

Введение

Сенсор глюкозы Guardian™ Sensor (3) — часть Вашей системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGM). Сенсор непрерывно преобразует в электронный сигнал очень незначительные количества глюкозы, содержащейся в межклеточной жидкости под кожей. Ваша система затем использует этот сигнал, чтобы показывать значение уровня глюкозы, полученное от сенсора.



- A. подставка
- B. корпус иглы
- C. сенсор
- D. прозрачная пленка

Возможные риски, связанные с использованием сенсора

Общие риски, связанные с использованием сенсора, включают:

- Раздражение кожи или другие реакции
- Гематомы
- Дискомфорт
- Покраснение
- Кровотечение
- Боль
- Сыпь
- Инфекция
- Шишки
- Появление небольшой похожей на веснушку точки в месте введения иглы
- Аллергическая реакция
- Обморок вследствие тревожности или боязни уколов
- Болезненность или повышенная чувствительность
- Отек в месте введения
- Разрыв, поломка или повреждение сенсора
- Незначительное разбрызгивание крови при извлечении иглы сенсора
- Остаточное покраснение, вызванное клеем или пластырями, или тем и другим
- Рубцевание

Получение информации

Сенсор предназначен для использования с передатчиками Guardian Link (3) и Guardian Connect для непрерывного мониторинга уровня глюкозы у людей с диабетом.

Получение информации

Неизвестно.

Получение информации

Обратитесь за поддержкой в региональное представительство. Сведения о региональном представительстве компании и местной линии поддержки см. в перечне международных контактов Medtronic Diabetes в конце этого руководства.

Получение информации

Перед введением сенсора полностью ознакомьтесь с этим руководством пользователя. Принцип работы устройства для введения One-press (MMT-7512) отличается от других устройств для введения компании Medtronic. Несоблюдение инструкций или использование другого устройства для введения может привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или травме.

Сенсор предназначен для работы только с одобренными передатчиками. Это предотвращает подключение к передатчикам и регистраторам, которые несовместимы с сенсором. Подключение сенсора к трансмиттеру или регистратору, который не одобрен для использования с сенсором, может привести к повреждению компонентов. Список совместимых продуктов см. в руководстве пользователя системы.

Не принимайте решений о лечении на основании значений глюкозы сенсора, поскольку значения глюкозы сенсора и значения глюкозы крови (ГК) могут различаться. Если сенсор отмечает повышенный или пониженный уровень глюкозы, или если Вы ощущаете симптомы повышенного или пониженного уровня глюкозы, перед принятием решений, касающихся лечения, действуйте следующим образом. Подтвердите свой уровень глюкозы крови, проведя анализ образца крови из пальца при помощи глюкометра.

Прием препаратов с ацетаминофеном или парацетамолом во время ношения сенсора может ошибочно увеличить ваши показания глюкозы сенсора. Уровень неточности зависит от количества активного ацетаминофена или парацетамола.

в вашем организме и может различаться для каждого человека.

Не подвергайте датчик воздействию МРТ оборудования, диатермических устройств или других устройств, создающих сильные магнитные поля, так как работа сенсора в этих условиях не оценивалась и может быть небезопасной. Если сенсор случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за дополнительной помощью в местное представительство.

Втягивающаяся игла прикреплена к сенсору. При извлечении иглы может брызнуть незначительное количество крови. Если Вы являетесь медицинским работником или лицом, осуществляющим уход за пациентом, оберните сенсор стерильным марлевым тампоном, чтобы свести риск соприкосновения с кровью пациента к минимуму. При извлечении иглы держитесь от пациента как можно дальше.

Во избежание случайных травм или укола иглой не упускайте ее корпус из вида.

До использования всегда осматривайте упаковку на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка не открыта и ее целостность не нарушена, сенсор стерильен и априорен. Не используйте сенсор, если стерильная упаковка открыта или повреждена. Использование нестерильного сенсора может привести к инфицированию места введения.

Данный продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье у детей.

Следите за кровотечением в месте введения (под сенсором, вокруг него или в его верхней части).

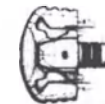
В случае кровотечения действуйте следующим образом:

1. Плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположив их на верхней части сенсора. Использование нестерильного марлевого тампона может привести к инфицированию места введения.
2. В случае прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер (регистратор) к сенсору.

Если кровотечение не останавливается, не подсоединяйте трансмиттер к сенсору, поскольку кровь может попасть в коннектор трансмиттера, что может привести к повреждению устройства.

Если кровотечение не останавливается, вызывает чрезмерную боль или дискомфорт, или очень заметно в пластиковом основании датчика, выполните следующее:

1. Извлеките сенсор и продолжайте прижимать ранку до остановки кровотечения. Выбросьте сенсор в емкость для острых предметов.
2. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления. Примите меры в соответствии с указаниями Вашего медицинского работника.
3. Введите в другое место новый сенсор.



пластиковое
основание

Инфекция (инфекция)

Чтобы избежать инфицирования места введения, перед введением сенсора мойте руки водой с мылом.

Надевайте перчатки перед введением сенсора в тело пациента, чтобы избежать контакта с кровью пациента.

Не вводите сенсор сквозь пластырь. Введение сенсора сквозь пластырь может привести к неправильному введению сенсора и нарушению его функционирования.

Для обеспечения отсутствия на коже загрязнений очищайте место введения только спиртом.

Чтобы дать возможность тканям восстановиться, изменяйте места введения сенсора.

Во избежание случайных травм или укола иглой выбрасывайте использованные сенсоры и корпуса игл в емкость для острых предметов после каждого использования.

Не очищайте и не стерилизуйте иглу повторно. Не пытайтесь извлечь иглу из корпуса. Это может привести к случайным травмам или уколу иглой.

Не используйте сенсоры повторно. Повторное использование сенсора может служить причиной повреждения его поверхности, что приводит к неточным значениям глюкозы, раздражению места введения или инфицированию.

Место введения сенсора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что место введения сенсора находится не ближе 2,5 см (1 дюйма) от места инфузии инсулиновой помпой или инъекций шприцем. И при замене сенсора расстояние между новым и предыдущим местом введения должно составлять не менее 2,5 см (1 дюйма), чтобы предыдущее место введения зажило. В тканях с рубцами или уплотнениями может быть нарушена доставка инсулина или же в таких тканях сенсор может работать неправильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для обеспечения удобного введения и качественного крепления сенсора место введения должно находиться не ближе 5,0 см (2 дюйма) от пупка.

Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. На рисунке оптимальные места для введения сенсора выделены серым цветом.



Не вводите сенсор в мышцы или места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами, покрытые грубой кожей или рубцами, отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности, а также в область талии или под поясной ремень, чтобы обеспечить наилучшее функционирование сенсора и избежать случайного снятия сенсора.

Удаление сенсора

Когда подойдет время заменить сенсор, отсоедините передатчик от сенсора согласно инструкциям руководства пользователя для передатчика. Для удаления осторожно потяните сенсор из тела. Поместите сенсор в емкость для острых предметов.

Реагенты

В сенсоре содержатся два биологических реагента: глюкозооксидаза и человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Глюкозооксидазу получают из *Aspergillus niger* и производят в соответствии с промышленными требованиями для экстракции и очистки ферментов для использования в диагностических, иммунодиагностических и биотехнических целях. ЧСА, используемый в сенсоре, состоит из очищенной и высушенной фракции альбумина V, полученной из

пастеризованной человеческой сыворотки, которая связана через глутаральдегид. Для производства каждого сенсора требуется приблизительно 3 мкг глюкозооксидазы и приблизительно 10 мкг ЧСА. ЧСА одобрен для внутривенного введения человеку в количествах, намного превышающих присутствующее в сенсоре.

Хранение и обращение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не замораживайте сенсор и не храните его на освещенных прямыми солнечными лучами местах, при слишком высокой или слишком низкой температуре, или высокой влажности. Эти воздействия могут повредить сенсор.

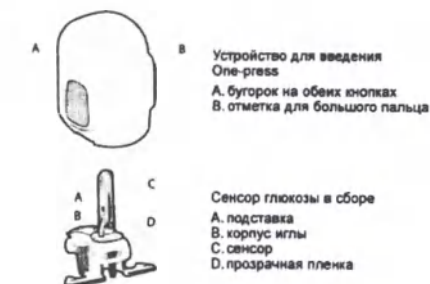
Храните сенсоры только при комнатной температуре от 2 °C до 27 °C (от 36 °F до 80 °F).

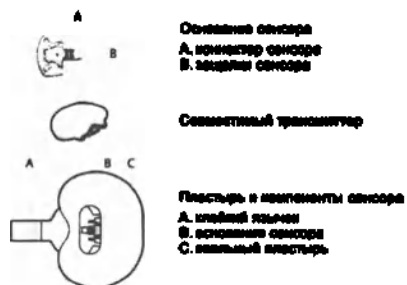
Выбросьте сенсор после даты «Истечение срока годности» ("Use by date"), указанной на наклейке упаковки, или если упаковка повреждена или ее герметичность нарушена.

Срок службы сенсора

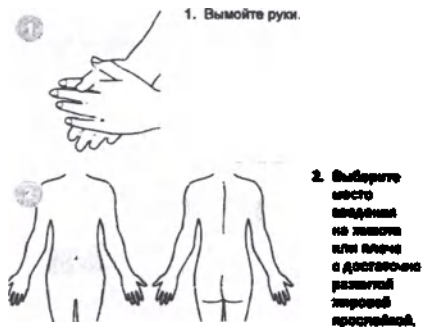
Сенсор может использоваться только один раз, и его максимальный срок службы составляет 170 часов (семь дней). Жизненный период сенсора 170 часов начинается при подключении сенсора к передатчику.

Компоненты





ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: поднимайте перчатки перед введением сенсора в тело пациента, чтобы избежать контакта с кровью пациента. Может произойти незначительное кровотечение. Контакт с кровью пациента может привести к инфицированию контактирующего лица.



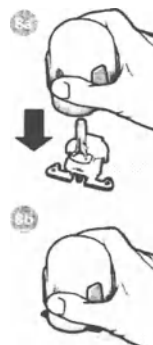


7. Правильное удержание устройства для введения

Поместите большой палец на кнопку для большого пальца, чтобы удерживать устройство для введения, но не касайтесь экрана на его вершине.

Неправильное удержание устройства для введения

Если пальцы не должны касаться экрана.



8a-8b. Возьмите устройство для введения в руку, поместите большой палец на кнопку для большого пальца, но не касайтесь при этом экрана. Осторожно приведите устройство для введения на подставку так, чтобы основание устройства для введения достигло поверхности стола; при этом вы услышите щелчок.



9a. Чтобы опозднить устройство для введения от подставки, поместите большой палец одной руки на кнопку для большого пальца и возьмитесь за устройство для введения, но не касайтесь при этом экрана. Поместите две пальцы другой руки на выступы подставки.

9b. Надленно оплотните устройство для введения вверх, но не касайтесь при этом экрана. Не опоздняйте подставку от устройства для введения на верш, поскольку это может привести к повреждению сенсора.

Примечание: местоположение стрелки сбоку устройства для введения располагается на одной линии с ищей внутри устройства для введения.

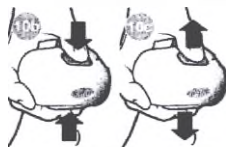
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не направляйте введенное устройство для введения на участок тела, не планируемый в качестве места введения. Случайное нажатие кнопки может привести к введению сенсора в нежелательное для введения место и стать причиной незначительной травмы.

10a. Надежно удерживайте устройство для введения прижатым к очищенному месту для введения, стараясь не вдавливать устройство слишком глубоко в кожу.

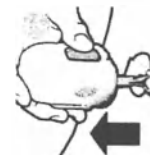


Примечание: если Вы не будете надежно удерживать устройство для введения на теле во время введения, то после нажатия кнопки оно может отскочить от кожи, что приведет к неправильному введению сенсора.

10b-10c. Удерживая устройство для введения на теле, одновременно нажмите на кнопки обоих бугорки и затем одновременно отпустите кнопки.



10d. Продолжайте удерживать устройство для введения на теле минимум пять секунд, чтобы дать клею закрепиться на Вашей коже.



10e. Медленно поднимите устройство для введения с поверхности кожи, следя за тем, чтобы при этом не были нажаты кнопки.

Если сенсор вводится пациентом самостоятельно, выполните действие 11a. Если сенсор вводится медработником или лицом, осуществляющим уход за пациентом, выполните действие 11b.



Пациент:

11a. Аккуратно удерживайте основание сенсора на коже на разъеме сенсора и противоположном конце основания сенсора. Возьмитесь за верхнюю часть корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.



ИЛИ

Медработник или лицо, осуществляющее уход за пациентом:

11b. Оберните сенсор стерильным марлевым тампоном (см. рис. 11b). Аккуратно удерживайте основание сенсора на коже на разъеме сенсора и противоположном конце основания сенсора. Возьмитесь за верхнюю часть корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. Если под сенсором, вокруг него или на его верхней части образовалось кровотечение, плотно прижмите к ране на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположенные на верхней части сенсора. Использование нестерильного марлевого тампона может привести к инфицированию. Если кровотечение не останавливается, извлеките сенсор и плотно надавите на ранку до остановки кровотечения.

Примечание: пластыри корпорации Medtronic чувствительны к давлению. Прижатие пластыря к коже закрепляет сенсор на коже на период ношения сенсора.



Примечание: после введения использование клейких материалов, таких как Skin Tac™, в дополнение к пластырю, является необязательным. Если используются дополнительные клейкие материалы, нанесите их на кожу под липкую наклейку перед удалением пленки. Их также можно применить к липкой наклейке или коже возле основания сенсора. Позвольте материалу высохнуть.



12a. Удерживая сенсор на месте, аккуратно снимите клейкую пленку с клейкой поверхности пластыря. Не снимайте клейкую пленку с прямоугольного клейкого язычка. Этот язычок в последующем используется для закрепления трансмиттера.



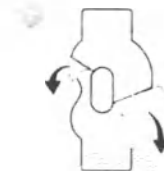
12b. Крепко прижмите пластырь к коже, чтобы закрепить сенсор.



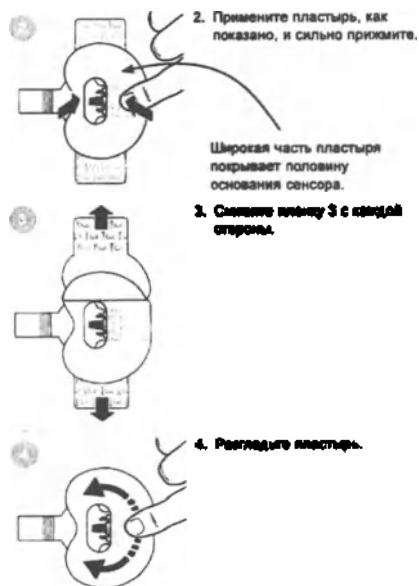
13a. Поднимите клейкий язычок из-под коннектора.



13b. Расправьте клейкий язычок сенсора, чтобы он лежал ровно на коже.



1. Снимите пленку 1 и 2.



- 97 -



- 98 -



9. Снимите пленку с каждой стороны.



10. Разгладьте пластырь.

Примечание: Не забывайте регулярно проверять место установки сенсора. Если устройство закреплено ненадежно, нанесите дополнительный готовый клей.



11. Подробнее о том, как ввести параметры сенсора в помпу или мобильное устройство, см. в соответствующем руководстве пользователя.



Срок годности



Не использовать повторно

(1x)

Один сенсор на контейнер/упаковку

(5x)

Пять сенсоров на контейнер/упаковку

(2x)

Два пластыря на упаковку

(10x)

Десять пластырей на упаковку



См. инструкцию по эксплуатации



Номер по каталогу или номер модели



Код партии



Стерилизовано излучением



Температурный предел



Открывать здесь



Производитель



Не стерилизовать повторно



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Хранить в сухом месте



Перерабатываемые элементы упаковки из картона, бумаги и пластика, а также ненужные письменные материалы.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

CE 0459

Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC (NB 0459).



Небезопасно при МРТ: не приближать к оборудованию для магнитно-резонансной томографии (МРТ).



Апирогенно - Не содержит эндотоксинов.

© 2018 Medtronic Medinol, Inc. Все права защищены.
Medinol™ и Guardian™ являются товарными знаками Medtronic Medinol, Inc.
Salt Trac™ является товарным знаком Terumo Group, Inc.

Medtronic

MiniMed
Diabetes Business Unit
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818-576-5211

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Appendix to IFU, attached herein, to be a true and accurate copy.

Katherine Rojas
Associate RA Specialist - International

Katherine Rojas
Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

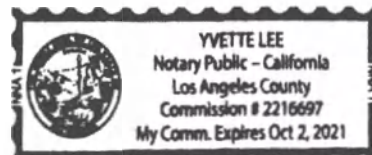
State of California
County of Los Angeles

On 08/07/2020 before me, Yvette Lee: Notary public
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared Katherine Rojas, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature *[Signature]* (Seal)

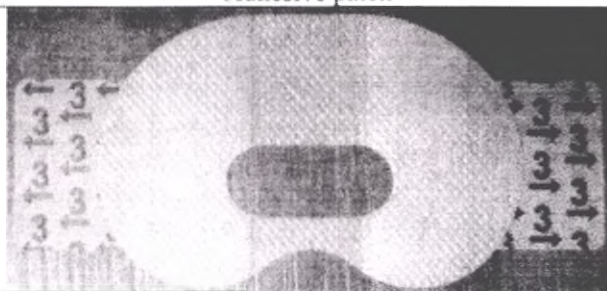


Sensor Guardian Sensor (3) in variants

Appendix to IFU

Name of medical device	Guardian™ Sensor (3) percutaneous glucose monitoring sensor in variants: 1. Guardian™ Sensor (3) percutaneous glucose monitoring sensor, catalog number MMT-7020D3 including: - Guardian™ Sensor (3) percutaneous glucose monitoring sensor – 1 p. - Adhesive patch – no more 2 p. 2. Guardian™ Sensor (3) percutaneous glucose monitoring sensor, catalog number MMT-7020C3 including: - Guardian™ Sensor (3) percutaneous glucose monitoring sensor – 5 p. - Adhesive patch – no more 10 p.	
Prescription of medical device	A sterile product for individual use, designed to continuously measure the concentration of glucose in the extracellular fluid in order to determine the trend and monitor the glucose level of a patient with diabetes mellitus.	
Indications and Contraindications for medical device	Indications: the sensor is intended for use with Guardian Link (3) and Guardian Connect transmitters for continuous monitoring of glucose levels in people with diabetes all ages. Contraindications: none.	
Information on potential consumers of medical device, use conditions	Intended for use by patient or physician. Intended for use by adult and children both in inpatient and home conditions. The indication for children under the age of 18 is limited to those who are supervised by a caregiver. The caregiver must be at least 18 years of age. The performance of the sensor has not been evaluated for pregnant women or persons on dialysis.	
Description of the main functional parts of medical device	Permissible tolerances ±10%, unless otherwise indicated	
	Guardian Sensor (3) glucose monitoring sensor	
		
	Mass, g	14,75
	Volume, cm³	5
	Volume (in package), cm³	86

Dimensions (LxWxH), mm Length and width are of the sensor pedestal only, height is of the sensor pedestal and the needle hub (not including the needle)	43.3 mm x 63.9 mm x 61.9 mm
Cutting angle of needle, °	45
Effective length of needle, mm, not more	13
Needle outer diameter, in (needle tube), mm	0.03 ± 0.001
Needle inner diameter, in (needle tube), mm	0.0155 ± 0.0005
Needle Cross Section Shape	
Needle head color	Uncolored (steel)
Puncture depth	No more than 13 mm
Surface roughness	0.19 and 0.21 microns
Rockwell Hardness, HRC	Not less than 70
The force required to introduce the sensor by a person, N (not to exceed)	5
Durability of connection of a needle and a sensor	An applied force exceeding 10LbF shall be required to separate the sensor needle from the plastic hub assembly. An applied force exceeding 0.13 lbf shall be required to break the sensor from the sensor base.
Needle condition (defects, scratches, cracks, foreign particles)	Needle shall be sharp with no round, flat or bent edges at 10X magnification. Parts inspected at 5X magnification shall be free of adhered or embedded particles, dried surface film or visible oil. Parts shall be burr-free on needle tip facets and on all edges with the effective length. A 0.0003 inches maximum burr is allowable on all other areas.
Invasiveness	Inserted into the user's subcutaneous tissue. The profile (thickness) of the sensor assembly as worn on the body (measured from the bottom of the patch to the highest point on the base) shall be no larger than 0.32 inches.
Multiplicity of application	Single-use
Sensor water resistance	Watertight (IPX8)
Sensor Care	Only store sensors at room temperature between 2 °C to 27 °C (36 °F to 80 °F). Discard sensor after the "Use by date"

		indicated on the label, if the package is damaged, or the seal is broken.											
Sensitivity and specificity of the sensor in relation to blood glucose level, accuracy of sensor measurement, coefficient of variation	Sensors were used in both abdominal and arm sites. The overall mean and median absolute relative difference (MARD) was calculated for sensors located in both the abdomen and arm areas compared to a Yellow Springs Instrument (YSI) reference. <table><tr><th colspan="3">Absolute relative difference (%) compared to YSI</th></tr><tr><th></th><th>Mean</th><th>Median</th></tr><tr><td>Abdominal</td><td>10.5</td><td>7.7</td></tr><tr><td>Arm</td><td>9.1</td><td>6.9</td></tr></table>	Absolute relative difference (%) compared to YSI				Mean	Median	Abdominal	10.5	7.7	Arm	9.1	6.9
Absolute relative difference (%) compared to YSI													
	Mean	Median											
Abdominal	10.5	7.7											
Arm	9.1	6.9											
Sterilization mode	Sterility assurance level (SAL) of 10 ⁻⁶												
Sterilization method	Radiation Sterilization												
Adhesive patch													
													
Dimensions (LxW), inches (mm)	38.1 mm x 12.7 mm (from flat edge to oval opening)												
Mass, g	0,7												
Patch type	fixing												
Patch design and shape	Tape with 2 pieces of liner (paper) and an adhesive, oval shape												
Functional properties of the patch	Non-sterile, single-use, disposable adhesive tape designed to aid in adhering a CGM sensor or transmitter/recorder onto the patient. Does not contain medicines or biologically active compounds.												
Type of adhesive	Nylon Reinforced Polyurethane Film with medical grade acrylic adhesive (synthetic adhesive)												
It does not have a pungent smell of other chemical compounds, except for the adhesive layer	Match												

	The sticky layer is colorless or white	Match colorless
	It does not have the following external defects: unevenly cut edges, warp folds, winding defects, holes, foreign matter, lumps, traces of uneven impregnation with a plaster mass and places uncovered with a plaster mass	Match Tape must be supplied clean and free of loose particulates. Tape is inspected for general workmanship and proper construction, and is verified for contamination.
	Protected by release coating: The protective coating is removed without effort; patches of plaster do not remain on the surface of the protective coating.	Match
	Non-toxic and does not cause local irritating and allergic effects when the sticky layer (adhesive) comes into contact with intact skin and a functional pad with a wound surface	Match The tape has been evaluated and complies with EN ISO 10993-1 and FDA Guidance for biocompatibility. The tape passed cytotoxicity (ISO 10993-5:2009) and sensitization/irritation (ISO 10993-10:2010) testing.
	Resistance to peeling of the sticky layer, N / m (not less than 25 - not more than 200)	The peel force of the adhesive tape shall be between 0.155 lbf and 0.770 lbf when tested per AP2380.
	The sorption capacity of the functional pad, the number of drops / cm (at least 1) (only for patch dressings with sorption pad, including atraumatic, antimicrobial, bactericidal, hemostatic)	Not applicable (not a sorption pad)
	The wetting time of the functional pad, s, not more than 5 (for dressings of a plaster type with a sorption pad, including with atraumatic, antimicrobial, bactericidal, hemostatic)	Not applicable (not a sorption pad)
	The vapor permeability of the fixing layer, mg / cm / h, not less than 1.5 (vapor-permeable for dressings of a plaster type)	Not applicable (not a plaster-type)
	The water resistance of the fixing layer, mm water column, at least 300 (for dressings of the plaster type "waterproof" (with a waterproof adhesive layer))	Not applicable (not waterproof)
	The degree of adhesion to the model of the wound surface, % to medical gauze, not more than 30 (for atraumatic dressings of a plaster type)	Not applicable (not atraumatic)
	Sterility (For sterile patch dressings in sealed packaging)	Non-sterile
	Tightness (For sterile adhesive dressings in sealed packaging)	Not applicable (non-sterile)

Medtronic

Utilization	Discard the sensor according to local regulations for disposal, or contact your healthcare professional for disposal information. Medical waste class: B	
Adverse events (Potential complications)	General risks with sensor use include: • Skin irritation or other mild adverse skin reactions • Bruising • Discomfort • Redness • Bleeding • Pain • Rash • Infection • Raised bump • Appearance of a small "freckle-like" dot where needle was inserted • Allergic reaction • Fainting secondary to anxiety or fear of needle insertion • Soreness or tenderness • Swelling at insertion site • Sensor fracture, breakage or damage • Minimal blood splatter associated with sensor needle removal • Residual redness associated with adhesive or tapes or both • Scarring	
All-Russian classification of products by type of economic activity (OKPD2)	32.50.50.190 "Medical devices, including surgical, other, not included in other groups".	
Warranty	Manufacturer guarantees compliance of the device with standards and product requirements subject to instructions of use, transport, storage and utilization regulations Shelf life (expiration date) is 12 months.	
The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Standard	Title
	(EC) 1272/2008	THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
	2011/65/EU	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (ROHS)
	(EC) 1907/2006	Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC, and 2000/21/EC.

EN ISO 13485:2012	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes (ISO 13485:2003)
EN ISO 14971:2012	Application of Risk Management to Medical Devices
EN 1041:2008	Information Supplied by the manufacturer with Medical Devices
EN 556-1:2001/AC: 2006	Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be Designated ‘STERILE’ – part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device Labels, Labelling, and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements (ISO 15223-1:2016)
EN 10993-1:2009/AC: 2010	Biological Evaluation of Medical Devices. Part 1: Evaluation and Testing with a Risk Management Process (ISO 10933-1:2009) CORRIGENDUM July 31, 2010
EN ISO 10993-11:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 11: Tests for Systemic Toxicity (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12:2012	Biological Evaluation of Medical Devices Part 12: Samples Preparation and Reference Materials (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-17:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 17: Establishment of Allowable Limits for Leachable Substances (ISO 10993-17:2002)/
EN ISO 10993-18: 2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 18: Chemical Characterization of Materials (ISO 10993-18: 2005)
EN ISO 10993-3: 2014	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 3: Tests for Genotoxicity, Carcinogenicity, and Reproductive Toxicity.
EN ISO 10993-5: 2009	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5: Tests for in vitro Cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-10:2014	Biological Evaluation of Medical Devices Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization
EN ISO 10993-6: 2016	Biological Evaluation of Medical Devices Part 6: Tests for Local Effects After Implantation.
EN ISO 11137-1:2015	Sterilization of Health Care Products - Radiation Part 1: Requirements for Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices (ISO 11137-1: 2006 Amendment 1:2013)
EN ISO 11137-2: 2015	Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 2: Establishing the Sterilization dose (OSO 11137-2:2013)
EN ISO 11737-1: 2006/AC: 2009	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 2 Tests of Sterility Performed in the Definition, Validation, and Maintenance of a Sterilization Process.
EN ISO 14155:2011	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects. Good Clinical Practice (ISO 14155:2011)
EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness

Medtronic

	EN ISO 14644-:2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 2: Specifications for Testing and Monitoring
	EN ISO 14644-3:2005	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 3: Test Methods
	EN ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 4: Design Construction and Start-up
	EN ISO 11607-1: 2009 + A1:20014	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
Customer Service	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., h.10, pom. III, ap. 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian™ Sensor (3)

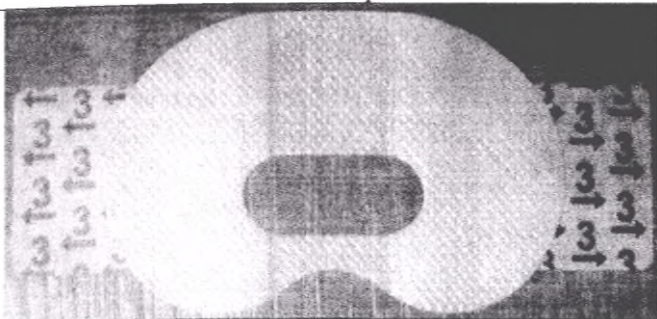
Приложение к Руководству пользователя

Наименование медицинского изделия	Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian™ Sensor (3), варианты исполнения: 1. Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian™ Sensor (3), номер по каталогу MMT-7020D3, в составе: - Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian™ Sensor (3) – 1 шт. - Пластырь – не более 2 шт. 2. Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian™ Sensor (3), номер по каталогу MMT-7020C3, в составе: - Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian™ Sensor (3) – 5 шт. - Пластырь – не более 10 шт.
Назначение медицинского изделия	Стерильное изделие для индивидуального применения, предназначенное для непрерывного измерения концентрации глюкозы в межклеточной жидкости с целью определения тенденции и отслеживания уровня глюкозы пациента с сахарным диабетом.
Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	Показания: сенсор предназначен для использования с передатчиками Guardian Link (3) и Guardian Connect для непрерывного мониторинга уровня глюкозы у людей с диабетом всех возрастов. Противопоказания: отсутствуют.
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, условиях его использования	Предназначен для использования пациентом или лечащим врачом. Предназначен для использования у взрослых и детей как в условиях стационара, так и в домашних условиях. Ограничение в использовании для ребенка в возрасте до 18 лет состоит в том, чтобы ребенок находился под присмотром лица, осуществляющего присмотр за ребенком. Лицо, осуществляющее присмотр за ребенком должно быть не моложе 18 лет. Безопасность сенсора не была оценена для беременных женщин или для людей, которые находятся на диализе.
Описание основных функциональных частей медицинского изделия	Допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано другого Сенсор для мониторинга глюкозы Guardian Sensor (3)



Масса, г	14,75
Объем, см ³	5
Объем (в упакованном виде), см ³	86
Габариты (Д x Ш x В), мм	43,3 x 63,9 x 61,9
Угол заточки иглы, °	45
Эффективная длина иглы, мм, не более	13
Внешний диаметр иглы, мм	0,03 ± 0,001
Внутренний диаметр иглы, мм	0,0155 ± 0,0005
Форма поперечного сечения иглы	
Цвет головки иглы	Неокрашенный (сталь)
Глубина прокола	Не более 13 мм
Шероховатость поверхности	0,19 – 0,21 микрон (0,00019 мм – 0,00021 мм)
Твердость по Роквеллу, HRC	Не менее 70

Усилие, требуемое для введения сенсора человеком, Н (не превышать)	5
Прочность соединения иглы и сенсора	Для отделения иглы сенсора от пластиковой втулки в сборе необходимо приложить усилие, превышающее 10 фунт-сил (44,48 Н). Приложенное усилие, превышающее 0,13 фунт-силы (578,3 мН), должно быть необходимо для отрыва сенсора от основания сенсора.
Состояние иглы (дефекты, царапины, трещины, инородные частицы)	Игла должна быть острой, без круглых, плоских или изогнутых краев при 10-кратном увеличении. Детали, проверяемые при 5-кратном увеличении, не должны содержать прилипших или заделанных частиц, высушенной поверхностной пленки или видимого масла. Части должны быть без заусенцев на гранях кончика иглы и на всех кромках с эффективной длиной. Максимальный заусенец 0,0003 дюйма (0,0076 мм) допустим на всех других участках.
Инвазивность	Вставляется в подкожную клетчатку пользователя. Профиль (толщина) сенсора в сборе на теле (измеренный от нижней части наклейки до самой высокой точки на основании) не должен превышать 0,32 дюйма (8,13 мм).
Кратность применения	Однократное
Водостойкость сенсора	Водонепроницаемый (IPX8)
Правила ухода за сенсором	Храните сенсоры только при комнатной температуре от 2 до 27 ° C (от 36 до 80 ° F). Выбросьте датчик после истечения срока годности, указанного на этикетке, если упаковка повреждена или повреждена пломба.
Чувствительность и специфичность сенсора в отношении уровня глюкозы в крови, точность измерения сенсора, коэффициент вариации	Сенсоры были использованы как на брюшной полости, так и на руках. Среднее абсолютное относительное отклонение (MARD) было рассчитано для сенсоров, расположенных как в области живота, так и в области руки, по сравнению с эталонным автоанализатором глюкозы Yellow Springs (YSI).

		Среднее абсолютное относительное отклонение (%) по сравнению с YSI	
		Сред нее	Сред няя велич ина
		живо т	10,5 7,7
		рука	9,1 6,9
	Режим стерилизации		Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10–6
Метод стерилизации		Стерилизация радиацией	
Пластырь			
			
Габариты (Д x Ш), дюймы (мм)		38,1 мм x 12,7 мм (от плоского края до овального отверстия)	
Масса, г		0,7	
Тип пластыря		фиксирующий	
Конструкция и форма пластыря		Лента с 2 вкладышами (бумага) и клеем, овальной формы	
Функциональные свойства пластыря		Нестерильный одноразовый пластырь, предназначенный для прикрепления сенсора CGM или трансмиттера / рекордера к пациенту. Не содержит лекарств или	

	биологически активных веществ.
Тип клеевого слоя	Нейлоновая армированная полиуретановая пленка с акриловым клеем медицинского качества (синтетический клей)
Не имеет резкого запаха других химических соединений, кроме входящего в состав липкого слоя	Соответствует
Липкий слой бесцветный или белого цвета	Соответствует (бесцветный)
Не имеет следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерной пропитки пластырной массой и непокрытых пластырной массой мест	Соответствует Пластырь должен поставляться чистым и свободным от твердых частиц. Пластырь проверяется на общее качество изготовления и правильную конструкцию, а также проверяется на наличие загрязнений.
Защищен антиадгезионным покрытием: Защитное покрытие снимается без усилия; на поверхности защитного покрытия не остаются участки пластырной массы.	Соответствует
Нетоксичный и не вызывает местнораздражающих и аллергических эффектов при контакте липкого слоя (адгезива) с неповрежденной кожей и функциональной подушечки с раневой поверхностью	Соответствует Пластырь был оценен и соответствует стандарту EN ISO 10993-1 и FDA по биосовместимости. Лента прошла тестирование на цитотоксичность (ISO 10993-5: 2009) и сенсибилизацию / раздражение (ISO 10993-10: 2010).
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м (не менее 25 - не более 200)	Сопротивление отслаивания пластыря должно составлять от 0,155 до 0,770 фунта (от 689,5 мН до 3,425 Н) согласно испытанию AP2380.
Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см ² (не менее 1) (только для Перевязочных средств пластырного типа с сорбционной подушечкой, в том числе с атрауматичной, антимикробной, бактерицидной, гемостатической)	Не применимо (не сорбционная подушечка)
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более 5 (для Перевязочных средств пластырного типа с сорбционной подушечкой, в том числе с атрауматичной, антимикробной, бактерицидной,	Не применимо (не сорбционная подушечка)

	гемостатической)	
	Паропроницаемость фиксирующего слоя, мг/см ² /ч, не менее 1,5 (для Перевязочных средств пластырного типа паропроницаемые)	Не применимо (не перевязочное средство)
	Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст., не менее 300 (для Перевязочных средств пластырного типа "водостойкие" (с водостойким липким слоем))	Не применимо (не водонепроницаемый)
	Степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30 (для Перевязочных средств пластырного типа атравматичные)	Не применимо (не атравматичный)
	Стерильность (Для стерильных перевязочных средств пластырного типа в герметичной упаковке)	Не Стерильно
	Герметичность (Для стерильных перевязочных средств пластырного типа в герметичной упаковке)	Не применимо (не стерильно)
Утилизация	Утилизируйте сенсор согласно местным требованиям к утилизации, или свяжитесь с Вашим лечащим врачом для получения информации об утилизации. Класс медицинских отходов изделия: Б.	
Нежелательные явления (потенциальные осложнения)	Общие риски, связанные с использованием сенсора, включают: • Раздражение кожи или небольшие аллергические реакции кожи • Гематомы • Дискомфорт • Покраснение • Кровотечение • Боль • Сыпь • Инфекция • Шишки • Появление небольшой похожей на веснушку точки в месте введения иглы • Аллергическая реакция • Обморок вследствие тревожности или боязни уколов • Болезненность или повышенная чувствительность • Отек в месте введения • Разрыв, поломка или повреждение сенсора • Незначительное разбрызгивание крови при извлечении иглы сенсора • Остаточное покраснение, вызванное клеем или пластырями, или тем и другим • Рубцевание	

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включённые в другие группировки».	
Гарантийные обязательства	Производитель гарантирует соответствие изделия стандартам и требованиям к продукции при соблюдении инструкций по эксплуатации, транспортировке, хранению и утилизации. Срок хранения (срок годности) составляет 12 месяцев.	
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Стандарт	Название
	(EC) 1272/2008	ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ от 16 декабря 2008 года о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, поправках и отмене Директив 67/548 / ЕЕС и 1999/45 / ЕС, а также поправках к Регламенту (EC) № 1907/2006
	2011/65/EU	Директива 2011/65 / EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (ROHS)
	(EC) 1907/2006	Регламент (EC) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года, касающийся регистрации, оценки, авторизации и ограничения химических веществ (REACH), об учреждении Европейского химического агентства, внесении поправок в Директиву 1999/45 / ЕС и отменяющий Регламент Совета (ЕЕС) № 793/93 и Регламент Комиссии (EC) № 1488/94, а также Директиву Совета 76/769 / ЕЕС и Директивы Комиссии 91/155 / ЕЕС, 93/67 / ЕЕС, 93/105 / ЕС и 2000/21 / ЕС.
	EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	EN ISO 14971:2012	Применение Менеджмента Риска к медицинскому изделию
	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
	EN 556-1:2001/AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским устройствам, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - часть 1. Требования к терминально стерилизованным медицинским устройствам
	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые с ярлыками, маркировкой и информацией медицинского изделия, которые должны быть предоставлены. Часть 1. Общие требования
	EN 10993-1:2009/AC: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование с использованием процесса управления рисками
	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность
	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы
	EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов для

	выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-18: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов
EN ISO 10993-3: 2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 5: тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-6: 2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Тесты на локальное воздействие после имплантации
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2: 2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1: 2006/AC: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Тесты на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских устройств для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытаниям и мониторингу
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и запуск
EN ISO 11607-1: 2009 + A1:20014	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских устройств. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
Служба поддержки клиентов	По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России: ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, д. 10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77; факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

«Медтроник МиниМед»
(Medtronic MiniMed)
Бизнес-подразделение «Диабет»
(Diabetes Business Unit)
18000 Девоншир Стрит
Нортридж, Калифорния 91325, США
(18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA)
www.medtronic.com
Тел. 818-576-5211

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве ответственного сотрудника компании «Медтроник МиниМед», я настоящим заявляю, что прилагаемое к настоящему удостоверению Приложение к Руководству пользователя является верной и точной копией.

Кэтрин Роджас
Младший специалист по международному нормативно-
правовому регулированию

/подпись/

Подпись

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес
07 августа 2020 г. ко мне, Иветт Ли, нотариусу,
(дата) (имя и должность заверяющего)

лично явилась Кэтрин Роджас и подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо. Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что вышеизложенная информация является верной и точной.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО поставлена моя собственноручная подпись и официальная печать.

[Штамп:

Иветт Ли

Нотариус — Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2216697

Моя лицензия действительна до 02 октября 2021 г.]

Подпись /подпись/ (Печать)

[Далее следует текст документа «Приложение к Руководству пользователя в отношении изделия „Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian Sensor (3)“», представленного на английском и русском языках.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

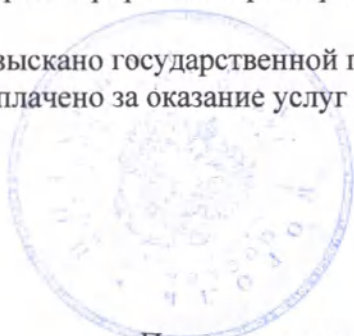
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

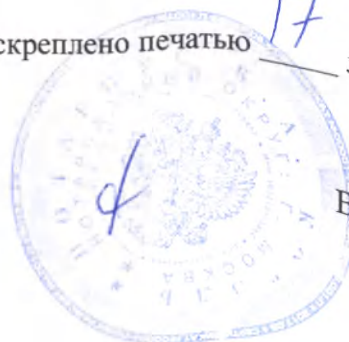
Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 13-202

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью



В.А. Король

17 лист(-а,-ов)

В.А. Король