

Hızlı Başlangıç Kılavuzu

Bu Hızlı Başlangıç Kılavuzu ile LinX'i hızlı ve kolay bir şekilde kullanmaya başlayın.

SENSÖR KİTİNİ KULLANMADAN ÖNCE BU EKİ VE CGM UYGULAMASI İLE BİRLİKTE VERİLEN TÜM ETİKETLERİ OKUYUN.

Ürün Adı: Sürekli Glikoz İzleme Sistemi Sensörü

Ürün Modeli: GX-01, GX-02, GX-01S, GX-02S

Aşağıda verilenlerle kullanım içindir:

RC2107, RC2109 CGM uygulaması

Kullanım Talimatları:

Sürekli Glikoz İzleme Sistemi sensörü, gerçek zamanlı, sürekli bir glikoz izleme cihazıdır. Sistem uyumlu cihazlarla birlikte kullanıldığında, yetişkinlerde (18 yaş ve üstü) diyabet yönetimi için endikedir. Diyabet tedavisi kararları için parmaktan yapılan kan glikozu ölçüm testinin yerini almak üzere tasarlanmıştır. Sistem sonuçlarının yorumlanması, glikoz trendlerine ve zaman içindeki birkaç ardışık okumaya dayanmalıdır. Sistem ayrıca trendleri tespit eder, paternleri izler ve hiperglisemi ve hipoglisemi ataklarının tespit edilmesine yardımcı olarak hem akut hem de uzun vadeli tedavi düzenlemelerini kolaylaştırır.

Kontrendikasyonlar:



Sürekli Glikoz İzleme Sistemi, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) öncesinde çıkarılmalıdır.

CGM sensörünüzü, Bilgisayarlı Tomografi (BT) taraması veya yüksek frekanslı elektrikli ısı (diyatermi) tedavisi esnasında takmayın.

Maksimum asetaminofen dozundan daha yüksek dozlarda (örneğin yetişkinlerde her 6 saatte bir > 1 gram) alınması CGMS değerlerini etkileyebilir ve değerlerin gerçekte olduğundan daha yüksek görünmesine neden olabilir.

CGM Sistemi şu kişiler için değerlendirilmemiştir:

- Hamile kadınlar
- Peritonal diyaliz hastaları
- Kalp pili implante edilmiş hastalar
- Koagülasyon bozukluğu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalar

LinX Uygulaması ile Kullanım



SEARCH LinX

Çevrimiçi kılavuz, bir web tarayıcısı ve PDF görüntüleme özelliğine sahip bir akıllı telefon veya bilgisayar kullanılarak görüntülenebilir.

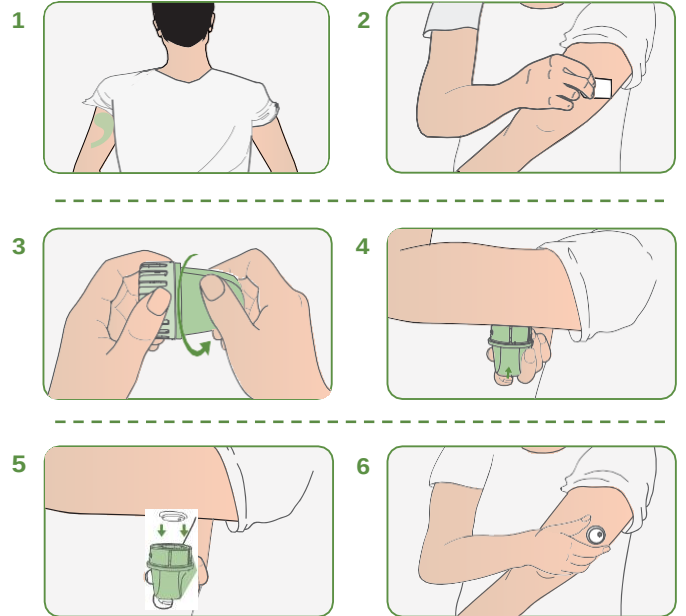
Çevrimiçi kılavuzu LinX Uygulamasında görüntülemeyi tercih ederseniz, uygulamayı listede yer alan uyumlu cihaz modellerine indirdiğinizden emin olun.

Açıklama:

Sensör, Sensör Aplikatörünün içinde bulunur. Sensörü hazırlamak ve üst kolunuzun arkasına uygulamak için talimatlara uyun. Sensör, derinin hemen altına yerleştirilen küçük, esnek bir uca sahiptir. Sensör 15 güne kadar takılabilir. Daha spesifik işlemler için, lütfen LinX Uygulaması aracılığıyla çevrimiçi olarak mevcut kullanım talimatlarına bakın.

Sensörün Takılacağı Alanın Seçilmesi

- Adım 1 Üst kol:** Üst kolun arkası (Üst kolun dış tarafındaki kaslara takmayın.)
- Adım 2 Dezenfeksiyon:** Takmadan önce, takma bölgesini alkolü bir bezle temizleyin ve tamamen kurumasını bekleyin.
- Adım 3** Kapağı sensör aplikatöründen çıkarın ve uygun bir yere koyun.
- Adım 4** Aplikatörün açıklığını uygulamak istediğiniz cilt bölgesi ile hizalayın ve cilde sıkıca bastırın. Ardından aplikatörün implantasyon düğmesine basın, sensörün cilde yapışmasını sağlamak için yayın geri çekilme sesini duyduktan sonra birkaç saniye bekleyin ve aplikatördeki delme iğnesi otomatik olarak geri çekilecektir.
- Adım 5** Sensör aplikatörünü yavaşça vücuttan uzaklaştırın ve artık sensör cilde takılmış olmalıdır.
- Adım 6** Sensörü taktıktan sonra, sensörün yerine tam oturduğundan emin olun. Kapağı sensör aparatının üzerine tekrar takın.



Önlemler

- CGMS ile sadece MicroTech Medical sarf malzemeleri kullanılmalıdır.
- Sürekli Glikoz İzleme Sistemi Sensöründe hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez. CGMS üzerinde izinsiz değişiklik yapılması ürünün arızalanmasına ve kullanılamaz hale gelmesine neden olabilir.
- Bu ürünü kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu okumanız veya deneyimli birinin size kullanımı öğretmesi gerekmektedir. Ev ortamında kullanım için doktor reçetesi gerekmez.
- CGMS'de, yutulması halinde tehlikeli olabilecek birçok küçük parça bulunmaktadır.
- Kan glikozundaki hızlı değişiklikler esnasında (dakikada 0.1 mmol/L'den fazla), CGMS tarafından interstisyel sıvıda ölçülen glikoz seviyeleri kan glikozu seviyeleriyle aynı olmayabilir. Kan glikozu seviyeleri hızla düştüğünde, sensör kan glikozu seviyesinden daha yüksek bir okuma üretebilir veya kan glikozu seviyeleri hızla yükseldiğinde, sensör kan glikozu seviyesinden daha düşük bir okuma üretebilir. Bu durumlarda, sensörün okuması bir glikoz ölçme cihazı kullanılarak parmak ucundan yapılan kan testi ile kontrol edilir.
- Bir glikoz sensörü tarafından ölçülen hipoglisemi veya hipoglisemiye yakın bir durumun doğrulanması gerektiğinde, bir glikoz ölçüm cihazı kullanılarak parmak ucundan kan testi yapılmalıdır.
- Ciddi dehidrasyon veya aşırı su kaybı hatalı sonuçlara neden olabilir. Susuz kaldığınızdan şüpheleniyorsanız, derhal bir sağlık uzmanına danışın.
- CGMS sensör okumasının yanlış olduğunu veya semptomlarla tutarsız olduğunu düşünüyorsanız, kan glikozu seviyenizi test etmek için bir kan glikozu ölçüm cihazı kullanın veya glikoz sensörünü kalibre edin. Sorun devam ederse, sensörü çıkarın ve değiştirin.
- CGMS'nin performansı, kalp pili gibi herhangi bir implante edilebilir tıbbi cihazla birlikte kullanıldığında değerlendirilmemiştir.
- Hangi etkileşim maddelerinin tespitini doğruluğunu etkileyebileceğine dair ayrıntılar "Potansiyel Etkileşim Bilgileri" bölümünde verilmiştir.
- Sensörün gevşemesi veya yerinden çıkması Uygulamanın okuma yapmamasına neden olabilir.
- Bir sensör ucu kırılırsa, kendi başınıza müdahale etmeyin. Lütfen profesyonel tıbbi yardım alın.
- Bu ürün su geçirmezdir ve duş alırken veya yüzerken takılabilir, ancak sensörleri 1 saatten uzun süre 2 metreden daha derin suya sokmayın.
- CGMS okumaları sadece diyabetin ek takibi için bir referans olarak kullanılmalı ve klinik tanı için bir temel olarak kullanılmamalıdır.
- LinX CGMS üzerinde Tip 1 ve Tip 2 diyabetik hastalarda kapsamlı kullanıcı testleri yapılmış olsa da, çalışma grupları gestasyonel diyabet hastası kadınları içermemektedir.
- Ürün düzgün çalışmıyorsa veya hasar görmüşse, ürünü kullanmayın.
- Kullanıcı güvenliği, saklama, bertaraf etme ve kullanım için lütfen sistem kullanım talimatına bakın.

Semboller

Kullanım kılavuzuna bakın	
Atmosferik basınç sınırlandırması	
BF tipi uygulanan parça	
Işınlama kullanılarak dış koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi	
Üretici	
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
Parti kodu	
İthalatçı	
MR güvenli değildir	
Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci	
Sıcaklık sınırı	
Nem sınırlandırması	
Tekrar kullanmayın	
Dikkat	
Üretim tarihi	
Son kullanma tarihi	
Seri numarası	
Tekil Cihaz Kimliği	
Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları (WEEE)- Uygun şekilde bertaraf etmek için yerel gerekliliklere uyun	
CE İşareti	
Tıbbi cihaz	
Kullanım Kılavuzu	
Katı yabancı cisimlerin girişine karşı koruma seviyesi 6'dır (Tehlikeli parçalara bir tel ile erişime karşı korumalıdır). Zararlı etkilere sahip su girişine karşı koruma seviyesi 8'dir (Sürekli suya daldırmanın etkilerine karşı korumalıdır).	



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



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Lahey, Holland.

