

Kiirjuhend

Alustage LinX-i kasutamist kiiresti ja lihtsalt selle kiirjuhendi abil.

LUGEGE SEE KIIRJUHEND JA KOGU CGM-RAKENDUSEGA KAASASOLEV MÄRGISTUS ENNE SENSORIKOMPLEKTI KÄSITSEMIST.

Toote nimi: Pidev glükoosiseiresüsteemi sensor

Toote mudel: GX-01, GX-02, GX-01S, GX-02S

Kasutamiseks koos:

RC2107, RC2109 CGM rakendus

Kasutamise näidustused:

Pideva glükoosiseiresüsteemi sensor on reaalajas pidev glükoositaseme jälgimise seade. Kui süsteemi kasutatakse koos ühilduvate seadmetega, on see mõeldud diabeedi haldamiseks täiskasvanutel (vanuses 18 ja vanemad). See on loodud asendama sõrmeotsast vere glükoositesti diabeediravi otsuste tegemiseks. Süsteemi tulemuste tõlgendamine peaks põhinema glükoositrendidel ja mitmel järjestikusel mõõtmisel aja jooksul. Süsteem tuvastab ka trende ja jälgib mustreid, aidates tuvastada hüperglükeemia ja hüpoglükeemia episoodide ning hõlbustades nii ägedate kui pikaajaliste raviprogrammide kohandamist.

Vastunäidustused:



Pidev glükoosiseiresüsteem tuleb eemaldada enne magnetresonantsomograafiat (MRI).

Ärge kandke oma CGM-sensorit kompuutertomograafia (CT) skaneerimise või kõrgsagedusliku elektrilise kuumuse (diatermia) ravi ajal.

Suuremate kui maksimaalsete atsetaminofeeni annuste (nt üle 1 grammi iga 6 tunni järel täiskasvanutel) võtmine võib mõjutada CGM-s-i näite ja muuta need tegelikusest kõrgemaks.

CGM-süsteemi ei hinnatud järgmistele isikutele:

- Rasedad naised
- Peritoneaaldialüüsi patsiendid
- Patsiendid, kellel on implanteeritud südamestimulaatorid
- Patsiendid, kellel on hüübimishäired või kes võtavad antikoagulantravimeid.

Kasutamiseks koos LinX rakendusega



SEARCH **LinX**

Elektroniline juhend peaks olema ligipääsetav nutitelefoni või arvuti kaudu, kasutades veebibrauserit ja PDF-i vaatamise võimalust. Kui otsustate vaadata elektronilist juhendit LinX rakenduses, veenduge, et olete rakenduse alla laadinud meie seadmete nimekirjas toodud ühilduvatele seadmetele.

Kirjeldus:

Sensor asub sensori aplikaatori sees. Järgige juhiseid, et valmistada sensor ette ja paigaldada see oma õlavarre tagaküljele. Sensoril on väike ja paindlik ots, mis sisestatakse otse naha alla. Sensorit võib kanda kuni 15 päeva.

Täpsemate toimingute kohta leiate juhised elektroonilisest kasutusjuhendist LinX rakenduse kaudu.

Samm 1 Valige sisestusala

Õlavars: õlavarre tagumine osa (Ärge sisestage sensorit õlavarre välisküljel olevatesse lihastesse.)

Samm 2 Steriliseerimine:

Enne sisestamist puhastage sisestuskoht alkoholilapiga ja laske sel täielikult kuivada.

Samm 3

Keerake sensori aplikaatori kate lahti ja asetage see kõrvale.

Samm 4

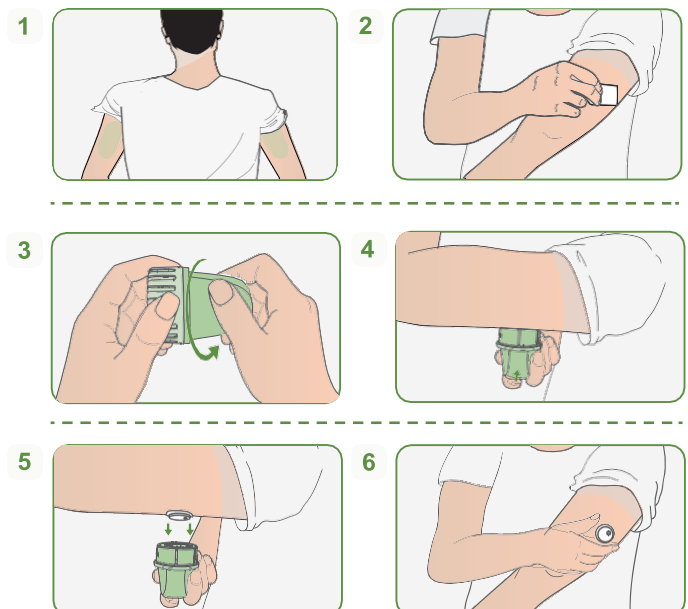
Joondage aplikaatori avaus nahaga piirkonnas, kuhu soovite seda paigaldada, ja suruge see tihedalt nahale. Seejärel vajutage aplikaatori sisestusnuppu, oodake paar sekundit pärast vedru taandumise heli, et sensor kinnituks nahale, ja aplikaatoris olev torkenõel taandub automaatselt.

Samm 5

Tõmmake aplikaator õrnalt kehast eemale ja sensor peaks nüüd olema nahale kinnitatud.

Samm 6

Pärast sensori paigaldamist veenduge, et sensor on kindlalt paigas. Pange aplikaatori kate tagasi.



Precautions

- CGMS-iga tuleks kasutada ainult MicroTech Medical tarvikuid.
- Pideva glükoosiseiresüsteemi (CGMS) muutmine ei ole lubatud. CGMS-i omavoliline muutmine võib põhjustada tootele talitlushäireid ja muuta see kasutuskõlbmatuks.
- Enne selle toote kasutamist peate lugema kasutusjuhendit või olema koolitatud spetsialisti poolt. Koduseks kasutamiseks ei ole vaja arsti retsepti.
- CGMS sisaldab palju väikeseid osi, mis võivad allaneelamisel olla ohtlikud.
- Kiirete veresuhkru muutuste ajal (üle 0,1 mmol/L minutis) ei pruugi CGMS-i poolt interstitsiaalvedelikus mõõdetud glükoositasemed olla samad, mis veresuhkru tasemed. Kui veresuhkru tase langeb kiiresti, võib sensor näidata kõrgemat väärtust kui tegelik veresuhkru tase; vastupidi, kui veresuhkru tase tõuseb kiiresti, võib sensor näidata madalamat väärtust kui veresuhkru tase. Nendel juhtudel kontrollitakse sensori näitu sõrmeotsa vereanalüüsi abil, kasutades glükomeetrit.
- Kui on vaja kinnitada hüpopglükeemiat või hüpopglükeemiale lähedast seisundit, nagu glükoosisensor seda mõõdab, tuleks sõrmeotsa vereanalüüs teha glükomeetri abil.
- Tõsine dehüdratsioon või liigne veekadu võib põhjustada ebatäpseid tulemusi. Kui kahtlustate, et olete dehüdreeritud, pöörduge kohe tervishoiutöötaja poole.
- Kui arvate, et CGMS sensori näit on ebatäpne või ei vasta sümptomitele, kasutage glükomeetrit, et kontrollida oma veresuhkru taset, või kalibreerige glükoosisensor. Kui probleem püsib, eemaldage ja asendage sensor.
- CGMS-i toimivust ei ole hinnatud, kui seda kasutatakse koos teise implanteeritava meditsiiniseadmega, näiteks südamestimulaatoriga.
- Üksikasjad võimalike häirete kohta, mis võivad mõjutada tuvastamise täpsust, on toodud jaotises 'Võimalike häirete teave'.
- Sensori lahtitulek või eemaldumine võib põhjustada rakenduses näitude puudumise.
- Kui sensori ots murdub, ärge seda ise käsitsege. Pöörduge professionaalse meditsiinilise abi poole.
- See toode on veekindel ja seda võib kanda duši all ning ujumisel, kuid ärge viige sensorit vette, mis on sügavam kui 2 meetrit ja kauemaks kui 1 tunniks.
- CGMS-i näidud peaksid olema kasutusel ainult diabeedi lisajälgimise viitena ning neid ei tohiks kasutada kliinilise diagnoosi alusena.
- Kuigi LinX CGMS-i kasutajate testimine viidi läbi ulatuslikult 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidel, ei sisaldanud uuringurühmad rasedusdiabeediga naisi.
- Kui toode ei tööta korralikult või on kahjustunud, lõpetage selle kasutamine.
- Kasutusohutuse, ladustamise, kõrvaldamise ja käsitemise kohta leiate teavet süsteemi kasutusjuhendist.

Sümbolid

Vt kasutusjuhendit	
Atmosfäärirõhu piirang	 1060hpa 700hpa
BF-tüüpi rakendatav osa	
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsepakendiga, mis on steriliseeritud kiirgusega	
Tootja	
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga.	
Partii kood	
Maaletooja	
MR ebatavaline	
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	
Temperatuuri piirväärtus	 25°C 2°C 30% 10%
Niiskuse piirang	
Ärge taaskasutage	
Hoiatus	
Valmistamise kuupäev	
Kasutusaja lõpptähtaeg	
Seerianumber	
Unique device identifier	
Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE) – Järgige nõuetekohaseks kõrvaldamiseks kohalikke nõudeid	
CE-märgis	 0197
Meditsiiniline seade	
Kasutusjuhend	
Kaitsetase tahkete võõrkehade sissetungi vastu on 6 (Kaitstud ohtlike osade juurde pääsu eest traadi abil). Kaitsetase vee kahjuliku sissetungi vastu on 8 (kaitstud pideva vee alla kastmise mõju eest).	IP68



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



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

1034-PMTL-406.V03
Effective date:2024-08-09