
Medicīnas ierīce	
Lietošanas instrukcija	
Aizsardzības līmenis pret cieto svešķermeņu iekļūšanu ir 6 (Pilnīga aizsardzība pret putekļiem, ierīce ir pilnībā putekļu necaurlaidīga). Aizsardzības līmenis pret ūdens iekļūšanu ir 8 (aizsargāts pret ilgstošu iegremdēšanu ūdenī dziļāk par 1m).	IP68



Nr. 108, Liuze iela, Cangqian, Juhangas rajons, Hangdžou, 311121 Čejāņas province, Ķīnas Tautas Republika



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Hāga, Nīderlande.

1034-PMTL-406.V03
Stājas spēkā:2024-08-09