

БЪРЗО РЪКОВОДСТВО

Започнете работа с TERMAX LinX M1 бързо и лесно с това кратко ръководство.

ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО И ЦЯЛАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕТО, ПРЕДОСТАВЕНА В ПРИЛОЖЕНИЕТО CGM, ПРЕДИ ДА РАБОТИТЕ СЪС СЕНЗОРА.

Наименование на продукта: Сензор за система за непрекъснато измерване на глюкозата

Модел: GX-01F, GX-02F

За употреба с: приложението RC2111, RC2112 CGM

СТЪПКА 1 : Инсталирайте приложението TERMAX LinX M1

Потърсете TERMAX LinX M1 в Google Play или App Store.

SEARCH

TERMAX LinX M1



LinX M1



СТЪПКА 2 : Регистрирайте акаунт

Използвайте имейл адрес, за да регистрирате акаунт в TERMAX LinX M1.



Email

СТЪПКА 3 : Поставяне на сензора

Описание:

Сензорът се намира в апликатора за поставяне. Следвайте инструкциите, за да подготвите и поставите сензора на задната част на горната част на ръката (за лица на възраст ≥ 18 години) или върху корема (за лица на възраст 2–17 години). Сензорът има малък, гъвкав връх, който се поставя непосредствено под кожата. Сензорът може да се носи до 10 дни (GX-02F) или до 15 дни (GX-01F).

Стъпка 1 Отворете опаковката и изберете мястото за поставяне.
Горна част на ръката: Задната част на горната част на ръката. (Не поставяйте сензора в мускулите от външната страна на ръката.)
Корем: Избягвайте поставяне около пъпа, върху белези, участващи с подкожни уплътнения и в зоната на колана.

Стъпка 2 Дезинфекцирайте мястото за поставяне с тампон, напоен със спирт, и го оставете да изсъхне напълно.

Стъпка 3 Дръжте апликатора вертикално с отвора нагоре. Завъртете пръстеновидната част обратно на часовниковата стрелка, за да освободите дръжката. След това отстранете пръстеновидната част.

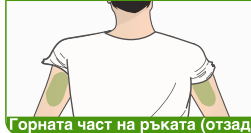
Стъпка 4 Подравнете отвора на апликатора с мястото за поставяне и го притиснете плътно към кожата. Натиснете белия бутон на апликатора. След като чуете звука от освобождаването на пружинния механизъм, сензорът ще бъде поставен под кожата, а иглата автоматично ще се прибере обратно в апликатора.

Стъпка 5 Внимателно отдалечете апликатора от тялото. Сензорът вече трябва да е прикрепен към кожата.

Стъпка 6 След поставянето се уверете, че сензорът е здраво закрепен. С пръсти внимателно притиснете краищата му, за да избегнете образуване на гънки или отлепване.

1

Възраст 18 години и повече



Горната част на ръката (отзад)

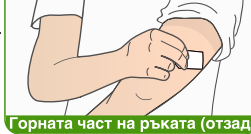
Възраст 2–17 години



Корем

2

Възраст 18 години и повече



Горната част на ръката (отзад)

Възраст 2–17 години



Корем

3



4

Възраст 18 години и повече



Горната част на ръката (отзад)

Възраст 2–17 години



Корем

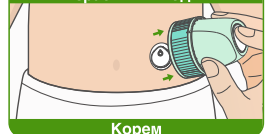
5

Възраст 18 години и повече



Горната част на ръката (отзад)

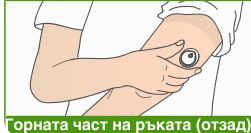
Възраст 2–17 години



Корем

6

Възраст 18 години и повече



Горната част на ръката (отзад)

Възраст 2–17 години



Корем

СТЪПКА 4 : Сдвояване на сензора с приложението TERMAX LinX M1

- Влезте в приложението TERMAX LinX M1.
- Уверете се, че Bluetooth на телефона е включен.
- Натиснете „Сдвояване“ на началния екран.
- Изберете и натиснете правилния сериен номер (SN) на сензора от списъка с близки устройства. (Уверете се, че избраният сериен номер (SN) съвпада с номера, отпечатан върху опаковката и капачката на апликатора.)
- Извакнете успешното сдвояване.

За повече информация относно процедурата по сдвояване и последващата употреба вижте Ръководството за употреба. Електронното ръководство може да бъде прегледано чрез смартфон или компютър с уеб браузър и възможност за отваряне на PDF файлове. Ако желаете да използвате електронното ръководство чрез приложението TERMAX LinX M1, уверете се, че приложението е инсталирано на съвместимо устройство от посочения списък. Моля, посетете следния уебсайт, за да проверите списъка със съвместими устройства и Ръководството за употреба:



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

Противопоказания:

Системата за непрекъснато измерване на глюкозата (CGM) трябва да бъде свалена преди извършване на магнитно-резонансна томография (MRI). Не носете CGM сензора по време на компютърна томография (СТ) или при лечение с високочестотна електротермия (диатермия). Приемът на ацетаминофен (парацетамол) в дози, по-високи от максимално препоръчителните (напр. над 1 g на всеки 6 часа при възрастни), може да повлияе на показанията на CGM системата и да ги отчете като по-високи от действителните. CGM системата не е оценявана при следните групи лица:

- Бременни жени
- Пациенти на перитонеална диализа
- Пациенти с имплантирани пейсмейкъри
- Пациенти с нарушения в кръвосъсирването или приемащи антикоагуланти.

Предпазни мерки:

- Когато деца и юноши използват CGM системата, тя трябва да се управлява от техните законни настойници, лица, полагащи грижи, или медицински специалисти.
- Не се допуска извършването на каквито и да било модификации на сензора за непрекъснато измерване на глюкозата (CGM). Неразрешени промени по системата могат да причинят неизправност и да направят продукта неизползваем.
- Преди употреба на този продукт трябва да прочетете Ръководството за употреба или да бъдете обучени от медицински специалист. За домашна употреба не се изисква лекарско предписание.
- CGM системата съдържа малки части, които могат да бъдат опасни при поглъщане.
- При бързи промени в нивото на кръвната глюкоза (повече от 0,1 mmol/L за минута), например по време на физическо натоварване или след прием на лекарства за понижаване на кръвната захар, нивото на глюкозата, измерено в интерстициалната течност от CGM системата, може да се различава от нивото на глюкозата в кръвта. Когато нивото на кръвната захар спада бързо, сензорът може да отчете по-висока стойност от действителната. Обратно, когато нивото на кръвната захар се повишава бързо, сензорът може да отчете по-ниска стойност. В такива случаи показанията на сензора трябва да бъдат проверени чрез измерване на капилярна кръв от пръста с глюкомер.
- Тежката дехидратация или прекомерната загуба на течности могат да доведат до неточни резултати. Ако имате съмнение за дехидратация, незабавно се консултирайте с медицински специалист.
- Ако смятате, че показанията на CGM сензора са неточни или не съответстват на симптомите, измерете нивото на кръвната си захар с глюкомер или калибрирайте сензора. Ако проблемът продължава, свалете сензора и го заменете с нов.
- Работата на CGM системата не е оценявана при едновременна употреба с други имплантируеми медицински изделия, като например пейсмейкър.
- Информация за факторите, които могат да повлияят на точността на измерването, е предоставена в раздел „Информация за възможни смущения“.
- Ако сензорът се разхлаби или се отлепи, приложението може да спре да получава измервания.
- Ако върхът на сензора се счупи, не се опитвайте да го отстранявате сами. Незабавно потърсете медицинска помощ.
- Продуктът е водоустойчив и може да се носи по време на къпане и плуване, но не потапяйте сензора във вода на дълбочина над 2 метра за повече от 1 час.
- Въпреки че системата TERMAX LinX M1 CGMS е тествана при пациенти с диабет тип 1 и тип 2, в клиничните проучвания не са били включени жени с гестационен диабет.
- Ако продуктът не работи правилно или е повреден, незабавно преустановете употребата му.
- За да се намалят възможните смущения, спазвайте разстояние от 5–7,5 cm между мястото на инжектиране на инсулин и CGM сензора.

Символи

Вижте ръководството за употреба	
Ограничения за атмосферното налягане	
Приложна част тип BF	
Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка; стерилизирано чрез облъчване.	
Производител	
Да не се използва, ако опаковката е повредена; вижте инструкциите за употреба.	
Партиден номер	
Вносител	
Небезопасно за магнитнорезонансна томография (MRI)	
Упълномощен представител в ЕС	
Температурни ограничения	
Ограничения за влажността	
Да не се използва повторно	
Внимание	
Дата на производство	
Използвайте до	
Сериен номер	
Уникален идентификатор на изделието (UDI)	
Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEО) — изхвърляйте съгласно местните изисквания.	
CE маркировка	
Медицинско изделие	
Инструкциите за употреба са достъпни на microtechmd.com	
Степен на защита IP68 (защита срещу проникване на прах и продължително потапяне във вода) - ниво 6 за защита от твърди частици; ниво 8 за защита от вода / продължително потапяне.	



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No.108 Liuze St., Gangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 31121 Zhejiang, P.R.China
www.microtechmd.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,
Малага, Испания



DINI OTC LTD.,
ул. „Цоньо Тодоров“ № 11,
Варна, България
+359 (0) 700 10 246



1034-PMTL-803.V01
Effective date: 2026-06-01

