

## GHID RAPID

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.**

**Denumire produs:** Senzor pentru Sistemul de Monitorizare Continuă a Glucozei

**Model Produs:** GX-01, GX-02, GX-01S, GX-02S

**Pentru utilizare cu :** RC2107, RC2109 CGM app

## PASUL 1: Instalați aplicația LinX CGM

Căutați LinX CGM pe Google Play sau App store.

SEARCH **LinX CGM**



LinX CGM



## Indicații de utilizare:

Senzorul Sistemului de Monitorizare Continuă a Glucozei este un dispozitiv de monitorizare continuă a glicemiei în timp real. Atunci când sistemul este utilizat împreună cu dispozitive compatibile, este indicat pentru gestionarea diabetului la persoanele cu vârsta de 2 ani și peste. Este conceput pentru a înlocui testarea glicemiei prin înțeparea degetului în luarea deciziilor privind tratamentul diabetului. Interpretarea rezultatelor sistemului trebuie să se bazeze pe tendințele glicemiei și pe mai multe citiri secvențiale în timp. Sistemul detectează, de asemenea, tendințe și urmărește tipare și ajută la detectarea episoadelor de hiperglicemie și hipoglicemie, facilitând ajustarea terapiei atât pe termen acut, cât și pe termen lung.

## PASUL 2: Creați un cont

Folosește un cont de e-mail pentru a înregistra un cont LinX.

Email

## PASUL 3: Aplicați senzorul

## Descriere:

Senzorul se află în interiorul aplicatorului de senzori. Urmați instrucțiunile pentru a pregăti și aplica senzorul pe spatele brațului (vârsta < 18 ani) sau pe abdomen (vârsta 2-17 ani). Senzorul are un vârf mic și flexibil care se introduce imediat sub piele. Senzorul poate fi purtat până la 15 zile.

**Etapa 1** Deschideți pachetul și selectați Zona de inserare  
**Brațul superior:** Partea din spate a brațului superior (Nu introduceți în mușchii de pe partea exterioară a brațului superior.)  
**Abdomen:** Evitați introducerea în jurul buricului, cicatricilor, indurației subcutanate și a taliei.

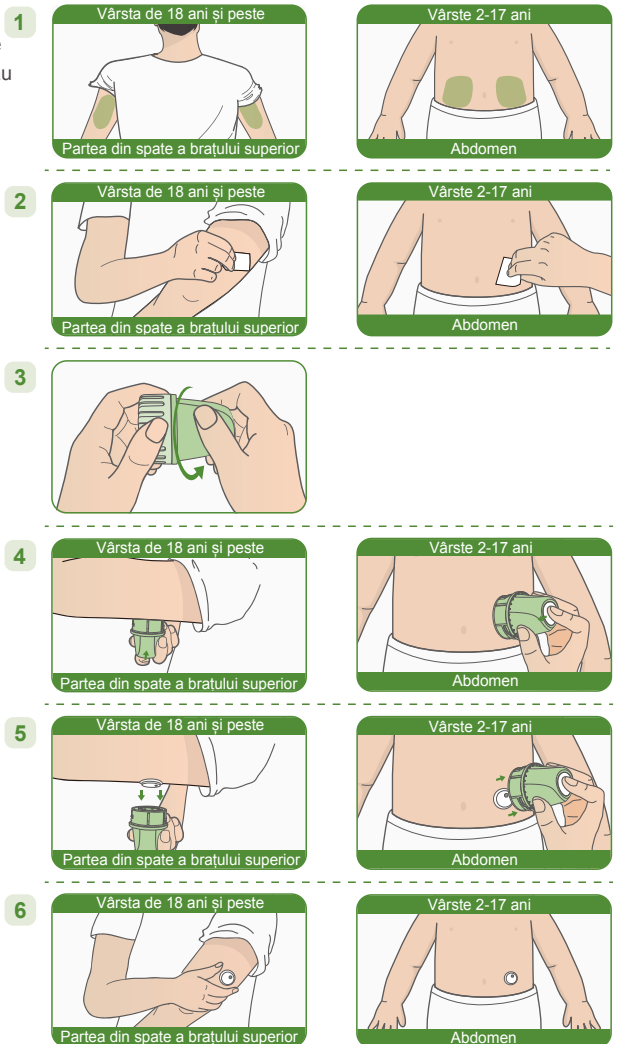
**Etapa 2** Dezinfectați locul de inserție cu un tampon umezit cu alcool și lăsați-l să se usuce.

**Etapa 3** Deșurubați capacul aplicatorului și puneți-l deoparte

**Etapa 4** Aliniați ferm deschiderea aplicatorului cu locul de inserție și apăsați butonul alb de implantare al aplicatorului. După ce auziți sunetul arcului care se retrage, senzorul va fi introdus sub piele, iar acul de puncție se va retrage automat înapoi în aplicator.

**Etapa 5** Trageți ușor aplicatorul de pe corp, senzorul ar trebui să fie acum atașat pe piele

**Etapa 6** Asigurați-vă că senzorul este bine fixat pe piele. Puneți capacul înapoi pe aplicatorul senzorului.



## PASUL 4: Asociați senzorul cu aplicația LinX CGM

- (1) Conectați-vă la aplicația LinX CGM.
- (2) Asigurați-vă că Bluetooth-ul telefonului este activat.
- (3) Faceți clic pe „asociere” în panoul de control principal.
- (4) Selectați și faceți clic pe numărul SN corect al senzorului listat în lista Dispozitive din apropiere. (Asigurați-vă că numărul SN selectat este în concordanță cu numărul imprimat)
- (5) Așteptați o asociere reușită.

Consultați Ghidul utilizatorului pentru mai multe detalii despre procedurile de asociere

Manualul electronic ar trebui să fie accesibil pentru vizualizare folosind un smartphone sau un computer cu browser web și funcție de vizualizare PDF. Dacă alegeți să vizualizați manualul electronic în aplicația LinX CGM, asigurați-vă că descărcați aplicația pe modelele de dispozitive compatibile enumerate în lista noastră de echipamente

**Vă rugăm să consultați următorul site web pentru a verifica lista de dispozitive compatibile**



<https://www.microtechmd.com/support/download/664/666>

**Contraindicații:**


Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei trebuie îndepărtat înainte de imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Nu purtați senzorul CGM pentru tomografie computerizată (CT) sau tratament cu căldură electrică de înaltă frecvență (diatermie)

Administrarea unei doze de acetaminofen mai mari decât cea maximă (de exemplu, > 1 gram la fiecare 6 ore la adulți) poate afecta valorile CGMS și le poate face să pară mai mari decât sunt în realitate.

Sistemul CGM nu a fost evaluat pentru următoarele persoane:

- Femeile însărcinate
- Pacienți cu dializă peritoneală
- Pacienți cu stimulatoare cardiace implantate
- Pacienți cu tulburări de coagulare sau cei care urmează un tratament cu medicamente anticoagulante.

**Precauții:**

- Atunci când copiii și adolescenții utilizează sistemul CGM, tutorii lor legali, îngrijitorii sau profesioniștii din domeniul sănătății vor opera sistemul CGM în numele lor.
- Nu sunt permise niciun fel de modificări ale senzorului sistemului de monitorizare continuă a glicemiei (CGM). Modificarea neautorizată a CGMS poate cauza funcționarea defectuoasă a
- Înainte de a utiliza acest produs, este necesar să citiți Manualul de instrucțiuni sau să fiți instruit de un specialist. Nu este necesară prescripția medicului pentru utilizarea la domiciliu.
- CGMS conține multe piese mici care pot fi periculoase dacă sunt înghițite
- În timpul variațiilor rapide ale glicemiei (mai mult de 0,1 mmol/L pe minut), de exemplu în timpul exercițiilor fizice sau după administrarea medicamentelor hipoglicemiante, nivelurile de glucoză măsurate în lichidul interstițial de către CGMS pot să nu coincidă cu nivelurile glicemiei din sânge. Atunci când glicemia scade rapid, senzorul poate indica o valoare mai mare decât nivelul real din sânge; invers, când glicemia crește rapid, senzorul poate indica o valoare mai mică. În aceste cazuri, valoarea indicată de senzor trebuie verificată printr-un test de sânge din deget, folosind un glucometru.
- Deshidratarea severă sau pierderea excesivă de apă pot duce la rezultate inexacte. Dacă suspectați că sunteți deshidratat, consultați imediat un specialist în domeniul sănătății
- Dacă considerați că valoarea indicată de senzorul CGMS este inexactă sau nu corespunde cu simptomele resimțite, folosiți un glucometru pentru a vă verifica glicemia sau pentru a calibra senzorul de glucoză. Dacă problema persistă, scoateți senzorul și înlocuiți-l cu unul nou.
- Performanța CGMS nu a fost evaluată în cazul utilizării împreună cu un alt dispozitiv medical implantabil, cum ar fi un stimulator cardiac (pacemaker)
- Detalii despre ce interferențe pot afecta acuratețea detectării sunt oferite în secțiunea „Informații privind interferențele potențiale”
- Dacă vârful senzorului se rupe, nu încercați să îl scoateți singur. Vă rugăm să solicitați ajutor medical de specialitate
- Dacă vârful senzorului se rupe, nu încercați să îl scoateți singur. Vă rugăm să solicitați ajutor medical de specialitate
- Acest produs este rezistent la apă și poate fi purtat în timpul dușului sau la înot, dar nu introduceți senzorii în apă la o adâncime mai mare de 2 metri pentru o perioadă mai lungă de 1 oră
- Deși au fost efectuate teste extinse pe utilizatori pentru sistemul LinX CGMS în cazul pacienților cu diabet de tip 1 și tip 2, grupurile de studiu nu au inclus femei cu diabet gestațional.
- Dacă produsul nu funcționează corect sau a fost deteriorat, încetați utilizarea acestuia și returnați produsul
- Mențineți o distanță de cel puțin 5–7,5 cm între locurile de injectare a insulinei și senzorul CGM pentru a minimiza interferențele.

**Simboluri:**

Consultați manualul de instrucțiuni	
Limitarea presiunii atmosferice	
Piesă aplicată de tip BF	
Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție la exterior, sterilizat prin iradiere	
Producător	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.	
Cod lot	
Importator	
Incompatibil cu RMN	
Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	
Limită de temperatură	
Limitarea umidității	
Nu reutilizați	
Atenție	
Data de fabricație	
Data de expirare	
Număr de serie	
Identificator unic al dispozitivului	
Deșeurile de echipament electrice și electronice (DEEE) – Respectați regulamentele locale pentru eliminarea corespunzătoare	
Marcaj CE	
Dispozitiv Medical	
Instrucțiuni de utilizare	
Nivelul de protecție împotriva pătrunderii obiectelor solide străine este 6 (Protejat împotriva accesului la părțile periculoase cu un fir). Nivelul de protecție împotriva pătrunderii apei cu efecte nocive este 8 (Protejat împotriva efectelor imersiei continue în apă).	<b>IP68</b>

**Distribuitor autorizat în R. Moldova:**
**EDELME SRL**
**Adresa: str. Burebista 17a of 119,**
**Chișinău, MD2032**
**Relații clienți: 068 090 955**
**www.glicemie.md**


**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

1034-PMTL-697.V02  
Effective date: 2025-12-19

