

Ghid de utilizare

Începe rapid și ușor cu LinX, folosind acest Ghid de utilizare.

Citește acest ghid și informațiile furnizate împreună cu aplicația CGM înainte de a utiliza senzorul.

Denumirea produsului: Senzor pentru Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei

Model produs: GX-01, GX-02, GX-01S, GX-02S

Pentru utilizare cu aplicația mobilă: RC2107, RC2109

Indicație de utilizare:

Senzorul sistemului de monitorizare continuă a glucozei (CGM) este un dispozitiv care măsoară glicemia în timp real, în mod continuu. Când este folosit împreună cu dispozitive compatibile, este indicat pentru gestionarea diabetului la persoanele cu vârsta de 2 ani și peste. Este creat pentru a înlocui testele de glicemie făcute prin înțeparea degetului, atunci când trebuie luate decizii privind tratamentul diabetului. Rezultatele oferite de sistem trebuie analizate ținând cont de tendințele glicemiei și de mai multe măsurători făcute în timp. Sistemul observă și modele de variație a glicemiei ajutând la detectarea episoadelor de glicemie mare (hiperglicemie) sau glicemie scăzută (hipoglicemie). Aceste informații sunt utile pentru a ajusta tratamentul pe termen scurt sau lung.

Contraindicații:

Senzorul trebuie scos înainte de a face un RMN (investigație prin rezonanță magnetică).

Nu purta senzorul în timpul:

- unui CT (tomografie computerizată);
- tratamentelor cu căldură electrică de înaltă frecvență (diatermie).

⚠ Dacă iei o doză mai mare decât cea recomandată de paracetamol (de exemplu, mai mult de 1 gram la fiecare 6 ore pentru adulți), senzorul poate da citiri mai mari decât cele reale.

Sistemul CGM nu a fost testat pentru următoarele persoane:

- Femei însărcinate
- Pacienți în tratament cu dializă peritoneală
- Persoane cu stimulator cardiac implantat (pacemaker)
- Persoane cu probleme de coagulare a sângelui sau care iau medicamente anticoagulante

Pentru utilizare cu aplicația LinX CGM



 **Caută: LinX CGM**

Manualul electronic ar trebui să fie accesibil pentru vizualizare folosind un smartphone sau un computer cu un browser web și capacitate de vizualizare PDF. Dacă alegi să vizualizezi manualul electronic pe aplicația LinX, asigură-te că ai descărcat aplicația pe modelele de dispozitive compatibile menționate în lista noastră de echipamente.

Descriere:

Senzorul se află în interiorul aplicatorului. Urmați instrucțiunile pentru a pregăti și aplica senzorul pe partea din spate a brațului superior (pentru persoane cu vârsta de 18 ani și peste) sau pe abdomen (pentru persoane cu vârsta între 2 și 17 ani).

Senzorul are un vârf mic și flexibil, care intră puțin sub piele. Poți purta senzorul timp de până la 15 zile. Pentru pași mai avansați sau setări speciale, te rugăm să consulți instrucțiunile electronice disponibile în aplicația LinX.

Pasul 1 Deschideți ambalajul și alegeți zona de inserare.
Braț superior: Partea din spate a brațului (nu introduceți senzorul în mușchii de pe partea exterioră a brațului).
Abdomen: Evitați inserarea senzorului în jurul buricului, peste cicatrici, în zone cu piele întărită sau în apropierea taliei pantalonilor.

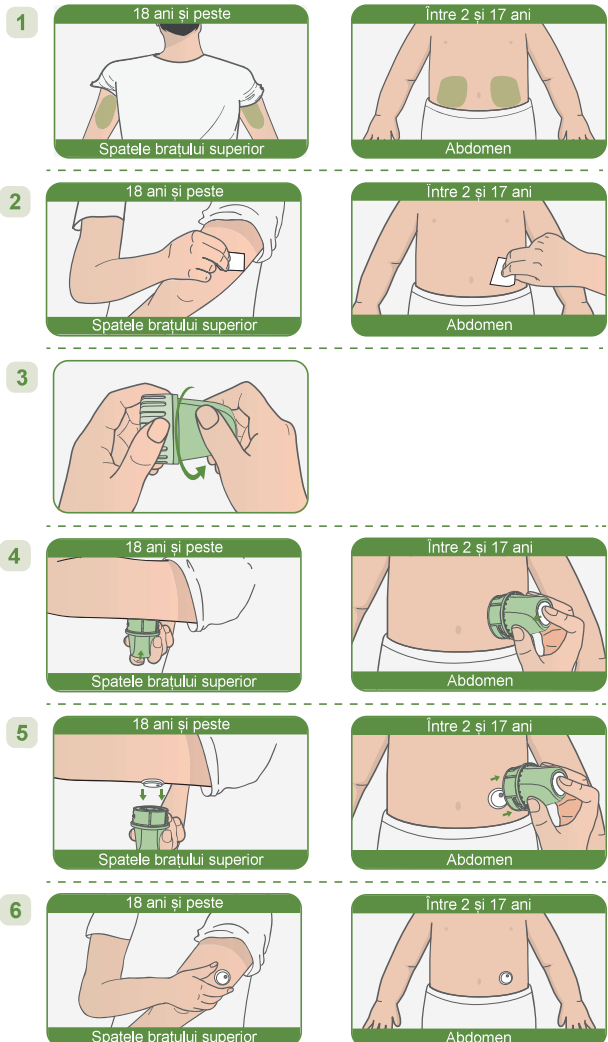
Pasul 2 Dezinfectare
Înainte să aplica senzorul, curăță locul cu un șervețel cu alcool și lasă-l să se usuce complet.

Pasul 3 Deschide aplicatorul
Desurubează capacul de pe aplicatorul senzorului și pune-l deoparte.

Pasul 4 Aplică senzorul
Așază aplicatorul pe piele, acolo unde vrei să pui senzorul, și apasă-l bine pe piele. Apoi apasă butonul de aplicare. După ce auzi un clic, așteaptă câteva secunde. Acesta este semnalul că senzorul s-a lipit de piele, iar acul din interior s-a retras automat.

Pasul 5 Îndepărtează aplicatorul cu grijă
Trage aplicatorul ușor de pe piele. Acum senzorul ar trebui să fie fixat.

Pasul 6 Verifică senzorul
Asigură-te că senzorul este bine lipit. Pune capacul înapoi pe aplicator.



- Atunci când copiii sau adolescenții folosesc sistemul CGM, acesta trebuie operat în numele lor de către tutori legali, îngrijitori sau profesioniști din domeniul sănătății.
- Folosește doar consumabile de la MicroTech Medical împreună cu sistemul CGMS.
- Nu modifica în niciun fel sistemul CGM. Modificările neautorizate pot face ca dispozitivul să nu mai funcționeze corect și să devină inutilizabil.
- Înainte de folosire, citește manualul de instrucțiuni sau cere ajutorul unui profesionist. Nu este nevoie de rețetă medicală pentru a-l folosi acasă.
- Dispozitivul conține piese mici, care pot fi periculoase dacă sunt înghițite.
- Dacă glicemia se schimbă rapid (mai mult de 0,1 mmol/L* pe minut), valorile măsurate de senzor pot fi diferite față de cele din sânge:
- **Dacă glicemia scade repede**, senzorul poate arăta o valoare mai mare decât cea reală.
- **Dacă glicemia crește repede**, senzorul poate arăta o valoare mai mică decât cea reală.
- În aceste situații, este bine să **verifici glicemia cu un glucometru clasic** (prin înțeparea degetului).
- Pentru a confirma o **hipoglicemie** (glicemie scăzută), fă întotdeauna un **test cu un glucometru**.
- Dacă ai deshidratare severă sau ai pierdut multă apă, senzorul poate da citiri greșite. Dacă simți că ești deshidratat, contactează imediat un cadru medical.
- Dacă presupui că senzorul CGM afișează o valoare greșită sau diferită față de ce simți, verifică glicemia cu un glucometru sau calibreză senzorul. Dacă problema continuă, scoate senzorul și înlocuiește-l.
- Performanța senzorului nu a fost testată la persoanele care folosesc alte dispozitive medicale implantabile (ex. stimulator cardiac).
- Detalii despre ce factori pot afecta corectitudinea citirilor sunt disponibile în secțiunea „Informații despre interferențe”.
- Dacă senzorul se dezlipște sau cade, aplicația nu va mai afișa citiri.
- Dacă vârful senzorului se rupe, **nu încerca să-l scoți singur**. Solicită imediat ajutor medical.
- Dispozitivul este rezistent la apă și **poate fi purtat în timpul dușului** sau înotului.
 - ⚠ Nu scufunda senzorul la o adâncime mai mare de 2 metri și nu mai mult de 1 oră.
- Citirile oferite de senzor trebuie folosite doar ca referință în urmărirea diabetului. **Nu se folosesc pentru diagnostic clinic.**
- Deși senzorul a fost testat pe persoane cu diabet de tip 1 și 2, nu a fost testat pe femei cu diabet gestațional (în timpul sarcinii).
- Dacă produsul nu funcționează bine sau este deteriorat, oprește utilizarea.
- Pentru siguranța ta, urmează instrucțiunile privind depozitarea, eliminarea și manipularea dispozitivului.

*0,1 mmol/L = 1,80 mg/dL

Simboluri explicate

Citește manualul de instrucțiuni	
Limitare a presiunii atmosferice	
Parte aplicată tip BF (siguranță pentru corp)	
Sistem steril cu ambalaj protector, sterilizat prin iradiere	
Producător	
Nu folosi dacă ambalajul este deteriorat; consultă instrucțiunile	
Cod lot (identifică seria producției)	
Importator	
Contraindicat pentru RMN (rezonanță magnetică)	
Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	
Limită de temperatură (interval sigur de păstrare)	
Limitare a umidității (interval sigur de umiditate)	
Nu reutiliza (dispozitiv de unică folosință)	
Atenție	
Data fabricației	
Data de expirare	
Număr de serie	
Identificator unic al dispozitivului	
Deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE) — Urmați cerințele locale pentru eliminarea corectă a acestora	
Marcaj CE	
Dispozitiv medical	
Instrucțiuni de utilizare	
Nivelul de protecție împotriva pătrunderii obiectelor străine solide este 6 (Protejat împotriva accesului la părțile periculoase cu un fir). Nivelul de protecție împotriva pătrunderii apei cu efecte dăunătoare este 8 (Protejat împotriva efectelor imersiunii continue în apă).	IP68



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

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006,
Málaga-Spain

Distribuitor autorizat în România:
Glucopro SRL
Adresa: I.L. Caragiale 41, Otopeni, Ilfov
Relatii clienti: 0771 369 768
www.glucopro.ro
email: contact@glucopro.ro

1034-PMTL-581.V02
Effective date: 2026-01-09

