

## Інструкція із застосування (скорочений довідник)

Почніть користуватися LinX швидко та легко за допомогою цього короткого довідника.

**ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ СЕНСОРУ ОЗНАЙОМТЕСЯ З ЦЬЮ ІНСТРУКЦІЮ ТА МАРКУВАННЯМ ДЛЯ ДОДАТКУ СИСТЕМИ БЕЗПЕРЕРВНОГО МОНІТОРИНГУ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ.**

**Назва виробу:** сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози

**Модель виробу:** GX-01, GX-02, GX-01S, GX-02S

**Сумісне використання:** додаток для системи безперервного моніторингу рівня глюкози RC2107, RC2109

### Показання до застосування:

Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози (СБМРГ) є пристроєм для постійного моніторингу рівня глюкози в реальному часі. У поєднанні з сумісними пристроями він призначений для контролю цукрового діабету у осіб віком від 2 років і старше. Система розроблена як альтернатива самоконтролю за допомогою вимірювань глюкози крові з пальця для прийняття рішень щодо лікування діабету. Інтерпретація результатів системи має базуватись на тенденціях рівня глюкози та кількох послідовних вимірах протягом певного часу. Система також виявляє та відстежує тенденції, та допомагає виявляти епізоди гіперглікемії та гіпоглікемії, сприяючи як терміновому, так і довгостроковому коригуванню терапії.

### Протипоказання:

Сенсор для системи безперервного моніторингу рівня глюкози необхідно зняти перед проходженням магнітно-резонансної томографії (МРТ).

Не слід використовувати сенсор СБМРГ під час комп'ютерної томографії (КТ) або процедур з використанням високочастотного електричного нагрівання (діатермії).

Прийом дози парацетамолу, що перевищує максимальну (наприклад, понад 1 грам кожні 6 годин для дорослих), може вплинути на показники СБМРГ, завищуючи їх порівняно з реальними значеннями.

Система СБМРГ не проходила оцінку безпеки для таких категорій користувачів:

- Вагітні жінки
- Пацієнти на перитонеальному діалізі
- Пацієнти з імплантованими кардіостимуляторами
- Пацієнти з порушеннями згортання крові або ті, хто приймає антикоагулянти.

### Для використання з додатком LinX



Електронна інструкція має бути доступною для перегляду за допомогою смартфона або комп'ютера з веб-браузером і можливістю відкривати файли PDF. Якщо ви обираєте перегляд електронного посібника через застосунок LinX, переконайтеся, що завантажили застосунок на сумісний пристрій із переліку рекомендованого обладнання.

### Опис:

Сенсор розміщено всередині аплікатора для сенсора. Дотримуйтесь інструкцій, щоб підготувати та встановити сенсор на задній частині плеча (для осіб віком від 18 років) або на животі (для осіб віком від 2 до 17 років). Сенсор має маленький гнучкий кінець, який вводиться під шкіру. Сенсор можна носити до 15 днів.

Для більш детальних інструкцій скористайтесь електронною версією інструкції із застосування через застосунок LinX.

#### Крок 1

##### Оберіть місце введення

**Плече:** задня частина плеча (не вставляйте сенсор у м'язи на зовнішній стороні плеча).

**Живіт:** уникайте встановлення поблизу пупка, на рубцях, ділянках з підшкірним ущільненням та в зоні пояса.

#### Крок 2

**Дезинфекція:** перед введенням сенсора очистіть місце введення спиртовою серветкою та дайте йому повністю висохнути.

#### Крок 3

Відкрутіть кришку аплікатора для сенсора та відкладіть її вбік.

#### Крок 4

Підведіть отвір аплікатора до місця, де ви хочете встановити сенсор, та щільно притисніть його до шкіри. Потім натисніть кнопку імплантації на аплікаторі та зачекайте кілька секунд поки не почуєте звук відступаючої пружини. При цьому сенсор має закріпитися на шкірі, а голка в аплікаторі автоматично відступити.

#### Крок 5

Обережно приберіть аплікатор для сенсора від тіла. Сенсор повинен залишитися прикріпленим до шкіри.

#### Крок 6

Після встановлення сенсора переконайтеся, що він надійно закріплений. Закрийте кришкою аплікатор для сенсора.

1



2



3



4



5



6



## Запобіжні заходи

- У разі використання системи безперервного моніторингу рівня глюкози дітьми або підлітками, її експлуатацію повинні здійснювати їхні законні представники, опікуни, або медичні працівники.
- З системою безперервного моніторингу рівня глюкози слід використовувати лише витратні матеріали Мікротех Медікал.
- Не допускається жодних модифікацій системи безперервного моніторингу рівня глюкози. Несанкціоновані зміни можуть призвести до несправностей пристрою та зробити його непридатним для використання.
- Перед використанням цього продукту необхідно ознайомитися з інструкцією або пройти навчання у фахівця. Для домашнього використання рецепт лікаря не потрібен.
- Система безперервного моніторингу рівня глюкози містить багато дрібних деталей, які можуть становити небезпеку при ковтанні.
- Під час швидких змін рівня глюкози в крові (понад 0,1 ммоль/л за хвилину) значення глюкози, виміряні в міжклітинній рідині за допомогою системи безперервного моніторингу рівня глюкози, можуть відрізнятися від фактичного рівня глюкози в крові. Коли рівень глюкози в крові швидко знижується, сенсор може показувати завищене значення; навпаки, при швидкому підвищенні рівня глюкози сенсор може показувати занижене значення. У таких випадках рекомендується перевірити показник сенсора за допомогою вимірювання глюкози в капілярній крові з пальця за допомогою глюкометра.
- У випадках, коли потрібно підтвердити гіпоглікемію або стан, близький до неї, за показниками сенсора, слід додатково виконати вимірювання рівня глюкози в крові з пальця за допомогою глюкометра.
- Сильне зневоднення або надмірна втрата рідини можуть призвести до неточних показників. Якщо ви підозрюєте зневоднення, негайно зверніться до медичного фахівця.
- Якщо ви вважаєте, що показники системи безперервного моніторингу рівня глюкози є неточними або не відповідають вашому самопочуттю, скористайтеся глюкометром для вимірювання рівня глюкози в крові або виконайте калібрування сенсора. Якщо проблема не зникає, зніміть сенсор і замініть його.
- Ефективність роботи системи безперервного моніторингу рівня глюкози не була протестована при її використанні разом з іншими імплантованими медичними пристроями, наприклад, кардіостимулятором.
- Детальну інформацію про можливі фактори, які можуть впливати на точність вимірювань, наведено в розділі "Інформація про потенційні перешкоди" у електронній версії інструкції із застосування.
- Відклеювання або ослаблення кріплення сенсора може призвести до відсутності показників у додатку.
- У разі поломки кінчика сенсора не намагайтеся витягти його самостійно — зверніться до медичного фахівця.
- Цей продукт є водостійким і може використовуватися під час прийняття душу або плавання, однак не занурюйте сенсор у воду глибиною понад 2 метри довше ніж на 1 годину.
- Показники системи безперервного моніторингу рівня глюкози слід використовувати лише як додаткову інформацію для контролю цукрового діабету — вони не повинні бути підставою для клінічного діагнозу.
- Хоча система безперервного моніторингу рівня глюкози LinX проходила розширене користувацьке тестування серед пацієнтів із цукровим діабетом 1-го та 2-го типу, дослідження не включали жінок із гестаційним діабетом.
- Якщо пристрій працює неналежним чином або пошкоджений — припиніть його використання.
- Для забезпечення безпеки користувача, а також правильного зберігання, утилізації та поводження з пристроєм, зверніться до інструкції із застосування для цієї системи.

## Symbols

Зверніться до інструкції із застосування	
Обмеження атмосферного тиску	
Робоча частина типу BF	
Одноразова стерильна бар'єрна система з зовнішньою захисною упаковкою, стерилізована методом опромінення	
Виробник	
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Ознайомтесь з інструкцією із застосування.	
Код партії	
Імпортер	
Небезпечно при МРТ	
Обмеження температури	
Обмеження вологості	
Не підлягає повторному використанню	
Засторога! Ознайомитися із супровідними документами	
Дата виготовлення	
Дата придатності	
Серійний номер	
Унікальний ідентифікатор медичного виробу	
Відходи електричного та електронного обладнання (WEEE) – дотримуйтесь місцевих вимог щодо належної утилізації	
Медичний виріб	
Інструкція із застосування	
Рівень захисту від проникнення твердих сторонніх об'єктів – 6 (захищено від доступу до небезпечних частин за допомогою дроту). Рівень захисту від проникнення води з шкідливими наслідками – 8 (захищено від впливу безперервного занурення у воду).	<b>IP68</b>
Національний знак відповідності технічним регламентам	



ВІРОБНИК: Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd., No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China / Мікротех Медікал (Хангжоу) Ко., Лтд., № 108, Ліузе Ст., Кангцянь, Юйхань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян, Китайська Народна Республіка

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:  
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/л № 43, м. Київ, 01021,  
Україна.  
Тел: (044) 485-13-81  
www.ecomed.ua

1034-PMTL-630.V01  
Дата останнього перегляду:  
2025-07-11

